



ORIENTAÇÕES PARA CREDENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTO PARA TRANSPLANTES

Formular o processo de pedido de autorização de equipe e/ou estabelecimento, conforme a legislação específica para cada órgão ou tecido. Obs: os processos de equipes e estabelecimentos são elaborados separadamente;

Preencher o formulário de autorização (check list) para equipes e/ou estabelecimento da modalidade desejada (órgão, tecido, banco, busca ativa e captação ou retirada de tecido ocular humano);

Para cada item do check list deve-se anexar ao processo uma declaração/comprovante do que está sendo assinalado; em caso de serviços terceirizados, deve-se anexar o contrato;

Encaminhar o processo à Central de Transplantes (CNCDO) do Estado;

Aguardar a avaliação da Secretaria Estadual de Saúde e, posteriormente, do SNT;

Caso não haja pendências no processo, deve-se aguardar o agendamento de vistoria técnica *in loco*;

Após vistoria técnica, se não houver irregularidades/pendências, deve-se aguardar a publicação no D.O.U. da portaria de autorização.

CRENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTO PARA ENXERTO DE TECIDO ÓSTEO-FÁCIO-CONDRO-LIGAMENTOSO

ORIENTAÇÕES GERAIS:

- ✓ A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Estado da Saúde;
- ✓ A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos;
- ✓ A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde;
- ✓ Na renovação, os pedidos formulados depois do prazo de sessenta dias sujeitam-se a manifestação do Ministério da Saúde e Secretaria de Estado da Saúde, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência.

“III Da Autorização para os Estabelecimentos de Saúde:

1. Das condições gerais para a Autorização de Estabelecimentos de Saúde:

1.1 Para a realização do transplante/retirada de órgão e tecidos o estabelecimento de saúde deverá dispor:

1.1.1 equipe cirúrgica autorizada, com possibilidade de realizar o procedimento a qualquer hora do dia;

...

1.1.3 laboratório, com capacidade e recursos humanos aptos a realizar os exames conforme o disposto no artigo 2º da Lei nº 9.434, de 1997;

1.1.4 unidade de terapia intensiva;

1.1.5 infraestrutura hospitalar adequada as condições exigidas por este regulamento;

1.1.6 licença sanitária atualizada.

2. Das Condições para Transplantes e Enxertos

2.1 Recursos Diagnósticos e Terapêuticos:

O estabelecimento de saúde deverá dispor dos seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos dentro da estrutura hospitalar:

2.1.2 . Para serviços que realizam retirada/transplantes de tecidos e/ou células:

a) Ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;

b) Centro Cirúrgico;

c) Laboratório de Análises Clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, Líquidos orgânicos e uroanálise. O Laboratório deverá cumprir o Regulamento Técnico da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos;

d) Laboratório de Patologia Clínica e serviço de anatomia patológica;

e) comissão de controle de infecção hospitalar

f) CIHDOTT

g) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos; e

h) rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI.

Obs.: No caso dos itens "c" e "d", poderão ser serviços próprios ou terceirizados, devidamente contratualizados, conforme legislação vigente.

2.2 Os estabelecimentos de saúde devem contar ainda, conforme cada órgão ou tecido, com os serviços relacionados a seguir:

...

2.2.2 Para serviços que trabalham com Tecidos e Células:

	<i>Tecido Ósteocondro-fáscioligamentoso</i>
<i>Banco de Tecido Músculoesquelético (próprio ou terceirizado)</i>	<i>X</i>
<i>Centro Cirúrgico, para a coleta das células-tronco hematopoéticas da medula óssea se for no próprio hospital</i>	
<i>Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIHDOTT</i>	<i>X</i>
<i>Laboratório de Análises Clínicas</i>	<i>X</i>
<i>Laboratório(s) de Biologia Molecular, Citogenética e Munofenotipagem-(próprios outerceirizados)</i>	<i>X</i>
<i>Radiologia Convencional</i>	<i>X</i>
<i>Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante (quando aplicado)</i>	<i>X</i>
<i>Serviço de Anatomia Patológica próprio ou terceirizado</i>	<i>X</i>
<i>Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de</i>	<i>X</i>

Pacientes	
Serviço de Esterilização	X
Serviço de Hemodinâmica - (quando aplicado)	
Serviço de Hemoterapia - (quando aplicado)	X
Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas	X
Serviço de Tratamento de Deformidades ósseas (quando indicado)	X
Unidade de Terapia Intensiva, (quando indicado)	X

2.3. Os estabelecimentos de saúde deverão manter protocolos operacionais padrão, protocolos assistenciais e manuais, **no que se aplicarem**, referentes a todo o fluxo de notificações de óbitos, processo de doação de órgãos e tecidos, manutenção clínica de doadores com morte encefálica, registro das condições ambientais e tempo de permanência de corpos potenciais doadores de tecidos com coração parado, acolhimento de familiares doadores, acesso à assistência dos potenciais receptores, indicações de transplante, avaliação para inscrição em lista, informações ao candidato a transplante, definição quanto à aceitação de critérios expandidos, colheita dos consentimentos esclarecidos, seguimento de potenciais receptores, atualização das informações relacionadas ao potencial receptor listado, recrutamento dos potenciais receptores selecionados para o transplante, acolhimento do potencial receptor no momento do transplante, imunossupressão, descrições cirúrgicas, acompanhamento pós-transplante, hospital-dia, registros de acompanhamento de doadores vivos, critérios e rotinas de submissão de assuntos à comissão de ética, instrumentos de registro e guarda de documentos legais, cronogramas de capacitação e educação permanente nas áreas específicas de atuação das equipes assistenciais.”

Observação:

- A comprovação de atendimento das exigências deve ser feita através de declarações assinadas pela direção do Estabelecimento;
- O cartão do CNPJ tem validade de 2 anos;
- No caso do Estabelecimento atender alguma exigência com serviços de terceiros (ex. Laboratório de Anatomia Patológica, Serviço de Hemoterapia, Laboratório de Histocompatibilidade, etc), deve ser anexado ao processo o Contrato de Prestação de Serviço.

LINKS PARA CONSULTA:

SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=33702

SISTEMA ESTADUAL DE TRANSPLANTES:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/homepage/destaques/abaixo/sistema-estadual-de-transplantes/credenciamento-e-recredenciamento>



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada
Sistema Nacional de Transplantes

ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
REQUERIMENTO PARA REALIZAR TRANSPLANTE DE
TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO

Autorização Renovação

Nº do SNT:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A ser preenchido pelo **SNT** no ato da **autorização**
A ser preenchida pela **CNCDO** no ato da **renovação**

Estabelecimento: _____

CGC

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Conveniado ao SUS: S N

Endereço: _____ Nº _____

Bairro: _____ Cidade _____ UF _____ CEP

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fone: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Diretor Técnico: _____ CRM _____

Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES _____

(Preenchimento obrigatório de acordo com a Portaria GM/MS nº 2600 de 21 de outubro de 2009)

*** Declaro que os itens a seguir constam do processo de pedido de autorização.**

Declarações

- Compromisso de fiscalização e controle pelo SNT
- Ato constitutivo (Contrato Social ou Estatuto do estabelecimento)
- Ato de designação e posse da diretoria
- Equipe especializada contratada ou funcional
- Disponibilidade de pessoal
- Instrumental e equipamentos
- Designação do responsável técnico
- Comprovação da natureza jurídica
- Alvará de Funcionamento Fornecido pela Vigilância Sanitária - VISA
- Nº da autorização das equipes com quem atua.
- Declaração de disponibilidade de serviços em tempo integral para apoio às equipes
- Comprovante de existência e funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplante
- Comprovante de existência e funcionamento de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
- Médico plantonista 24 h

Integram o corpo clínico e multi-profissional do estabelecimento

- Pediatra
- Nefrologista
- Infectologista
- Hemoterapeuta
- Radiologista
- Imunologista
- Assistente Social
- Fisioterapeuta
- Especialista em saúde mental

Infra-estrutura-Geral

- Ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;
- Laboratório de Análises Clínica, 24 horas;
- Centro Cirúrgico;
- Laboratório de Patologia Clínica e serviço de Anatomia Patológica;
- Farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos;
- Rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI;

Infra estrutura-específica

- Banco de Tecido Ósteo-condro-fásio-ligamentoso (próprio ou terceirizado);
- Laboratório de Análises Clínicas;
- Laboratório(s) de Biologia Molecular, Citogenética e Munofenotipagem (próprios ou terceirizados);
- Radiologia Convencional
- Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante (quando aplicado);
- Serviço de Anatomia Patológica própria ou terceirizada;
- Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de Pacientes
- Serviço de Esterilização
- Serviço de Hemoterapia (quando aplicado)
- Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas;
- Serviço de Tratamento de Deformidades ósseas (quando indicado);

Observações: _____

Parecer conclusivo: _____

Nome Coordenação Estadual

Assinatura

local

Data

Banco de Tecidos Salvador Arena

MODELOS DE DECLARAÇÕES

Orientações de preenchimento

As declarações a seguir deverão ser preenchidas, assinadas e anexadas ao processo de credenciamento que será entregue na Secretaria de Saúde.

Instruções de preenchimento:

Onde consta:

Nome do Hospital	Utilizar papel timbrado do hospital que será cadastrado.
Data	Informar a data mais próxima à entrega do processo na Secretaria de Saúde.
Áreas pontilhadas:	Deverão ser retiradas e preenchidas com os dados solicitados.
(Endereço do hospital)	No final da página indicar o endereço do Hospital
(Telefone)	No final da página indicar o telefone do Hospital
(e-mail:)	No final da página indicar o e-mail do Hospital
(Nome do diretor do hospital) carimbo do diretor	Espaço para assinatura e abaixo escrever o nome do diretor do hospital e carimbar.

Obs.: Todas as declarações deverão ser assinadas e carimbadas.

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital, está à disposição para qualquer **Fiscalização e Controle** do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), órgão subordinado a Secretária de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde.

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital, possui equipe de Cirurgia, tendo como **responsável técnico** o Dr **CRM**, especializado em ortopedia e traumatologia. Os membros dessa equipe são:

Dr	CRM	Ortopedia e Traumatologia
Dr	CRM	especializado em
Dr	CRM	especializado em
Dr	CRM	especializado em
Dr	CRM	especializado em
Dr	CRM	especializado em

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital, está devidamente equipado e com instrumental geral especializado. Possui também, equipe especializada funcional e/ou contratada, com disponibilidade de pessoal para apoio às equipes e médico plantonista em tempo integral. Declaro também, que a referida equipe está em consonância com a **Portaria 3407**, 05 de agosto de 1998; em especial os capítulos **III** (a seção I – art. 7, seção II– art. 8 e a seção III – art. 10 – item VII) e **V**(a seção I – art. 16 – item II e seção II– art. 17– item III).

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital no uso de suas atribuições e em consonância com a Portaria MS/GM nº 905, de 16 de agosto de 2000, informa a **Comissão Intra-hospitalar de Transplantes**, tendo como **coordenador** o Nome **Nº Conselho**, profissão Os membros dessa comissão são:

Nome	Nº Conselho:	profissão
Nome	Nº Conselho:	profissão
Nome	Nº Conselho:	profissão
Nome	Nº Conselho:	profissão

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que integram o corpo **clínico e multiprofissional** do Hospital, os seguintes profissionais:

Especialidade	Nome do Profissional	Nº Conselho
1. Pediatra		
2. Nefrologista		
3. Infectologista		
4. Hemoterapeuta		
5. Radiologista		
6. Imunologista		
7. Assistente Social		
8. Fisioterapeuta		
9. Especialista em Saúde Mental		

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital possui **Infra-estrutura** com centro cirúrgico, com (quantidade) salas equipadas, nas quais é possível realizar concomitante a retirada e o transplante, (quantidade) leitos de UTI e Serviço de tratamento de deformidade óssea. Dispõe ainda, laboratório de patologia clínica, banco de sangue, radiologia convencional, ultra-sonografia, comissão de controle de infecção hospitalar, ambulatório para acompanhamento pós-transplantes, laboratório de análise, serviço de anatomia patológica, farmácia, banco de tecidos. Todos os serviços com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas.

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)

(Nome do Hospital)

São Paulo, dia de mês de ano.

DECLARAÇÃO

Com o objetivo de realizar **Enxerto de Tecido Ósteo-condro-Fácio-Ligamentoso**, declaro que o Hospital, possui (ou não) convênio com o Sistema Único de Saúde.

(Nome do diretor do hospital)
carimbo do diretor

(Endereço do hospital)

(Telefone)

(e-mail:)