

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**



**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA
TRANSPORTE DE CÓRNEAS**

Elaboração:

Dr. Eduardo Melani Rocha

Dr. André Márcio V. Messias

Enf. Solange A. Germano

Enf. Ana Paula Volpini Carraro

Adm. Érica U. dos R. Oliveira

Sumário

1. Objetivo	3
2. O Banco de Olhos.....	4
3. Oferta e aceite da córnea.....	5
4. Retirada da córnea no Banco de Olhos.....	8
5. Recebimento da córnea e armazenamento.....	10
6. Devolução do tecido.....	11
7. Descarte e Esclera.....	12
8. Referências Bibliográficas.....	13
9. Anexos.....	14
9.1 RQ-033-Termo de responsabilidade transporte dos tec. oculares p/ transplante.....	17

Todos os direitos são reservados ao Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto- USP. O manual destina-se à leitura online no site hcrp.usp.br. O conteúdo do texto publicado no manual é de total responsabilidade dos autores. É proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou sistema, sem prévio consentimento.

1. Objetivo

O Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo tem a finalidade de disponibilizar os tecidos de origem humana para transplantes garantindo sua integridade.

O objetivo deste manual é estabelecer normas e padrões sanitários, preconizando garantir a segurança e minimizar os riscos sanitários, instruindo os profissionais responsáveis em cada etapa do transporte a obedecer à legislação vigente.

2. O Banco de Olhos

Este Banco de Olhos realiza a captação dos globos oculares *in-situ*. A retirada da córnea e a sua preservação é realizada de forma estéril, em ambiente com controle microbiológico e sujidade – ISO 5.

O Banco de Olhos tem uma equipe técnica de enfermeiros treinados e capacitados para essa captação na cidade de Ribeirão Preto e da região.

As córneas são preservadas em meio de conservação por 14 dias, e distribuídas conforme a fila única regionalizada do Sistema Estadual de Transplantes.

O Sistema de garantia da qualidade do Banco de Olhos acompanha e verifica a qualidade dos tecidos desde a captação até o transplante.

A disponibilização dos tecidos para transplantes é feita de segunda à sexta-feira, das 8 às 17 horas. Em situações de emergências poderão ser disponibilizados os tecidos em outros horários, seguindo as mesmas normas e padrões técnicos, através do telefone (16) 3602-2521, do celular institucional (16) 98187-1330, ou através do e-mail equipe.cornea@hcrp.usp.br.

O processo de doação é sigiloso, visando manter a segurança e a confidencialidade do doador.

Todos os documentos estarão disponíveis na página oficial: www.hcrp.usp.br.

OFERTA DA CÓRNEA

A Central Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) ofertam as córneas captadas, analisadas e liberadas para transplante aos médicos transplantadores credenciados no SET e informa ao Banco de Olhos para disponibilização dos tecidos.

ACEITE DA CÓRNEA

A equipe transplantadora ao receber a oferta da córnea terá à disposição informações demográficas e de análise do tecido disponibilizado.

Se concordar e aceitar o tecido para uso em transplante deve organizar a retirada no Banco de Olhos apresentando através do seu emissário, os seguintes itens:

1. RQ BOLHOS 033-Termo de Responsabilidade Transporte dos Tecidos Oculares para Transplante. Este documento deverá ser apresentado preenchido e assinado pela chefia da equipe, pelo emissário autorizado da equipe para o seu transporte no momento de retirada do tecido.
2. Documento com foto para identificação do emissário autorizado e mencionado no RQ BOLHOS 033.
3. Caixa térmica para o transporte conforme opções dentro das especificações abaixo (modelos validados e aprovados pela VISA para o referido transporte):

Opção 1:

-Caixa térmica, modelo **ADARVE**, com termômetro digital externo, com capacidade de 5 litros, confeccionada em material de alta resistência, externamente em polietileno de alto impacto com injeção de poliuretano de média densidade. A caixa tem divisórias internas (grade plástica) para acomodação dos frascos com córnea em conservante, tampa basculante com borracha isolante, com alças, com dimensões externa de 42cm x 21cm x 24cm e interna de 29,5 cm x 15cm x 14cm.

- Elemento refrigerante: Dentro da caixa térmica deverão vir 2 unidades de Gelo artificial reciclável Tech Gel (gel a base de polímero acrílico) apresentação em embalagem rígida de 500 ml, medindo 17cm x 10cm x 2,7cm. Que será substituído no momento da retirada do tecido por outros iguais, congelados, para manter a temperatura de 2°C a 8°C pelo período de 1 hora e 30 minutos (tempo máximo para o transporte).

A caixa térmica de transporte deverá ser higienizada e limpa, com adesivo de risco biológico (conforme imagem):



Fonte: BO-RP

Opção 2:

- Caixa de isopor térmica, com capacidade para 3 litros, com neutralidade biológica, dimensões: externa 23 cm x15 cm x 19,5cm e interna- 19,5 cm x 10,5 cm x 15 cm, em poliestireno expandido (EPS) de PRIMEIRO uso, isto é, NÃO pode ser reutilizada.

- Elemento refrigerante: Dentro do isopor deverão vir 2 unidades de Gelo artificial reciclável Tech Gel (gel a base de polímero acrílico) apresentação em embalagem rígida de 500 ml, medindo 17cm x 10cm x 2,7cm. Que será substituído no momento da retirada do tecido por outros iguais, congelados, para manter a temperatura de 2°C a 8°C pelo período de 4 hora e 15 minutos (tempo máximo para o transporte).



Fonte: BO-RP

4. Retirada da córnea no B.O

A equipe do Banco de Olhos deverá no momento da retirada da córnea:

- verificar o documento com foto para identificação do autorizado na retirada.
- receber e conferir a RQ BOLHOS 033-Termo de Responsabilidade Transporte dos Tecidos Oculares para Transplante.
- verificar as condições da caixa do transporte de acordo com as exigências definidas.
- trocar gelox e aguardar o resfriamento de 2°C a 8°C
- acomodar o frasco lacrado, com a córnea, identificado com o número do processo e contendo o selo “Aprovado”, na caixa para o transporte e apresentá-la ao transportador autorizado pela equipe de transplante, orientando sobre os devidos cuidados de acondicionamento, conservação e transporte.
- reforçar sobre a importância do cuidado no transporte (manter a caixa com a tampa voltada para cima).
- conferir junto com o transportador o número de registro no banco de olhos da córnea no frasco e no documento que acompanha o tecido.
- Se for uma córnea priorizada, acompanhará também o tecido um lembrete sobre a necessidade de retirada do botão corneoescleral do receptor e envio ao Banco de Olhos para análise anatomopatológica que comprovará a priorização do receptor.
- aferir a temperatura do tecido antes de fechar a caixa e registra-la no documento de saída dos tecidos do Banco de Olhos.
- a caixa térmica de isopor deverá ser lacrada e identificada com fita adesiva do Ministério da Saúde Sistema Nacional de Transplantes com os dizeres: “CONTÉM ÓRGÃO E/OU TECIDOS PARA TRANSPLANTE.

O transportador deverá no momento da retirada da córnea:

- verificar as condições da embalagem e da documentação “Relatório do tecido liberado para uso terapêutico” no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e comunicar ao Banco de Olhos no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

- garantir que o veículo transportador esteja em condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

A córnea NÃO será liberada quando:

- a caixa trazida para a sua retirada e transporte não for a caixa validada e autorizada pela VISA, para uso nesse Banco de Olhos, e/ou não estiver nas condições necessárias para o transporte indicadas acima.

- o transportador não esteja portando os documentos exigidos que permitam a segurança e a rastreabilidade do tecido conforme orientado.

RECEBIMENTO DA CÓRNEA

A equipe transplantadora deverá no momento do recebimento da córnea em sua instituição:

- orientar sobre a conferência das condições do tecido, verificando se o rótulo e o lacre estão intactos.
- assegurar a abertura da embalagem em local apropriado e seguro de modo a preservar a integridade e a qualidade do tecido.
- aferir a temperatura do tecido no interior da caixa, imediatamente a sua abertura, e registrar na ficha cirúrgica do transplante.
- conferir a identificação do tecido no rótulo do frasco e no documento que o acompanha “Relatório do tecido liberado para uso terapêutico”.
- registrar a identificação do profissional que recebeu o tecido.

ARMAZENAMENTO DA CÓRNEA

A equipe de transplante deve orientar o acondicionamento da córnea:

- o armazenamento deve ser em refrigerador específico, que garanta a temperatura entre 2°C a 8°C até o momento do transplante.
- NÃO se deve retirar o lacre, porque manter o rótulo da córnea possibilita a identificação do processo de doação garantindo sua rastreabilidade, conforme preconiza a legislação.
- a identificação do tecido, caso não aconteça o transplante, permitirá também a devolução e reintegração do tecido pelo Banco de Olhos.
- Após a saída do Banco de Olhos, caso haja necessidade de armazenamento temporário até o transplante será de responsabilidade da equipe médica transplantadora.

DEVOLUÇÃO DA CÓRNEA

A equipe de transplante deve imediatamente, caso haja qualquer intercorrência com o tecido, com o paciente receptor, ou com a Equipe transplantadora:

- informar à CNCDO e ao Banco de Olhos o motivo da devolução da córnea, encaminhando o formulário “Ficha de Devolução” de tecido.

- organizar o acondicionamento e o transporte do material biológico da devolução, lembrando que o tecido poderá ser reintegrado e reofertado para outro receptor.

- Verificar e anotar a temperatura do interior da caixa de transporte no formulário, antes de fechar a caixa, assegurando que o tecido seja mantido íntegro e refrigerado entre 2°C a 8°C durante o transporte (a mesma caixa validada).

- fornecer aos envolvidos no processo de transporte as informações técnicas referentes ao material que será transportado, incluindo os procedimentos e os cuidados, e orientá-los sobre como proceder de emergência no caso de intercorrências.

DEVOLUÇÃO DO BOTÃO CORNEOESCLERAL

A equipe de transplante deve, em caso de priorização, retirar e enviar o botão corneoescleral do receptor ao Banco de Olhos para análise anatomopatológica que comprovará a priorização do paciente.

DESCARTE DA CÓRNEA

A equipe transplantadora é responsável pelo descarte dos fragmentos periféricos do tecido que não utilizado (rima escleral), conforme legislação referente a descarte de material biológico humano na própria Instituição.

A equipe do Banco de Olhos é responsável pelo descarte das córneas não transplantadas, pois será feita a avaliação do tecido antes do descarte, e o laudo de descarte será anexado ao processo de doação.

Caso o descarte seja por não conformidade nos processos de trabalho, o conhecimento permitirá a implantar medidas corretivas e preventivas.

ESCLERAS: PRESERVAÇÃO, RETIRADA E DESCARTE.

As escleras são preservadas em Glicerina em temperatura ambiente e sem finalidade óptica.

São nominais para uso exclusivo, disponibilizadas no tamanho inteiro, metade ou um quarto de esclera.

As equipes médicas devem enviar autorização para o transportador retirar as escleras, que será liberada mediante apresentação de documento com foto.

Os fragmentos de esclera restantes poderão ser descartados pela equipe médica na própria instituição do procedimento. Caso a esclera não seja utilizada deverá ser devolvida à equipe do banco de olhos para o descarte ou redistribuição.

BRASIL. Resolução - **RDC** Nº 55, de 11 de dezembro de 2015. “Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico”. Órgão emissor: **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0055_14_11_2012.html

BRASIL. Resolução - **RDC** Nº 20, de 10 de abril de 2014. “Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano”. Órgão emissor: **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0020_10_04_2014.pdf

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos**, p 139-164, 2017.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

RQ-BOLHOS-033

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Versão: 00

TRANSPORTE DOS TECIDOS OCULARES PARA TRANSPLANTES

Página: 1 de 1

Eu,, médico transplantador, CRM, solicito o tecido ocular ao Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP:

() córnea () esclera

Declaro que li e entendi as orientações do Manual do Transplantador emitido pelo Banco de Olhos e me responsabilizo pelo atendimento às condições especificadas conforme legislação da ANVISA que dispõem sobre o transporte dos tecidos.

Autorizo o Sr (a) RG a retirar o tecido, conforme orientado sobre os cuidados no transporte até a instituição transplantadora, à Rua e entregar a essa equipe de transplante.

No ato do recebimento dos tecidos será verificada qualquer não conformidade e comunicada imediatamente ao Banco de Olhos.

....., de de 202....

.....
Assinatura

9- Anexo