**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 190, DE 18 DE JULHO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 138, de 21 de julho de 2003)**

**(Revogada pela Resolução - RDC Nº 153, de 14 de junho de 2004)**

~~Determina Normas Técnicas para o funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário.~~

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de julho de 2003,~~

~~considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8~~~~o~~~~, § 1~~~~o~~~~, VII e VIII da lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, combinada com o artigo 4~~~~o~~ ~~do Decreto nº 3.990 de 30 de outubro de 2001, que regulamenta a lei 10.205 de 21 de março de 2001;~~

~~considerando as disposições contidas nos artigo 2º e 3~~~~o~~ ~~da lei nº 10.205 de 21 de março de 2001;~~

~~considerando a necessidade de garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, processamento, armazenamento e utilização de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes;~~

~~considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado, com qualidade e segurança.~~

~~considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado;~~

~~considerando a existência de doação de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso alogênico em pacientes aparentados;~~

~~considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo, resolve:~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Instituir procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado (BSCUP).~~

~~§ 1º Nos termos desta RDC e seus Anexos, BSCUP é o serviço destinado a selecionar doadoras, coletar, transportar, processar, armazenar e registrar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para a realização de transplante alogênico não-aparentado.~~

~~§ 2º Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o § 1° deste Artigo, deve estar formalmente vinculado a um serviço de transplante de células progenitoras hematopoéticas, ou a um serviço de hemoterapia, ou a ambos os serviços.~~

~~Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo I desta RDC, as Competências e Normas Técnicas para o funcionamento de BSCUP.~~

~~Art.3º Instituir procedimentos relativos ao funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA).~~

~~§ 1º Nos termos desta RDC e seus Anexos, BSCUPA é o serviço destinado a coletar, transportar, processar e armazenar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (SCUPA).~~

~~Art. 4º Aprovar, na forma do Anexo III desta RDC, as Competências e as Normas Técnicas para o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo (BSCUPA).~~

~~Art. 5º Aprovar na forma do Anexo IV desta RDC as Normas Técnicas para coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico aparentado (SCUP-aparentado), de acordo com as indicações da legislação vigente para transplante de células progenitoras hematopoéticas.~~

~~Art. 6º Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BSCUP e BSCUPA, atualmente em funcionamento, se adeqüem às Normas aqui estabelecidas.~~

~~Art. 7º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 8º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

**~~ANEXO I~~**

**~~COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO DE~~**

**~~BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO ALOGÊNICO NÃO-APARENTADO (BSCUP)~~**

~~1. NORMAS GERAIS:~~

~~1.1 O BSCUP deve atender às exigências legais para a sua instalação e credenciamento.~~

~~1.2. O BSCUP deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.~~

~~1.2.1 A Licença de que trata o item 1.1. é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.~~

~~1.2.2 A licença de que trata o item 1.1 deve ser renovada anualmente.~~

~~1.3 No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BSCUP deve implantar um sistema de garantia da qualidade validado, nacional ou internacionalmente, e comprovar formalmente que está em processo de certificação.~~

~~2. COMPETÊNCIAS~~

~~Aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado são atribuídas as seguintes competências:~~

~~a) efetuar a seleção de gestantes candidatas à doação de sangue de cordão umbilical e placentário, obter consentimento livre e esclarecido, conforme modelo no Anexo II e realizar a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário;~~

~~b) receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas por outras equipes de coleta, sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP.~~

~~c) avaliar e processar células progenitoras hematopoiéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para utilização em transplantes alogênicos não-aparentados;~~

~~d) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;~~

~~e) garantir a qualidade e a conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob a sua responsabilidade;~~

~~f) disponibilizar as unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, para distribuição conforme a legislação vigente.~~

~~g) fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito da unidade a ser utilizada, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização;~~

~~h) manter arquivo próprio com dados sobre: a mãe e o recém-nascido, os respectivos documentos de autorização de doação, as unidades doadas, as unidades processadas, as unidades armazenadas, as unidades descartadas e o motivo do descarte, as unidades fornecidas para transplante, os receptores e sua evolução após o transplante;~~

~~i) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os dados de produção do BSCUP ao Sistema Nacional de Sangue e ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:~~

~~- número de gestantes triadas;~~

~~- número de unidades coletadas;~~

~~- número de unidades processadas;~~

~~- número de unidades armazenadas;~~

~~- número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;~~

~~- número de unidades fornecidas para transplante;~~

~~3. NORMAS ESPECÍFICAS~~

~~3.1 Regulamento Interno:~~

~~O banco de sangue de cordão umbilical e placentário – BSCUP – deve ter um regulamento do qual constem:~~

~~3.1.1 constituição do BSCUP;~~

~~3.1.2 finalidade;~~

~~3.1.3 subordinação técnico-científica;~~

~~3.1.4 subordinação administrativa;~~

~~3.1.5 organograma;~~

~~3.1.6 qualificação e atribuições do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.~~

~~3.2 Manual Técnico Operacional~~

~~O banco de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP) deve ter manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros.~~

~~Este manual deve ainda:~~

~~3.2.1 indicar o responsável técnico para cada procedimento;~~

~~3.2.2 conter as condutas frente às não-conformidades;~~

~~3.2.3 conter as normas de biossegurança;~~

~~3.2.4 ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;~~

~~3.2.5 estar permanentemente disponível para consulta.~~

~~3.3 Estrutura Administrativa e Técnico-Científica~~

~~a) O BSCUP deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe.~~

~~b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.~~

~~c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BSCUP.~~

~~3.3.1 A responsabilidade técnica pelo BSCUP deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou a profissional médico, qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.~~

~~3.4 Instalações Físicas~~

~~Como o BSCUP deve estar vinculado ou associado a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas, pode utilizar a infra-estrutura geral deste serviço, como lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.~~

~~O BSCUP, especificamente, deve contar, no mínimo, com as seguintes instalações:~~

~~3.4.1 Local de coleta – A coleta deve ser realizada em hospital ou maternidade que possua licença sanitária.~~

~~3.4.2 Área de processamento - área destinada ao processamento e criopreservação celular, com no mínimo 9 m~~~~2~~~~. Esta área deve permitir a manipulação de células em condições estéreis.~~

~~3.4.3 Área de Armazenamento – área específica, com no mínimo 16 m~~~~2~~~~, destinada ao armazenamento de tecidos criopreservados.~~

~~Se for utilizado congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos, a área de armazenamento deve contar com:~~

~~3.4.3.1 Sensor de temperatura ambiental com alarme.~~

~~b) Se o armazenamento das células for em tanques de nitrogênio, ou se houver um sistema de segurança para congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos, a área de armazenamento deve contar também com:~~

~~3.4.3.2 visualização externa do seu interior;~~

~~3.4.3.3 sistema exclusivo de exaustão externa, ou janela, que permita o intercâmbio de ar entre a área de armazenamento e o ambiente externo do prédio;~~

~~3.4.3.4 sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes interno e externo;~~

~~3.4.3.5 alarmes interno e externo que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e ou do equipamento de armazenamento.~~

~~3.4.4 Secretaria – área de, no mínimo, 9 m~~~~2~~~~, destinada aos trabalhos de secretaria e arquivamento de documentos.~~

~~3.5 Equipamentos e Materiais~~

~~O BSCUP deve contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:~~

~~3.5.1 balança eletrônica;~~

~~3.5.2 contador de células;~~

~~3.5.3 câmara de fluxo laminar, de uso obrigatório em área de processamento;~~

~~3.5.4 incubadora com atmosfera de CO~~~~2~~~~;~~

~~3.5.5 seladora, manual ou automática, de tubos de bolsas;~~

~~3.5.6 computador acoplado a uma impressora de etiqueta de código de barras e a uma leitora óptica de código de barras;~~

~~3.5.7 microscópio óptico comum;~~

~~3.5.8 geladeira apropriada para armazenamento de hemocomponentes;~~

~~3.5.9 congelador com temperatura de 80~~ ~~o~~~~C negativos;~~

~~3.5.10 congelador com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos ou reservatório de nitrogênio líquido adequado e exclusivo para o armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e placentário.~~

~~3.5.11 sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O~~~~2~~~~) no ambiente;~~

~~3.5.12 contêiner apropriado e específico, identificado, para envio de material criopreservado para o serviço de transplante.~~

~~3.5.13 equipamento de criopreservação que permita taxa programada de resfriamento.~~

~~3.5.14 estojo para a proteção de bolsas plásticas no armazenamento em temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos.~~

~~Também são obrigatórios em BSCUP que faça redução de volume (plasma / eritrócito):~~

~~3.5.15 extrator de plasma;~~

~~3.5.16 centrífuga refrigerada.~~

~~Parágrafo único. O BSCUP pode utilizar os equipamentos que constam nos itens 3.5.2, 3.5.4, 3.5.7, 3.5.15 e 3.5.16 instalados em outra área da Instituição à qual o BSCUP seja vinculado.~~

~~3.6 Operacionalização~~

~~O sangue de cordão umbilical e placentário não pode ser objeto de comércio. O BSCUP pode, no entanto, solicitar ao SUS o ressarcimento pelos procedimentos e serviços necessários para a seleção, coleta, processamento, armazenamento e transporte das unidades de cordão umbilical e placentário.~~

~~3.6.1 Doação~~

~~A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve respeitar a Resolução CFM n~~~~o~~ ~~1.544/99 ou a que vier a substitui-la, desde que não sejam incompatíveis com os preceitos da legislação.~~

~~Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células de cordão umbilical e placentário somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo comitê de ética da instituição.~~

~~A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve garantir:~~

~~3.6.1.1 O Sigilo – toda a informação relativa a doadores e receptores deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não pode conhecer a identidade do doador, nem o doador do receptor. Fica assegurado às autoridades, de vigilância sanitária e do Sistema Nacional de Sangue, o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação.~~

~~3.6.1.2 A Publicidade – as campanhas publicitárias para a doação de sangue de cordão umbilical e placentário devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo, proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica.~~

~~3.6.1.3 A Gratuidade – o doador e seu(s) responsável(eis) legal(ais) não pode(m) receber nenhuma remuneração ou qualquer outro tipo de compensação material ou financeira pelo ato da doação.~~

~~3.6.1.4 O Consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado deve ser obtido antes da coleta, por escrito, conforme modelo sugerido no Anexo II desta Resolução e assinado pelo(s) responsável(eis0 legal(ais) e pelo médico; quando o(s) responsável(eis) legal(ais) for(em) analfabeto(s), o documento deve ter a aposição de digital deste(s) e ser assinado por duas testemunhas.~~

~~§ 1~~~~o~~ ~~O consentimento livre e esclarecido não pode ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa ou motivo que possa comprometer a garantia dos princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e igualdade.~~

~~§ 2~~~~o~~ ~~O consentimento livre e esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:~~

~~a) autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BSCUP ou seu uso posterior para transplantes;~~

~~b) autorização para descartar unidades cujo tempo de armazenamento tenha excedido o prazo de armazenamento considerado seguro para a utilização das células para transplantes;~~

~~c) autorização para utilização do SCUP em projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados pelo comitê de ética institucional;~~

~~d) autorização para a coleta de uma amostra de sangue da mãe e uma amostra do SCUP para outros testes de importância para o transplante de células hematopoéticas;~~

~~e) autorização para acesso aos prontuários médicos da mãe e do recém-nascido para obtenção de dados clínicos e história médica da mãe e familiares com importância potencial para o transplante de células hematopoéticas;~~

~~f) autorização para transferir os dados sobre o SCUP para serviços de transplante e bancos de registros de unidades disponíveis para transplante, garantido o anonimato;~~

~~g) autorização para transferir, fisicamente, a unidade de SCUP para serviços de transplante, sendo garantido o anonimato;~~

~~h) autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA maternos e do SCUP para testes que se fizerem necessários no futuro;~~

~~i) autorização para eventual coleta com a placenta “in utero” nos BSCUPs que assim procedem.~~

~~3.6.2 Seleção de doadora~~

~~São candidatas à doação de SCUP, gestantes que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:~~

~~3.6.2.1 idade entre 18 e 36 anos 11 meses e 29 dias, inclusive, que tenham se submetido, no mínimo, a duas consultas pré-natais documentadas;~~

~~3.6.2.2 idade gestacional igual ou superior a 35 semanas, peso fetal igual ou superior a 2000 g, bolsa rota há menos de 18 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária;~~

~~3.6.3 Critérios de Exclusão~~

~~São critérios de exclusão as seguintes condições:~~

~~3.6.3.1 sofrimento fetal grave;~~

~~3.6.3.2 feto com anormalidade congênita;~~

~~3.6.3.3 infecção durante o trabalho de parto;~~

~~3.6.3.4 temperatura materna superior a 38 °C durante o trabalho de parto;~~

~~3.6.3.5 gestante com situação de risco acrescido para transmissão de doença infecciosa conforme a legislação em vigor para doação de sangue;~~

~~3.6.3.6 presença de doenças que possam interferir com a vitalidade placentária;~~

~~3.6.3.7 gestante em uso de hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;~~

~~3.6.3.8 gestante com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia;~~

~~3.6.3.9 gestante e seus familiares, pais biológicos e seus familiares, ou irmãos biológicos do recém-nascido com história de doenças hereditárias do sistema hematopoético (doença falciforme, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfiria, plaquetopatias, neutropenia crônica, outras doenças de neutrófilos), doença granulomatosa crônica, imunodeficiência, demência, doenças neurológicas degenerativas, doenças metabólicas ou outras doenças genéticas.~~

~~§1~~~~o~~ ~~A unidade de SCUP somente deve ser incorporada ao BSCUP e liberada para uso após a realização de exame médico da criança entre 2 e 6 meses de idade (idealmente aos 6 meses), época em que devem ser repetidos os exames para determinação de doença infecciosa transmissível pelo sangue em nova amostra do sangue materno.~~

~~§ 2~~~~o~~ ~~O SCUP não deve ser aceito para uso se tiver um ou mais resultados reagentes, em qualquer teste, para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue na amostra da mãe. No caso de citomegalovírus, devem ser descartadas as unidades em que a mãe tiver teste reagente para anticorpos de classe IgM.~~

~~3.6.4 Coleta, Rotulagem e Processamento.~~

~~3.6.4.1 A coleta deve ser feita, em sistema fechado, por médico ou enfermeiro treinado e capacitado, sob a responsabilidade do responsável técnico do BSCUP. Todos os reagentes e materiais (agulhas, equipos e bolsas) utilizados na coleta e processamento, que mantêm contato com o SCUP, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.~~

~~3.6.4.2 Números de identificação consecutivos devem ser atribuídos a cada unidade de SCUP, devendo ser colocada uma etiqueta de código de barras de igual numeração:~~

~~no termo de consentimento informado;~~

~~na ficha que contém os dados do pré-natal da mãe, do parto, e do recém-nascido;~~

~~na ficha que contém os dados da coleta, acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do BSCUP e dos resultados dos testes laboratoriais realizados;~~

~~em cada bolsa coletada e~~

~~nas amostras da mãe e do SCUP.~~

~~3.6.4.3 O volume do SCUP coletado deve ser calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado só pode ser aceito para processamento se a quantidade coletada for igual ou superior a 70 ml, excluído o anticoagulante, ou se o número total de células nucleadas for superior a 5 x 10~~~~8.~~

~~3.6.4.4 O sangue coletado e rotulado deve ser armazenado temporariamente a temperatura de 4 °C, (mais ou menos 2 °C) até ser transportado para o laboratório de processamento do BSCUP. O tempo entre a coleta e o início de processamento não deve exceder 36 horas.~~

~~3.6.4.5 O transporte para o laboratório de processamento deve ser feito em caixa térmica que mantenha a temperatura interior entre 4 °C e 24 °C. A caixa térmica deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.~~

~~3.6.4.6 A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. A caixa térmica deve conter no lado externo: identificação do responsável pelo encaminhamento do material, local de destino, nome do responsável pela sua recepção e tipo de material contido no interior. No lado externo deve constar o seguinte aviso:~~

**~~MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIO X).~~**

~~3.6.4.7 O material transportado deve ser acompanhado de uma lista de transporte assinada pelo responsável pela embalagem no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras contidas no contêiner de transporte.~~

~~3.6.4.7.1 Devem ser registradas as temperaturas mínima e máxima durante o transporte.~~

~~3.6.4.7.2 A responsabilidade pelo material até a sua chegada ao local de processamento é de quem o coletou.~~

~~3.6.4.8 As alíquotas devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de rotulagem ou troca de amostras.~~

~~3.6.5 Testes Laboratoriais~~

~~A determinação de antígenos HLA deve ser feita pelo laboratório da própria unidade de processamento ou terceirizada, por meio de contrato escrito, a laboratório habilitado e regularmente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde e que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.~~

~~Os exames para detecção de doenças infecciosas no sangue da mãe, bem como para detecção da contaminação bacteriana do SCUP, devem ser realizados pelo laboratório da própria unidade de processamento ou terceirizados a laboratório habilitado, e regularmente cadastrado pelo SUS, que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.~~

~~3.6.5.1 Testes realizados na mãe~~

~~Numa primeira amostra de sangue, colhida no dia do parto, ou até 48 horas após o parto, e numa segunda amostra, colhida entre o segundo e o sexto mês após o parto, devem ser realizados os testes laboratoriais de triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme legislação vigente para doação de sangue. Na primeira amostra também devem ser realizados os seguintes testes:~~

~~-citomegalovírus – sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM;~~

~~- toxoplasmose – sorologia para a detecção de anticorpos IgM;~~

~~- eletroforese de hemoglobina.~~

~~3.6.5.2 Testes realizados na unidade de sangue coletada~~

~~Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUP, em alíquota coletada antes da criopreservação:~~

~~3.6.5.2.1 eletroforese de hemoglobina.~~

~~3.6.5.2.2 tipagem de HLA-A, HLA-B e HLA–DR. A tipagem HLA Classe I pode ser realizada por métodos sorológicos, entretanto em caso de ambigüidade deve ser esclarecida por técnica de biologia molecular. A tipagem HLA Classe II deve ser realizada por testes de biologia molecular de baixa resolução;~~

~~3.6.5.2.3 grupos sangüíneos ABO e Rh;~~

~~3.6.5.2.4 contagens celulares: número total de células nucleadas, número de eritroblastos e de células mononucleares. A unidade de SCUP deve ser armazenada e posta à disposição para transplante quando tiver um número total de células nucleadas superior a 5 x 10~~~~8.~~~~;~~

~~3.6.5.2.5 testes para quantificação de células progenitoras hematopoéticas:~~

~~- contagem de células CD 34 positivas;~~

~~- número de unidades formadoras de colônias granulocíticas-monocíticas (CFU-GM);~~

~~3.6.5.2.6 teste de viabilidade celular;~~

~~3.6.5.2.7 testes para detecção de contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, em cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário. As unidades de SCUP com algum destes testes positivo devem ser descartadas.~~

~~3.6.6 Criopreservação~~

~~3.6.6.1 a criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas; durante esse período a unidade de SCUP coletada deve ser mantida a temperatura de 4~~ ~~o~~~~C (mais ou menos 2~~ ~~o~~~~C) até o processamento.~~

~~3.6.6.2 a criopreservação deve ser obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento, em equipamento adequado, devendo ser registrados e disponíveis para o serviço de transplante:~~

~~– a taxa de redução de temperatura;~~

~~– a origem e o lote do criopreservante;~~

~~– a concentração final de criopreservante;~~

~~3.6.6.3 no mínimo uma alíquota de cada unidade de SCUP, contendo células viáveis, deve ser criopreservada e armazenada sob as mesmas condições da unidade de SCUP correspondente, devendo estar disponível para os testes que antecedem o uso da mesma;~~

~~3.6.6.4 uma alíquota de cada unidade de SCUP deve ser criopreservada e armazenada no tubo de extensão da bolsa (macarrão), selado e sem perder sua vinculação com a bolsa;~~

~~3.6.6.5 o BSCUP deve manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no manual técnico-operacional.~~

~~3.6.7 Armazenamento:~~

~~3.6.7.1 A unidade de SCUP congelada deve ser depositada em um local fixo e pré-determinado que permita sua localização com facilidade, rapidez e segurança;~~

~~3.6.7.2 A bolsa plástica criopreservada deve ser protegida por um estojo adequado;~~

~~3.6.7.3 Um registro diário das condições dos congeladores mecânicos ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (congelador mecânico) ou o nível de nitrogênio;~~

~~3.6.7.4 As seguintes condições de armazenamento devem ser mantidas:~~

~~3.6.7.4.1 as unidades de SCUP destinadas a transplante e as amostras de células viáveis devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos;~~

~~3.6.7.4.2 as alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 80 °C negativos;~~

~~3.6.7.4.3 o BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.~~

~~3.6.7.5 - As seguintes alíquotas do SCUP devem ser armazenadas, para testes futuros:~~

~~3.6.7.5.1 no mínimo duas alíquotas de plasma;~~

~~3.6.7.5.2 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis;~~

~~3.6.7.6. As seguintes alíquotas da amostra da mãe devem ser armazenadas para testes futuros:~~

~~3.6.7.6.1 no mínimo uma alíquota de soro ou plasma da mãe;~~

~~3.6.7.6.2 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.~~

~~3.6.7.7 A documentação referente a cada doação deve ser arquivada durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.~~

~~3.6.7.8 As amostras a que se referem os itens 3.6.7.5 e 3.6.7.6 devem ser armazenadas durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP:~~

~~3.6.7.8.1 até a sua utilização terapêutica da unidade de SCUP;~~

~~3.6.7.8.2 até o descarte da unidade;~~

~~3.6.8 Categorias de SCUP~~

~~O SCUP armazenado deve ser classificado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente, e informado ao serviço de transplante que solicitou a unidade de SCUP:~~

~~3.6.8.1 SCUP não-manipulado: SCUP não submetido a qualquer forma de processamento, exceto pela adição de anticoagulante, solução de eletrólitos e solução crioprotetora;~~

~~3.6.8.2 SCUP com redução de volume: SCUP com redução de plasma e eritrócitos por sedimentação ou centrifugação;~~

~~3.6.8.3 SCUP manipulado: SCUP submetido a procedimentos “ex vivo” para seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purificação), expansão e alteração funcional de populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a manipulação genética;~~

~~3.6.9 Liberação da Unidade de SCUP~~

~~A unidade somente pode ser liberada para transplante após uma avaliação clínica do recém-nascido, com resultado normal, realizada entre dois e seis meses após o nascimento, e resultados não reagentes ou negativos dos testes para:~~

~~3.6.9.1 doenças infecciosas e genéticas, realizados em amostra do sangue materno, no momento da coleta;~~

~~3.6.9.2 doenças genéticas, realizados na unidade de SCUP, no momento da coleta;~~

~~3.6.9.3 doenças infecciosas, que foram realizados em amostra do sangue materno, entre dois e seis meses após o parto;~~

~~3.6.9.4 detecção de contaminação bacteriana aeróbica, anaeróbica e fúngica na unidade de SCUP, realizados previamente à criopreservação;~~

~~Para a liberação de uma unidade para o serviço de transplante, o BSCUP:~~

~~3.6.9.5 deve receber uma amostra do sangue do candidato a receptor e encaminhar uma alíquota do SCUP para o serviço de transplante, para realização de testes de HLA;~~

~~3.6.9.6 deve realizar testes de HLA de alta resolução na alíqüota da unidade de SCUP e de baixa resolução na alíqüota da mãe;~~

~~3.6.10 O transporte do SCUP criopreservado, do BSCUP para o serviço de transplante, deve obedecer às normas vigentes para esta finalidade e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível;~~

~~3.6.10.1 O material deve ser acondicionado em contêiner com nitrogênio líquido que possibilite a manutenção da temperatura em nível igual ou inferior a 135° C negativos durante todo o transporte, preferencialmente transporte a seco (“dry-shipper”). O volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 48 horas além do horário esperado para a chegada do material no serviço de transplante;~~

~~3.6.10.2 o contêiner~~~~deve ainda ser colocado no interior de uma embalagem protetora específica;~~

~~3.6.10.3 a temperatura do contêiner~~~~deve ser monitorada durante o transporte. A monitoração pode ser feita por meio de registro contínuo da temperatura ou por um sistema que indique que esta não excedeu o limite aceitável para o transporte;~~

~~3.6.10.4 a embalagem deve ser etiquetada para identificação. Esta etiqueta deve conter no mínimo as seguintes informações:~~

~~a) Identificação (nome, endereço e telefone) dos responsáveis pelo encaminhamento e pela recepção do material. O contêiner deve conter no lado externo o seguinte aviso:~~

**~~MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).~~**

~~b) A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. Nos casos de transporte internacional deve conter os mesmos avisos em inglês.~~

~~3.6.10.5 Ao receber o contêiner, a unidade de transplante receptora deve verificar:~~

~~a) se a temperatura permaneceu dentro dos limites especificados, durante o transporte;~~

~~b) peso do contêiner;~~

~~c) estas informações devem ser enviadas ao BSCUP remetente.~~

~~3.6.10.6 As seguintes informações devem acompanhar o contêiner durante o seu transporte:~~

~~a) identificação do BSCUP remetente;~~

~~b) data e hora da embalagem;~~

~~c) data e hora do envio;~~

~~d) identificação da empresa transportadora;~~

~~e) identificação do serviço que vai receber a amostra;~~

~~f) identificação do paciente receptor e respectivo relatório médico.~~

~~3.6.10.7 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.~~

~~3.6.11 Descarte de SCUP~~

~~O descarte de SCUP e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com a normas vigentes.~~

~~3.7 Registros~~

~~O BSCUP deve manter disponíveis, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, em linguagem compatível com sua utilização em sistemas integrados em rede, contendo informações sobre registros relativos a:~~

~~a) dados do pré-natal e do parto;~~

~~b) dados da coleta do SCUP;~~

~~c) dados de acondicionamento e transporte do SCUP;~~

~~d) processamento, criopreservação e armazenamento;~~

~~e) resultados dos testes laboratoriais realizados.~~

~~f) da data e motivo do descarte de unidades de SCUP, quando couber.~~

~~O BSCUP deve manter, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após sua utilização terapêutica, o arquivo da ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo responsável legal.~~

~~3.8 Garantia da Qualidade~~

~~O BSCUP deve manter uma política de gestão da qualidade. Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:~~

~~a) elaboração e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que constam do manual técnico-operacional;~~

~~b) treinamento periódico de pessoal;~~

~~c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;~~

~~d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;~~

~~e) cumprimento das normas de biossegurança;~~

~~f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.~~

~~3.9 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento~~

~~A mudança do local de instalação do BSCUP depende de autorização do Órgão de Vigilância Sanitária local, que deve verificar se as novas instalações atendem às normas fixadas por esta Resolução e a legislação em vigor relativa à matéria.~~

~~3.10 A renovação da Licença Sanitária dar-se-á mediante apresentação de toda a documentação atualizada, exigida por esta Resolução e a realização de nova inspeção.~~

**~~ANEXO II~~**

**~~MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO~~**

~~Nome do(s) responsável(eis), data de nascimento e RG:~~

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

~~Foi esclarecido que:~~

~~• o sangue de cordão umbilical e placentário – SCUP – deverá ser coletado somente após a secção do cordão umbilical, não trazendo portanto nenhum prejuízo à mãe e ao (à) filho(a);~~

~~• o SCUP nosso(a) filho(a) deverá ser utilizado para realização de transplante de células progenitoras hematopoéticas. O critério de utilização deverá ser o do banco de sangue de cordão umbilical e placentário – BSCUP;~~

~~• todas as informações referentes à mãe, ao(à) filho(a) e ao SCUP coletado, deverão ser tratadas de forma sigilosa, garantindo o anonimato;~~

~~• logo após o nascimento e dois a seis meses depois, deverá ser realizado um exame clínico do(a) nosso(a) filho (a) e para tal estamos cientes que devemos informar qualquer mudança de endereço ao BSCUP;~~

~~• no momento do parto e dois a seis meses depois, deverá ser colhida amostra do sangue da mãe para a realização de exames de detecção de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue. A critério do BSCUP outros testes poderão ser realizados nesta amostra;~~

~~• também deverá ser colhida amostra do SCUP para realização de exames necessários para o transplante de células progenitoras hematopoéticas;~~

~~• qualquer resultado alterado nos exames realizados, será comunicado à mãe pelo médico responsável do BSCUP;~~

~~• amostras de células, plasma, soro e DNA do sangue da mãe e do SCUP deverão ser armazenadas para testes futuros;~~

~~• o prontuário hospitalar da mãe o do(a) filho(a) poderão ser consultados a qualquer momento pelo BSCUP ou pelo serviço de transplante, para obtenção de dados clínicos e história médica necessários;~~

~~• o BSCUP fica autorizado a transferir a unidade de SCUP, assim como todos os dados a ela relacionados, para serviços de transplante e centros de registros.~~

~~• o BSCUP fica autorizado a descartar a unidade de SCUP caso não sejam atendidos aos critérios de armazenamento ou seja excedido o seu prazo de validade;~~

~~• fica autorizada a utilização da unidade de SCUP em projetos de pesquisa aprovados pelo comitê de ética do hospital ou maternidade vinculado(a) ao BSCUP;~~

~~• não receberemos nenhuma remuneração, compensação material ou financeira, ou privilégio pela doação da unidade de SCUP;~~

~~• a doação é livre e voluntária sendo facultada a desistência o momento da coleta, sem que isto cause prejuízo ao atendimento da mãe e do recém-nascido;~~

~~• este consentimento prévio não obriga o hospital, a maternidade, ou o BSCUP a colher o SCUP do(a) nosso(minha) filho(a), se houver impedimentos técnicos para a coleta;~~

~~• lemos, compreendemos e estamos satisfeitos com todas as informações recebidas. Pudemos formular todas as perguntas convenientes e todas as dúvidas foram esclarecidas.~~

~~• Em conseqüência, damos o nosso consentimento para coleta do SCUP do(a) nosso(a) filho(a) e aceitamos as condições acima descritas.~~

~~Assinatura do(s) responsável(eis) legal(ais):~~

~~Assinatura e carimbo do médico responsável pelo BSCUP:~~

~~Local: Data:~~

**~~ANEXO III~~**

**~~COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO~~**

**~~DE BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO AUTÓLOGO (BSCUPA)~~**

~~1. NORMAS GERAIS~~

~~1.1 O BSCUPA deve atender às exigências legais para a sua instalação.~~

~~1.2. O BSCUPA deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.~~

~~1.2.1 A Licença de que trata o item 1.1. é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.~~

~~1.2.2 A Licença de que trata o item 1.2 deve ser renovada anualmente.~~

~~1.3. No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BSCUP deve implantar um sistema de controle de qualidade validado, nacional ou internacionalmente, e comprovar formalmente que está em processo de certificação.~~

~~2. COMPETÊNCIAS~~

~~Aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) são atribuídas as seguintes competências:~~

~~a) efetuar a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo;~~

~~b) avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo;~~

~~c) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;~~

~~d) garantir a qualidade e a conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo que estejam sob a sua responsabilidade;~~

~~e) disponibilizar as unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas para uso autólogo e todas as informações pertinentes, quando necessário;~~

~~manter arquivo dos documentos relativos a cada unidade armazenada;~~

~~enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal de produção do BSCUPA ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:~~

~~- número de unidades coletadas;~~

~~- número de unidades processadas;~~

~~- número de unidades armazenadas;~~

~~- número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;~~

~~- número de unidades utilizadas para fins terapêuticos.~~

~~3. NORMAS ESPECÍFICAS~~

~~3.1- Regulamento Interno:~~

~~O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário Autólogo (BSCUPA) deve ter um regulamento do qual constem:~~

~~3.1.1 constituição do BSCUPA;~~

~~3.1.2 finalidade;~~

~~3.1.3 subordinação técnico-científica;~~

~~3.1.4 organização administrativa;~~

~~3.1.5 organograma;~~

~~3.1.6 qualificação e responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.~~

~~3.2 Manual Técnico Operacional~~

~~O BSCUPA deve ter manual técnico operacional que defina, com detalhes, todos os procedimentos de coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, descarte e registros. Este manual deve ainda:~~

~~3.2.1 indicar o responsável técnico para cada procedimento;~~

~~3.2.2 conter as condutas frente às não-conformidades;~~

~~3.2.3 estar permanentemente disponível para consulta.~~

~~3.3 Estrutura Administrativa e Técnico-Científica~~

~~a) O BSCUPA deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe.~~

~~b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.~~

~~c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BSCUPA.~~

~~3.3.1 A responsabilidade técnica pelo BSCUPA deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou a profissional médico, qualificado por órgão competente, devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.~~

~~3.4 Instalações Físicas~~

~~O BSCUPA deve contar especificamente, e no mínimo, com as seguintes instalações:~~

~~3.4.1 Local de Coleta - A coleta deve ser realizada em hospital ou maternidade que possua alvará sanitário de funcionamento.~~

~~3.4.2 Área de processamento – área destinada ao processamento e criopreservação celular, com no mínimo 9 m2. Esta área deve permitir a manipulação de células em condições estéreis.~~

~~3.4.3 Área de Armazenamento – área específica, com no mínimo 16 m~~~~2~~~~, destinada ao armazenamento de tecidos criopreservados.~~

~~3.4.3.1 Esta área deve contar com sensor de temperatura ambiental com alarme em caso de utilização de congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos;~~

~~3.4.3.2 Se o armazenamento das células for em tanques de nitrogênio, ou se houver um sistema de segurança para congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos, a área de armazenamento deve contar também com:~~

~~3.4.3.2.1 Visualização externa do seu interior;~~

~~3.4.3.2.2 Sistema exclusivo de exaustão externa ou janela que permita o intercâmbio de ar entre a área de armazenamento e o ambiente externo do prédio;~~

~~3.4.3.2.3 Sensor do nível de oxigênio ambiental com alarme interno e externo;~~

~~3.4.3.2.4 Alarmes interno e externo que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e ou do equipamento de conservação;~~

~~3.4.4 Secretaria - sala destinada aos trabalhos de secretaria e arquivamento de documentos, com área mínima de 9 m~~~~2~~~~.~~

~~3.5 Equipamentos~~

~~O BSCUPA deve contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:~~

~~3.5.1 balança eletrônica;~~

~~3.5.2 contador de células;~~

~~3.5.3 câmara de fluxo laminar de uso obrigatório em área de processamento;~~

~~3.5.4 seladora, manual ou automática, de tubos de bolsas;~~

~~3.5.5 computador acoplado a uma impressora de etiqueta de código de barras e a uma leitora óptica de código de barras;~~

~~3.5.6 microscópio óptico comum;~~

~~3.5.7 geladeira apropriada para armazenamento de hemocomponentes;~~

~~3.5.8 congelador com temperatura de 80~~ ~~o~~~~C negativos;~~

~~3.5.9 congelador com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos ou reservatório de nitrogênio líquido adequado e exclusivo para o armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e planetário.~~

~~3.5.10 sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O~~~~2~~~~) no ambiente;~~

~~3.5.11 contêiner apropriado e específico, identificado, para envio de material para transplante.~~

~~3.5.12 equipamento de criopreservação que permita taxa programada de resfriamento.~~

~~3.5.13 estojo para a proteção de bolsas plásticas no armazenamento em temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos.~~

~~Em BSCUPA que faça redução de volume (plasma/eritrócito) são obrigatórios:~~

~~3.5.14 extrator de plasma;~~

~~3.5.15 centrífuga refrigerada,~~

~~3.6- Operacionalização~~

~~O sangue de cordão umbilical e placentário autólogo (SCUPA) não pode ser objeto de comércio. O BSCUPA pode cobrar do usuário somente os materiais e serviços necessários para a coleta, o processamento e o armazenamento.~~

~~3.6.1 Consentimento Livre e Esclarecido para a coleta do SCUPA~~

~~Após fornecer aos responsáveis todas as informações sobre o procedimento a ser efetuado, possíveis complicações e limitações da técnica, dando-se oportunidade para perguntas, o BSCUPA deve obter, por escrito, autorização para a coleta.~~

~~3.6.2 Seleção de candidatos à coleta~~

~~São candidatos à coleta de SCUPA os recém-nascidos de partos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:~~

~~3.6.2.1 idade gestacional igual ou superior a 32 semanas, bolsa rota há menos de 18 horas. Trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.~~

~~3.6.3 Critérios de Exclusão~~

~~São critérios obrigatórios de exclusão as seguintes condições:~~

~~3.6.3.1 sofrimento fetal grave;~~

~~3.6.3.2 infecção durante o trabalho de parto;~~

~~3.6.3.3 temperatura materna superior a 38 °C;~~

~~3.6.3.4 presença de doenças que possam interferir na vitalidade placentária.~~

~~3.6.4 Coleta, Rotulagem e Processamento~~

~~3.6.4.1 A coleta deve ser feita em sistema fechado por médico ou enfermeiro, treinado e capacitado, sob a responsabilidade responsável técnico do BSCUPA. Todos os reagentes e materiais (agulhas, equipos e bolsas) utilizados na coleta e processamento que mantêm contato com o SCUPA, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, e os respectivos números de lote devem ser registrados;~~

~~3.6.4.2 O volume coletado deve ser calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O SCUPA somente pode ser criopreservado se o volume coletado for igual ou superior a 70 ml, excluído o anticoagulante ou se o número total de células nucleadas for superior a 5 x 10~~~~8~~ ~~.~~

~~3.6.4.3 O sangue coletado e rotulado deve ser armazenado temporariamente a temperatura de 4 °C (mais ou menos 2 °C), até ser transportado para o laboratório de processamento. O tempo entre a coleta e o início de processamento não deve exceder 36 horas;~~

~~3.6.4.4 O transporte para o laboratório de processamento deve ser feito em caixa térmica, que mantenha a temperatura interior entre 4 °C e 24 °C. A caixa térmica deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.~~

~~3.6.4.5 A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. Nestes casos, a caixa térmica deve conter no seu lado externo: identificação do responsável pelo encaminhamento do material, local de seu destino, responsável pela sua recepção e tipo de material contido no interior. A caixa térmica deve conter no lado externo o seguinte aviso:~~

**~~MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIO X);~~**

~~3.6.4.6 O material transportado deve ser acompanhado de uma lista assinada pelo responsável pelo preparo do recipiente no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUPA e amostras maternas contidas no recipiente de transporte.~~

~~3.6.4.6.1 Devem ser registradas as temperaturas mínima e máxima durante o transporte.~~

~~3.6.4.6.2 A responsabilidade pelo material até a sua chegada ao local de processamento é de quem o coletou.~~

~~3.6.4.7 As alíquotas devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de rotulagem ou troca de amostras.~~

~~3.6.5 Testes Laboratoriais:~~

~~3.6.5.1 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUPA, em amostra colhida antes da criopreservação:~~

~~3.6.5.1. 1 Contagem celular: número total de células nucleadas e de células mononucleares;~~

~~3.6.5.1.2 Testes para a detecção de contaminação bacteriana, aeróbica ou anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, de cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo. As unidades com teste positivo devem ser descartadas.~~

~~3.6.5.2. Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida da mãe no momento do parto:~~

~~3.6.5.2.1 Testes para a triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, conforme legislação vigente.~~

~~a) Caso um ou mais resultados sejam reagentes, o descarte deve ser considerado em decisão conjunta com a mãe.~~

~~b) Se a decisão for pela conservação do SCUPA, o armazenamento deve ser feito em congelador ou tanque específico para o armazenamento de unidades com testes laboratoriais reagentes na triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, ou com sistema de embalagem externa que garanta a proteção das demais unidades criopreservadas com testes sorológicos não reagentes.~~

~~3.6.6. Criopreservação~~

~~3.6.6.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas. Durante esse período a unidade de SCUP colhida deve ser mantida a temperatura de 4~~ ~~o~~~~C (mais ou menos 2~~ ~~o~~~~C) até o processamento.~~

~~3.6.6.2 A criopreservação deve ser obtida submetendo o SCUPA ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento em equipamento adequado, registrando a taxa de redução de temperatura. A origem e o lote do criopreservante devem ser registrados. A concentração final de criopreservante deve ser registrada;~~

~~3.6.6.3 O BSCUPA deve manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no manual técnico operacional.~~

~~3.6.7 Armazenamento:~~

~~3.6.7.1 A unidade congelada deve ser armazenada em um local fixo e pré-determinado, que permita a sua localização com rapidez, facilidade e segurança;~~

~~3.6.7.2 A bolsa plástica, testada e validada para armazenamento com temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos, deve ser protegida por um estojo adequado;~~

~~3.6.7.3 Um registro diário das condições de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura do congelador mecânico ou o nível de nitrogênio;~~

~~3.6.7.4 As seguintes condições de armazenamento devem ser mantidas:~~

~~3.6.7.4.1 As unidades de SCUPA e as alíquotas de células viáveis devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos;~~

~~3.6.7.4.2 As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas a temperatura igual ou inferior a 80~~ ~~o~~~~C negativos;~~

~~3.6.7.4.3 O BSCUPA deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitidos e instruções de procedimentos corretivos de emergência.~~

~~3.6.7.5 As seguintes alíquotas devem ser armazenadas para testes futuros:~~

~~3.6.7.5.1 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares do SCUPA, devendo ser armazenada por todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA.~~

~~3.6.7.5.2 no mínimo uma alíquota de soro ou plasma materno ou do SCUPA colhido no momento do parto, devendo ser armazenada por todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA.~~

~~3.6.8 Categorias de SCUPA~~

~~O SCUPA armazenado deve ser classificado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente:~~

~~3.6.8.1 SCUPA não-manipulado: SCUPA não submetido a qualquer forma de processamento, exceto pela adição de anticoagulante, solução de eletrólitos e solução crioprotetora;~~

~~3.6.8.2 SCUPA com redução de volume: SCUPA com redução de plasma e eritrócitos por sedimentação ou centrifugação;~~

~~3.6.8.3 SCUPA manipulado: SCUPA submetido à procedimentos “ex vivo” para seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purificação), expansão e alteração funcional de populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas à manipulação genética;~~

~~3.6.9 Liberação da Unidade de SCUPA~~

~~Para a liberação de uma unidade de SCUPA para o serviço de transplante, o BSCUPA deve ter à disposição do serviço de transplante e encaminhar, após sua solicitação, uma alíquota de DNA ou de células viáveis do SCUPA, para realização de testes para a confirmação da identidade da amostra.~~

~~3.6.10 O transporte do SCUPA criopreservado, do BSCUPA até o serviço de transplante, deve obedecer às normas vigentes para esta finalidade e deve ser realizado da forma mais rápida, segura e eficiente possível;~~

~~3.6.10.1 O material deve ser acondicionado em contêiner com nitrogênio líquido que possibilite a manutenção da temperatura em nível igual ou menor que 135 °C negativos durante todo o transporte, preferencialmente do tipo a seco (“dry-shipper”). O volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 48 horas além do horário esperado para a chegada do material no serviço de transplante;~~

~~3.6.10.2 O contêiner~~~~deve ainda ser colocado no interior de uma embalagem protetora específica.~~

~~3.6.10.3 A temperatura contêiner deve ser monitorada durante o transporte. A monitoração pode ser feita por meio de registro contínuo da temperatura ou por meio de um sistema validado pelo BSCUP que indique que esta não excedeu o limite aceitável para o transporte;~~

~~3.6.10.4 A embalagem deve ser etiquetada para identificação. Esta etiqueta deve conter no mínimo as seguintes informações:~~

~~Identificação (nome, endereço e telefone) dos responsáveis pelo encaminhamento e pela recepção do material. O contêiner deve conter no lado externo o seguinte aviso:~~

**~~MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).~~**

~~A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. No caso de transporte internacional a etiqueta deve conter o mesmo aviso em inglês;~~

~~3.6.10.5 Ao receber contêiner~~~~o serviço de transplante deve verificar:~~

~~a) se a temperatura permaneceu dentro dos limites especificados, durante o transporte;~~

~~b) peso do contêiner.~~

~~3.6.10.6 Os seguintes documentos devem acompanhar o contêiner durante o seu transporte:~~

~~a) identificação do BSCUPA remetente;~~

~~b) data e hora da embalagem;~~

~~c) data e hora do envio;~~

~~d) identificação da empresa transportadora;~~

~~e) identificação do serviço que vai receber a amostra;~~

~~f) identificação do paciente receptor e respectivo relatório médico.~~

~~3.6.10.7 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.~~

~~3.6.11 Descarte de SCUPA~~

~~O descarte de SCUPA e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com a normas vigentes.~~

~~3.7 Registros~~

~~O BSCUPA deve manter disponíveis durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA, e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, contendo informações sobre registros relativos a:~~

~~a) dados do pré-natal e do parto;~~

~~b) dados da coleta do SCUPA;~~

~~c) dados de transporte do SCUPA;~~

~~d) processamento, criopreservação e armazenamento;~~

~~e) resultados dos testes laboratoriais realizados.~~

~~3.8 Garantia da Qualidade~~

~~O BSCUPA deve manter uma política de gestão da qualidade. Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:~~

~~a) elaboração e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que constam do manual técnico operacional;~~

~~b) treinamento periódico de pessoal;~~

~~c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;~~

~~d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;~~

~~e) cumprimento das normas de biossegurança;~~

~~f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.~~

~~3.9 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento~~

~~A mudança do local de instalação do BSCUPA depende de autorização expressa do Órgão de Vigilância Sanitária local, que deve verificar se as novas instalações atendem às normas fixadas por esta Resolução e a legislação em vigor relativa à matéria.~~

~~3.10 A renovação da Licença Sanitária dar-se-á mediante a apresentação de toda a documentação exigida por esta Resolução, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria.~~

~~3.11. O BSCUPA deve elaborar e manter arquivado, enquanto a unidade de SCUPA estiver armazenada sob sua responsabilidade, ou até a utilização da unidade de SCUPA para fins terapêuticos, um contrato de prestação de serviço com os responsáveis legais, estabelecendo as co-responsabilidades.~~

**~~ANEXO IV~~**

**~~NORMAS TÉCNICAS PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E LIBERAÇÃO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO ALOGÊNICO APARENTADO~~**

**~~(SCUP-aparentado)~~**

~~1. NORMAS GERAIS~~

~~1.1 Estas normas destinam-se à padronização dos procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário de doador aparentado (SCUP-aparentado).~~

~~1.2 A coleta deste material restringe-se aos casos de nascituro, que guarda parentesco de primeiro grau com portador de patologia que justifique o tratamento com células progenitoras hematopoéticas conforme legislação vigente. A indicação da coleta deve ser do médico responsável pelo tratamento do paciente, em conjunto com o serviço de transplante e o serviço que realizará os procedimentos.~~

~~1.3 A coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de SCUP-aparentado pode ser feita por BSCUPs, serviços de hemoterapia ou serviços de transplante, autorizados segundo a legislação vigente, com recursos humanos capacitados e tecnologia adequada para a manipulação e processamento de células progenitoras hematopoéticas.~~

~~1.4 Consentimento Livre e Esclarecido para a coleta do SCUP-aparentado:~~

~~Após fornecer aos responsáveis legais todas as informações sobre o procedimento a ser efetuado, possíveis complicações e limitações da técnica, dando-se oportunidade para perguntas, o BSCUP deve obter, por escrito, autorização para a coleta e realização de testes laboratoriais na unidade coletada.~~

~~2. NORMAS ESPECÍFICAS~~

~~2.1 A Coleta, o acondicionamento, o transporte, o processamento e o armazenamento das unidades de SCUP-aparentado devem seguir as normas descritas no Anexo I desta Resolução, com exceção de:~~

~~2.2 Unidades de SCUP-aparentado com volume inferior a 70ml e número total de células nucleadas inferior a 5 x 10~~~~8~~ ~~podem ser armazenadas e utilizadas para transplante alogênico aparentado, após decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta e o processamento, o médico responsável pelo tratamento do paciente e o serviço de transplante.~~

~~2.3 Testes Laboratoriais.~~

~~2.3.1 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUP-aparentado, em amostra colhida antes da criopreservação:~~

~~2.3.1.1 Contagens celulares:~~

~~2.3.1.1.1 Número total de células nucleadas e de células mononucleares;~~

~~2.3.1.1.2 Contagem de células CD 34 positivas.~~

~~2.3.1.2 Eletroforese de hemoglobina~~

~~2.3.1.3 Tipagem ABO/Rh~~

~~2.3.1.4 Teste de viabilidade celular~~

~~2.3.1.5 Testes para a detecção de contaminação bacteriana, aeróbica ou anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, de cada unidade de SCUP-aparentado. A utilização desta unidade para transplante deve ser uma decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta, o médico responsável pelo tratamento do paciente e o serviço de transplante.~~

~~2.3.2 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados em amostra da mãe, colhida no momento do parto:~~

~~2.3.2.1 Testes laboratoriais para a triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme legislação vigente. Caso um ou mais resultados sejam reagentes, a utilização desta unidade para transplante deve ser uma decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta, o médico responsável pelo tratamento do paciente, e o serviço de transplante. Quando for detectada infecção pelos vírus HIV ou HCV, a unidade de SCUP-aparentado não poderá ser utilizada para transplante e o doador deve ser desqualificado definitivamante.~~

~~2.3.2.2 CMV – sorologia para detecção de anticorpos totais e IgM~~

~~2.3.2.3 Toxoplasmose - sorologia para detecção de anticorpos IgM~~

~~2.4 As seguintes alíquotas devem ser armazenadas durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP aparentado ou por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica:~~

~~2.4.1 No mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares do SCUP-aparentado, que deve ser armazenada a temperatura igual ou inferior a 135~~ ~~o~~~~C negativos.~~

~~2.4.2 No mínimo uma alíquota de soro ou plasma materno ou do SCUP-aparentado, colhido no momento do parto, que deve ser armazenada a temperatura igual ou inferior a 80~~ ~~o~~~~C negativos.~~

~~2.5 Liberação da Unidade de SCUPA~~

~~2.5.1 Para a liberação de uma unidade de SCUP-aparentado, o serviço fornecedor deve ter à disposição do serviço de transplante e encaminhar, se solicitado, uma alíquota de DNA ou de células viáveis da unidade, para realização de testes de histocompatibilidade.~~

~~2.6 Descarte de SCUP-aparentado~~

~~O descarte de SCUP-aparentado e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com a normas vigentes.~~

~~2.7 Registros~~

~~O serviço deve, obrigatoriamente, manter disponíveis, durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP-aparentado ou por no mínimo 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, contendo informações sobre os registros relativos a:~~

~~a) dados do parto;~~

~~b) dados da coleta do SCUP-aparentado;~~

~~c) dados de armazenamento e transporte do SCUP-aparentado;~~

~~d) processamento, criopreservação e armazenamento;~~

~~e) resultados dos testes laboratoriais realizados.~~

~~f) data e motivo do descarte de unidades, quando couber.~~