##ATO Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 347, de 2 de dezembro de 2003.

##EME Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos

##TEX A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de novembro de 2003,

considerando o disposto no inciso II do Art. 4º e nos Art. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei no 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

considerando o disposto no § 4o do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento.

considerando o disposto no inciso VIII do § 1o do Art. 8o da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos oculares a serem utilizados em transplantes ou enxertos sejam removidos, avaliados, processados, preparados, transportados e conservados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de olhos,

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

Art. 1º Ficam aprovadas as competências e normas técnicas para o funcionamento de bancos de olhos, na forma do Anexo desta Resolução;

Art. 2º Banco de olhos é o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, transportar, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa ou de ensino.

Parágrafo único. Considera-se pesquisa, para fins do disposto neste artigo experimentos laboratoriais ou ensaios clínicos, aprovados por comissões de ética.

Art. 3º O banco de olhos, de natureza pública ou privada, deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo órgão de vigilância sanitária do Estado.

Art.4º Compete ao banco de olhos a garantia da qualidade dos tecidos oculares captados, transportados, processados e distribuídos.

Parágrafo único. Após a liberação do tecido ocular para a realização do transplante ou enxerto, a responsabilidade pelo transporte e pela utilização do tecido é da equipe que realizará o transplante.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta RDC, para que os bancos de olhos que se encontram atualmente em funcionamento adeqüem-se às normas técnicas estabelecidas no Anexo desta Resolução, exceto a adequação da infra-estrutura física (Item 3.4 do Anexo desta Resolução) a qual será dado um prazo de 12 (doze) meses, a contar da data de publicação desta Resolução.

Art. 6º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores ao dispositivo na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1997 e demais disposições aplicáveis.

Art. 7º Esta Resolução deverá ser revisada no prazo máximo de 03 (três) anos, a partir da data de sua publicação.

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

##ASS CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE OLHOS

1. NORMAS GERAIS:

O banco de olhos deve atender às exigências legais para a sua instalação e autorização.

1.2. O banco de olhos deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.

1.2.1 A Licença de que trata o item 1.2 é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.2.2 A licença de que trata o item 1.2.1 deve ser renovada anualmente.

1.3 O banco de olhos deve enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os seus dados de produção ao Sistema Nacional de Transplantes, à Central de Notificação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, informando:

a) número de doadores;

b) número de globos oculares obtidos;

c) número de córneas e escleras preservadas;

d) número de córneas e escleras descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;

e) número de córneas e escleras fornecidas para transplante ou enxerto;

f) número de córneas e escleras fornecidas para pesquisa;

g) número de córneas e escleras fornecidas para ensino ou treinamento.

1.4. O controle relativo às doações é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. Os tecidos oculares doados, quando não retirados pelas equipes dos Bancos de Olhos, deverão ser encaminhados pelas CNCDOs ao Banco de Olhos mais próximo, no mesmo Estado, acompanhados de relatórios de coleta completos (história clínica, exames laboratoriais, sorologia e outros). A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com os protocolos estabelecidos.

2. COMPETÊNCIAS

a) Efetuar a captação dos tecidos oculares doados, obedecendo à legislação vigente, e providenciar a adequada reconstituição da cavidade orbitária do doador.

b) Receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação de órgãos ou tecidos devidamente autorizadas pelos órgãos competentes.

c) Avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos.

d) Garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego.

e) Garantir a qualidade e conservação dos tecidos oculares humanos que estejam sob a sua responsabilidade.

f) Disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos para distribuição pela CNCDO.

g) Fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador.

h) Manter arquivo próprio com registro de dados sobre: os doadores e os respectivos documentos de autorização de doação, os tecidos oculares processados, descartados e o motivo do descarte, os resultados dos exames obrigatórios para a liberação, os tecidos fornecidos para transplante ou enxerto e os receptores.

3. NORMAS ESPECÍFICAS

3.1. REGULAMENTO INTERNO

O banco de olhos (BO) deve ter um regulamento do qual constem:

3.1.1 constituição do BO;

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 olhos deve ter manual técnico operacional, definindo, detalhadamente, todos os procedimentos de busca de doadores, captação, transporte, processamento dos tecidos oculares, armazenamento, liberação, descarte e registros segundo o item 2 alínea h. 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 Diretor Técnico;

3.2.5 estar permanentemente disponível para consulta.

3.3 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO-CIENTÍFICA

3.3.1 O BO deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando as obrigações e responsabilidades de cada profissional da equipe.

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

3.3.3 A manutenção e a atualização da relação citada no item 3.3.2 é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BO.

3.3.4 A responsabilidade técnica pelo BO deve ficar a cargo de um médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada em doenças externas oculares e córnea.

3.3.5 A equipe técnico-científica e administrativa deve ser composta, no mínimo, por:

a) Responsável técnico.

b) Responsável técnico substituto.

c) Profissional de nível superior, da área de saúde, com treinamento documentado para a execução das atividades de captação, avaliação, classificação, preservação e armazenamento dos tecidos oculares e outras rotinas relacionadas ao banco de olhos.

d) Dois profissionais de nível médio, da área de saúde, com treinamento documentado para a execução das atividades de captação, preservação, armazenamento dos tecidos oculares e de outras rotinas relacionadas ao banco de olhos, sob a supervisão do profissional de nível superior.

e) Profissional de nível médio para as atividades administrativas.

3.4 INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

O BO deve atender aos dispostos da Resolução Anvisa RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier a substituí-la.

O BO poderá utilizar, de forma compartilhada, as atividades de apoio técnico ou logístico (serviços de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, sanitários de funcionários, vestiários, farmácia e outros) do hospital onde está localizado. A infra-estrutura física do banco de olhos deverá ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes contíguos. Os acabamentos de paredes, pisos, tetos e bancadas, assim como as instalações prediais ordinárias e especiais devem seguir a Resolução Anvisa RDC nº 50/2002.

3.4.1 O BO deve possuir, no mínimo, os seguintes ambientes:

a) Sala de recepção de tecidos oculares;

b) Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares;

c) Sala administrativa.

3.4.2. Características dos Ambientes

3.4.2.1. Recepção de tecidos oculares:

a) Ambiente classificado como área semicrítica de acordo com a RDC 50/2002;

Deve possuir uma bancada com pia.

3.4.2.2. Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares:

a) Ambiente classificado como área semicrítica de acordo com a RDC 50/2002;

b) Acesso único pela sala de recepção de tecidos oculares;

c) Deve possuir: sistema de ar condicionado; um guichê para saída/entrada de material; área de processamento em câmara de segurança biológica, com pia e ralo com vedação; área para avaliação da córnea em lâmpada de fenda; área para equipamentos de armazenamento de tecidos que permita o armazenamento, em separado, de tecidos liberados e não liberados para uso;

d) Deve estar ligada em um sistema de energia elétrica de emergência Grupo 0, Classe > 15 de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 50/2002.

3.4.2.3 Sala administrativa:

e) Ambiente classificado como área não crítica de acordo com a RDC 50/2002.

3.5. EQUIPAMENTOS

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.5.1 01 (hum) Refrigerador com temperatura de 2 a 8 °C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação, com conferência e registro de temperatura a intervalo mínimo de 12 horas e suporte para falha elétrica (bateria ou gerador).

3.5.2 01 (hum) Refrigerador com temperatura de 2 a 8 °C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos não liberados com conferência e registro de temperatura a intervalo mínimo de 12 horas e suporte para falha elétrica (bateria ou gerador).

3.5.3 Caixas térmicas para o transporte dos tecidos oculares;

3.5.4 Material cirúrgico para a obtenção e processamento dos tecidos,

3.5.5 Lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40x;

3.6.6 Câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.

3.5.7 Suporte para avaliação de córneas.

4. PROCEDIMENTOS PARA CAPTAÇÃO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, DISPONIBILIZAÇÃO DOS TECIDOS OCULARES

4.1. CAPTAÇÃO

Devem ser registrados, em formulário padronizado pelo BO, dados sobre:

4.1.1 O histórico clínico do doador (obtidos por intermédio dos familiares, da equipe médica responsável, do prontuário, de exames obrigatórios, do atestado de óbito, da própria equipe responsável pela abordagem dos familiares e de outras fontes disponíveis).

4.1.2 O exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou da excisão In Situ.

4.1.3 As condições do corpo do doador.

4.1.4 O intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a enucleação ou a excisão In Situ.

4.1.4.1 A enucleação ou a excisão In Situ deverá ser feita até seis horas após a parada cardiorrespiratória, ou até 24 horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração a 4 +/- 2 oC.

4.1.5 A idade do doador.

4.1.5.1 O limite mínimo e máximo de idade para a utilização do tecido para fins cirúrgicos e terapêuticos fica a critério do responsável técnico do Banco de Olhos.

4.1.6. Resultado dos testes sorológicos de triagem obrigatórios.

4.2. TRANSPORTE

4.2.1 Os tecidos oculares doados devem ser transportados diretamente para o BO, em caixa térmica, capaz de manter a temperatura interior entre 2 C e 8 C. O BO 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.

4.2.2 Do local da enucleação ao BO:

4.2.2.1 O globo ocular deve ser acondicionado individualmente em frasco estéril, em câmara úmida.

4.2.2.2 O frasco contendo o globo ocular deve ser identificado com uma etiqueta aderida ao corpo do frasco, devendo ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.2.2.3 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.2.2.4 A amostra sangüínea do doador também deve ser acondicionada em embalagem plástica, protegida contra choque mecânico, com o tubo identificado com o registro alfa-numérico do doador e data da coleta, para ser transportada na mesma caixa com os globos oculares, mas sem entrar em contato direto com o gelo.

4.2.2.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 ºC.

4.2.2.6 Os formulários do BO devem acompanhar os tecidos doados.

4.2.3 Do local da excisão In Situ ao BO:

4.2.3.1 O frasco, com a córnea já preservada, deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.2.3.2 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.2.3.3 A amostra sangüínea do doador também deve ser acondicionada em embalagem plástica, protegida contra choque mecânico, com o tubo identificado com o registro alfa-numérico do doador e data da coleta, para ser transportada na mesma caixa com as córneas preservadas, mas sem entrar em contato direto com o gelo.

4.2.3.4 O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

4.2.3.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 ºC.

4.2.3.6 Os formulários do BO devem acompanhar os tecidos doados.

4.3 EXAMES LABORATORIAIS OBRIGATÓRIOS

4.3.1 É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade e especificidade, para a identificação de doenças transmissíveis pelo sangue.

4.3.2 Esses exames devem ser feitos em amostra de soro ou plasma do doador, colhida no dia da retirada do tecido ocular e ser testada com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na Anvisa/MS. Quando a triagem sorológica for executada por laboratório terceirizado o BO deve formalizar um contrato para a prestação desse serviço.

4.3.3 Os tecidos oculares não podem ser disponibilizados para transplante antes da obtenção de resultados finais não reagentes nos testes de detecção para:

a) Hepatite B.

b) Hepatite C.

c) HIV-1 e HIV-2.

4.3.4 Devem ser seguidos os algoritmos para a testagem sorológica, de acordo com a legislação vigente para a triagem sorológica para doação de sangue.

4.4 PROCESSAMENTO

4.4.1 O BO deve registrar em livro próprio, com abertura e encerramento feitos pelo órgão de vigilância sanitária do Estado ou do Distrito Federal, ou em arquivo informatizado, com cópia de segurança, com garantia de inviolabilidade, no mínimo as seguintes informações:

a) Identificação numérica ou alfa-numérica do doador;

b) Idade e sexo do doador;

c) Data e horário do óbito;

d) Data e horário da enucleação ou excisão In Situ;

e) Local da captação;

f) Data e horário de entrada no BO;

g) Número de globos oculares.

h) Resultados dos marcadores sorológicos.

4.4.2 Avaliação do globo ocular

O exame macroscópico e o exame em lâmpada de fenda devem ser feitos sem a retirada do globo ocular de dentro da câmara úmida e o frasco deve ser manipulado dentro de normas de biossegurança. Essa avaliação deve ser registrada em formulário padronizado do BO.

4.5 PRESERVAÇÃO DA CÓRNEA E DA ESCLERA

4.5.1 Preservação da córnea:

a) Deve ser realizada em câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.

b) Cada córnea deve ser preservada, individualmente, em frasco de meio de preservação com registro na Anvisa/MS.

c) O volume da solução de preservação de cada frasco não pode ser alterado.

d) Cada frasco de meio de preservação, com a córnea preservada, deve ser devidamente identificado no corpo do frasco e lacrado.

4.5.2 Preservação da esclera:

a) Deve ser realizada em câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.

b) Cada esclera deve ser preservada, individualmente, inteira ou já dividida, em frasco estéril, em glicerina estéril ou álcool etílico com concentração maior ou igual a 70%.

c) A esclera somente deverá ser liberada após o quinto dia de preservação.

d) Cada frasco contendo a esclera preservada deve ser devidamente identificado no corpo do frasco e lacrado.

4.6 AVALIAÇÃO DA CÓRNEA

4.6.1 Deve ser feita por exame em lâmpada de fenda, com a utilização do suporte de avaliação de córnea, sem a abertura do frasco.

4.6.2 Essa avaliação deve ser documentada em formulário padronizado pelo BO, e uma cópia deve acompanhar a córnea quando da sua distribuição.

4.7 ARMAZENAMENTO

4.7.1 As córneas preservadas e avaliadas devem ser mantidas em geladeira entre, 2 e 8 ºC exclusiva para armazenamento de tecidos não liberados, até que os resultados dos testes sorológicos sejam conhecidos.

4.7.2 As córneas com resultados dos testes sorológicos negativos deverão ser armazenadas em geladeira entre 2 e 8 ºC , exclusiva para armazenamento de tecidos liberados.

4.8 DISPONIBILIZAÇÃO

4.8.1 Não podem ser disponibilizados para transplante ou enxerto:

4.8.1.1 Tecidos retirados de doadores cuja *causa mortis* tenha sido:

a) Morte de causa desconhecida.

b) Hepatite viral aguda.

c) Septicemia.

d) Raiva.

e) Aids.

f) Doença de Creutzfeldt-Jakob.

g) Panencefalite sub-aguda esclerosante.

h) Rubéola Congênita.

i) Linfomas ativos disseminados.

j) Leucemias.

l) Síndrome de Reye.

m) Encefalite viral ativa ou encefalite de origem desconhecida ou encefalopatia progressiva.

n) Leucoencefalopatia multifocal progressiva.

o) Doença neurológica de diagnóstico indeterminado.

p) Endocardite (bacteriana ou fúngica) ativa.

4.8.1.2. Doadores com doenças intrínsecas do olho:

a) Retinoblastoma.

b)Tumores malignos do Segmento Anterior Ocular ou adenocarcinoma no olho (de origem primária ou metastática).

c) Inflamação ativa: ocular ou intra-ocular (conjuntivite, ceratite, esclerite, irite, uveíte, vitreíte, coroidite, retinite).

d) Desordens congênitas ou adquiridas (cicatriz central na córnea, ceratocone, ceratoglobo).

4.8.1.3 Receptores de hormônio do crescimento derivado da Pituitária Humana (durante os anos de 1963-1985).

4.8.1.4 Doadores com testes sorológicos reagentes para algum dos seguintes marcadores:

a) HBs Ag.

b) Anti-HBc.

c) Anti-HCV.

d) Anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

4.8.2 Contra-indicações relativas:

a) Doadores que tenham sido submetidos à cirurgia intra-ocular ou do segmento anterior.

b) Procedimentos refrativos corneanos, ceratotomia radial, inserções lamelares.

c) Fotoablação por laser.

4.8.2.1 O tecido de doadores com histórico de cirurgia de catarata ou glaucoma, procedimentos cirúrgicos com a utilização de laser, como trabeculoplastia por laser de Argônio, fotocoagulação retiniana ou panretiniana poderão ser distribuídos após a avaliação do responsável técnico do BO.

4.8.3 A liberação do tecido para transplante ou enxerto deve ser registrada segundo o estabelecido no ítem 4.4.1, incluindo as seguintes informações:

a) Data e horário da liberação do tecido;

b) Data e horário de saída do BO;

c) Nome, idade e sexo do receptor;

d) Médico responsável pelo transplante;

e) Local da realização da cirurgia.

4.8.4. Caso o tecido não possa ser utilizado no receptor para o qual foi destinado, o tecido deverá retornar ao Banco de Olhos e será feito o registro do reingresso em livro próprio com abertura e encerramento feitos pelo órgão de vigilância sanitária do Estado ou do Distrito Federal, ou em arquivos informatizados, com cópias de segurança que garanta a sua inviolabilidade, e uma nova análise do tecido para confirmar se ele poderá ser redistribuído. O registro de reingresso do tecido deverá incluir, no mínimo, as seguintes informações:

a) Identificação numérica ou alfa-numérica do doador;

b) Data e horário do reingresso do tecido;

c) Nome do receptor para o qual havia sido destinado;

d) Número de registro do receptor na CNCDO;

e) Médico responsável pela devolução do tecido;

f) Motivo (s) da devolução do tecido.

4.9. TRANSPORTE DA CÓRNEA E DA ESCLERA LIBERADAS

O transporte do tecido ocular só pode ser feito por profissional autorizado pelo cirurgião transplantador.

4.9.1 DA CÓRNEA

4.9.1.1 A córnea liberada deve ser transportada diretamente para o local da realização da cirurgia, em caixa térmica, capaz de manter a temperatura interior entre 2 oC e 8 oC. O BO 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.

4.9.1.2 O frasco com a córnea deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.9.1.3 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.9.1.4 O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

4.9.1.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 ºC.

4.9.1.6 Os formulários com as informações sobre a doação, o doador e a avaliação dos tecidos oculares devem ser enviados juntamente com os tecidos.

4.9.2 DA ESCLERA

4.9.2.1 O frasco com a esclera deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.9.2.2 O formulário da captação do BO deve acompanhar o tecido doado.

4.9.3 A responsabilidade pelo transporte dos tecidos do BO para o local da cirurgia e o seu adequado armazenamento até o ato cirúrgico é do cirurgião transplantador.

5. CONTROLE DE QUALIDADE DOS TECIDOS OCULARES

5.1 O BO deverá desenvolver um sistema de garantia de qualidade dos tecidos oculares, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

5.2. A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do BO, que decidirá em conformidade com os protocolos estabelecidos no Manual Técnico Operacional.

5.3 No caso da não utilização da córnea ou da esclera o médico transplantador deverá devolver imediatamente o tecido ao BO, obedecendo às exigências para transporte referidas no ítem 4.2.

6. DESCARTE DE RESÍDUOS

O descarte de tecidos e resíduos do BO 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 as normas vigentes.

7. REGISTROS

7.1 Todos os registros de dados do doador, dos tecidos e do receptor devem ser arquivados no BO por um período de, no mínimo, 20 anos.

7.1 São obrigatórios os registros de entrada e de liberação de tecidos oculares. Os registros podem ser feitos em livros exclusivos para esse fim, com abertura e encerramento registrados na Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal ou em arquivos informatizados com cópias de segurança, com garantia de inviolabilidade.

7.2 Todos os registros do BO devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.