


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADE DE BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG) - VISA	PÁGS	REVISÃO:	VIGENCIA:		
	ID 702	RVF_DVSA_70_VS	7	mar/20	31/12/2020	
COD_CNAE	DENOMINAÇÃO ATIVIDADE					
8630-5/07	COLETA: OOCITOS PARA USO PRÓPRIO () OÓCITOS PARA DOAÇÃO () TECIDOS GERMINATIVOS ()					
	SÊMEN PARA USO PRÓPRIO () SÊMEN PARA DOAÇÃO ()					
	PROCESSAMENTO: SÊMEN () OÓCITOS () TECIDO TESTICULAR () TECIDO OVARIANO ()					
	FERTILIZAÇÃO: INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL () FIV () ICSI ()					
	CRIOPRESERVAÇÃO: SÊMEN PARA USO PRÓPRIO () SÊMEN PARA DOAÇÃO ()					
	OÓCITOS PARA USO PRÓPRIO () OÓCITOS PARA DOAÇÃO () TECIDO OVARIANO () TECIDO TESTICULAR					
	EMBRIÕES PRÓPRIOS () EMBRIÕES PARA DOAÇÃO ()					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRA - ESTRUTURA						
8928	O FLUXO E A CIRCULAÇÃO SÃO ADEQUADOS ÀS ATIVIDADES REALIZADAS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 63/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO VI, ART. 36 E PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 3.1.6
5769	O DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML) POSSUI ÁREA SUFICIENTE COM TANQUE E ENCONTRA-SE LIMPO E ORGANIZADO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 63/11, SEÇÃO II, ART.17 E RDC 50/02, ART.1º, PARTE II, CAPÍTULO 3 - TABELAS UNID.FUNÇ.: ATEND.AMB. E DE APOIO
8929	POSSUI ACESSIBILIDADE PARA REMOÇÕES EM CASO DE URGÊNCIA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 63/11, ART. 1º, CAPÍTULO II, SEÇÃO III, ART. 19.
8930	O ARMAZENAMENTO DE RESÍDUOS (TEMPORÁRIO E/OU EXTERNO) ESTÁ EM CONDIÇÕES ADEQUADAS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II, C/C RDC 222/18, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ARTS. 27 E 29.
8931	POSSUI SISTEMA DE ENERGIA ELÉTRICA DE EMERGÊNCIA: I. CLASSE 15, GRUPO 0-ÁREA TÉCNICA DO LABORATÓRIO DE FERTILIZAÇÃO E CLASSE >15, GRUPO 0- NOS DEMAIS AMBIENTES DO BCTG?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 29, § ÚNICO E RDC 63/11, ART. 1º, CAPÍTULO II, SEÇÃO VI, ART. 41.
8965	HÁ ACESSO RESTRITO PELO VESTIÁRIO DE BARREIRA ÀS ÁREAS TÉCNICAS E SALA DE COLETA OOCITÁRIA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART.34.
8948	O VESTIÁRIO DE BARREIRA POSSUI ÁREA DE PARAMENTAÇÃO E LAVATÓRIO OU LAVABO CIRÚRGICO (SE FOR COMPARTILHADO COM A SALA DE COLETA OOCITÁRIA) ?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 34, § 2º.
8954	CASO A COLETA SEJA REALIZADA EM CENTRO CIRÚRGICO AMBULATORIAL PRÓPRIO OU TERCEIRIZADO, ESTE SEGUE OS CRITÉRIOS DA LEGISLAÇÃO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 50/02, ART.1º PARTE II, CAP. 3 - TABELAS, UNID.FUNÇ.,4-APOIO DIAG.E TERAPIA,4.6-CENTRO CIRÚRGICO.
8955	A SALA DE COLETA OOCITÁRIA POSSUI: (APRESENTAR LAUDO TÉCNICO). - SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO COM PRESSÃO POSITIVA EM RELAÇÃO AOS AMBIENTES - VAZÃO MÍNIMA DE AR EXTERIOR DE 6 (M3/H)/M2 E DE AR TOTAL DE 18 (M3/H)/M2 - FILTRAGEM MÍNIMA NO INSUFLAMENTO G4- MANUAL				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II, C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 30, INCISOS I, IV, V, VI.
5799	A SALA DE COLETA DE SÊMEN POSSUI SANITÁRIO EM ANEXO E GARANTE O CONFORTO E A PRIVACIDADE DO PACIENTE?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART.32.
8968	A SALA DE PROCESSAMENTO SEMINAL POSSUI FILTROS G3 NO INSUFLAMENTO?APRESENTAR LAUDO TÉCNICO.				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 35 INC. III.
8966	A TEMPERATURA SE ENCONTRA NA FAIXA ENTRE 21º C A 27ºC (SALA DE PROCESSAMENTO DE SÊMEN) E DE 23º A 27º NAS DEMAIS ÁREAS TÉCNICAS E SALA DE COLETA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ARTS. 38, INC. I, 30, INC. II E 35 INC. I.
8967	A SALA DE COLETA OOCITÁRIA E AS ÁREAS TÉCNICAS DO BCTG POSSUEM UMIDADE RELATIVA DO AR ENTRE 40% A 70%?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ARTS. 38, INC. III, 30, INC. III E 35 INC. II.

8984	POSSUI FILTRAGEM MÍNIMA G3+F8+CARVÃO ATIVADO E PRESSÃO POSITIVA (VAZÃO MÍNIMA DE AR TOTAL DE 45M3/H/M2 E VAZÃO MÍNIMA DE AR EXTERIOR DE 15M3/H/M2)? APRESENTAR LAUDO TÉCNICO.				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART.38, INCS. IV, V E VI.
8985	HÁ AUSÊNCIA DE INSTALAÇÃO HIDROSSANITÁRIA (PIAS, RALOS OU LAVATÓRIO) NAS ÁREAS TÉCNICAS DO BCTG?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 38 §1º.
9007	HÁ VISUALIZAÇÃO EXTERNA DO INTERIOR DA CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS DO PACIENTE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 36, INC. I.
9008	HÁ SISTEMA DE EXAUSTÃO MECÂNICA COM UMA VAZÃO MÍNIMA DE AR TOTAL DE 75 M3/H/M2 COM DESCARGA PARA O AMBIENTE EXTERNO DA EDIFICAÇÃO E GRELHAS DE EXAUSTÃO PRÓXIMAS AO PISO ?APRESENTAR LAUDO TÉCNICO.				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 36, INC. II E §§1º E 3º.
10928	O AR DE REPOSIÇÃO É PROVENIENTE DOS AMBIENTES VIZINHOS OU SUPRIDO POR INSUFLAÇÃO DE AR EXTERIOR, COM FILTRAGEM MÍNIMA COM FILRO G1?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 36, § 2º.
9009	POSSUI CLIMATIZAÇÃO COM PRESSÃO NEGATIVA NA CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS DO PACIENTE?APRESENTAR LAUDO TÉCNICO.				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 36, § 2º.
11847	HÁ CONTROLE DA TEMPERATURA AMBIENTAL DA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 37.
9010	POSSUI SENSOR PARA MONITORAMENTO DA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO COM ALARMES SONORO E VISUAL NESSE AMBIENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 36, INC. III.
11136	O ESTABELECIMENTO ESTÁ LIVRE DE PRAGAS, INSETOS, ROEDORES E DE CONDIÇÕES QUE PROPICIEM ABRIGO E CRIATÓRIO DE ANIMAIS PREJUDICIAIS À SAÚDE, EM ESPECIAL OS MOSQUITOS TRANSMISSORES DE DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA, FEBRE AMARELA E OUTRAS DOENÇAS?				MENOR	Lei 7031/96 art.91
EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS						
8950	EXISTE COMPROVAÇÃO DE QUE OS MATERIAIS UTILIZADOS E QUE MANTÊM CONTATO COM AS CÉLULAS OU TECIDOS GERMINATIVOS SÃO ESTÉREIS, NÃO CITOTÓXICOS E APIROGÊNICOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 43.
9492	OS MATERIAIS E REAGENTES UTILIZADOS ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II E C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 43, § 1º.
9014	EXISTEM EPIS ADEQUADOS PARA O TRANSPORTE, PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS E CRIOPRESERVAÇÃO EM NITROGÊNIO LÍQUIDO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C PMTE 485/05, ART. 1º, NR 32, ITENS E 32.2.4.7. E 32.2.4.6.
8956	CASO HAJA USO DE ANESTÉSICOS A SALA DE COLETA ESTÁ EQUIPADA COM: 1(UM) POSTO DE UTILIZAÇÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL 1(UM) POSTO DE AR MEDICINAL EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTAIS, MATERIAIS E FÁRMACOS QUE PERMITAM A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE ANESTESIA E COLETA COM SEGURANÇA (MATERIAL DE EMERGÊNCIA)				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ARTS.31, INCS. I, II,E III E 30, § ÚNICO.
11848	OS EQUIPAMENTOS DE ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS POSSUEM ALARME COMO SISTEMA DE SEGURANÇA E O MESMO É TESTADO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 51, §§ 3º E 4º.
9021	POSSUI CONTAINER DE QUARENTENA E DE AMOSTRAS LIBERADAS DE DOADORES POR TIPO DE AMOSTRA (SÊMEN, OOCITOS, EMBRIÕES E TECIDOS GERMINATIVOS)?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 49 § 4º.
9018	POSSUI CONTÊINERS ESPECÍFICOS PARA CADA TIPO DE AMOSTRA CRIOPRESERVADA (OÓCITOS, EMBRIÕES E SÊMEN)?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.49 §1º.
9020	CASO ARMAZENE AMOSTRAS COM RESULTADO REAGENTE PARA ALGUMA DOENÇA INFECCIOSA, POSSUI CONTAINER ESPECÍFICO PARA CADA TIPO DE RESULTADO REAGENTE? CONSIDERAR OS RESULTADOS REAGENTES COM COINFECCÕES.				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO VI, ART. 57, § 1º

11849	CASO ESSAS AMOSTRAS CRIOPRESERVADAS COM RESULTADO REAGENTE SEJAM ARMAZENADAS NO MESMO CONTAINER DAS AMOSTRAS COM RESULTADOS NÃO REAGENTES, É UTILIZADO UM SISTEMA DE EMBALAGEM EXTERNA QUE GARANTA A PROTEÇÃO DAS DEMAIS AMOSTRAS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO VI, ART. 57, § 2º.
5832	AS AMOSTRAS CRIOPRESERVADAS SÃO ARMAZENADAS EM LOCAL FIXO E PRÉ DETERMINADO QUE PERMITA A SUA LOCALIZAÇÃO COM FACILIDADE, RAPIDEZ E SEGURANÇA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.49, § 3º.
9017	AS ETIQUETAS UTILIZADAS NA IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS CRIOPRESERVADAS SÃO IMPERMEÁVEIS E RESISTENTES A BAIXAS TEMPERATURAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 45 §2º.
8997	A MANIPULAÇÃO DAS AMOSTRAS E EMBRIÕES E DOS MATERIAIS, MEIOS OU SOLUÇÕES DE CULTURA/PRESERVAÇÃO DE CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES É REALIZADA EM UMA ÁREA LIMPA CLASSIFICADA, NO MÍNIMO, COMO ISO CLASSE 5 (CLASSE 100)?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ARTS. 46 § ÚNICO E CAPÍTULO IV, ART. 39.
8994	POSSUI EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS PARA O PROCESSAMENTO/MANUTENÇÃO DOS OÓCITOS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES:				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 41, INC. I.
	- MICROMANIPULADOR					
	- PLACAS AQUECIDAS PARA BANCADAS E MICROSCÓPIOS					
	INCUBADORA DE CO2					
	ESTEREOMICROSCÓPIO					
8969	POSSUI EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS PARA O PROCESSAMENTO DO SÊMEN:				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 41, INC. I.
	- MICROSCÓPIO ÓPTICO					
	- CENTRÍFUGA					
	- BANHO MARIA 37ºC					
11850	POSSUI RECIPIENTES TÉRMICOS E EMBALAGENS ADEQUADOS PARA TRANSPORTE E MANUTENÇÃO ADEQUADA DA TEMPERATURA DE CADA TIPO DE AMOSTRA NOS CASOS DE COLETA OOCITÁRIA FORA DO BCTG E TRANSPORTE ENTRE CLÍNICAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 55, §§ 1º E 2º.
PROCEDIMENTOS						
8943	OS RECIPIENTES PARA A COLETA DAS AMOSTRAS SÃO PREVIAMENTE IDENTIFICADOS COM DADOS DO PACIENTE/DOADOR?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 45, § 1º.
8953	POSSUI FORMULÁRIOS PADRONIZADOS QUE CONTENHAM INFORMAÇÕES SOBRE OS DADOS DO PROCESSAMENTO DE CADA AMOSTRA E DA COLETA OOCITÁRIA E TECIDOS GERMINATIVOS, INCLUINDO REGISTRO SOBRE ORIGEM, LOTE DE MEIOS E REAGENTES, VALIDADE DOS MATERIAIS UTILIZADOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO VIII, ART. 60, INC. IX.
8980	POSSUI FORMULÁRIO DE PROCESSAMENTO DE SÊMEN COM DADOS DE:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.48, INCISOS I A VII.
	- IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA - INCISO I					
	- DATA E HORA DO INÍCIO DO PROCESSAMENTO - INCISO II					
	- MÉTODO DO PROCESSAMENTO - INCISO IV					
	- PARÂMETROS QUALITATIVOS INICIAIS E FINAIS - INCISOS III E V					
	- DATA E HORA DO TÉRMINO DO PROCESSAMENTO - INCISOS II E VI					
	- IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR DO PROCEDIMENTO - INCISO VII					
9004	HÁ REGISTRO DO NÍVEL DE CO2 A INTERVALOS MÍNIMOS DE 12H DA INCUBADORA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.51, §1º.
9019	HÁ REGISTROS DO VOLUME DE NITROGÊNIO LÍQUIDO NOS CONTAINERS, DUAS VEZES POR SEMANA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.52.
8988	REALIZA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA OU ALFANUMÉRICA DAS AMOSTRAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES DE FORMA A GARANTIR A RASTREABILIDADE, DESDE A COLETA ATÉ SUA DISPONIBILIZAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 45, § 1º
8973	O SÊMEN É MANTIDO ATÉ O PROCESSAMENTO NA TEMPERATURA ENTRE 25ºC A 37ºC NO MÁXIMO POR ATÉ 2 HORAS OU EM PERÍODO SUPERIOR VALIDADO PELO BCTG?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART. 44, INC. I.
8974	O TECIDO OVARIANO E O TECIDO TESTICULAR SÃO MANTIDOS ATÉ O PROCESSAMENTO NA TEMPERATURA DE 4 +/- 2º C POR UM PERÍODO DE 24 HORAS OU PERÍODO SUPERIOR VALIDADO PELO BCTG.				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART.44, INC. III

8989	OS OÓCITOS E EMBRIÕES SÃO MANTIDOS ATÉ O PROCESSAMENTO NA TEMPERATURA DE 37+ OU- 0,2º C ?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART. 44, INC. II.
3994	REALIZA TODOS OS PROCEDIMENTOS, DESDE SELEÇÃO DE DOADORES E PACIENTES, COLETA, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO, DESCARTE, REGISTROS, CONFORME INSTRUÇÕES ESCRITAS?				CRITICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO IV, ART. 11, § 2º.
8936	POSSUI PROTOCOLO DE TRIAGEM DO DOADOR DEFINIDO PELO SERVIÇO, QUE CONTEMPLE: - AS CONDIÇÕES FÍSICAS E MENTAIS DEBILITANTES - DOENÇAS GRAVES SINAIS E SINTOMAS CLÁSSICOS E NEUROLÓGICOS REFERENTES À INFECÇÃO PELO ZIKA VÍRUS - DOENÇAS GENÉTICAS				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ART.20, § 2º.
8990	OBEDECE AO PRAZO DE INAPTIDÃO TEMPORÁRIA DE 180 (CENTO E OITENTA) DIAS PARA A DOAÇÃO DE GAMETAS CASO HAJA RESULTADO REAGENTE NA TRIAGEM LABORATORIAL PARA O ZIKA VÍRUS?				CRITICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, ART. 20, § 4º, INC. I, ALTERADA PELA RDC 72/16, ART. 1º E NT 008/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA , LETRA B6.
8937	REALIZA TRIAGEM MICROBIOLÓGICA EM DOADORES DE SÊMEN, OÓCITOS, EMBRIÕES, TECIDOS OVARIANO E TESTICULAR (CHLAMYDIA TRACHOMATIS E, NEISSÉRIA GONORRHOEAE)?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ART. 22 ALTERADA PELA RDC 72/16, ART. 1º
8933	REALIZA TRIAGEM SOROLÓGICA PARA PACIENTES E DOADORES (SÍFILIS, HBSAG E ANTI-HBC, ANTI-HCV, HIV 1 E HIV 2, HTLV I E II E ZIKA VÍRUS (IGM)?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ART. 21 ALTERADA PELA RDC 72/16, ART. 1º
8939	EM CASO DE SÊMEN, OÓCITOS OU EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS, REALIZA REPETIÇÃO DOS TESTES DE TRIAGEM (6 MESES PARA SOROLOGIA OU SE USADOS TESTES DE ÁCIDO NUCLÉICO NAT, SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE PARA O TEMPO DE JANELA IMUNOLÓGICA)?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11 , CAPÍTULO III, ART. 19, §§§ 1º, 3º E 4º.
11851	NOS CASOS DE DOAÇÃO DE SÊMEN AS AMOSTRAS SANGUINEAS PARA TRIAGEM LABORATORIAL SÃO COLHIDAS NO MESMO DIA DA COLETA DO SÊMEN DO DOADOR?				CRITICO	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ART.26, § 2º.
8940	EM CASO DE DOAÇÃO DE OÓCITOS A FRESCO HÁ COMPROVANTE DE RESULTADOS DOS TESTES LABORATORIAIS TER PRAZO MÁXIMO DE 5 DIAS ANTES DA COLETA?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INCISO II, C/C RDC 72/16, ART. 1º , NT 008/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ ANVISA, LETRA B3.
8934	CASO O PACIENTE OPTE POR DOAÇÃO APÓS UTILIZAR AS AMOSTRAS PARA USO PRÓPRIO, OS CRITÉRIOS DE TRIAGEM CLÍNICA, LABORATORIAL E MICROBIOLÓGICA DO DOADOR SÃO SEGUIDOS?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ART.25 C/C RDC 72/16, ART. 1º
11852	HÁ COMPROVANTE DE EXAMES DO ZIKA VÍRUS SEREM REALIZADOS NO PRAZO MÁXIMO DE 30 DIAS ANTES DA COLETA DE OÓCITOS E SÊMEN?				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 72/16, ART. 1º E NT 008/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA , LETRA A5.
11369	POSSUI NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) E EXECUTA AS AÇÕES DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 36/13, CAPÍTULO II, SEÇÃO I, ART. 4º
9027	O BCTG MANTÉM UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE QUE INCLUI: I- A EQUIPE TÉCNICA E OS RECURSOS NECESSÁRIOS PARA O DESEMPENHO DE SUAS ATRIBUIÇÕES II- PROTEÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS III- A SUPERVISÃO DO PESSOAL TÉCNICO POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR LEGALMENTE HABILITADO DURANTE TODO O PERÍODO DE FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO IV- TREINAMENTO PERIÓDICO DE PESSOAL V- OS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS BEM COMO SUA QUALIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO ANTES DE ENTRAR EM USO VI- A UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS CONFORME RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE DOS EQUIPAMENTOS E PRODUTOS OU CONFORME VALIDAÇÃO REALIZADA PELO SERVIÇO. VII- A REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS COM BASE EM PROTOCOLOS DEFINIDOS E VALIDADOS, QUANDO COUBER VIII- PROCEDIMENTOS PARA DETECÇÃO, REGISTRO, CORREÇÃO E PREVENÇÃO DE ERROS E NÃO CONFORMIDADES IX- A RASTREABILIDADE DE TODOS OS SEUS PROCESSOS X- AUDITORIAS INTERNAS PERIÓDICAS PARA VERIFICAR CONFORMIDADE COM AS NORMAS TÉCNICAS				CRITICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11 , CAPÍTULO VIII, ART.60, I, II, III, IV,V,VI,V, VI,VII, VIII, IX, X.

RECURSOS HUMANOS					
6268	POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO COM CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA PERANTE O CONSELHO DE CLASSE?				MAIOR LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO II, ART. 13
	TITULAR				
	SUBSTITUTO				
DOCUMENTAÇÃO					
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO DM 17012/18 ART. 15, INC. II
8915	POSSUI COMPROVANTE DE TREINAMENTO EM REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA DO RT E DA EQUIPE TÉCNICA? APRESENTAR REGISTROS.				MAIOR LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO V, ARTS.13 E 14 E PMTE 485/05, NR 32, ITENS 32.2.4.9 E 32.2.4.9.2.
8917	POSSUI REGIMENTO INTERNO, O QUAL CONTEMPLE:				MENOR LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO III, ART.10 E RDC 63/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO II, ART. 9º.
	- FINALIDADE				
	- ORGANOGRAMA (ESTRUTURA E DEFINIÇÃO DO RT E RL)				
	- RELAÇÃO INDICANDO QUALIFICAÇÕES E FUNÇÕES DA EQUIPE E DO RT				
8918	POSSUI MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL (MTO) ATUALIZADO COM DATA E ASSINATURA DO RT, QUE CONTENHA INSTRUÇÕES ESCRITAS EM FORMA DE POP'S SOBRE:				MAIOR LM 7031/96, ART 97, INC II C/C RDC 23/11, CAP II, SEÇ III, ARTS. 11, 12 E CAP. V, ART 55 E RDC 63/11, CAP II, SEÇ. VIII, ART.51
	- PROCEDIMENTOS DE SELEÇÃO DE DOADORES E PACIENTES				
	- LIBERAÇÃO DAS AMOSTRAS				
	CONDUTA A SER ADOTADA CASO ALGUMA AMOSTRA SEJA POSITIVA NO CONTAINER DE QUARENTENA.				
	PROCESSO DE LIMPEZA DOS MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E AMBIENTES				
	- DESCARTE DAS AMOSTRAS				
	NORMAS DE BIOSSEGURANÇA				
	TRANSPORTE DE AMOSTRAS COLETADAS FORA DO BCTG E AMOSTRAS LIBERADAS PELO BCTG.				
	PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS COM SOROLOGIA REAGENTE, QUANDO COUBER				
	PROCESSAMENTO DE OÓCITOS, SÊMEN E TECIDOS GERMINATIVOS				
	CRIOPRESERVAÇÃO DE OÓCITOS, SÊMEN, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES.				
	CRITÉRIOS DE VIABILIDADE EMBRIONÁRIA				
	COLETA DE OÓCITOS, SÊMEN E TECIDOS GERMINATIVOS				
	IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS				
	UTILIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS				
CONDUTAS FRENTE AS NÃO CONFORMIDADES					
QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES					
5782	POSSUI TERMOS OS SEGUINTE TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PADRONIZADOS, OBTIDOS ANTES DA COLETA DA AMOSTRA, CONTENDO OS ESCLARECIMENTOS NECESSÁRIOS E AS SEGUINTE AUTORIZAÇÕES:				MAIOR LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO III, ARTS. 17 § ÚNICO E ART.18.
	- AUTORIZAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA				
	AUTORIZAÇÃO PARA A CRIOPRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS E EMBRIÕES COM A QUANTIDADE DE CADA AMOSTRA.				
	AUTORIZAÇÃO PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM A QUANTIDADE TRANSFERIDA E EXCEDENTE				
	- AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTAR AS AMOSTRAS QUE NÃO ATENDEREM AOS CRITÉRIOS				
	AUTORIZAÇÃO PARA DOAÇÃO DE SÊMEN, OÓCITOS E EMBRIÃO, CONTEMPLANDO A GARANTIA DO SIGILO DO DOADOR				
	- AUTORIZAÇÃO PARA RECEBIMENTO DE OÓCITOS A FRESCO, CONTENDO INFORMAÇÕES SOBRE O RISCO DE CONTRAIR DOENÇAS INFECCIOSAS				
- MANIFESTAÇÃO DE DOAR OU NÃO OS EMBRIÕES PARA PESQUISA					
5552	EXISTE UM PROGRAMA FORMAL PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS, COM REGISTROS?				CRITICO LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO IV, ART.41, INCS. III E IV, § ÚNICO E RDC 63/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO III, ART. 23, INC. IX.

8920	PREENCHE ANUALMENTE OS DADOS DO SISEMBRIO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, SEÇÃO II, ART. 9, INC. VIII.
10837	POSSUI PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO (PMV) CONSTANDO A VALIDAÇÃO DOS SEGUINTE PROCESSOS CRÍTICOS: PROCESSAMENTO DO SÊMEN, OÓCITOS, TECIDOS GERMINATIVOS; CRIOPRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS E EMBRIÕES E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS.				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ARTS. 42, § ÚNICO, CAPÍTULO V, ART. 55 E CAPÍTULO VIII, ART. 60, INCS. VI E VII.
7540	POSSUI PLANO DE MANUTENÇÃO OPERAÇÃO E CONTROLE (PMOC) PARA O SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO IGUAL OU SUPERIOR A 5 TR (60000 BTUS)?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C PF 3523/98, ART. 6º, ALÍNEA a.
11402	POSSUI PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO E SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO) E PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS (PPRA)?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C PMTE 485/05, NR 32, ITENS 32.2.2.1 E 32.2.3.
7542	HÁ REGISTROS/ORDENS DE SERVIÇOS ATUALIZADOS DA EXECUÇÃO DO CONTROLE DE PRAGAS URBANAS REALIZADO POR EMPRESA LEGALMENTE AUTORIZADA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11, CAP. II, SEÇ. IX, ART 63 E SEÇÃO III, ART. 23, INC. VIII E RDC 222/18, CAP. II, ART. 6º INC. VIII.
1564	REALIZA E REGISTRA O MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA QUANTO À LIMPEZA DO RESERVATÓRIO DA ÁGUA, CONTROLE MICROBIOLÓGICO E FÍSICO-QUÍMICO SEMESTRALMENTE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C PF 2914/11, CAP. I, ART.3 E CAP. V, ART.27 E RDC 63/11, CAP. II, SEÇ. III, ARTS. 23, INC. VI E SEÇ. VI, ART. 39, §1º.
3594	POSSUI CONTRATOS FORMAIS VIGENTES COM OS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 63/11, CAPÍTULO II, SEÇÃO III, ART. 11.
9026	O MATERIAL TRANSPORTADO É ACOMPANHADO DE TERMO DE TRANSPORTE ASSINADO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO BCTG REMETENTE, INFORMANDO O TIPO DE AMOSTRA TRANSPORTADA, DATA E HORA DO ACONDICIONAMENTO, SERVIÇO DE ORIGEM, SERVIÇO DE DESTINO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.55 § 5º
11853	POSSUI INFORMAÇÕES TÉCNICAS SOBRE PROCEDIMENTOS E CUIDADOS COM O MATERIAL BIOLÓGICO DE ACORDO COM A SUA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO BIOLÓGICO, CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MEDIDAS DE EMERGÊNCIA A SEREM ADOTADAS NOS CASOS DE ACIDENTES ?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 20/14, CAPÍTULO IV, ARTS. 20 E 23 E SEÇÃO IV, ART. 41
11683	POSSUI DOCUMENTO QUE DEFINA AS RESPONSABILIDADES DO REMETENTE, DO DESTINATÁRIO E DO TRANSPORTADOR DAS AMOSTRAS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 20/14, CAPÍTULO V, ART. 26
8994	HÁ REGISTROS DO CONTROLE MICROBIOLÓGICO SEMESTRAL DE AMBIENTES E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO PROCESSAMENTO DAS CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES: APRESENTAR LAUDO. MICROMANIPULADOR PLACAS AQUECIDAS PARA BANCADAS E MICROSCÓPIOS ESTEREOMICROSCOPIO INCUBADORA DE CO2				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC. II C/C RDC 23/11, CAPÍTULO V, ART.53, § ÚNICO
11699	PGRSS					
2925	POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)? PROTOCOLADO NOS ÓRGÃOS COMPETENTES APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES DECLARAÇÃO DE NÃO GERADOR DE RESÍDUOS				MENOR	Lei 7031/96 art.22 C/c DM 16509/16 arts.1 e 5
9264	HÁ CONTRATO/COMPROVANTE DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS DA EMPRESA LEGALMENTE LICENCIADA PARA O TRANSPORTE/DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE?				MAIOR	Lei 7031/96 art.22 C/C DM 16509/16 arts.1, NA 1 ÍTEM 2.6.2
1681	POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORANTES?				MENOR	Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.86

11336	É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO?					MAIOR	Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.11
35	AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO?					MENOR	Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.17
	CONSTITUÍDAS DE MATERIAL LAVÁVEL						
	PROVIDAS DE SACO PLÁSTICO NA COR ADEQUADA						
	PROVIDAS DE TAMPAS ACIONADAS SEM CONTATO MANUAL						
	DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS COM DESCRIÇÃO E SIMBOLOGIA						
	EM QUANTIDADE SUFICIENTE						
ÍNTEGRAS							