



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual de preenchimento dos formulários referentes aos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

4ª edição

Brasília, 14 abril de 2022.

SEÇÃO I. ORIENTAÇÕES GERAIS

1. A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/Anvisa), em parceria com a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS), disponibiliza 4 (quatro) formulários no LimeSurvey para que os Bancos de Tecidos informem seus dados de produção, obedecendo ao disposto no art. 165 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 564/21, que altera a RDC nº 55/15, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.
2. O LimeSurvey é um *software* livre para aplicação de formulários *online*.
3. Os formulários disponibilizados pela GSTCO/Anvisa e pela CGSNT/MS são denominados:
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos
 - Dados de Produção dos Bancos de Pele
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares
4. As especificidades do preenchimento de cada formulário serão detalhadas na Seção II deste manual.
5. Os dados de produção informados podem ser acessados tanto pela GSTCO/Anvisa quanto pela CGSNT/MS para fins de monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no país.
6. O preenchimento dos formulários deve ocorrer semestralmente até o dia 15 de julho (para os dados referentes ao 1º semestre) e até o dia 15 de janeiro do ano subsequente (para os dados referentes ao 2º semestre). O Banco de Tecidos que não informar os seus dados de produção à Anvisa incorrerá em infração sanitária, nos termos previstos na Lei nº 6.437/1977.
7. Apesar do preenchimento dos formulários ser semestral, sugere-se fortemente que o Banco de Tecidos mantenha registros mensais atualizados de forma a facilitar a consolidação dos dados.
8. Os formulários estão disponíveis no Portal da Anvisa (www.gov.br/anvisa), assunto “Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas”, área destinada a “Dados de Produção”.
9. Os campos dos formulários assinalados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório, mesmo que o valor a ser informado seja 0 (zero).
10. Após concluir o preenchimento de um formulário, o usuário receberá a mensagem “Obrigado(a)! Suas respostas foram salvas. Imprimir suas respostas.” Ao clicar em imprimir, será dada a opção de exportar as respostas para PDF (sugerimos que exportem, assim é possível salvar o arquivo).
11. Não é gerado um número de protocolo, tal como ocorria no FormSus; por isso, caso queira retificar algum dado, será necessário preencher novo formulário, razão pela qual pedimos a máxima atenção ao informar os dados. Além disso, cabe lembrar que para cada semestre é necessário iniciar o preenchimento de um novo formulário.
12. Não é necessário informar a GSTCO/Anvisa sobre o preenchimento do formulário (a gerência recebe notificações automáticas do LimeSurvey).
13. Os campos do formulário deverão ser preenchidos levando-se em conta os doadores triados, os doadores triados desqualificados e os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes não pertencentes a ele (por ex., Organização de Procura de Órgãos – OPO ou equipes de retirada de outras localidades, inclusive onde não há banco).

Para informar o número de doadores triados e de doadores triados desqualificados, é provável que o Banco de Tecidos tenha que obter informações com outras equipes que também desempenham a atividade de triagem de doadores. Por exemplo, se uma determinada OPO existente na mesma área de atuação do banco iniciou a triagem de um doador e por algum motivo o processo de doação de tecidos foi interrompido devido a presença de alguma contraindicação ou outra situação que inviabilize a obtenção de tecidos daquele doador, o Banco de Tecidos deverá conhecer esse fato para preencher adequadamente o formulário.

Abaixo segue um exemplo para ilustrar o correto preenchimento do formulário.

Situação: o Banco de Tecidos A precisa preencher o formulário referente ao 1º semestre de 2019; na sua área de atuação existe a OPO B e a OPO C.

- a) O Banco de Tecidos A fez a triagem de doadores identificados por ele através de busca ativa ou notificados a ele pela OPO B e retirou tecidos, o que resultou nos seguintes números:
 - doadores triados: 10
 - doadores triados desqualificados: 5
 - doadores triados cujo tecido foi obtido: 5
- b) A OPO B identificou doadores, realizou a triagem e solicitou ao Banco de Tecidos A que fizesse a retirada dos tecidos, o que resultou nos seguintes números:
 - doadores triados: 15
 - doadores triados desqualificados: 10
 - doadores triados cujo tecido foi obtido: 5
- c) A OPO C identificou doadores, realizou a triagem e a retirada dos tecidos, o que resultou nos seguintes números:
 - doadores triados: 20
 - doadores triados desqualificados: 10
 - doadores triados cujo tecido foi obtido: 10 (sendo os tecidos encaminhados para processamento no Banco de Tecidos A)
- d) Portanto, no formulário referente ao 1º semestre de 2019 do Banco de Tecidos A devem ser informados:
 - doadores triados: 45
 - doadores triados desqualificados: 25
 - doadores triados cujo tecido foi obtido: 20

14. No caso dos Bancos de Pele, atentar para o correto uso do ponto e da vírgula ao inserir as quantidades de pele, por exemplo: 1.234.56 cm² (errado) – 1.234,56 cm² (correto).

15. É esperado que tecidos obtidos em um semestre só sejam processados ou disponibilizados para uso no outro semestre, sendo que tal fato não prejudicará o preenchimento do formulário nem a análise dos dados; também é esperado, por exemplo, que a soma dos motivos de desqualificação dos doadores/tecidos seja superior a quantidade total de doadores/tecidos desqualificados, visto que um doador/tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo.

16. O tecido já processado, avaliado e liberado para uso por um determinado banco e que é encaminhado a outro banco apenas para armazenamento temporário não deve constar no formulário deste último banco e sim no formulário do banco de origem.

17. Para os fins de preenchimento dos formulários, consideram-se as seguintes definições:

- doador triado: indivíduo que foi submetido a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco;

- doador triado desqualificado: indivíduo que foi submetido a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco, cuja presença de uma ou mais contraindicações ou de outras situações* inviabiliza a obtenção ou utilização de tecidos provenientes deste doador;

*problemas logísticos, questões relacionadas a família do doador, falta de insumos, etc.;

- tecido desqualificado para uso terapêutico: aquele em desconformidade com as especificações definidas pelo Banco de Tecidos e que, portanto, não deverá ser disponibilizado para uso terapêutico. Para efeitos de preenchimento dos formulários, esse conceito também pode ser aplicado quando determinadas situações impedem o processamento de um tecido (por exemplo, a falta de insumos), sendo necessário desqualificá-lo. Um tecido desqualificado para uso terapêutico pode ter como destino o descarte ou a utilização em projetos de pesquisa, treinamento ou validação de processos;

- tecido liberado para uso terapêutico: aquele que atende às especificações definidas pelo Banco de Tecidos, sendo proveniente de um doador qualificado e cujos testes de controle de qualidade foram revisados e aprovados por pessoa responsável podendo, portanto, ser disponibilizado para uso por ser considerado seguro e com qualidade;

- tecido disponibilizado para uso terapêutico: aquele cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao médico ou odontólogo interessado em utilizá-lo;

- tecido distribuído para uso terapêutico: aquele cujo receptor foi definido pela Central de Transplantes (tecidos oculares) ou pelo próprio banco (demais tecidos);

- tecido entregue para uso terapêutico: aquele transferido ao profissional que o utilizará ou a pessoa autorizada por ele e que efetivamente saiu do banco, devendo ser transportado até o seu local de uso;

- uso terapêutico: transferência de tecidos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico), sendo sinônimo de transplante, implante ou enxerto para os fins de preenchimento dos formulários.

18. Caso algum campo do formulário não possa ser preenchido devido a características e protocolos específicos do banco, essa informação deverá constar no campo “Observações gerais” ao final do formulário.

19. Solicita-se especial atenção para o preenchimento do campo “Outros”, pois já foi observado que alguns bancos utilizam esse campo para informar algo que está previsto em campo específico.

20. Esse manual de preenchimento será revisado sempre que houver necessidade.

21. Em caso de dúvida, entrar em contato com a GSTCO/Anvisa ou CGSNT/MS.

SEÇÃO II. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores triados:** número de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele, mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 11) **Número total de doadores triados desqualificados:** número de doadores triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco, ou a situações que inviabilizam a obtenção de tecidos provenientes desses doadores
- campos 12 a 40) **Número de doadores triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo; apesar de alguns itens não serem obrigatórios para a triagem do doador exclusivo de tecidos oculares, eles estão previstos no formulário caso o banco os considere na avaliação desse doador
- campo 41) **Número de doadores triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores triados cujas córneas foram obtidas por excisão *in situ* ou cujos globos oculares foram obtidos por enucleação; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 42) **Número de córneas obtidas por excisão *in situ*:** número de córneas obtidas pela técnica de excisão *in situ*

- campo 43) **Número de globos oculares obtidos por enucleação:** número de globos oculares obtidos pela técnica de enucleação

- campo 44) **Número total de globos oculares desqualificados:** número total de globos oculares obtidos por enucleação que foram desqualificados para uso terapêutico, sem que tenha ocorrido a preservação da córnea, devido à presença de uma ou mais contraindicações observadas nos doadores ou a outras situações que inviabilizam o processamento desses globos; isso pode ocorrer, por exemplo, quando o globo ocular é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes a respeito do doador estejam disponíveis no momento da enucleação, após a obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade do globo ocular e devido à falta de insumos para o processamento do tecido

- campos 45 a 73) **Número de globos oculares desqualificados por cada motivo,** sendo que o mesmo globo ocular pode ter sido desqualificado por mais de um motivo; apesar de alguns itens não serem obrigatórios para a triagem do doador exclusivo de tecidos oculares, eles estão previstos no formulário caso o banco os considere na avaliação desse doador

- campo 74) **Número de córneas preservadas:** número de córneas preservadas a partir dos globos oculares obtidos que não foram desqualificados para uso terapêutico; incluir nesse campo o número de córneas obtidas pela técnica de excisão *in situ*, quando couber

- campo 75) **Número total de córneas desqualificadas:** número total de córneas preservadas que foram desqualificadas para uso terapêutico devido a presença de uma ou mais contraindicações observadas no doador ou a outras situações que inviabilizam a utilização dessas córneas

- campos 76 a 102) **Número de córneas desqualificadas por cada motivo,** sendo que a mesma córnea pode ter sido desqualificada por mais de um motivo; apesar de alguns itens não serem obrigatórios para a triagem do doador exclusivo de tecidos oculares, eles estão previstos no formulário caso o banco os considere na avaliação desse doador

- campo 103) **Número de córneas disponibilizadas para uso terapêutico:** número de córneas liberadas para uso terapêutico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes; uma córnea disponibilizada não necessariamente sairá do banco, pois dependerá de distribuição pela Central de Transplantes

- campo 104) **Número de córneas ópticas disponibilizadas mas desqualificadas por validade:** número de córneas liberadas, classificadas como ópticas no momento da sua disponibilização para uso terapêutico, mas que posteriormente foram desqualificadas devido ao prazo de validade expirado (portanto, córneas que não chegaram a sair do banco)

- campo 105) **Número de córneas tectônicas disponibilizadas mas desqualificadas por validade:** número de córneas liberadas, classificadas como tectônicas no momento da sua disponibilização para uso terapêutico, mas que posteriormente foram desqualificadas devido ao prazo de validade expirado (portanto, córneas que não chegaram a sair do banco)

- campo 106) **Número de córneas entregues para uso terapêutico:** número de córneas transferidas aos profissionais que as utilizarão ou às pessoas autorizadas por eles e que efetivamente saíram do banco, devendo ser transportadas até o seu local de uso

- campo 107) **Número de transplantes realizados (córnea) notificados ao banco:** número de transplantes de córnea realizados notificados pelo transplantador ao Banco de Tecidos que forneceu o tecido; esse número é uma estimativa da quantidade de transplantes efetivamente realizados com as córneas provenientes de cada Banco de Tecidos

- campo 108) **Número total de córneas entregues para uso terapêutico mas que não foram utilizadas:** número de córneas que saíram do banco destinadas a serem transplantadas mas que por algum motivo não foram utilizadas

- campos 109 a 113) **Número de córneas entregues para uso terapêutico mas que não foram utilizadas por cada motivo**, sendo que a mesma córnea pode não ter sido utilizada por mais de um motivo

- campo 114) **Número de córneas devolvidas ao banco**: número de córneas entregues para uso terapêutico mas que por algum motivo não foram utilizadas, sendo devolvidas ao banco (lembrando que a RDC nº 55/2015, em seu art. 164, não obriga que um tecido não utilizado retorne ao banco que o disponibilizou)

- campos 115 e 116) **Destino das córneas devolvidas ao banco**, sendo as córneas **Desqualificadas para uso terapêutico** aquelas devolvidas ao banco que, após passarem pelo controle de qualidade, foram desqualificadas para uso terapêutico, por qualquer que seja o motivo (não informar esse quantitativo nos campos 75, 104 e 105 para que não ocorra dupla contagem) e as córneas **Novamente disponibilizadas para uso terapêutico** aquelas devolvidas ao banco que, após passarem pelo controle de qualidade, foram reintegradas ao estoque e novamente disponibilizadas para uso terapêutico (não informar esse quantitativo no campo 103 para que não ocorra dupla contagem)

- campo 117) **Número de escleras preservadas**: número de escleras preservadas a partir dos globos oculares obtidos; considerar apenas uma esclera para cada globo ocular, mesmo que o banco subdivida a esclera em partes para preservação

- campo 118) **Número de escleras desqualificadas pós preservação**: número de escleras que foram desqualificadas após a preservação devido a presença de uma ou mais contraindicações observadas no doador ou a outras situações que inviabilizam a utilização dessas escleras

- campo 119) **Número de escleras disponibilizadas para uso terapêutico**: número de escleras liberadas para uso terapêutico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; uma esclera disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 120) **Número de escleras entregues para uso terapêutico**: número de escleras transferidas aos profissionais que as utilizarão ou às pessoas autorizadas por eles e que efetivamente saíram do banco, devendo ser transportadas até o seu local de uso

- campo 121) **Número de transplantes realizados (escleras) notificados ao banco**: número de transplantes de esclera realizados notificados pelo transplantador ao Banco de Tecidos que forneceu o tecido; esse número é uma estimativa da quantidade de transplantes efetivamente realizados com as córneas provenientes de cada Banco de Tecidos

- campo 122) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos oculares**: informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos oculares, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 123) **Observações gerais**: campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores vivos triados:** número de indivíduos vivos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de indivíduos falecidos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 12) **Número total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados:** número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco, ou a situações que inviabilizam a obtenção de tecidos provenientes desses doadores
- campos 13 a 39) **Número de doadores vivos e falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 40) **Número de doadores vivos triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores vivos triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes

- campo 41) **Número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes

- campo 42) **Número de peças obtidas:** número de peças obtidas a partir dos doadores vivos e falecidos triados que não foram desqualificados; deve-se levar em conta as peças obtidas tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes; consideram-se peças o tecido ósseo, o tendão, a fásia e a cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador

- campo 43) **Número total de peças desqualificadas:** número total de peças obtidas que foram desqualificadas para uso terapêutico devido à presença de uma ou mais contraindicações observadas nos doadores ou a outras situações que inviabilizam o processamento dessas peças; isso pode ocorrer, por exemplo, quando o tecido é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes a respeito do doador estejam disponíveis no momento da retirada, após a obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade e devido à falta de insumos para o processamento do tecido

- campos 44 a 74) **Número de peças desqualificadas** por cada motivo, sendo que a mesma peça pode ter sido desqualificada por mais de um motivo

- campo 75) **Número de peças desqualificadas (campos 70, 71 e 72) que foram encaminhadas para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 76) **Número de unidades produzidas:** número de unidades produzidas a partir das peças obtidas que não foram desqualificadas; considera-se unidade a peça ou o derivado da peça resultante do processamento

- campo 77) **Número total de unidades desqualificadas por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento:** número total de unidades que foram desqualificadas por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante ou após o término do processamento, conforme protocolo definido pelo banco

- campos 78 a 80) **Especificar o número de unidades desqualificadas por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -,** sendo que a mesma unidade pode ter sido desqualificada por mais de um motivo

- campo 81) **Número total de unidades desqualificadas (campo 77) que foram encaminhadas para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 82) **Número de unidades desqualificadas por outros motivos que não a microbiologia:** número de unidades que foram desqualificadas devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 83) **Descrever outros** motivos de desqualificação das unidades que não a microbiologia informados no campo 82

- campo 84) **Número de unidades liberadas para uso terapêutico:** número de unidades cujas especificações estão de acordo com o definido pelo Banco de Tecidos, estando aptas para uso terapêutico por serem consideradas seguras e com qualidade

- campo 85) **Número de unidades entregues para uso ortopédico, odontológico e em outras áreas médicas:** número de unidades transferidas aos profissionais que as utilizarão ou às pessoas autorizadas por eles e que efetivamente saíram do banco, devendo ser transportadas até o seu local de uso

- campo 86) **Número de unidades cujo uso foi notificado ao banco (ortopedia, odontologia e outras áreas médicas):** número de unidades cujo uso foi notificado pelo transplantador ao Banco de Tecidos que forneceu o tecido; esse número é uma estimativa da quantidade de transplantes efetivamente realizados com as unidades entregues para uso por cada Banco de Tecidos

- campo 87) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos musculoesqueléticos:** informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos musculoesqueléticos, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 88) **Observações gerais:** campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Pele

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Obtém pele de doador vivo?** Informar se obtém pele de doador vivo para uso autólogo, pele de doador vivo para uso alogênico, pele de doador vivo para uso autólogo e alogênico ou não obtém pele de doador vivo
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de indivíduos falecidos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 12) **Número total de doadores falecidos triados desqualificados:** número de doadores falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco, ou a situações que inviabilizam a obtenção de tecidos provenientes desses doadores
- campos 13 a 39) **Número de doadores falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 40) **Número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 41) **Número total de doadores falecidos triados desqualificados pós obtenção do tecido:** número total de doadores falecidos triados que foram desqualificados para uso terapêutico após a obtenção do tecido devido à presença de uma ou mais contraindicações ou a outras situações que inviabilizam o processamento desse tecido; isso pode ocorrer, por exemplo, quando o tecido é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais

informações relevantes a respeito do doador estejam disponíveis no momento da retirada, após a obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade e devido à falta de insumos para o processamento do tecido

- campos 42 a 66) Número de **doadores falecidos triados desqualificados pós obtenção do tecido** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 67) **Quantidade de pele (em cm²) obtida na retirada:** quantidade de pele, em cm², obtida a partir dos doadores falecidos triados que não foram desqualificados; deve-se levar em conta a pele obtida tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes; não considerar a pele obtida dos doadores vivos

- campo 68) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada por microbiologia positiva em amostras coletadas no momento da retirada ou antes da exposição a antibióticos:** quantidade total de pele, em cm², que foi desqualificada por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos, conforme protocolo definido pelo banco; mesmo que a pele seja encaminhada para esterilização, ela é considerada como desqualificada num primeiro momento e deve, portanto, constar nesse campo

- campos 69 a 71) **Especificar a quantidade de pele (em cm²) desqualificada por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -,** sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 72) **Quantidade de pele (em cm²) desqualificada informada no campo 68 que foi encaminhada para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 73) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento:** quantidade total de pele, em cm², que foi desqualificada por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante o processamento ou após o seu término, conforme protocolo definido pelo banco; mesmo que a pele seja encaminhada para esterilização, ela é considerada como desqualificada num primeiro momento e deve, portanto, constar nesse campo

- campos 74 a 76) **Especificar a quantidade de pele (em cm²) desqualificada por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -,** sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 77) **Quantidade de pele (em cm²) desqualificada informada no campo 73 que foi encaminhada para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 78) **Quantidade de pele (em cm²) obtida desqualificada por outros motivos que não a microbiologia:** quantidade de pele, em cm², que foi desqualificada devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 79) **Descrever outros** motivos de desqualificação da pele que não a microbiologia informados no campo 78

- campo 80) **Quantidade de pele (em cm²) liberada para uso terapêutico:** quantidade de pele, em cm², cujas especificações estão de acordo com o definido pelo Banco de Tecidos, estando apta para uso terapêutico por ser considerada segura e com qualidade

- campo 81) **Quantidade de pele entregue para uso terapêutico:** quantidade de pele, em cm², transferida aos profissionais que a utilizarão ou às pessoas autorizadas por eles e que efetivamente saiu do banco, devendo ser transportada até o seu local de uso

- campo 82) **Quantidade de pele (em cm²) cujo transplante foi notificado ao banco:** quantidade de pele, em cm², cujo uso foi notificado pelo transplantador ao Banco de Tecidos que forneceu o tecido; esse número é uma estimativa da quantidade de transplantes efetivamente realizados com a pele entregue para uso por cada Banco de Tecidos

- campo 83) **Número de notificações de eventos adversos relacionados a pele:** informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico da pele, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 84) **Observações gerais:** campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores vivos triados:** número de indivíduos vivos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de indivíduos falecidos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco; para preencher o campo, o banco deverá considerar os doadores triados por ele e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos
- campo 12) **Número total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados:** número de doadores vivos e falecidos triados cujo coração não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco, ou a situações que inviabilizam a obtenção dos corações provenientes desses doadores
- campos 13 a 39) **Número de doadores vivos e falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 40) **Número de doadores vivos triados cujo coração foi obtido:** número de doadores vivos triados cujo coração foi obtido; deve-se levar em conta os corações obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes

- campo 41) **Número de doadores falecidos triados cujo coração foi obtido:** número de doadores falecidos triados cujo coração foi obtido; deve-se levar em conta os corações obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes

- campo 42) **Número total de corações desqualificados:** número total de corações obtidos que foram desqualificados para uso terapêutico devido à presença de uma ou mais contraindicações observadas nos doadores ou a outras situações que inviabilizam o processamento desses corações; isso pode ocorrer, por exemplo, quando o coração é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes a respeito do doador estejam disponíveis no momento da retirada, após a obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade e devido à falta de insumos para o processamento do coração

- campos 43 a 72) **Número de corações desqualificados por cada motivo,** sendo que o mesmo coração pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 73) **Quantidade de tecidos cardiovasculares obtidos:** quantidade de tecidos cardiovasculares obtidos a partir dos corações que não foram desqualificados

- campo 74) **Quantidade total de tecidos cardiovasculares desqualificados por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento:** quantidade total de tecidos cardiovasculares que foram desqualificados por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante ou após o término do processamento, conforme protocolo definido pelo banco

- campos 75 a 77) **Especificar a quantidade de tecidos desqualificados por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -,** sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 78) **Quantidade de tecidos cardiovasculares desqualificados (campo 74) que foi encaminhada para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 79) **Quantidade de tecidos cardiovasculares desqualificados por outros motivos que não a microbiologia:** quantidade de tecidos cardiovasculares que foram desqualificados devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 80) **Descrever outros** motivos de desqualificação dos tecidos cardiovasculares que não a microbiologia informados no campo 79

- campo 81) **Quantidade de tecidos cardiovasculares liberados para uso terapêutico:** quantidade de tecidos cardiovasculares cujas especificações estão de acordo com o definido pelo Banco de Tecidos, estando aptos para uso terapêutico por serem considerados seguros e com qualidade

- campo 82) **Quantidade de tecidos cardiovasculares entregues para uso terapêutico:** quantidade de tecidos cardiovasculares transferidos aos profissionais que os utilizarão ou às pessoas autorizadas por eles e que efetivamente saíram do banco, devendo ser transportados até o seu local de uso

- campo 83) **Número de transplantes realizados notificados ao banco:** número de transplantes de tecidos cardiovasculares realizados notificados pelo transplantador ao Banco de Tecidos que forneceu o tecido; esse número é uma estimativa da quantidade de transplantes efetivamente realizados com os tecidos cardiovasculares provenientes de cada Banco de Tecidos

- campo 84) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos cardiovasculares:** informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos cardiovasculares, em um receptor, que possa ou não ter levado

à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 85) **Observações gerais:** campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário