

# *MANUAL DO SISTEMA DE QUALIDADE*

Coordenador do Banco de Olhos: **Prof. Dr. Eduardo Melani Rocha**

Vice Coordenador do Banco de Olhos: **Prof. Dr. André Márcio Vieira Messias**

## Sumário

1. Introdução .....	3
2. Visão, Missão, Valores e Política de Qualidade .....	5
3. Código de Ética do HCFMRP - USP .....	6
4. Atuação legal .....	15
5. Termos e Definições .....	16
6. Sistemas de Gestão de Qualidade .....	16
6.1 Macro fluxo dos Processos do Banco de Olhos .....	16
6.2 Controle de mudanças .....	17
6.3 Documentação .....	17
6.3.1 Manual do Sistema de Qualidade - MQ .....	18
6.3.2 Procedimentos Gerenciais - PG .....	18
6.3.3 Procedimentos Operacionais – PO .....	18
6.3.4 Registros de Qualidade - RQ .....	19
7. Gestão e Recursos .....	19
7.1 Recursos Humanos .....	19
7.2 Organograma do Banco de Olhos .....	19
7.3 Formação, responsabilidades e autoridades .....	19
7.3.1 Responsabilidades e autoridades .....	20
8. Capacitação .....	22
9. Infraestrutura e Ambiente de Trabalho .....	22
10. Calibração dos equipamentos de medição e testes .....	23
11. Manutenção e Validação .....	24
12. Embalagens e documento orientativo .....	24
13. Caixas Térmicas para Transporte .....	25
14. Realização do Produto .....	25
14.1 Planejamento .....	25
14.2 Captação de Tecidos .....	25
14.3 Verificação do Tecido Captado .....	26
14.4 Processamento .....	26
14.5 Verificação do Tecido Processado .....	26
14.6 Fornecimento de Tecido .....	27
15. Monitoramento e medição .....	27
16. Controle de Produto Não Conforme .....	28
17. Análise dos Dados .....	28
18. Não Conformidades a ações corretivas .....	28
19. Análise e Gerenciamento de Risco .....	29
20. Legislações e documentos aplicáveis .....	29
ANEXO 1 – Organograma .....	30

## 1. Introdução

Segundo a seção III, artigo 4º- VII capítulo VII da Resolução RDC nº 55 de 11 de dezembro de 2015, define: Banco de Olhos - estabelecimento que, com infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, tem como competências a busca de doadores, entrevista familiar ou com o próprio doador, triagem clínica, social, física e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte de tecidos para o banco, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou mais tipos de tecidos de origem humana para uso terapêutico, podendo ainda fornecer tecidos para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos.

O Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto foi fundado em 24 de outubro de 1989 pelo Prof. Dr. Sidney Júlio de Faria e Sousa, médico chefe do Departamento de Doenças Oculares Externas, docente da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto.

Os procedimentos e documentos oficiais das negociações de abertura do Banco de Olhos encontram-se arquivados no Processo HC nº. 5927/89.

O Banco de Olhos, desde a época de sua constituição até os dias de hoje, tem sua equipe composta por técnicos e profissionais ligados à área da saúde e um Diretor Clínico Oftalmologista como chefe do Banco de Olhos.

Está vinculado ao Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia da Cabeça e Pescoço da FMRPUSP, e sob a Coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do Estado de São Paulo.

A constituição de sua equipe de captação, retirada e análise dos tecidos obedece rigorosamente à legislação em vigor, cabendo à Administração do Hospital das Clínicas as condições para seu cumprimento.

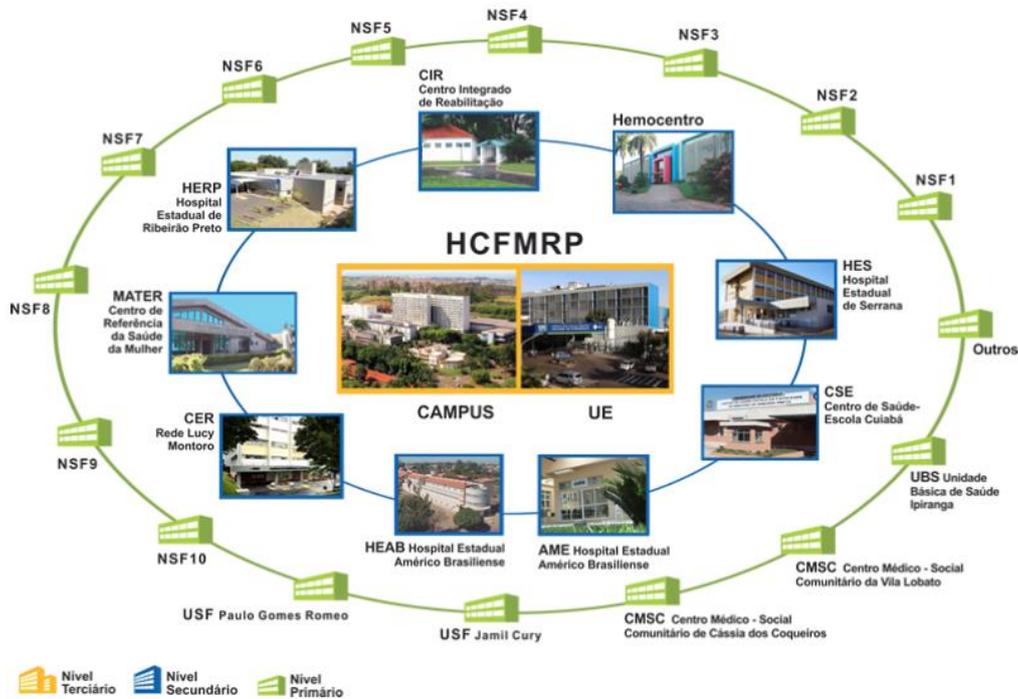
Entende-se por qualidade em tecidos humanos o uso de técnicas cientificamente comprovadas e/ ou validadas para eliminar ou diminuir ao máximo a possibilidade de transmissão de doenças infecto contagiosas e neoplásicas para os receptores dos tecidos.

O Banco de Olhos está localizado no 12º andar do HCFMRP-USP, onde são executadas as atividades administrativas, de processamento e armazenamento dos tecidos humanos.

Realizadas a abordagem e a captação em outros Hospitais também, nos Serviços de Verificação de Óbitos (SVO's), nos Institutos Médicos Legais e em Funerárias. A região de abrangência é composta por Pontal, Guariba, Jardinópolis, Araraquara entre outras. Em Franca,

Barretos, Ituverava, Monte Alto, São Carlos, Matão e Sertãozinho existem técnicos treinados para realizar a Enucleação, sendo que os tecidos captados são de responsabilidade deste Banco de Olhos.

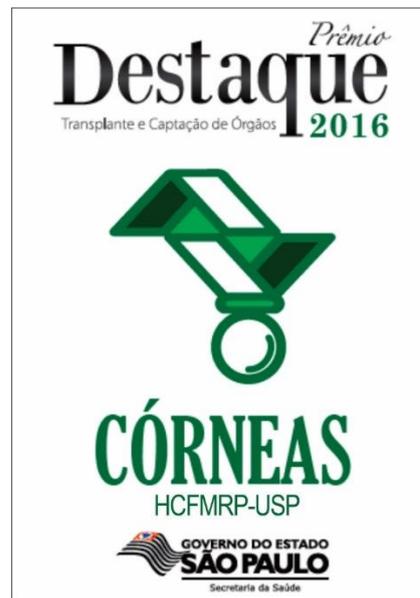
### Complexo de Saúde HCFMRP USP



Por ser um hospital terciário, o HC juntamente com a FMRP-USP e a Fundação de Apoio ao Ensino Pesquisa e Assistência – FAEPA, tem estabelecido convênios com a SES para a estruturação de uma rede de serviços de saúde de média/baixa complexidade na região, sendo esta uma estratégia que permite organizar o fluxo de pacientes. Este processo teve início em 2008, com a inauguração do Hospital Estadual de Ribeirão Preto. Em 2009 foi inaugurado o Centro Estadual de Referência a Saúde da Mulher – MATER, em 2010, o Hospital Estadual de Américo Brasiliense e em 2019 o Hospital Estadual de Serrana. Ainda, integram o complexo acadêmico e assistencial, o Centro de Saúde Escola “Joel Domingos Machado” - Sumarezinho, o Centro Médico Social Comunitário Vila Lobato, os 10 Núcleos de Saúde da Família e o Centro Médico Social Comunitário Pedreira de Freitas - Cássia dos Coqueiros.

A estruturação desta rede tem permitido estabelecer a referência e a contrarreferência de pacientes entre as diferentes unidades, de acordo com o grau de complexidade do caso e a partir de protocolos clínicos definidos pelas especialidades.

**Premiações conquistadas pelo Banco de Olhos da FMRP - USP:**



**2. Visão, Missão, Valores e Política de Qualidade.**

VISÃO	MISSÃO	VALORES
<p>Ser reconhecido nacional e internacionalmente como referência em atenção à saúde, geração de conhecimento, formação e capacitação profissional para a valorização da vida</p>	<p>Desenvolver e praticar a assistência, ensino e pesquisa em saúde, por meio da busca permanente da excelência, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população</p>	<p>Ética Humanismo Responsabilidade Social Pioneirismo e Inovação Competência Pessoal Comprometimento Institucional, Compromisso com a Qualidade</p>

## POLÍTICA DA QUALIDADE

O Banco de Olhos do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto tem como Política da Qualidade:

- Atuar dentro dos princípios de equidade e diretrizes do SUS – Sistema Único da Saúde.
- Atender e atualizar-se de acordo com as leis e normas aplicáveis
- Contribuir com a pesquisa e formação de pessoal.
- Melhorar continuamente o Sistema de Gestão da Qualidade;
- Buscar a atualização e aprimoramento dos processos operacionais.

### 3. Código de Ética do HCFMRP - USP

(Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP)

#### ARTIGO 1º - INTRODUÇÃO

Ética é o conjunto de princípios morais que regem e orientam a conduta humana. É também entendida como virtude caracterizada pela orientação dos atos pessoais segundo os valores do bem e da decência pública.

Ser ético ou ter um comportamento ético se refere a um modo exemplar de viver baseado em valores morais. É o comportamento definido socialmente como bom.

Código de Ética é um instrumento que explicita os comportamentos esperados de todos no exercício de suas funções, bem como esclarece e reforça a missão e os valores da Instituição.

1. Ao construir o seu Código de Ética, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pretende deixar claro, de forma ampla e inquestionável, os Princípios e Valores que compartilha enquanto Instituição Pública.

2. Pretende, também, nortear a conduta e o comportamento dos agentes públicos e de todos os que se relacionam com a Instituição, sob a luz da ética organizacional, de maneira a garantir uma boa convivência social e profissional no exercício de sua missão.

3. Através da ampla divulgação de seus princípios e valores, o Hospital visa padronizar condutas e procedimentos, evitando assim que se desenvolvam interpretações subjetivas e pessoais sobre comportamentos e atitudes preconizados pela Instituição.

4. O Código de Ética do Hospital das Clínicas alinha-se e mantém-se comprometido com a soberania dos códigos que regem as diversas categorias profissionais, que possuem seus conjuntos de normas específicos. No caso de infrações que se relacionem especificamente a determinadas atividades profissionais, as mesmas deverão ser analisadas conforme os impositivos especificados nestes códigos.

5. Como ferramenta de gestão, o Código de Ética representa um importante instrumento de alinhamento de condutas em todos os níveis, reforçando as bases organizacionais, fortalecendo a imagem e o compromisso ético da Instituição.

## **ARTIGO 2º - A INSTITUIÇÃO**

1. O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, a que se refere as leis 1.467, de 26 de dezembro de 1951, e 3.274, de 23 de dezembro de 1955, consubstancia-se numa entidade autárquica com personalidade jurídica e patrimônio próprios, sede e foro na cidade de Ribeirão Preto, com autonomia administrativa e

financeira dentro dos limites traçados pelo decreto-Lei Complementar nº 7, de 6 de novembro de 1969.

2. O Hospital das Clínicas vincula-se à Secretaria do Governo, para fins administrativos e associa-se à Universidade de São Paulo para fins de ensino, pesquisa e prestação de serviços médico-hospitalares à comunidade.

3. Reconhecido como centro de referência, no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto estão as linhas de pesquisa de alta qualidade, ensino de Medicina, Enfermagem, Fisioterapia, Nutrição, Fonoaudiologia, Terapia Ocupacional e Informática Biomédica, oferecendo atendimento por equipe multidisciplinar, que vive uma busca constante pelas melhores técnicas para salvar vidas e atenuar a dor.

4. Para isso, o complexo do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto dispõe de três prédios: dois situados no Campus Universitário – HC- Campus e o Hemocentro – e, um situado na área central da cidade, onde funciona a Unidade de Emergência-UE.

5. Como integrante do Sistema Único de Saúde, o Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto presta serviços de assistência à saúde a qualquer indivíduo, indistintamente, zelando pelo cuidado dispensado ao paciente, que deve ser humanizado, profissional e dentro dos padrões de excelência e respeito à vida humana.

### **ARTIGO 3º - ABRANGÊNCIA**

1. As diretrizes contidas neste Código de Ética deverão ser observadas por todos os agentes públicos, indistintamente, sejam servidores do Hospital, médicos residentes, médicos adidos, estagiários, aprimorandos, alunos da graduação e da pós-graduação lato e stricto senso das Faculdades de Medicina e de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, das instituições conveniadas, gestores e funcionários da FAEPA, FUNDHERP que atuam no Hospital e de empresas terceirizadas, prestadores de serviços, no desempenho de suas funções dentro do âmbito da Instituição.

2. Isso implica no conhecimento, compreensão, aceitação e cumprimento das orientações aqui descritas, de maneira ampla e irrestrita, de forma a não deixar margem a conflitos entre quaisquer das partes e a Instituição.

### **ARTIGO 4º - DA SUBSIDIARIEDADE**

A aplicação do presente código e a sua observância não impede a aplicação simultânea de outros códigos e manuais relativos a normas de conduta específicas para determinadas funções, atividades e/ou grupos profissionais, cujos contributos se encontram plasmados neste código.

#### **ARTIGO 5º - DA LEGALIDADE**

Os profissionais devem agir, no exercício das suas funções, em conformidade com os princípios constitucionais e de acordo com a lei e o direito, devendo cumprir e fomentar o cumprimento das normas e regulamentos em vigor.

#### **ARTIGO 6º - DOS PRINCÍPIOS ORGANIZACIONAIS**

##### **1. VISÃO**

Ser reconhecido nacional e internacionalmente como referência em atenção à saúde, geração de conhecimento, formação e capacitação profissional para a valorização da vida.

##### **2. MISSÃO**

Desenvolver e praticar assistência, ensino e pesquisa em saúde, por meio da busca permanente da excelência, contribuindo para melhoria da qualidade de vida da população.

##### **3. VALORES** Ética Humanismo

Responsabilidade Social Pioneirismo e Inovação Competência Pessoal  
Comprometimento Institucional Compromisso com a Qualidade

#### **ARTIGO 7º - DA HUMANIZAÇÃO E ASSISTÊNCIA AOS PACIENTES**

1. O Hospital trabalha de acordo com a Política Estadual de Humanização da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

2. Acreditando que a qualidade no atendimento e a segurança dos nossos pacientes são aspectos primordiais na assistência à saúde, o Hospital presta um atendimento de qualidade, demonstrando interesse nas soluções de problemas, com foco nas informações e orientações seguras, buscando sempre a melhor alternativa que garanta o melhor resultado.

3. Para isso, conta com a dedicação e responsabilidade dos profissionais e estimula as seguintes condutas:

3.1. Atender os pacientes com humanismo, cortesia, dedicação, presteza e eficiência, fornecendo as informações solicitadas ou fazendo o encaminhamento para a área adequada;

3.2. Evitar qualquer tipo de manifestação, aos pacientes, de insatisfações pessoais ou profissionais;

3.3. Não emitir opiniões infundadas ou de caráter pessoal sobre as condições de saúde do paciente, bem como comentários sobre o mesmo dentro ou fora do Hospital, com pessoas que não integram a equipe envolvida no caso clínico;

3.4. Proibir qualquer tratamento preferencial a quem quer que seja por motivos de ordem pessoal, quebra de regras e regimentos internos por este mesmo motivo, exceto decorrente de determinação judicial;

3.5. Respeitar crenças e valores do paciente, entendendo assim a recusa de assistência psicológica, social e religiosa;

3.6. Assegurar integridade, repouso, privacidade e individualidade do paciente;

3.7. Manter em sigilo todas as informações relativas ao paciente, como diagnóstico, exames, outros procedimentos, o que for presenciado durante ato médico, estado e tratamento do mesmo, observando-se a legislação vigente;

3.8. Seguir o protocolo do Termo de Consentimento adotado pela Instituição;

3.9. Prestar informações claras, objetivas e compreensíveis, em linguagem coloquial, referente às ações relacionadas ao seu cuidado;

3.10. Tratar com respeito e dar o andamento devido às críticas e sugestões dos pacientes.

## **ARTIGO 8º - DOS PADRÕES E REFERÊNCIAS DE CONDUTAS**

1. A Ética preconiza que algumas condutas são absolutamente necessárias no ambiente de trabalho, de forma a garantir o pleno desenvolvimento das potencialidades individuais, bem como a satisfação pessoal e a saúde física e mental dos agentes públicos.

2. É dever do agente público ter sempre em vista o interesse público e o bem comum, observando, em sua função ou fora dela, a dignidade, o decoro, o zelo e os princípios morais, evitando qualquer conflito de interesses.

3. A remuneração do agente público é custeada pelos tributos pagos direta ou indiretamente por todos. Toda pessoa tem direito a ser tratada com atenção, cortesia e eficiência pelos agentes públicos.

4. A observância do interesse público, especialmente no que diz respeito à proteção e manutenção do patrimônio público, implica o dever de abster-se o agente de qualquer ato que importe em enriquecimento ilícito, gere prejuízo à fazenda Pública, atente contra os princípios da Administração Pública ou viole direito de particular.

5. Os designados em confiança pela Administração do Hospital para ocupar cargos em comissão, afirmam, desde a investidura, conhecer as normas deste código, comprometendo-se a cumpri-las integralmente.

6. O agente público não utilizará bens ou recursos públicos, humanos ou materiais, para fins pessoais, particulares, políticos ou partidários, nem se valerá de sua função para obtenção de qualquer tipo de vantagem.

7. O agente público deverá esclarecer a existência de eventual conflito de interesses, bem como comunicar qualquer circunstância, suspeição ou fato impeditivo de sua participação em decisão individual ou em órgão colegiado.

8. O agente público não poderá receber salário, remuneração, transporte, hospedagem ou favor particular que possa caracterizar conflito de interesses ou violação de dever.

9. O agente público pode participar de seminários, congressos e eventos, desde que a remuneração, vantagens ou despesas de viagem não sejam pagas por pessoa que, de forma direta ou indireta, possa ser beneficiada por ato ou decisão de sua competência funcional.

10. O agente público não poderá receber presentes, salvo nos casos protocolares. Não se consideram presentes os brindes que não tenham valor comercial, ou não tenham valor elevado e sejam distribuídos a título de cortesia, divulgação, ou por ocasião de eventos especiais ou datas comemorativas.

11. Os setores do Hospital deverão manter registro de todas as reuniões e audiências, conferindo-lhes publicidade; havendo presença de particulares, deverão participar, sempre que possível, no mínimo, dois agentes públicos.

12. As divergências entre os agentes públicos serão solucionadas mediante coordenação administrativa, não cabendo manifestação pública sobre matéria estranha à área de atuação de cada um e nem críticas de ordem pessoal.

13. Comportamentos que se alinham com os princípios da Instituição, levando-se em conta o zelo com relação à imagem do Hospital e a manutenção de um clima saudável e positivo:

13.1. Exercer suas atividades com atenção e responsabilidade, evitando desperdício dos recursos públicos e garantindo a eficiência dos processos sob sua guarda;

13.2. Agir de forma educada e respeitosa com todos, indistintamente, independente da função que ocupem na Instituição;

13.3. Respeitar integralmente as diferenças individuais, sejam elas físicas, religiosas, políticas, esportivas, sexuais, etc., bem como as que dizem respeito a crenças, valores, princípios e características de personalidade;

13.4. Ao representar a Instituição em congressos, palestras, reuniões ou eventos que impactam diretamente a imagem do Hospital, o servidor ou representante deve se comportar de forma adequada, obedecendo aos princípios éticos de sua conduta;

13.5. Guardar o sigilo profissional, no escopo de suas atividades, principalmente no que tange às informações médicas ou estado de saúde de pacientes da Instituição.

14. Condutas consideradas inaceitáveis e que deverão ser evitadas no âmbito institucional, em qualquer nível ou circunstância:

14.1. Exercer qualquer tipo de ameaça, direta ou indireta, bem como coerção, abuso ou assédio de qualquer espécie no ambiente de trabalho, com qualquer pessoa;

14.2. A prática de comércio ou prestação de serviços particulares nas dependências do Hospital;

14.3. Agir com desequilíbrio emocional ou agressivamente, bem como proferir ofensas ou humilhar colegas, pares ou superiores, em situações de conflito;

14.4. Atitudes de desrespeito às orientações e normativos da Segurança e da Medicina do Trabalho e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, que possam colocar em risco sua própria integridade, das pessoas e do patrimônio público;

14.5. Comparecer ao local de trabalho com sinais de embriaguez, odor de bebida alcoólica ou de uso de substâncias químicas ilícitas;

14.6. Agir em desacordo com leis, normas, regulamentos, manuais ou determinações de superiores hierárquicos.

## **ARTIGO 9º - DOS CONFLITOS DE INTERESSES**

1. Considera-se conflito de interesses quando ocorre situação na qual os agentes públicos, no desempenho de suas funções, possuem interesses profissionais ou pessoais que tornem difícil o cumprimento com imparcialidade das suas obrigações com a instituição.

2. Na impossibilidade de evitar conflitos, os agentes públicos deverão comunicar formalmente a Instituição, de forma a não fazerem parte das decisões a serem tomadas.

3. São exemplos de conflitos de interesses, mas não se restringindo somente a esses:

3.1. Obter e utilizar informações privilegiadas em benefício próprio ou de terceiros;

3.2. Empregar tempo que deveria ser dedicado exclusivamente à Instituição, por força contratual, para fins particulares, mesmo que científicos ou acadêmicos;

3.3. Iniciar ou manter relação de sociedade formal ou informal com fornecedores ou concorrentes. Para melhor referência neste item, considerar o disposto na Portaria 22/2013, de 28 de janeiro de 2013;

3.4. Utilizar as instalações, os equipamentos ou quaisquer outros bens ou direitos para uso particular, para obter informações privilegiadas ou para a promoção de atividades e/ou manifestações de natureza política, religiosa ou corporativista;

3.5. Manter agentes públicos com parentesco (cônjuge, companheiro ou parente em linha direta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau) em linha de subordinação direta.

3.6. Fazer parte da composição de Bancas Elaboradoras e Julgadoras de concursos em que estejam participando como candidatos cônjuge, companheiro ou parente em linha direta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

4. O não cumprimento deliberado, após ciência, será passível de aplicação de penalidades, dimensionadas conforme a gravidade do fato ocorrido, observada a legislação aplicável.

## **ARTIGO 10 - DA PROPRIEDADE DA INFORMAÇÃO**

1. Os recursos do Hospital são destinados a atender os objetivos institucionais.

2. A Instituição possui uma grande variedade de recursos, informações e propriedade intelectual, além de serviços e produtos. Dessa forma é necessário que os agentes públicos adotem as seguintes condutas:

2.1. Não revelar, fora do âmbito profissional, fatos ou informações de qualquer natureza de que tenha conhecimento por força de sua função;

2.2. Assegurar ainda que as informações não reveladas ao público sejam mantidas em confidencialidade;

2.3. Evitar discussões sobre assuntos confidenciais em área pública;

2.4. Manter informações do Hospital, sobre seus pacientes e profissionais, armazenadas em computadores e mídias do Hospital, sem realização de cópias para uso, em mídias particulares ou para envio a terceiros;

2.5. Responsabilizar-se pelo cuidado com os documentos pertencentes ao Hospital, durante todo o tempo que estiverem sendo usados e/ou sob sua guarda;

2.6. Zelar pela integridade física dos equipamentos de informática utilizados no seu trabalho ou sob sua guarda;

2.7. Utilizar e-mail corporativo apenas como ferramenta de trabalho, estando ciente que sua utilização deverá ser apenas para fins institucionais e não particulares;

2.8. Garantir o sigilo de senhas de acesso aos sistemas e computadores da Instituição e ainda não utilizar senhas, códigos e contas de acesso de colegas e superiores;

2.9. Buscar conhecer, compreender e cumprir as orientações institucionais referentes ao Termo de Responsabilidade e Uso de Recursos da Tecnologia da Informação e Comunicação, disponível na Intranet.

## **ARTIGO 11 - DAS QUESTÕES SOCIOAMBIENTAIS**

1. O Hospital entende sua responsabilidade nas questões socioambientais e se empenha para um desenvolvimento sustentável da Instituição, de maneira a reduzir o impacto de suas operações sobre o meio ambiente.

2. Incentiva a segregação correta de resíduos, a fim de realizar um adequado gerenciamento dos mesmos, primando por uma assistência à saúde de qualidade e minimizando os riscos aos usuários, servidores e outros, além do próprio meio ambiente.

3. De forma inovadora, o Hospital realiza o processo de reciclagem, fortalecendo o compromisso para que haja prática de descarte adequado e seletivo de resíduos desde seu local de origem, conforme as normas internas e as exigências legais.

É esperado e necessário que:

3.1. Os agentes públicos pratiquem e valorizem a preservação ambiental, observando as orientações de programas dessa finalidade adotados pelo Hospital;

3.2. Haja um comprometimento coletivo que minimize o desperdício na utilização da água e da energia elétrica e valorize o consumo racional de material e equipamentos de trabalho, de forma a aumentar sua vida útil para menor geração possível de resíduos;

3.3. Seguir as normas do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde da Instituição.

## **ARTIGO 12 - DA PROTEÇÃO AO PATRIMÔNIO**

1. Evitar o desperdício é um valor importante no Hospital. Seus bens e instalações integram o patrimônio público, devendo ser utilizados unicamente no âmbito profissional.

2. Recomenda-se que os objetos, materiais e equipamentos sejam utilizados com atenção, zelo e cuidado por seus usuários, evitando desperdícios, danos e/ou deterioração.

3. É de plena e exclusiva responsabilidade dos agentes públicos a guarda e proteção do patrimônio que trabalha, e qualquer fato que implique a perda, furto ou extravio do mesmo deverá ser imediatamente informado à sua Chefia Imediata ou à Seção de Patrimônio.

### **ARTIGO 13 - DA MÍDIA E PUBLICIDADE**

1. Proteger a imagem deste Hospital é dever de todo agente público;

2. O órgão responsável pela comunicação institucional é a Assessoria de Comunicação, que utilizará os canais competentes para o correto relacionamento com a mídia.

3. Ao agente público não é permitido dar declarações públicas, nem informações ou publicar, inclusive nas mídias sociais, artigos, informações ou imagens sobre a Instituição, já que não a representa oficialmente, evitando assim exposições desnecessárias.

### **ARTIGO 14 - DA GESTÃO DO CÓDIGO DE ÉTICA**

1. Caberá ao Superintendente do Hospital, aos gestores de cada área e ao Recursos Humanos gerirem e aplicarem o presente Código de Ética.

2. O Superintendente, os gestores de cada área e o Centro de Recursos Humanos, no cumprimento da atribuição de gerir e aplicar o presente Código de Ética, deverão:

2.1. Divulgar o presente Código de Ética entre os agentes públicos;

2.2. Avaliar permanentemente a atualidade e pertinência do presente Código de Ética, encaminhando sugestões de alteração ao Conselho Deliberativo do Hospital;

2.3. Sanar casos omissos deste Código de Ética e interpretar suas disposições, esclarecendo as dúvidas de qualquer agente público, sempre que solicitados.

## **4. Atuação legal**

Assegurar um sistema de controle de qualidade é competência atribuída ao Banco de Olhos conforme Portaria de consolidação nº 4 de 28 de setembro de 2017, que regulamenta o Sistema Nacional de Transplantes e da RDC/ANVISA nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas práticas em Tecidos Humanos.

O Banco de Olhos, enquanto fornecedor de tecidos humanos para cirurgias de alta complexidade que possibilitam a recuperação e reabilitação de pessoas, implanta através deste Manual uma Política de Qualidade focada na excelência dos tecidos distribuídos. Este Manual e outros procedimentos contemplam protocolos que asseguram e documenta a validação dos processos, equipamentos, capacitação profissional e ambiente de trabalho.

Para este fim, todo o pessoal está treinado para trabalhar em todas as atividades que são realizadas no Banco de Olhos, possibilitando assim, que todos os processos, tecidos e insumos sejam suscetíveis a rastreabilidade, desde a fonte de fornecimento, até o momento de seu uso.

## 5. Termos e Definições

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

**ABNT** - Associação brasileira de Normas Técnicas;

**NBR** - Norma Brasileira Registrada;

**SNT** - Sistema Nacional de Transplantes;

**SWAB** - Bastonete com ponta de algodão, estéril, destinado a coleta de material para cultura microbiana;

**RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada;

**SGQ** - Sistema de Gestão de Qualidade;

**CGSNT** - Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde;

**QUALIS** - Sistema informatizado de controle de documentos do HC;

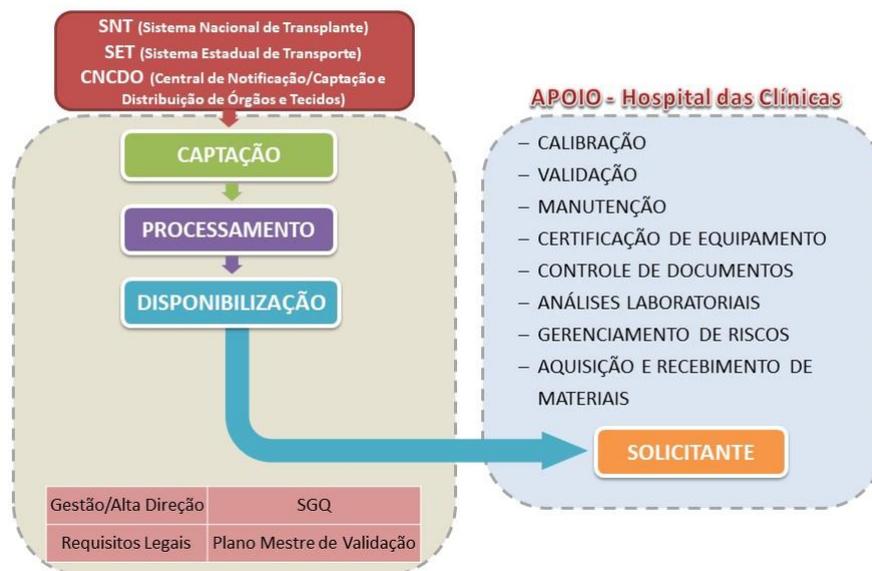
**SIRIS** – Software de leitura e registro de informações.

## 6. Sistemas de Gestão de Qualidade

O Banco de Olhos mantém um Sistema de Gestão da Qualidade documentado contendo o Manual da Qualidade, Procedimentos Gerenciais, Procedimentos Operacionais e Registros de Qualidade.

Todas as atividades do Banco de Olhos estão documentadas e são concordantes com os requisitos das normas vigentes, viabilizando que os produtos e serviços sejam realizados em tempo hábil e executados da melhor forma possível.

### 6.1 Macro fluxo dos Processos do Banco de Olhos



## 6.2 Controle de mudanças

As mudanças que potencialmente podem ter impactos adversos em relação aos requisitos dos tecidos processados a serem entregues e o SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade são analisados antes da sua implantação para avaliação das suas consequências.

Mudanças significativas no Banco de Olhos são analisadas com maior critério conforme procedimento descrito no Plano Mestre de Validação.

A documentação e controle de mudanças está detalhado no procedimento PG 392:007 Controle de Mudanças.

## 6.3 Documentação

Todos os documentos do Sistema de Gestão de Qualidade, sejam estes de origem interna ou externa, têm controle definido para assegurar a sua distribuição e acesso. Os documentos de origem interna são analisados criticamente e aprovados pelo Coordenador do Banco de Olhos quanto a sua completeza e adequação. A Instituição assegura que sejam aplicáveis, disponíveis, legíveis e de fácil identificação. As versões obsoletas são armazenadas em arquivos distintos para evitar serem usados inadvertidamente. Cópias obsoletas só são acessíveis com a autorização da Coordenação do Sistema QUALIS. Este controle é também chamada de controle de informação documentada mantida.

O controle de Documentos está detalhado no procedimento PG 392:001 Controle de Documentos.

### **6.3.1 Manual do Sistema de Qualidade - MQ**

O propósito deste Manual é apresentar a Missão, Valores e Valores e a Política da Qualidade, o Código de Ética, as Funções, Responsabilidade e Autoridades e o Sistema de Gestão da Qualidade implantado em atendimento aos requisitos da RDC nº 55, 11 de dezembro de 2015, e às regulamentações legais aplicáveis, para assegurar a qualidade dos tecidos a serem distribuídos e o atendimento a toda a regulamentação aplicável.

O Manual é emitido como um documento sujeito à revisão, de circulação restrita dentro do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e para aquelas organizações que desejem manter-se informadas quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade empregado no Banco de Olhos.

A distribuição do Manual da Qualidade às partes interessadas externas pode ocorrer caso seja aprovado pelo Coordenador do Banco de Olhos da FMRP - USP.

Bianualmente ou quando apontada a necessidade pela Coordenação ou pelas partes interessadas pertinentes, ou ainda devido à alteração nas regulamentações legais, desde que procedentes, o Manual de Gestão de Qualidade deve ser atualizado para refletir adequadamente o Sistema de Gestão da Qualidade implantado.

### **6.3.2 Procedimentos Gerenciais - PG**

São procedimentos aplicáveis a todo o Banco de Olhos e definem as atividades de gestão para atender o Sistema de Gestão da Qualidade.

Todos os colaboradores estão envolvidos em parte ou na totalidade das definições estabelecidas nos Procedimentos Gerenciais.

### **6.3.3 Procedimentos Operacionais – PO**

São documentos com instruções detalhadas de trabalho que padronizam a maneira de executar cada tarefa pertinente ao Banco de Olhos da maneira eficaz e eficiente e na sequência correta. São de acesso livre, porém controlados e autorizados dentro desta Instituição Hospitalar. Tem aprovação do Coordenador do Banco de Olhos e suscetíveis a revisões periódicas. Com a substituição pela nova versão, todas as anteriores se tornam obsoletas e devem ser segregadas para evitar seu uso indevido.

### 6.3.4 Registros de Qualidade - RQ

São documentos controlados, de origem interna ou externa, que evidenciam que as atividades definidas do Sistema de Gestão de Qualidade e aquelas com exigências legais foram realizadas e os resultados obtidos. Este controle é também chamada de controle de informação documentada retida. São controladas conforme definidos no PG 392:002 Controle de Registros.

## 7. Gestão e Recursos

### 7.1 Recursos Humanos

A Coordenação do Banco de Olhos através do Centro de Recursos Humanos do Hospital das Clínicas é a responsável pela provisão de pessoal necessário para o desempenho eficaz das atividades do Banco de Olhos.

### 7.2 Organograma do Banco de Olhos

Ver Anexo 01.

### 7.3 Formação, responsabilidades e autoridades

#### Corpo Funcional

Coordenador do Banco de Olhos: **Prof. Dr. Eduardo Melani Rocha**

Formação: Médico Oftalmologista.

Especialização: Doenças Oculares Externas

Vice Coordenador do Banco de Olhos: **Prof. Dr. André Messias**

Formação: Médico Oftalmologista.

Especialização: Doenças oculares externas/neurooftalmologia/eletrofisiologia da visão.

Responsável Administrador do Banco de Olhos: **Érica Urias dos Reis Oliveira**

Formação: Bacharel em Administração

Especialização: MBA de Gestão de Organizações de Saúde

Técnico em Enucleação: **Solange Alexandre da Silva**

Formação: Enfermeira

Especialização: Técnico em Banco de Olhos

Oficial Administrativo: **Francisco Junio Leopoldino**

Formação: Licenciatura Plena em História

Especialização: Atividades de apoio administrativo em distribuição de órgãos (CNCDO) e administrativas de Banco de Olhos.

Oficial Administrativo: **José Bagdonas Filho**

Formação: Licenciatura Plena

Especialização: Atividades de apoio administrativo em distribuição de órgãos (CNCDO) e administrativas de Banco de Olhos.

### **7.3.1 Responsabilidades e autoridades**

#### **7.3.1.1 Responsável Legal**

O responsável legal pelo HCRP – USP é o Prof. Dr. Benedito Carlos Maciel – Superintendente.

#### **7.3.1.2 Coordenador**

É um médico do Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia da Cabeça e Pescoço da FMRPUSP com treinamento teórico-prático comprovado em Banco de Olhos, cuja responsabilidade é assegurar a implantação da Política da Qualidade e os Procedimentos Gerenciais e Operacionais, acompanhar as atividades rotineiras do Banco de Olhos e por supervisionar as equipes técnicas das atividades internas e externas. Analisa criticamente e periodicamente o SGQ, assegurando sua adequação, suficiência e eficácia, fazendo cumprir seus requisitos, diagnosticando falhas de capacitação quando existirem e proporcionando treinamento e educação permanente. O Coordenador também assume as responsabilidades do RT – Responsável Técnico pelo Banco de Olhos.

#### **7.3.1.3 Vice Coordenador**

É um médico do Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia da Cabeça e Pescoço da FMRPUSP com treinamento teórico-prático comprovado em Banco de Olhos, cuja responsabilidade é o de substituir o coordenador em ocasiões ou momentos que o coordenador não possa cumprir as suas funções por um período curto.

#### **7.3.1.4 Equipe Técnica de Atividades Internas**

A Equipe Técnica de Atividades Internas é responsável por executar as atividades desde a recepção dos tecidos da equipe de captação até sua distribuição para transplante. É esta equipe que verifica, documenta e registra todos os parâmetros necessários para a qualidade final dos

tecidos. É responsável pela organização do ambiente de trabalho, pela ocorrência da manutenção, validação e certificação das áreas limpas e equipamentos do Banco de Olhos, pelo controle dos prontuários dos doadores e pelo recebimento dos tecidos captados e pela checagem de resultados de exames sorológicos e microbiológicos. É função também desta equipe (solicitar junto à área competente) o recebimento de materiais e insumos necessários a todos os processos.

#### **7.3.1.5 Equipe Administrativa**

A Equipe Administrativa tem a responsabilidade de prestar todo o apoio à equipe técnica, desde que não os relacionados diretamente ao tecido.

Todos os controles de funcionamento do Banco de Olhos e a manutenção dos Equipamentos, das Certificações, as Calibrações e das Qualificações estão sob a sua responsabilidade.

As documentações, estatística e o controle e envio das documentações exigidas pelos órgãos regulamentadores também são de sua responsabilidade.

#### **7.3.1.6 Equipe Técnica Externa de Captação**

É a parte da equipe de Instituição de Saúde, credenciada, treinada e capacitada pelo Banco de Olhos, responsável pelas atividades de abordagem para pedido de doação, validação da doação, retirada de tecidos, reconstrução física do doador e transporte dos tecidos até o Banco de Olhos. Compreendem os procedimentos de coleta de documentos referentes à doação, exames, anamnese, entrevista familiar, verificação da hemodiluição, captação de tecidos e acondicionamento, transporte e entrega no Banco de Olhos e preenchimento de todos os impressos e registros de cada uma das etapas para que sejam anexados ao prontuário do doador permitindo a rastreabilidade.

#### **7.3.1.7 Responsável pela Garantia da Qualidade**

A responsável pela Garantia da Qualidade é da Administradora do Banco de Olhos que tem como responsabilidade implantar, manter e melhorar o Sistema de Gestão da Qualidade do Banco de Olhos. Cabe também planejar as auditorias internas com as responsáveis do CIQ – Centro Integrado da Qualidade

### **7.3.1.8. Responsável pelo Controle da Qualidade**

A responsável pelo Controle da Qualidade é da Enfermeira Chefe da Equipe Técnica do Banco de Olhos, que tem como responsabilidade assegurar que todos os globos oculares encaminhados para o Banco de olhos foram aprovados em todos os requisitos e especificações definidas. É também de sua responsabilidade assegurar que os tecidos sejam processados conforme os Procedimentos Operacionais definidos, mantidos adequadamente e disponibilizar apenas os tecidos aprovados. Cabe também o treinamento e capacitação dos novos funcionários da área técnica admitidos e a delegação das responsabilidades apenas a funcionários capacitados

## **8. Capacitação**

A conformidade com os requisitos dos tecidos e do Sistema de Gestão da Qualidade é afetada direta ou indiretamente pelas pessoas que desempenham as atividades no Banco de Olhos. Esses profissionais devem ser competentes, com base em educação, treinamento ou experiência.

A organização determina a competência necessária para que as pessoas executem seus trabalhos e é responsabilidade do Coordenador do Banco de Olhos, identificar as necessidades de capacitação e assegurar a educação permanente da equipe. E ainda, assegurar que seu pessoal esteja consciente quanto a Política da Qualidade, à importância e pertinência de suas atividades e como elas contribuem para as melhores práticas operacionais.

As atribuições, a educação e os treinamentos necessários para cada função estão documentados no RQ- BOLHOS- 038: Requisitos do Cargo e Treinamentos.

## **9. Infraestrutura e Ambiente de Trabalho**

O Banco de Olhos está localizado no 12º andar do HCFMRP-USP, onde são executadas as atividades administrativas, de processamento e armazenamento dos tecidos humanos.

Com 48,0 m<sup>2</sup> de área construída foi projetado e equipado exclusivamente para a finalidade de processamento, armazenamento e disposição de tecidos humanos para transplante e para pesquisa com base nas especificações previstas na Portaria de Consolidação nº 4 de 28 de setembro de 2017. Tem salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e manutenção adequadas, bem como garantir o fluxo necessário na Cabine Biológica para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.

Todos os equipamentos e aparelhos possuem uma fonte alternativa de energia elétrica para o funcionamento de acordo com a RDC 50/2002 e RDC 55/2015, de modo a assegurar a qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados, mesmo nas interrupções de energia da concessionária. Todas as áreas são climatizadas para garantir o funcionamento adequado dos equipamentos e proporcionar conforto humano. Possuem termohigrômetros que são calibrados em laboratório com padrões rastreados ao INMETRO ou que tenham seus padrões rastreáveis. Esses termohigrômetros são utilizados para a verificação ambiental da temperatura e umidade duas vezes ao dia, registradas em impressos próprios e arquivadas.

Os armários para a guarda de materiais, documentos e prontuários são numerados e identificados, confeccionados em material que permite a desinfecção, suspensos ou têm rodas para facilitar a limpeza e a organização do ambiente.

O Hospital tem contrato com uma empresa terceirizada para a realização de manutenção preventiva periódica e também as manutenções corretivas.

Há uma antê-câmara para paramentação dos funcionários que pretendem adentrar a área limpa, com lavatório e armários onde se encontram roupas privativas, gorros e máscaras cirúrgicas.

A ante-câmara compreende um lavabo para degermação das mãos e antebraços.

Na Cabine Biológica de processamento de tecidos, há um aparelho de fluxo laminar que filtra partículas e tem certificação com classificação ISO 5 no controle de partículas e controle microbiológico.

O Banco de Olhos não possui banheiro, refeitório e sala de reuniões, porém se utiliza da estrutura do Hospital das Clínicas para estes fins.

Há uma rotina estabelecida para a limpeza terminal semanal em todas as instalações do Banco de Olhos, realizada por pessoal treinado e especializado da Equipe de Higiene e Limpeza do Hospital. Todos os procedimentos são registrados num impresso próprio com data, nome de quem os realizou e assinatura do profissional do Banco de Olhos que avaliou e supervisionou.

## **10. Calibração dos equipamentos de medição e testes**

Todos os equipamentos de medição e ensaios que tem impacto nos tecidos processados e no Sistema de Gestão da Qualidade devem atender a um programa de calibração e ajuste executado por Laboratórios que possuam padrões rastreáveis a um padrão nacional ou

internacional. O Banco de Olhos deve definir os parâmetros para a calibração e realizar análise crítica dos Certificados de Calibração para avaliar a continuidade do seu uso.

Os critérios para o controle destes equipamentos de inspeções e testes são definidos no PG 392: 010- Calibração de Equipamentos de Medição e Ensaios .

## **11. Manutenção e Validação**

### **Plano Mestre de Validação**

O Plano Mestre de Validação deve ser definido e implantado para aperfeiçoar o conhecimento dos processos de modo a assegurar que estes sejam executados sob controle e diminuir os riscos de desvios da qualidade do material processado e dos riscos de não conformidade aos requisitos do SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.

Todas as etapas do Plano Mestre de Validação são definidas para contemplar:

- Qualificação do Projeto (QP),
- Qualificação de Instalação (QI),
- Qualificação de Operação (QO), e
- Qualificação de Desempenho (QD).

As etapas e critérios do Plano Mestre de Validação são controlados conforme definidos no PG 392: 006 - Plano Mestre de Validação e Qualificação.

## **12. Embalagens e documento orientativo.**

Todos os tecidos são acondicionados em embalagens plásticas e estéreis, seladas de modo a manter a integridade e esterilidade do conteúdo até o prazo de validade. Entre a embalagem mais externa e a intermediária, é exigência da Portaria de consolidação nº 4 de 28 de setembro de 2017, que haja uma etiqueta com as seguintes informações que podem estar contidas num código de barras após a instalação de um sistema informatizado próprio: nome e endereço do Banco de Olhos, código do doador sem a identificação nominal, lote e prazo de validade, características de processamento, método de esterilização complementar, tipo, formato e medida do tecido e condições de estocagem. Estas e outras informações podem ser encontradas na etiqueta ou no documento orientativo que acompanha o tecido.

## **13. Caixas Térmicas para Transporte**

As caixas térmicas utilizadas na captação e distribuição de tecidos humanos para conservação com gelox e transporte, são equipamentos cujo desempenho são validados. As condições da integridade e a manutenção da temperatura são controlados e registros são mantidos de modo a assegurar a manutenção da qualidade, PO 392:082 Transporte de Tecidos Oculares e Amostras Biológicas.

## **14. Realização do Produto**

### **14.1 Planejamento**

Todo o material disponibilizado pelo Banco de Olhos para profissionais transplantadores devem estar livres de contaminação por bactérias aeróbicas e anaeróbicas, fungos, vírus, príons, substâncias tóxicas e células neoplásicas já que o potencial risco de transmissão de doenças aos receptores constitui a maior preocupação do Banco de Olhos.

Para que este risco seja virtualmente nulo é imperativo que se cumpram rigorosamente todos os protocolos de seleção de doadores e de controle microbiológico dos tecidos captados, validação das embalagens e caixas para transporte, controle do ambiente de processamento e condições de armazenamento, definições contidas no Manual de Gestão de Qualidade, nos Procedimentos Gerenciais e Operacionais e demais orientações do Sistema de Gestão de Qualidade. Além do registro de todas as atividades realizadas que permitem a rastreabilidade adequada e atualizada do doador, dos fornecedores de serviços e equipamentos e dos profissionais que efetuaram o manuseio dos tecidos e dos receptores com eventuais eventos colaterais que possam ocorrer.

### **14.2 Captação de Tecidos**

Para a segurança do produto final a ser transplantado, é necessário um rigoroso controle de qualidade dos tecidos a serem captados e avaliação e seleção dos doadores.

Todos os requisitos são avaliados através de análise sorológica do doador, exames físicos e busca por dados no prontuário do hospital de origem e entrevista familiar. Todas as informações colhidas dão origem ao prontuário do doador que é arquivado no Banco de Olhos por um período maior que 20 anos após a distribuição ou descarte do tecido. Estas informações são confidenciais conforme Artigo 154 do Capítulo VII do Regulamento Técnico do SNT.

Toda doação dos tecidos do cadáver é realizada através de consentimento familiar após a entrevista da equipe do Serviço de Procura de Órgãos para Transplante solicitando a doação e fornecendo todas as informações necessárias e solicitadas pela família. O corpo do doador é reconstituído de acordo com as exigências das regulamentações vigentes. PO 392:029 Eucleação.

### **14.3 Verificação do Tecido Captado**

Após a aprovação nos critérios clínico, físico, laboratorial e comportamental, são colhidas amostras de tecidos para exames e amostra de sangue para cultura microbiológica após a retirada e antes da embalagem em polietileno. O tecido é mantido em quarentena primária até que todos os exames laboratoriais tenham laudos negativos para quaisquer contaminantes, para que só então sejam liberados para o processamento. PO 392:073 Análise “*in situ*”.

### **14.4 Processamento**

O processamento consiste na limpeza e separação cirúrgica dos tecidos da córnea e esclera com base em experiências nacionais e internacionais documentados na literatura e descritos em Procedimentos Operacionais. Todas as etapas de manipulação ocorrem dentro das dependências do Banco de Olhos e o processamento de tecidos expostos, em ambiente controlado sob fluxo laminar vertical que assegura a classificação homologada e certificada ISO 5 (classe 100) conforme NBR ISO 14644-1:1999 da ABNT, com técnica estéril por profissionais utilizando paramentação estéril assim como materiais e insumos que também devem ser apirogênicos e atóxicos.

Não é permitido o processamento de tecidos de mais de um doador, simultaneamente na Cabine Biológica. As unidades produzidas são identificadas com etiquetas, de forma a garantir sua rastreabilidade e todas as etapas e lotes de insumos utilizados são registrados em formulários que estão anexados no prontuário do doador. PO 392:055 Preservação de córneas.

### **14.5 Verificação do Tecido Processado**

Após as etapas de processamento, todas as unidades geradas passam por coleta de material para exames microbiológicos que certificam que não houve contaminação durante a manipulação. Qualquer resultado positivo exclui a peça para doação nesta situação. Não excluindo, porém, o uso para fins de pesquisa desde que seja aprovada pelo Comitê de Ética

responsável, nem para reprocessamento e esterilização complementar, desde que indicado pelo Coordenador do Banco de Olhos. PO 392:011 Análise “*in vitro*”.

## **14.6 Disponibilização de Tecido**

Os tecidos somente são disponibilizados para uso terapêutico com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo CGSNT, contendo informações sobre o receptor relevantes para rastreabilidade, nome do transplantador e suas informações para contato, características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local e data prevista para a utilização. Todas as informações fazem parte do prontuário do doador que ficará armazenado no Banco de Olhos por no mínimo 20 anos após a distribuição.

Ao solicitar o tecido para fins terapêuticos, o transplantador assume um compromisso documentado de que fornecerá informações ao Banco de Olhos quanto a intercorrências cirúrgicas e reações adversas pós-operatórias relativas aos enxertos fornecidos e relevantes para a melhoria da qualidade dos tecidos.

A disponibilização deve ser acompanhada de instruções técnicas e o Manual do Transplantador com informações que complementem as contidas no rótulo da unidade de tecido, e que sejam consideradas pelo Banco de Olhos importantes para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, também avaliadas pelo transplantador sob solicitação escrita.

Os tecidos do globo ocular são liberados para pesquisa somente se não há demanda assistencial e a liberação ocorre mediante a solicitação documentada contendo os dados pessoais do pesquisador, data e local em que será realizado o projeto, características e quantidades de tecidos solicitados, cópia do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição e declaração do Pesquisador Responsável reconhecendo a impossibilidade do uso destes fora do contexto explicitado no projeto.

PO 392:028 Disponibilização de córneas para transplante.

PO 392: Distribuição de esclera.

## **15. Monitoramento e medição**

### **Medição e monitoramento dos tecidos**

## 16. Controle de Produto Não Conforme

Qualquer resultado de exame laboratorial positivo para microbiologia ou com anomalias estruturais vistas em biomicroscopia e microscopia especular que comprometam a viabilidade do tecido, em qualquer etapa exclui a peça do armazenamento final para fins terapêuticos após a confirmação pelo Diretor Clínico. Não excluindo, porém, o uso para pesquisa se não for um critério de restrição e também caso haja a possibilidade de uma esterilização complementar, caso aplica e aprovado pelo Coordenador do Banco de Olhos. Caso não seja possível a utilização do tecido, este é descartado como resíduo biológico pelo serviço de Patologia.

As etapas e critérios para o controle do produto não conforme são definidos no PO – 392:024 Descarte e exames microbiológicos e anamopatológicos.

## 17. Análise dos Dados

O Banco de Olhos mantém processos para analisar e avaliar as informações provenientes de monitoramento e medição.

Os resultados de análise são utilizados para avaliar, entre outros:

- a conformidade dos tecidos doados;
- o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- a eficácia das ações tomadas para reduzir os riscos;
- a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

## 18. Não Conformidades e ações corretivas

O Banco de Olhos tem implementado um impresso para documentar as ocorrências durante a captação, armazenamento, processamento e disponibilização de tecidos. Todos os profissionais do Banco de Olhos apontam e documentam as ocorrências de desvios e quando necessário iniciam as ações corretivas e são verificadas as eficácias das ações implantadas. Além disso o Gerenciamento de Riscos do HCRP é informada de ocorrências.

A direção do Banco de Olhos deve tomar ciência dessas Não conformidades e das ações propostas como também da eficácia das ações corretivas implantadas.

As etapas e critérios para o controle das não conformidades e a definição, implantação e acompanhamento são definidos no PG 392:004 - Não conformidade, Ação corretiva e de Melhoria.

## 19. Gerenciamento de Risco

A gestão dos riscos é realizada dentro do Banco de Olhos conforme o procedimento de Biovigilância, PG 392: 008 Biovigilância.

Toda e quaisquer situações de risco que podem ou tem o potencial de afetar a saúde das pessoas envolvidas deve ser relatada no Sistema Informatizado de comunicação e controle da área de Gerenciamento de Riscos. Após a comunicação a área de Gerenciamento de Riscos coordena todas as atividades necessárias para investigação e tomada das ações corretivas.

## 20. Legislações e documentos aplicáveis

- Lei nº 9.434, de Fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;
- Lei nº 10.211 de 23 de março de 2001 – Altera alguns dispositivos da Lei nº 9.434;
- Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução – RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Portaria de consolidação nº 4 de 28 de setembro de 2017. Aprova o Regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes;
- Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- Resolução – RDC nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

- Resolução – RDC nº 55, de 11 de Dezembro de 2015, dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico;
- Decreto nº 9.175, de 18 de Outubro de 2017. Regulamenta a lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e
- Guia de Inspeção em Banco de Células e Tecidos – Boas Práticas em células e tecidos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

## ANEXO 1 – Organograma

