

Controle de alterações dos documentos relacionados aos

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/Anvisa

Documento	Data de publicação	Versão	Status
Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares”	15/03/2019	0	Revogado
	30/06/2020	1	Vigente
Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos”	15/03/2019	0	Revogado
	30/06/2020	1	Vigente
Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Pele”	15/03/2019	0	Revogado
	11/02/2020	1	Revogado
	30/06/2020	2	Vigente
Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares”	15/03/2019	0	Revogado
	30/06/2020	1	Vigente
Manual de preenchimento dos formulários referentes aos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos	15/03/2019	1ª edição	Revogado
	30/06/2020	2ª edição	Vigente

Controle de alterações:

Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares”		
Versão	Item	Alteração
0	n/a	Emissão inicial
1	5	Alteração do nome “Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha” para “Banco de Olhos do Hospital Evangélico de Vila Velha”
1	5	Inclusão do “Banco de Olhos de Criciúma”
1	10	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos”
1	11	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações” para “Informar o total de doadores triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	12	Inclusão do motivo de desqualificação “Situações relacionadas a família do doador” e sua descrição “Recusa familiar, desistência da doação, familiar não localizado, etc.”
1	13	Inclusão do motivo de desqualificação “Idade do doador”
1	14	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	20	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”

1	39	Inclusão da descrição do campo “Informar o total de globos oculares desqualificados devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	40	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	47	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
1	66	Alteração da descrição do campo de “Incluir as córneas obtidas por excisão in situ e aquelas preservadas a partir dos globos oculares obtidos” para “Incluir as córneas obtidas por excisão in situ e aquelas preservadas a partir dos globos oculares obtidos. Informar o total de córneas desqualificadas devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	72	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
1	81	Inclusão do motivo de desqualificação “Chagas”
1	82	Inclusão do motivo de desqualificação “Sífilis”
1	83	Inclusão do motivo de desqualificação “Toxoplasmose”
1	84	Inclusão do motivo de desqualificação “CMV”
1	90	Inclusão da descrição do campo “Número de córneas liberadas para uso cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes”
1	94	Inclusão do campo “Número de córneas entregues para uso terapêutico” e sua descrição “Informar o total de córneas que foram entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	95	Alteração do campo de “Número de córneas transplantadas” para “Número de transplantes realizados (córnea) notificados ao banco”
1	96	Alteração do campo de “Número total de córneas distribuídas para transplante que não foram utilizadas” para “Número total de córneas entregues para uso terapêutico mas que não foram utilizadas”
1	103	Alteração da descrição do campo de “Essas córneas não deverão ser contabilizadas nos campos 60, 81 e 82” para “Essas córneas não deverão ser contabilizadas nos campos 66, 92 e 93”
1	104	Alteração da descrição do campo de “Essas córneas não deverão ser contabilizadas no campo 80” para “Essas córneas não deverão ser contabilizadas no campo 91”
1	108	Inclusão do campo “Número de escleras entregues para uso terapêutico” e sua descrição “Informar o total de escleras que foram entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	109	Alteração do campo de “Número de escleras transplantadas” para “Número de transplantes realizados (esclera) notificados ao banco”

Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos”

Versão	Item	Alteração
0	n/a	Emissão inicial
1	10	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes; preencher com o valor 0 (zero) caso não obtenha tecido musculoesquelético de doador vivo” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por

		outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos; preencher com o valor 0 (zero) caso não obtenha tecido musculoesquelético de doador vivo”
1	11	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos”
1	12	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores, vivos e falecidos, triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações” para “Informar o total de doadores, vivos e falecidos, triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	13	Inclusão do motivo de desqualificação “Situações relacionadas a família do doador” e sua descrição “Recusa familiar, desistência da doação, familiar não localizado, etc.”
1	14	Inclusão do motivo de desqualificação “Idade do doador”
1	15	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	20	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
1	36 e 37	Campos desmembrados para separação do número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido foi obtido
1	39	Inclusão da descrição do campo “Informar o total de peças desqualificadas devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	40	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	45	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
1	58	Inclusão do motivo de desqualificação “Problemas relacionados ao armazenamento no banco”
1	64	Permissão para preenchimento do campo usando letras, números e caracteres
1	72	Alteração do campo de “Número total de unidades desqualificadas (campo 59) que foram encaminhadas para esterilização” para “Número de unidades desqualificadas (campo 68) que foram encaminhadas para esterilização”
1	74	Inclusão do campo “Descrever outros” e sua descrição “Descrever os outros motivos de desqualificação das unidades que não a microbiologia”
1	75	Alteração dos campos “Número de unidades disponibilizadas para uso ortopédico”, “Número de unidades disponibilizadas para uso odontológico” e “Número de unidades disponibilizadas para outros usos” para “Número de unidades liberadas para uso terapêutico”
1	76	Inclusão do campo “Número de unidades entregues para uso ortopédico” e sua descrição “Informar o total de unidades entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	77	Alteração do campo “Número de unidades transplantadas (ortopedia)” para “Número de unidades cujo uso foi notificado ao banco (ortopedia)”

1	78	Inclusão do campo “Número de unidades entregues para uso odontológico” e sua descrição “Informar o total de unidades entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	79	Alteração do campo “Número de unidades transplantadas (odontologia)” para “Número de unidades cujo uso foi notificado ao banco (odontologia)”
1	80	Inclusão do campo “Número de unidades entregues para uso em outras áreas médicas” e sua descrição “Informar o total de unidades entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	81	Alteração do campo “Número de unidades transplantadas (outros usos)” para “Número de unidades cujo uso foi notificado ao banco (outras áreas médicas)”

Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Pele”		
Versão	Item	Alteração
0	n/a	Emissão inicial
1	53 a 66	Permissão para preenchimento dos campos usando números e vírgula
2	11	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos”
2	12	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações” para “Informar o total de doadores falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
2	13	Inclusão do motivo de desqualificação “Situações relacionadas a família do doador” e sua descrição “Recusa familiar, desistência da doação, familiar não localizado, etc.”
2	14	Inclusão do motivo de desqualificação “Idade do doador”
2	15	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
2	20	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
2	37	Inclusão da descrição do campo “Informar o total de doadores falecidos desqualificados pós obtenção do tecido devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
2	38	Inclusão do motivo de descarte “Falta de insumos”
2	43	Inclusão do motivo de descarte “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
2	64	Alteração do campo de “Quantidade de pele (em cm ²) informada no campo 54 que foi encaminhada para esterilização” para “Quantidade de pele (em cm ²) desqualificada informada no campo 60 que foi encaminhada para esterilização”
2	69	Alteração do campo “Quantidade total de pele (em cm ²) desqualificada (campo 59) que foi encaminhada para esterilização” para “Quantidade de pele (em cm ²) desqualificada informada no campo 65 que foi encaminhada para esterilização”

2	71	Inclusão do campo “Descrever outros” e sua descrição “Descrever os outros motivos de desqualificação da pele que não a microbiologia”
2	72	Alteração do campo de “Quantidade de pele (em cm ²) disponibilizada para uso terapêutico” para “Quantidade de pele (em cm ²) liberada para uso terapêutico”
2	73	Inclusão do campo “Quantidade de pele (em cm ²) entregue para uso terapêutico” e sua descrição “Informar o total de pele entregue ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
2	74	Alteração do campo de “Quantidade de pele (em cm ²) transplantada” para “Quantidade de pele (em cm ²) cujo transplante realizado foi notificado ao banco”

Formulário “Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares”		
Versão	Item	Alteração
0	n/a	Emissão inicial
1	10	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes; preencher com o valor 0 (zero) caso não obtenha tecido cardiovascular de doador vivo” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos; preencher com o valor 0 (zero) caso não obtenha tecido cardiovascular de doador vivo”
1	11	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial; incluir os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes” para “Informar o total de indivíduos que foram submetidos a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial; considerar os doadores triados pelo próprio banco e por outras equipes não pertencentes a ele mas que estejam na sua área de atuação ou das quais receba tecidos”
1	12	Alteração da descrição do campo de “Informar o total de doadores, vivos e falecidos, triados cujo coração não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações” para “Informar o total de doadores, vivos e falecidos, triados cujo coração não foi obtido devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”
1	13	Inclusão do motivo de desqualificação “Situações relacionadas a família do doador” e sua descrição “Recusa familiar, desistência da doação, familiar não localizado, etc.”
1	14	Inclusão do motivo de desqualificação “Idade do doador”
1	15	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	20	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea insuficiente ou ausente”
1	36 e 37	Campos desmembrados para separação do número de doadores vivos e falecidos triados cujo coração foi obtido
1	38	Inclusão da descrição do campo “Informar o total de corações desqualificados devido a presença de uma ou mais contraindicações ou alguma outra situação observada”

1	39	Inclusão do motivo de desqualificação “Falta de insumos”
1	44	Inclusão do motivo de desqualificação “Amostra sanguínea faltante ou insuficiente”
1	59	Inclusão do motivo de desqualificação “Problemas relacionados ao armazenamento no banco”
1	60	Alteração da descrição do campo de “Em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos” para “Em amostras coletadas no momento da retirada do coração ou antes da sua exposição a antibióticos”
1	61	Alteração da descrição do campo de “Em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos” para “Em amostras coletadas no momento da retirada do coração ou antes da sua exposição a antibióticos”
1	62	Alteração da descrição do campo de “Em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos” para “Em amostras coletadas no momento da retirada do coração ou antes da sua exposição a antibióticos”
1	70	Alteração do campo de “Quantidade total de tecidos cardiovasculares desqualificados (campo 58) que foi encaminhada para esterilização” para “Quantidade de tecidos cardiovasculares desqualificados (campo 66) que foi encaminhada para esterilização”
1	72	Inclusão do campo “Descrever outros” e sua descrição “Descrever os outros motivos de desqualificação dos tecidos cardiovasculares que não a microbiologia”
1	73	Alteração do campo de “Quantidade de tecidos cardiovasculares disponibilizados para uso terapêutico” para “Quantidade de tecidos cardiovasculares liberados para uso terapêutico”
1	74	Inclusão do campo “Quantidade de tecidos cardiovasculares entregues para uso terapêutico” e sua descrição “Informar o total de tecidos cardiovasculares entregues ao profissional transplantador ou a outra pessoa autorizada por ele”
1	75	Alteração do campo “Quantidade de tecidos cardiovasculares transplantados” para “Número de transplantes realizados notificados ao banco”

Documento atualizado em 30 de junho de 2020