

Validação da Captação de Tecido Musculoesquelético em Doador Vivo: Experiência de um Banco de Multitecidos

Luiz Henrique de Freitas Filho^{1*} , Cristina de Carvalho Silva Neves¹ , Carlos Alexandre Curylofo Corsi² , Evelyn Machado Cardoso¹ , Nilcilene Pinheiro Silva¹ , Gustavo Constantino de Campos¹ 

1.Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas  – Campinas (SP), Brasil.

2.Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto  – Ribeirão Preto (SP), Brasil.

*Autor correspondente: luizhff@unicamp.br

Editora de Seção: Ilka de Fátima Santana F. Boin 

Recebido: Abr 05 2024 | Aprovado: Maio 09 2024

RESUMO

Introdução: A captação de tecidos musculoesqueléticos é fundamental para garantir o fornecimento de produtos biológicos de origem humana com segurança e eficácia clínica. Para assegurar a qualidade desses tecidos, é essencial que a etapa de captação passe por um processo de validação. **Objetivos:** Este artigo descreve a experiência de um banco de multitecidos humanos (BMTHs) público na validação da captação de tecido musculoesquelético (cabeça femoral) de doador vivo. **Métodos:** Trata-se da avaliação e adequação de um protocolo de captação visando promover a excelência na qualidade dos tecidos distribuídos para fins terapêuticos e de pesquisa. Para isso, foram realizadas uma visita técnica em outro banco de tecidos e reuniões com a equipe do serviço de ortopedia para apresentação e discussão sobre o fluxo do processo. A triagem do doador foi conduzida por meio da aplicação de formulários, avaliando os critérios de seleção e exclusão. Após a aceitação, mediante termo de consentimento, foram solicitados os exames sorológicos do doador e, por fim, a captação. Validaram-se o *kit* de captação, o controle de temperatura da caixa térmica de transporte e a coleta de material microbiológico da peça no momento da retirada. Para considerar válido o processo, o tecido captado passou por avaliações macroscópicas, radiológicas e microbiológicas. Os formulários e demais documentos do prontuário foram auditados pelo Núcleo de Qualidade e Segurança em Saúde (NQSS) da instituição. Também foi realizado o mapeamento dos processos, visando os riscos e oportunidades de melhoria. **Resultados:** O protocolo de captação foi realizado e validado conforme previsto no plano de ação. A técnica de captação foi realizada de forma estéril no centro cirúrgico. As análises microbiológicas e sorológicas apresentaram resultados negativos e o tecido foi considerado macroscopicamente viável. Após auditoria, a documentação foi considerada adequada ao atender a legislação vigente (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 707, de 1 de julho de 2022). Além disso, o mapeamento dos processos garantiu a segurança da captação e proporcionou oportunidades de melhoria. **Conclusão:** Apresenta-se um protocolo de captação de tecidos musculoesqueléticos no serviço de referência, sendo o processo de validação replicável, por meio de uma ferramenta fundamental para assegurar a inocuidade e segurança na captação de tecidos.

Descritores: Doação de Tecidos; Transplante de Tecidos; Controle de Qualidade Biológica; Produtos Inócuos; Banco de Tecidos Humanos.

Validation of Musculoskeletal Tissue Capture from a Living Donor: Experience from a Multi-tissue Bank

ABSTRACT

Introduction: The harvesting of musculoskeletal tissues is essential to ensure the supply of biological products of human origin with safety and clinical efficacy. The harvesting stage must undergo a validation process to guarantee the quality of the tissues. **Objectives:** This article describes the experience of a public human multi-tissue bank (HMTB) in validating the harvesting of musculoskeletal tissue (femoral head) from a living donor. **Methods:** This involves evaluating and adapting a harvesting protocol to promote excellence in the quality of tissues distributed for therapeutic and research purposes. To this end, a technical visit was carried out at another tissue bank, and meetings were held with the orthopedic service team to present and discuss the process flow. Donor screening was done by applying forms evaluating the selection and exclusion criteria. After acceptance, through the consent form, the donor's serological tests were requested and collected. The harvesting kit, control of the temperature thermal transport

box, and collecting microbiological material from the piece at the time of removal were validated. The validated harvested tissue underwent macroscopic, radiological, and microbiological evaluations to consider the process valid. The forms and other documents in the medical record were audited by the institution's health quality and safety center. Process mapping was also carried out, targeting risks and opportunities for improvement. **Results:** The harvesting protocol was validated as foreseen in the action plan. The harvesting technique was performed sterilely in the operating room. Microbiological and serological analyses showed negative results, and the tissue was considered macroscopically viable. After the audit, the documentation was deemed adequate to comply with current legislation (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 707, of July 1, 2022), and the mapping of processes guaranteed the security of harvesting and provided opportunities for improvement. **Conclusion:** A protocol for capturing musculoskeletal tissues in the reference service is presented, with the validation process being replicable through a fundamental tool to ensure harmlessness and safety in tissue harvesting.

Descriptors: Tissue donation; Tissue transplantation; Biological Quality Control; Harmless Products; Human Tissue Bank.

INTRODUÇÃO

Bancos de multitecidos humanos (BMTHs) são instituições de saúde assistenciais que visam garantir a segurança dos produtos biológicos fornecidos no processo de doação de tecidos¹. Diferentes tipos de tecidos, como córnea, esclera, pele, vasos, válvulas cardíacas e tecidos musculoesqueléticos, podem ser obtidos de doadores com morte encefálica (ME) e/ou doadores com parada cardiorrespiratória (PCR). Além disso, alguns desses tecidos podem ser obtidos de doadores vivos após entrevista e autorização pelo próprio doador ou familiar^{2,3}. Os BMTHs são responsáveis pela seleção dos potenciais doadores, triagem, captação, processamento e distribuição dos tecidos para fins terapêuticos e/ou pesquisas/ensino⁴.

A captação de tecidos, embora considerada uma técnica invasiva com alto risco de contaminação, é uma etapa fundamental para garantir o fornecimento de produtos biológicos de origem humana com segurança e eficácia clínica⁴. No Brasil, os requisitos técnicos-sanitários para doação de tecidos estão regulamentados pelo Decreto N° 9.175, de 18 de outubro de 2017, que trata da disposição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, na Portaria de Consolidação N° 4, de 28 de setembro de 2017, que versa sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS), e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 707, de 1 de julho de 2022, que dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico⁵⁻⁷.

Entende-se por captação a retirada de tecidos realizada em ambiente estéril, com todos os cuidados de assepsia, uma vez que o doador selecionado esteja de acordo com todos os critérios estabelecidos. Doadores vivos de tecidos musculoesqueléticos podem doar a cabeça femoral quando submetidos à cirurgia de artroplastia do quadril na qual seus componentes articulares (acetábulo e cabeça femoral) são substituídos por próteses. A cabeça femoral, comumente desprezada, é coletada por uma equipe de bancos de tecidos para ser processada e utilizada como enxerto ósseo posteriormente⁸.

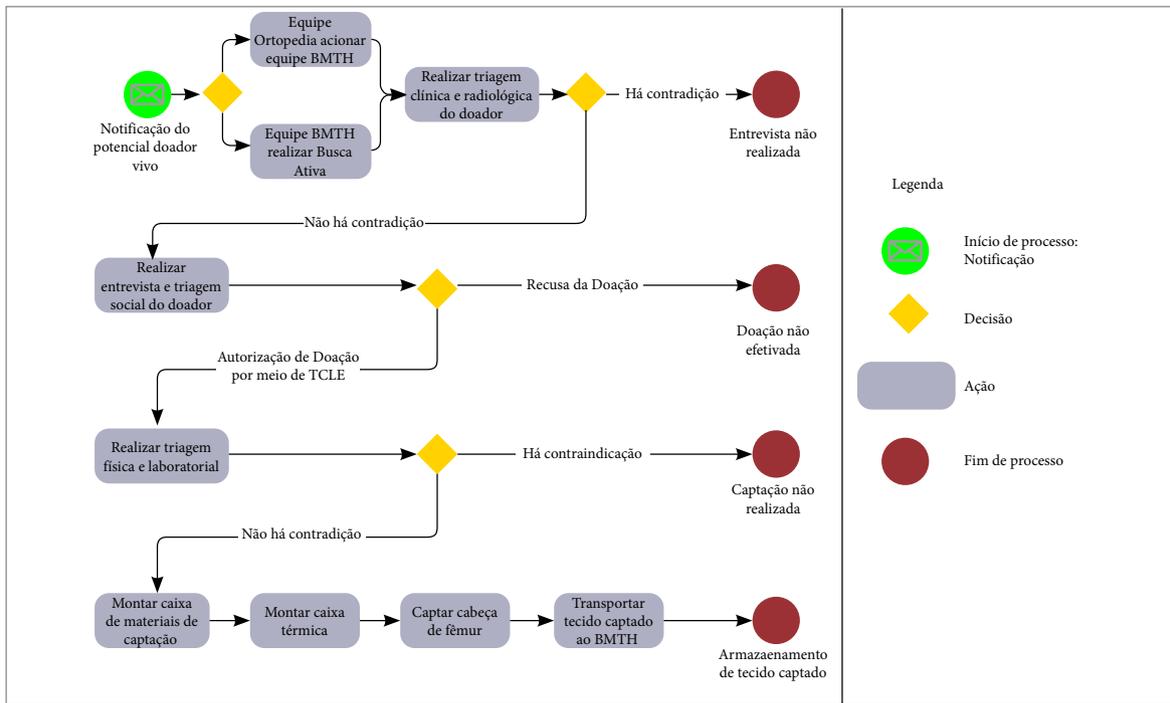
A busca pela excelência operacional na captação baseada nos instrumentos normativos tem levado os BMTHs a adotar práticas rigorosas de validação de processos⁹. Essa validação integra um conjunto de ações programadas e ordenadas do sistema de gestão da qualidade, desempenhando importante papel na garantia de que os serviços, procedimentos e produtos estejam em conformidade com as evidências fornecidas e legislações vigentes¹⁰. Assim sendo, este artigo relata a experiência de um BMTHs público, localizado no interior do estado de São Paulo, sobre a validação da captação de tecido musculoesquelético (cabeça femoral) em doador vivo.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caráter descritivo, do tipo relato de experiência, que aborda as ações desenvolvidas no processo de adequação e validação da captação de tecido musculoesquelético de um doador vivo no BMTHs do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-UNICAMP).

Para elaboração de um protocolo de captação que atendesse aos requisitos normativos estabelecidos, foram realizadas, previamente, análises minuciosas da RDC 707/2022, que discorre sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. Além disso, foi realizada uma visita técnica ao Banco de Tecidos Humanos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP)/Universidade de São Paulo (USP) para acompanhamento técnico/prático do procedimento de captação de tecido musculoesquelético em doador vivo.

Adicionalmente, o fluxograma do processo de captação (Fig. 1) foi desenvolvido e apresentado à equipe da especialidade de ortopedia do HC-UNICAMP, responsável pela realização das cirurgias de artroplastia do quadril, para inserção da etapa de coleta do tecido na cirurgia pela equipe do BMTHs.



Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 1. Fluxograma do processo de captação de tecido musculoesquelético em doador vivo do BMTHs.

Nos dias que antecederam a captação no HC-UNICAMP, a equipe do BMTHs realizou a triagem do possível doador para avaliar os critérios de seleção e exclusão da captação do tecido, conforme estabelecido na RDC 707/2022. Após a aceitação do potencial doador, realizou-se entrevista com o próprio paciente para autorização e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). No dia da captação, foram solicitados os exames laboratoriais para triagem sorológica e testes de ácido nucléico [*nucleic acid test (NAT)*], sífilis [*venereal disease research laboratory (VDRL)*], toxoplasmose, citomegalovírus (CMV), doença de Chagas, hepatite B (anti-HbsAg e anti-Hbc), hepatite C (anti-HCV), vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV I e II) e vírus linfotrópico de células T humanas (anti-HTLV I e II)⁷.

Além disso, um kit de captação foi organizado de acordo com o formulário de *checklist* de material necessário para captação em doador vivo (Fig. 2), montagem da caixa térmica com temperatura controlada e validada pelo BMTHs e contato com a equipe de ortopedia, conforme procedimentos operacionais previamente desenvolvidos.

		UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS HOSPITAL DE CLÍNICAS					
FORMULÁRIO Checklist para material de captação doador vivo							
Formulário		Elaboração		Página		Versão	
FO.HC.BMTH 002		07/07/2021		1/1		001	
PRINCIPAIS MATERIAIS				Captador:			
MATERIAIS	BMTH (maleta)	QUANTIDADE (usada)	MATERIAIS	BMTH (maleta)	QUANTIDADE (usada)		
Extensão 3 tomadas			Pacote de etiquetas Estéril				
Marcador cutâneo			Pacote de grau cirúrgico Estéril				
Soro fisiológico 250ml			Irrigador soro (transferidor)				
Tesoura avulsa estéril			Isopor transporte tubo de ensaio				
Luva estéril 7,5 s/pó			Embalagem plástica estéril pequena				
Luva estéril 8,0 s/pó			Campo cirúrgico avulso				
Coletor estéril			Tioglicolato				
Pacote wipers estéril			Seladoras				
Tubos de sorologia			Tubos de NAT				
Etiquetas microbiológicos			Kit de paramentação				

Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 2. Formulário de *checklist* para material da captação doador vivo.

No momento da captação, foram retirados três fragmentos da cabeça femoral e coletada uma amostra do soro fisiológico usado para a lavagem do tecido, enviados para análise microbiológica para verificar a ausência ou a presença de crescimento de bactérias aeróbicas, anaeróbicas e fungos no tecido captado. Após a captação, foram realizadas a análise macroscópica do tecido pelo captador e a análise radiológica pelo serviço de radiologia do HC-UNICAMP. Para isso, o tecido foi encaminhado em uma caixa térmica mantida com temperatura controlada (2-8 °C). Durante o período de análise dos exames solicitados, o tecido foi armazenado em um *ultrafreezer* com temperatura a -80 °C, no qual permaneceu até que os resultados fossem liberados.

Os resultados alcançados foram analisados pela equipe técnica e diretor técnico, juntamente com o Núcleo de Qualidade e Segurança em Saúde (NQSS), por meio de uma auditoria interna para avaliar a veracidade das ações desenvolvidas no processo de validação da captação de tecido musculoesquelético.

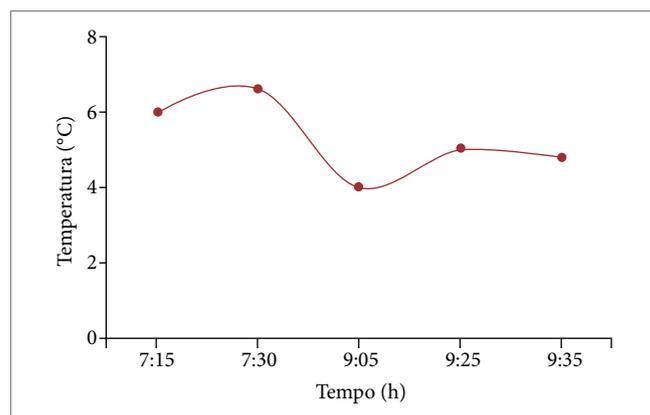
RESULTADOS

Conforme o plano de ação, foram coletadas três cabeças femorais para validar o protocolo de captação. A técnica de captação foi realizada de forma estéril, em centro cirúrgico, pela equipe cirúrgica que realizava a artroplastia do quadril. Após a retirada da cabeça femoral, essa foi repassada para um funcionário do BMTHs, devidamente paramentado, presente no campo cirúrgico. Ao recepcionar o tecido, o profissional retirou três fragmentos da cabeça femoral com auxílio de um saca-bocado, colocou-os em frascos estéreis, coletou 5 mL do soro fisiológico usado para lavagem do tecido e os enviou para as análises microbiológicas. Após análise macroscópica do captador, as cabeças foram consideradas adequadas, sendo acondicionadas em três embalagens triplamente seladas e identificadas com técnica estéril. Todas as análises sorológicas e microbiológicas dos três tecidos captados apresentaram resultados negativos.

Durante o transporte, a temperatura foi comprovadamente mantida entre 2 e 8 °C (Fig. 3). Os formulários de recepção de tecido captado (Fig. 4a) e de treinamento da captação (Fig. 4b) foram preenchidos de forma segura, com duplo *check*, conforme os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

A equipe do NQSS realizou o mapeamento dos processos e possíveis riscos relacionados à captação, com a aplicação da ferramenta análise de modos de falha e seus efeitos [*failure mode and effect analysis* (FMEA)] (Fig. 5). Essa ferramenta é utilizada para levantar riscos e prevenir falhas no reconhecimento de causas e efeitos, com base em três fatores: severidade (S), ocorrência (O) e detecção (D). Cada fator descreve diferentes aspectos das falhas e é fundamental para calcular o número de prioridade de risco (NPR) de falha, permitindo que as equipes priorizem as mais críticas para implementar ações corretivas e preventivas¹¹.

Por fim, para avaliar a conformidade do protocolo e das informações inerentes ao processo, o NQSS auditou, por meio de um *checklist* específico, os formulários e documentos constantes do prontuário do doador (Fig. 6a), a estabilidade da temperatura da caixa térmica de transporte do tecido e os resultados obtidos dos exames sorológicos e microbiológicos. A auditoria interna validou as ações desenvolvidas com base nas normas descritas na RDC 707/2022, conforme o Registro de Desenvolvimento Organizacional (RDO) (Fig. 6b).



Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 3. Variação de temperatura da caixa térmica durante captação de tecido musculoesquelético em doador vivo. 7h15 = saída do BMTHs; 7h30 = chegada ao local de captação; 9h05 = retirada da cabeça femoral; 9h25 = saída do local de captação; 9h35 = chegada ao BMTHs.

(a)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
HOSPITAL DE CLÍNICAS

FORMULÁRIO
Recepção do TMEH captado

Formulário	Elaboração	Página	Versão
FO.HC.BMTH 015	14/06/2021	1/1	001

CHECKLIST **CÓD DOADOR:** _____

Ao chegar da captação realizar checagem deste formulário, datar, colocar hora, assinar e carimbar

ITEM A SER OBSERVADO	ASSINALAR	JUSTIFICAR
Conferência de chegada da captação com recepção	() sim () não	*deixar documentação dentro da pasta de recebimento de captação, após conferir
Mala com T°C entre 2 e 8°C	() sim () não	
Controle caixa térmica preenchido	() sim () não	
Integridade das embalagens e selamento	() sim () não	
Termo de consentimento livre esclarecido	() sim () não	
Resultado sorologias e NATS	() sim () não	
Resultado cálculo de hemodiluição	() sim () não	
Investigação hist. clín epidemiológico para coronavírus (CPO)	() sim () não	
Histórico clínico médico social preenchido	() sim () não	
Informação doador TMEH preenchido	() sim () não	
Ficha de não conformidade preenchida	() sim () não	
Material usado na captação	() sim () não	
Registro de produtos (reastreabilidade)	() sim () não	
Guarda do TMEH ultracongelador correto	() sim () não	temperatura atual: _____
Solitação sorologia (sh)	() sim () não	
Realizado solitação de microbiológicos	() sim () não	nº solitação: _____
Identificação correta de microbiológicos	() sim () não	
Encaminhamento ao laboratório Laboratório de Patologia Clínica	() sim () não	

Captador: _____ Duplo check: _____
 Ass e carimbo: _____ Ass e carimbo: _____
 Data: ____/____/____ Hora: _____ Data: ____/____/____ Hora: _____

(b)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
HOSPITAL DE CLÍNICAS

FORMULÁRIO
Treinamento de captação de TMEH

Formulário	Elaboração	Página	Versão
FO.HC.BMTH 024	20/10/2021	1/1	001

Treinamento para captação de TMEH

PONTOS A SEREM AVALIADOS	CONFORME	NÃO CONFORME
Identificação do paciente		
Assepsia das mãos para exame físico/ uso de luvas procedimento		
Assepsia superfície		
Posicionamento dos materiais		
Técnica para coleta de sorologia (se necessário)		
Montagem mesa para procedimento cirúrgico		
Técnica antissepsia membros		
Coleta de cultura microbiológicos		
Identificação tecido retirado		
Recolhimento material		
Preenchimento documentação		

OBS: _____
 Nome do colaborador executor: _____
 Supervisor: _____
 Data: ____/____/____ Hora: _____

Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 4. a) Formulário de recepção do tecido musculoesquelético humano (TMEH) captado; b) Formulário de treinamento de captação do TMEH.

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> MAPEAMENTO DOS PROCESSOS E RISCOS BANCO DE MULTITECIDOS HUMANOS 2023 </div> </div>													
Missão do serviço			Visão do serviço				LISTA DE SIGLAS						
Viabilizar tecido ocular e osteotendinoso humano para fins terapêuticos, de ensino e pesquisa com qualidade e segurança, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população.			Ser reconhecido como centro de referência nacional especializado em captação, processamento, armazenamento e disponibilização de tecido ocular e osteotendinoso humano.				BMTM - Banco Multitecidos Humano POP - Procedimento Operacional Padrão RT - Responsável Técnico						
Resultado esperado			Alinhamento ao Planejamento estratégico										
Disponibilizar tecidos ocular e osteotendinoso humano com qualidade e segurança, em conformidade com as metas estabelecidas.			1.1 Oferecer serviços de qualidade e segurança na assistência e na sustentabilidade em saúde pública para a sociedade			1.2 Apoiar o desenvolvimento da pesquisa, ensino e extensão							
DESENHO DO PROCESSO					Perigos	Riscos	FMEA			Barreiras	Mitigação	Monitoramento	
Etapa	Resultado esperado	Quando	Onde	Quem			S	O	D				NPR
Captação de tecidos musculoesquelético humano	Obter tecido musculoesquelético humano dos doadores	Após consentimento familiar e/ou doador vivo de triagens concluídas	Centro Cirúrgico do HC	Equipe de captação	Falha técnica na captação e acondicionamento	Perder o potencial doador	5	1	3	15	POP - BMTH 06, 08	Discutir técnica de antissepsia e se necessário retrainar equipe. Na inviabilização, realizar o descarte conforme protocolo e registrar o evento.	Taxa de efetividade na captação
					Falha na identificação do doador	Perder o potencial doador	9	1	1	9	POP - BMTH 06	Verificar documentação do doador, confirmar consentimento familiar e comparar com a identificação do doador.	
					Demora na chegada da equipe de captação	Perder o potencial doador	2	1	1	2	POP - BMTH 01	Realizar o procedimento e após, reunir com a equipe para analisar o processo e propor ações de melhoria. Registrar a ocorrência.	
					Alterações físicas evidenciadas	Perder o potencial doador	5	2	3	30	POP - BMTH 03, 16	Discutir com RT se critério de exclusão absoluta ou relativa. No caso de exclusão, registrar o evento e descartar conforme protocolo.	

Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 5. Mapeamento dos processos e riscos relacionados à captação com aplicação da ferramenta FMEA.

DISCUSSÃO

Este relato descreve um protocolo de captação de tecidos musculoesqueléticos em doadores vivos e as respectivas ações desenvolvidas, bem como sua validação para assegurar a utilização de ferramentas apropriadas e confiáveis para a captação de tecidos humanos. Além disso, empregou-se o cuidado em promover o aprimoramento de técnicas pertinentes ao trabalho, assim como o aperfeiçoamento da equipe do BMTMs.

(a)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
HOSPITAL DE CLÍNICAS

FORMULÁRIO
Check list doação, captação e distribuição TMEH

Formulário: FO.HC.BTMEH 032 Elaborado: 20/10/2022 Página: 1/1 Versão: 001

Código do doador: _____ Data: ____/____/____

ETAPAS DO PROCESSO	CONFORMIDADE	AÇÃO
Busca ativa	() SIM () NÃO	
Triagem clínica do doador	() SIM () NÃO	
Histór. clín. médico do doador	() SIM () NÃO	
Exame físico	() SIM () NÃO	
Termo consentimento	() SIM () NÃO	
Culturas: Hemocultura	() SIM () NÃO	
Urocultura	() SIM () NÃO	
Sorologia e NAT solicitados	() SIM () NÃO	Nº solicitação:
Transporte ox térmica (local captação)	() SIM () NÃO	
Coleta microbiológico (captação)	() SIM () NÃO	Nº solicitação:
Acondicionamento e identificação dos tecidos (captação)	() SIM () NÃO	
Registro dos insumos utilizados (captação)	() SIM () NÃO	
Entrada do tecido no BTMEH - checklist de recepção	() SIM () NÃO	
RX realizado	() SIM () NÃO	
Processamento dos tecidos	() SIM () NÃO	Nº de lotes produzidos:
Coleta microbiológico (processamento)	() SIM () NÃO	Nº solicitação:
Controle de lote (coleta de microbiológico)	() SIM () NÃO	Nº solicitação:
Notificação central de transplantes	() SIM () NÃO	
Solicitação de tecido	() SIM () NÃO	
Atualização da solicitação pelo RT	() SIM () NÃO	
Liberação do tecido	() SIM () NÃO	
Distribuição do tecido	() SIM () NÃO	Lotes:
Devolução do tecido	() SIM () NÃO	
Formulário uso e devolução	() SIM () NÃO	
Ficha de não conformidade preenchida (form. 16) s/n	() SIM () NÃO	
Descarte do tecido	() SIM () NÃO	

(b)

R. D. O.
Registro de Desenvolvimento Organizacional

REGISTRO

Desenvolvimento Interação

CATEGORIA

Técnico Operacional Reunião

Liderança Outros

LOCAL

Interno Externo

Data: ____/____/____ Horário: ____:____ Carga Horária: ____ Nº RDO: _____

Elaborador e sua formação: _____ Setor Emissor: _____

Facilitador e sua formação: _____

Tema: _____

Conteúdo: _____

	Matrícula	Nome do Participante	Função	Setor	Assinatura
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

18 Previsto no Cronograma Não Previsto no Cronograma
 19 Conteúdo na íntegra registrado: Frente do impresso Frente e Verso do impresso (a utilizar o verso)
 20 Data de emissão: 21 Versão: 11/07/2020

Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 6. a) Formulário de *checklist* de doação, captação e distribuição de TMEH; b) RDO utilizado para a auditoria interna.

No Brasil, experiências semelhantes já foram descritas e publicadas por serviços situados no estado de São Paulo, como o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) e a Santa Casa de São Paulo^{12,13}. No entanto, este relato é o primeiro a descrever o processo de validação e auditoria interna realizada pelo NQSS do HC-UNICAMP, que contou com mapeamento dos processos e riscos, visando garantir a qualidade e a segurança do protocolo de captação.

O mapeamento e gerenciamento dos processos e dos riscos aqui apresentados mostram-se uma ferramenta efetiva que pode auxiliar na prevenção de falhas em processos semelhantes aos descritos neste estudo¹⁴.

O aumento da complexidade e das exigências da legislação vigente torna essa prática ainda mais importante. Apesar disso, ainda há pouca literatura no Brasil que aborde o assunto, resultando em uma heterogeneidade de práticas adotadas pelos mais diversos serviços^{12,13}. Teofili et al. (2022), em estudo sobre validação da captação de medula óssea, desenvolveram um plano de validação baseado na metodologia FMEA. De acordo com essa abordagem, os autores revisaram cuidadosamente as atividades e procedimentos relacionados à coleta, processamento e distribuição de medula óssea em sua instituição, tendo sido o primeiro estudo a descrever o uso dessa metodologia em um programa de transplante de medula óssea¹⁵. Moldar a análise de risco com base na experiência local pode ser uma ferramenta confiável para identificar pontos importantes, além de direcionar o monitoramento rigoroso de etapas críticas e/ou, até mesmo, propor melhorias nos procedimentos relacionados. Assim, os autores descrevem que a abordagem FMEA permitiu melhorar seus processos, verificando sua consistência ao longo do tempo¹⁵.

A legislação brasileira estabelece critérios importantes, mas ainda não há um protocolo padronizado na literatura de como a captação de tecidos musculoesqueléticos deve ser realizada. Todas as etapas que envolvem a captação devem ser conduzidas de forma estéril e a ruptura dessa barreira desde a retirada até o acondicionamento dos tecidos pode acarretar riscos importantes⁹. Entre os possíveis riscos durante as etapas do processo incluem-se erros na identificação e triagem do doador, uso de materiais e insumos vencidos e técnica inadequada, que favorecem a contaminação microbiológica e descarte dos tecidos¹⁶.

Baseri et al. (2022) realizaram uma revisão sistemática e metanálise acerca da contaminação microbiana em enxertos ósseos humanos de bancos de tecidos no período de 2000 a 2021. Nos estudos analisados, foi observada a incidência global de contaminação bacteriana de 7,5% em cabeças femorais captadas de doadores vivos¹⁷. O estudo evidencia a importância da implementação de estratégias como a validação de processos, capaz de identificar os possíveis riscos inerentes ao protocolo de captação.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs o desenvolvimento da lista de verificação ou *checklist* da cirurgia segura¹⁸. Essa iniciativa objetivou reduzir os riscos de complicações, contribuir para a conformidade regulatória e aprimorar a rastreabilidade das informações coletadas durante os procedimentos cirúrgicos¹⁸. Com base no proposto pela OMS e de acordo com o instrumento normativo de boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico, a equipe do BMTHs elaborou *checklists* para garantir que todas as informações necessárias sejam inseridas de forma segura durante a captação dos tecidos. A identificação prévia de desvios nos processos por meio dos *checklists* permite ações corretivas antes que impactem a qualidade dos tecidos e/ou, conseqüentemente, a segurança dos pacientes¹⁹.

A auditoria interna atua como linha de defesa contra irregularidades²⁰. Ao examinar os controles internos em um BMTHs, a auditoria possibilitou a prevenção de desvios éticos e práticas inadequadas, além de garantir segurança e otimização de fluxos de trabalho e a qualidade dos produtos biológicos de origem humana fornecidos²¹.

Por fim, a validação de processos é um componente importante na gestão de bancos de tecidos humanos. Isso envolve a confirmação de que os procedimentos adotados são capazes de produzir resultados consistentes e seguros¹⁰. O registro detalhado de cada etapa do processo de validação é fundamental para documentar a conformidade e fornecer um roteiro de auditoria completo. Isso não apenas cumpre os requisitos regulatórios, mas serve como instrumento valioso na identificação e correção de possíveis falhas nos procedimentos²².

CONCLUSÃO

A experiência relatada reforça a importância da elaboração de um protocolo rigoroso e consistente com a metodologia aplicada, bem como a validação do procedimento de captação de tecido musculoesquelético em doador vivo. A validação mostrou ser uma ferramenta indispensável para identificar as fragilidades, mitigar os riscos e assegurar a utilização de instrumentos apropriados e confiáveis na captação de tecidos.

CONFLITOS DE INTERESSE

Nada a declarar.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Contribuições científicas e intelectuais substantivas para o estudo: Freitas Filho LH, Neves CCS, Corsi CAC, Cardoso EM; **Concepção e desenho:** Freitas Filho LH, Neves CCS, Corsi CAC, Cardoso EM; **Análise e interpretação dos dados:** Freitas Filho LH, Neves CCS, Corsi CAC, Cardoso EM; **Redação do artigo:** Freitas Filho LH, Neves CCS, Corsi CAC, Cardoso EM; **Revisão crítica:** Silva NP, Campos GC; **Aprovação final:** Campos GC.

DISPONIBILIDADE DE DADOS DE PESQUISA

Todos os dados foram gerados/analísados no presente artigo.

FINANCIAMENTO

Não aplicável.

AGRADECIMENTOS

Não aplicável.

REFERÊNCIAS

1. Corsi CAC, Shoji M, Scarpelini KCG, Bento RL, Becari C, Assunção-Luiz AV, et al. Implementation and certification of ISO 9001:2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP. Cell Tissue Bank 2020;21(4):56371. <https://doi.org/10.1007/s10561-020-09852-1>

2. Johnston C, Callum J, Mohr J, Duong A, Garibaldi A, Simunovic N, et al. Disinfection of human skin allografts in tissue banking: a systematic review report. *Cell Tissue Bank* 2016;17(4):585-92. <https://doi.org/10.1007/s10561-016-9569-2>
3. Germain M, Strong DM, Dowling G, Mohr J, Duong A, Garibaldi A, et al. Disinfection of human cardiac valve allografts in tissue banking: systematic review report. *Cell Tissue Bank* 2016;17(4):593-601. <https://doi.org/10.1007/s10561-016-9570-9>
4. Bagaria V, Tiwari A, Kini A, Gajiwala AL, Bhagunde P, Dave A. It's the biology orthopods! Heralding a reconstructive revolution through musculoskeletal tissue banks (MSTB) in India. *India Journal of Orthopaedics* 2022;56(9):1533-46. <https://doi.org/10.1007/s43465-022-00661-0>
5. BRASIL. Poder Executivo. Decreto Nº 9.175, de 18 de outubro de 2017. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Brasília (DF): Poder Executivo; 1997.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 707, de 1 de julho de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022.
8. Eagle MJ, Man J, Rooney P, McQuillan TA, Galea G, Kearney JN. Assessment of a closed wash system developed for processing living donor femoral heads. *Cell Tissue Bank* 2017;18(4):547-54. <https://doi.org/10.1007/s10561-017-9664-z>
9. Corsi CAC, Scarpelini KCG, Bento RL, Assunção-Luiz AV, Garcia FL, Martins LGG. O uso de técnicas para controle de qualidade microbiológico adotadas em um banco de tecidos humanos. *Braz J Transplant* 2024;27(1):e0924. https://doi.org/10.53855/bjt.v27i1.565_PORT
10. Corsi CAC, Assunção-Luiz AV, Cintra AS, Almeida EC. Models of quality management systems applied in specialized services for the donation and transplantation of human organs and tissues. *Transplant Proc* 2023;55(6):1337-45. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2023.01.026>
11. Huang J, You JX, Liu HC, Song MS. Failure mode and effect analysis improvement: a systematic literature review and future research agenda. *Reliab Eng Syst Saf* 2020;199:106885. <https://doi.org/10.1016/j.res.2020.106885>
12. Amatuzzi MM, Croci AT, Giovani AM, Santos LAU. Banco de tecidos: estruturação e normatização. *Rev bras ortop [periódicos na Internet]* 2000;35(5):165-72. [acesso em 01 Abr 2024]. Disponível em: <https://www.rbo.org.br/detalhes/328/pt-BR/banco-de-tecidos--estruturacao-e-normatizacao>
13. Granjeiro RC, Souza BGSE, Antebi U, Honda EK, Guimarães RP, Ono NK, et al. Aspectos da distribuição de tecidos músculo-esqueléticos de um banco de tecidos. *Acta ortop bras* 2009;17(6):336-9. <https://doi.org/10.1590/S1413-78522009000600004>
14. De Freitas Filho LH, Silva NP, Neves CCS, Campos GC. O impacto da gestão por processos e pessoas na obtenção da licença sanitária de funcionamento [resumo]. Sínteses: Revista Eletrônica do SimTec [periódicos na Internet] 2023 [acesso em 09 Maio 2024];8:e02201008. Disponível em: <https://econtents.bc.unicamp.br/inpec/index.php/simtec/article/view/18217>
15. Teofili L, Bianchi M, Valentini CG, Bartolo M, Orlando N, Sica S. Validation plan of bone marrow collection, processing and distribution using the failure mode and effect analysis methodology: a technical report. *Cytherapy* 2022;24(3):356-64. <https://doi.org/10.1016/j.jcvt.2021.10.005>
16. Hovanyecz P, Lorenti A, Lucero JMJ, Gorla A, Castiglioni AE. Living donor bone banking: processing and discarding – From procurement to therapeutic use. *Cell Tissue Bank* 2015;16(4):593-603. <https://doi.org/10.1007/s10561-015-9507-8>
17. Baseri N, Meysamie A, Campanile F, Hamidieh AA, Jafarian A. Bacterial contamination of bone allografts in the tissue banks: a systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2022;123:156-73. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.10.020>
18. Jain D, Sharma R, Reddy S. WHO safe surgery checklist: barriers to universal acceptance. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2018;34(1):7. https://doi.org/10.4103/joacp.JOACP_307_16
19. Diego LADS, Salman FC, Silva JH, Brandão JC, Filho GDO, Carneiro AF, et al. Construção de uma ferramenta para medida de percepções sobre o uso do checklist do Programa de Cirurgia Segura da Organização Mundial da Saúde. *Braz J Anesthesiol* 2016;66(4):351-5. <https://doi.org/10.1016/j.bjan.2015.09.011>
20. Pinheiro MB, Campos RKG, Maniva SJCF, Rolim KMC, Bonfim IM. Tecnologias disponíveis para o processo de auditoria interna em classificação de risco: revisão integrativa. *Revista Brasileira De Pesquisa Em Saúde* 2024;25(4):81-8. <https://doi.org/10.47456/rbps.v25i4.41760>
21. De Freitas Filho LH, Neves CDCS, Silva NP, Corsi CAC, Cardoso EM, De Miranda JB, et al. Challenges of implementing a human multi-tissue bank in a public hospital in the interior of São Paulo: under the light of the quality management system. *Transplant Proc* 2024;S0041134524000113. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2024.01.007>
22. Dos Santos RHA, De Oliveira EPDS, Dinelly KMDO, Cunha ICDO, Dinelly JADS, Oliveira DMDM, et al. Gerenciamento de ferramentas utilizadas em auditorias internas e o aperfeiçoamento dos processos de saúde. *Braz J Hea Rev* 2023;6(6):30721-32. <https://doi.org/10.34119/bjhrv6n6-315>