



Banco de Tecidos Ósseos do CHUC

***Controlo ambiental das áreas de processamento
dos aloenxertos***

Celeste Francisco, Alexandre Marques,

Rui Dias, Fernando Judas.

XIII CONGRESSO
PORTUGUÊS DE
TRANSPLANTAÇÃO
XV CONGRESSO
LUSO BRASILEIRO
DE TRANSPLANTAÇÃO
II ENCONTRO IBÉRICO
DE TRANSPLANTAÇÃO

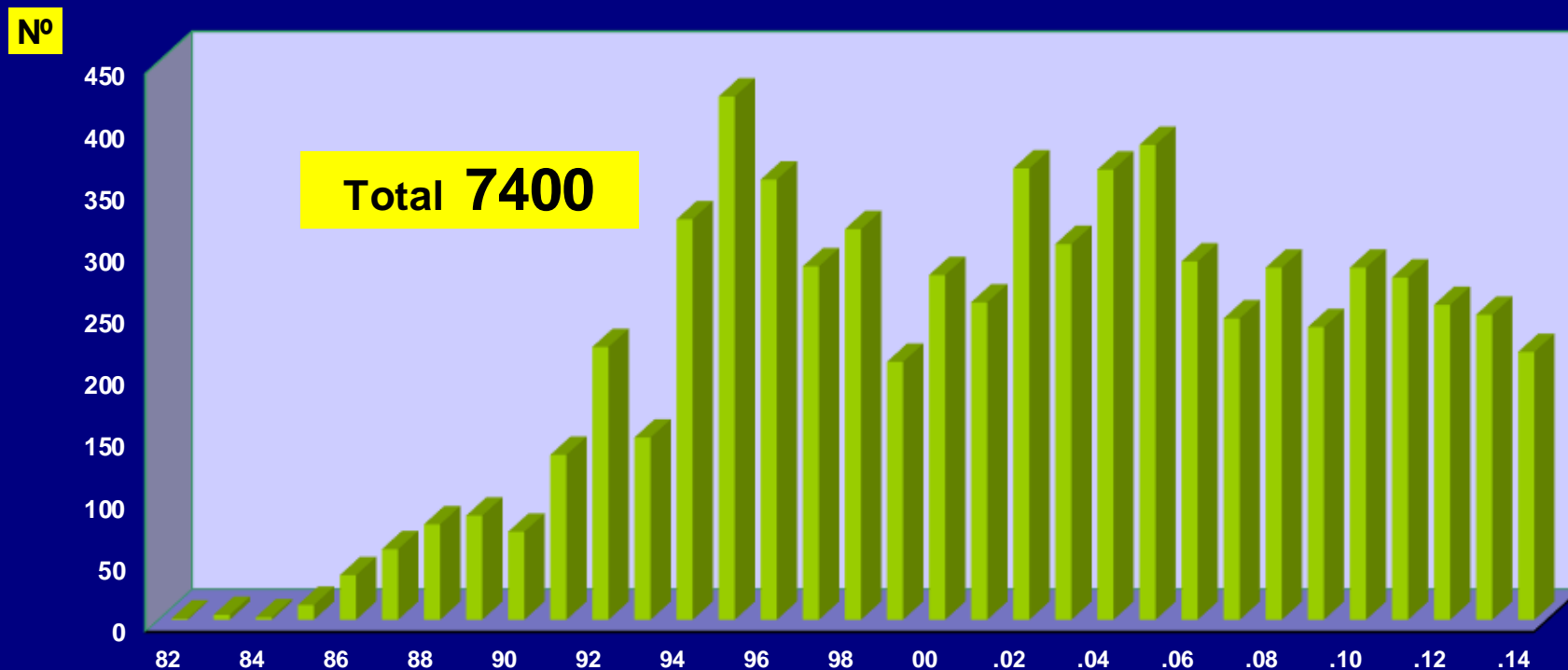


Comunicação apresentada no XIII Congresso Português de Transplantação, XV Congresso Luso Brasileiro de transplantação, II Encontro Ibérico de Transplantação.

Porto, Outubro de 2016.

Banco de Tecidos Ósseos do CHUC

Aloenxertos aplicados 1982-2015



1982-1	83-4	84-2	85-12	86-38	87-57	88-37	89-84	90-71	91-133
92-220	93-147	94-323	95-422	96-355	97-285	98-315	99-208	00-278	01-256
02-364	03-303	04-363	05-383	06-289	07-243	08-284	09-236	10-284	11-276
12-254	13-246	14-216	15-265						

Lei 12/2009 de 26 de março alterada pela Lei 1/2015 de 8 de janeiro

Artigo 12º**nos requisitos da colheita** é referido que a colheita deve realizar-se em instalações adequadas, respeitando procedimentos que reduzam ao mínimo as contaminações, nomeadamente a bacteriana, dos tecidos colhidos...

Artigo 17ºno **processamento de tecidos** os bancos de tecidos e células devem incluir nos seus PON todos os processos que sejam susceptíveis de afectar a qualidade e a segurança, assegurando-se que os mesmos decorrem em condições controladas.

3 - O banco de tecidos deve incluir nos seus procedimentos disposições especiais relativas à manipulação de tecidos e a eliminar de forma a evitar a contaminação de outros tecidos e, bem como o ambiente ou pessoal.

D — Instalações/locais

1 — Os serviços têm de possuir instalações adequadas para efectuar as actividades para as quais se solicita autorização, em conformidade com as normas definidas na presente lei. Diário da República, 1.ª série — N.º 60 — 26 de Março de 2009

2 — Sempre que as actividades no banco de tecidos incluïrem o processamento de tecidos e células em exposição ao meio ambiente, as mesmas devem desenrolar -se num meio ambiente com qualidade do ar e limpeza especificadas no sentido de minimizar o risco de contaminação, incluindo contaminação cruzada entre dádivas. A eficácia destas medidas deve ser validada e monitorizada.

CONTROLO AMBIENTAL DAS ÁREAS DE COLHEITA, PROCESSAMENTO E PRESERVAÇÃO DOS TECIDOS

MOMENTO DA COLHEITA

AMBIENTE DE BLOCO OPERATÓRIO

A remoção dos enxertos do aparelho locomotor é realizada no bloco operatório , área de atmosfera controlada, relativamente ao controlo da:

temperatura e humidade

fluxo de ar positivo

fluxos de pessoas

indumentária própria

PROCEDIMENTOS

As boas práticas em relação à técnica asséptica cirúrgica contribuem para a diminuição da contaminação

TEMPO DE ISQUÉMIA

É uma das vantagens na obtenção dos tecidos dos dadores multiorgãos é a possibilidade da colheita ser efetuada logo após a remoção dos órgãos mais vascularizados, diminuindo o tempo de isquémia entre a paragem do coração e a remoção dos tecidos evitando a proliferação de microrganismos por exposição prolongada.

CONTROLO DE TEMPERATURA E AMBIENTE ASSETICO DOS TECIDOS COLHIDOS

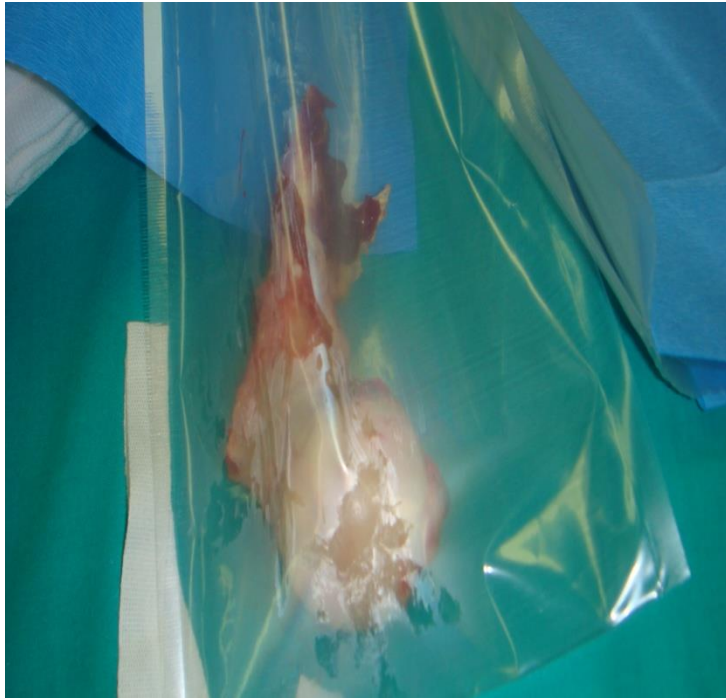
Os contentores ou embalagens têm de ser seguros e garantir que os tecidos e células são mantidos nas condições especificadas. Todos os contentores e embalagens necessitam de ser validados como adequados ao fim a que se destinam (ponto D do Anexo III, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

Embalagem primária

Os tecidos são embalados em 2 sacos estéreis e colocados no recipiente estéril e hermético.

Após acondicionamento dos tecidos colhidos, estes são transportados para o Banco e colocado em frigorífico com controlo de temperatura com vista à vigilância das condições favoráveis à não proliferação de microrganismos.

O processamento realiza-se logo que a equipa de processamento esteja reunida.



Enxerto ósseo em saco estéril



Caixa estéril para transporte



Datalogger



CONTROLO DA QUALIDADE DO AMBIENTE

Utilização de barreiras

Utilização de técnica cirúrgica assética, rigorosa

Medição de partículas do ar

Medição de temperatura e humidade da sala

Controlos microbiológicos de superfícies e do ar

Biolimpeza

Controlo do ambiente frio

Controlo ambiental dos resíduos



UTILIZAÇÃO DE BARREIRAS

Colocação de uniforme constituído por uma túnica e por umas calças, touca, máscara com viseira ou óculos, protetores dos pés. O tecido não deve libertar, fibras ou partículas. (tecido n/ tecido – material de uso único)

Lavagem higiénica das mãos



UTILIZAÇÃO DE TÉCNICA ASSÉPTICA CIRÚRGICA NA MANIPULAÇÃO DOS TECIDOS

Desinfecção cirúrgica das mãos

Colocação de indumentária estéril (bata e luvas)

Colocação de campos descartáveis estéreis

**Verificação da qualidade das embalagens dos dispositivos
médicos**

Cuidados na manipulação de líquidos

Mudança de luvas a cada procedimento diferente



Processamento dos aloenxertos com técnica cirúrgica assética



Câmara de fluxo laminar



CONTROLO DA QUALIDADE DO AR - PARTÍCULAS

Os controlos de partículas são realizados por profissionais devidamente qualificados para essa actividade, EMPRESA EXTERNA CERTIFICADA.

Número máximo admissível de partículas por m³ de tamanho igual ou superior a

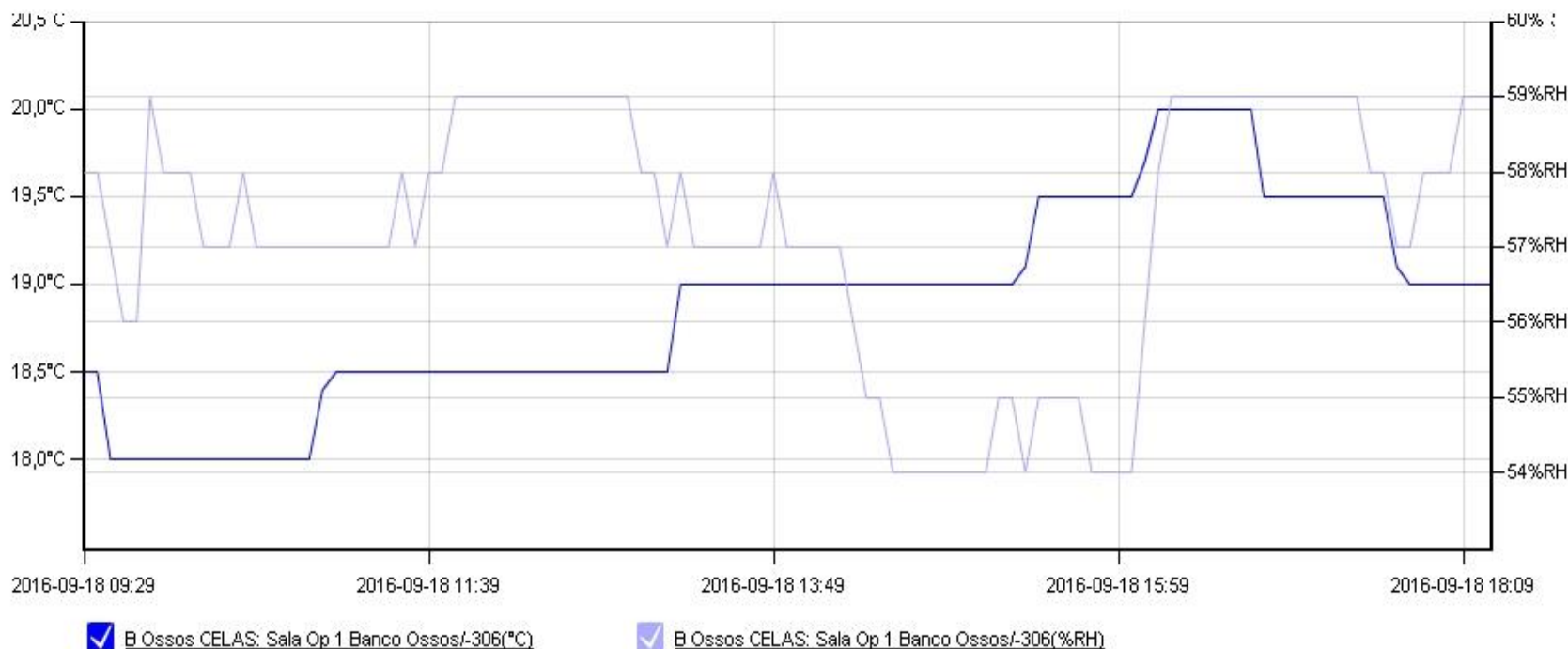
As periodicidades mínimas dos controlos relativamente aos parâmetros de monitorização do ambiente

	Em repouso		Em atividade			CONTROLO DE PARTICULAS	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm	CLASSE	Repouso	Atividade
Classe A Câmara de fluxo laminar	3520	20	3520	20	A	6 Meses	6 Meses
Classe C Sala	352000	2900	3520000	29000	C	12 Meses	12 Meses
Classe D Sala	3520000	29000	Não definido*	Não definido*	D	12 Meses	12 Meses

CONTROLO DA TEMPERATURA E HUMIDADE

Em Portugal, segundo o Decreto Regulamentar 63/94 (Anexo I) recomenda para as salas de operação “limpas” e convencionais, uma temperatura interior de 18° a 25°C . No BTO as temperaturas encontram-se entre 18 a 22 ° c

O gráfico indica o valor médio a cada 5 minutos



Nos sectores de actividade onde sejam requeridas salas limpas ou ambientes semelhantes sujeitos a controlo, estas têm por referência a norma internacional ISO EN 14644.

CONTROLOS MICROBIOLÓGICOS DAS SUPERFÍCIES E DO AR

placas de Petri de contacto

zaragatoas

controles microbiológicos do ar

Concentração máxima admissível de bactérias por ponto de colheita controlado em actividade

Periodicidade dos Controlos

	Colheita de superfície (ufc/25 cm ²) (Unidade de formação de colónias)
Classe A	<1*
Classe C	25*
Classe D	50*

	SUPERFÍCIES	AR
Classe A	1 MÊS	3 MESES
Classe C	1 MÊS	6 MESES
Classe D	1 MÊS	6 MESES

* valores acima do indicado não podem ser aceites



BIOLIMPEZA

A biolimpeza é definida como um procedimento destinado a reduzir a contaminação das superfícies, resulta da combinação, em três tempos, de uma limpeza, da retirada da sujidade, e da aplicação de um descontaminante.

Os profissionais que participam na biolimpeza das instalações, participaram previamente numa formação específica.

Uma biolimpeza dos postos de trabalho é efectuada sempre que tenham ocorrido procedimentos, no final de cada sessão de trabalho.



CONTROLO DO AMBIENTE FRIO PARA CONSERVAÇÃO DOS ALOENXERTOS

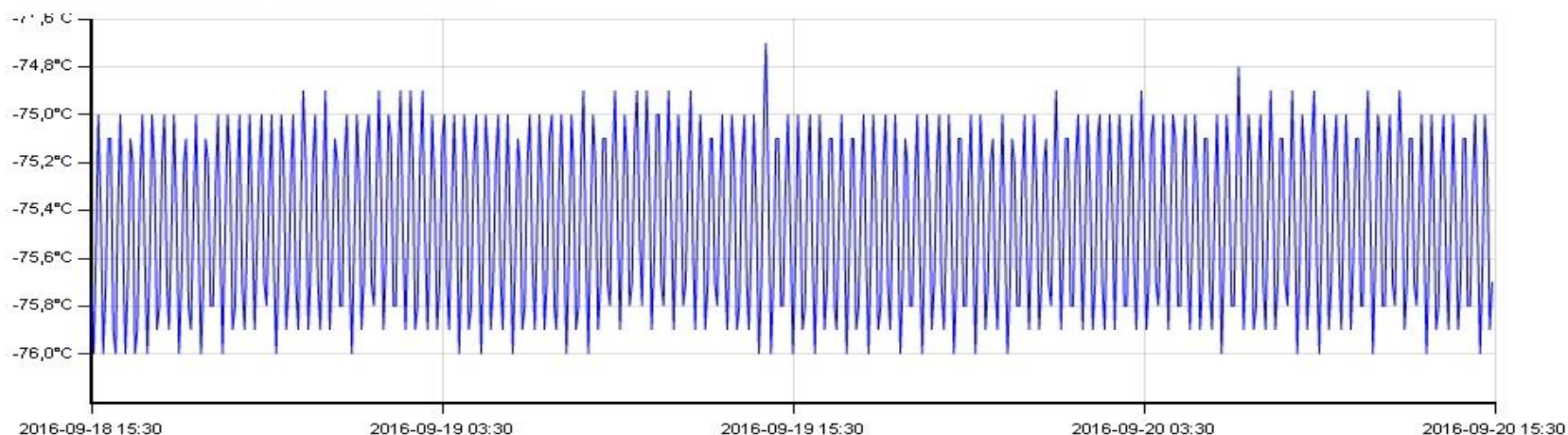
*manutenção dos enxertos em arcas com temperatura a -80°C
monitorização contínua das temperaturas através de um sistema Wireless ligado
ao controlo centralizado com vigilância permanente*

enxertos em quarentena (arca especialmente para este fim)

Arcas fisicamente
separadas

enxertos para aplicação clínica (arcas só para enxertos viáveis)

O gráfico indica o valor médio a cada 5 minutos



✓ B Ossos CELAS: Arca 1 Banco Ossos/-303(°C)

Equipamentos com condições particulares de instalação

Os equipamentos de frio, destinados à conservação de tecidos encontram-se devidamente identificados, e dispostos em áreas que beneficiam de um sistema de ventilação e de climatização. Estes equipamentos estão equipados com dispositivos de registo da temperatura.

Os alarmes são audíveis localmente e vigiados por uma central de vigilância em contínuo.

***Em caso de avaria** mecânica ou deficiência na alimentação eléctrica dos equipamentos de frio destinados à preservação de produtos, encontram-se estabelecidos procedimentos de emergência a fim de evitar qualquer variação de temperatura para lá dos valores limite previamente definidos. Estes procedimentos definem as condições e as circunstâncias de transferência dos produtos para outro equipamento (arca de reserva), bem como os limites de alerta e os prazos de acção.*



ARCAS COM ALOENXERTOS PARA APLICAÇÃO CLÍNICA



CONTROLO AMBIENTAL DOS RESÍDUOS

Os **resíduos contaminados** ou potencialmente contaminados, produzidos no processamento e preservação dos tecidos, são encaminhados para destruição, em instalações que respondem às exigências da regulamentação em vigor para os resíduos de actividades potencialmente associados a riscos infecciosos.

TODOS OS ENXERTOS CONTAMINADOS SÃO ELIMINADOS PARA CONTENTORES DO GRUPO IV (RISCO BIOLÓGICO)

SÃO UTILIZADAS BARREIRAS PROTETORAS PARA MANIPULAÇÃO (BATA E LUVAS)

A eliminação do produto é objecto de emissão de um certificado de destruição, estabelecido pelo responsável pelas actividades, onde é mencionado:

- Identificação do produto a eliminar;
- Data de colocação em estado de “destruição”;
- Razões que determinaram a destruição do tecido.

O referido certificado é arquivado com a documentação associada ao produto, de forma a permitir a sua consulta quando são realizados levantamentos relativos às unidades destruídas.



CONCLUSÕES

Prevenção de contaminações

A cada etapa do processo, os tecidos deverão ser protegidos de contaminações microbianas e de outros tipos de contaminantes. Estas contaminações têm normalmente origem quer em deficiências no controlo do ambiente ou das práticas, quer numa contaminação cruzada accidental a partir dos produtos, do material, do pessoal ou do ambiente.

Da mesma forma, a formação dos profissionais que trabalham nestas áreas, e a avaliação da actividade, são processos fulcrais para a garantia da qualidade e segurança do produto.

O controlo dos parâmetros definidos para as AAC, uma organização adequada e, a adopção de medidas adicionais de controlo, constituem mecanismos de segurança que visam diminuir a probabilidade de ocorrência destas contaminações.

Estas medidas *passam por:*

- *Estabelecer locais de processamento e conservação separados.*
- *Estabelecer locais para os produtos em quarentena ou validados, em áreas separadas fisicamente, que garantam a segurança dos tecidos colhidos de acordo com critérios definidos;*
- *Definição de fluxos separados para os profissionais, produtos, materiais e resíduos;*
- *Regras de assepsia (esterilização, descontaminação, etc.) do material e dos produtos que entram directamente em contacto com os tecidos ;*
- *Procedimentos de biolimpeza validados e rastreados .*

