

| SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE | | | | | | |
|---|--|---|-----|---------|----------------------|--|
| DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA | | | | | | |
| ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS - VISA | | | PG. | REVISÃO | VIGENCIA: 31/12/2023 | |
| ID 732 | RVF_DVSA_91_VS | | | 17 | NOV. 21 | |
| COD_CNAE | DENONINAÇÃO ATIVIDADE | | | | | |
| 8640202 | LABORATÓRIOS CLÍNICOS | | | | | |
| 8610102 | ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS | | | | | |
| 8610101 | ATIVIDADES DE ATENDIMENTO HOSPITALAR, EXCETO PRONTO-SOCORRO E UNIDADES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS | | | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | S | N | NA | CAT_RISCO | LEGISLAÇÃO |
| INFRAESTRUTURA | | | | | | |
| 12500 | ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS | | | | | |
| 7551 | AS INSTALAÇÕES SÃO ADEQUADAS PARA O ATENDIMENTO DE PORTADORES DE NECESSIDADES ESPECIAIS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 |
| 12517 | O LABORATÓRIO POSSUI QUARTO DE PLANTÃO EM CASO DE FUNCIONAMENTO VINTE QUATRO HORAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 4 ITEM 4.1 - AMBIENTES DE APOIO |
| 6986 | HÁ SEPARAÇÃO FÍSICA ADEQUADA ENTRE AS ÁREAS VIZINHAS ONDE SÃO REALIZADAS ATIVIDADES INCOMPATÍVEIS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 2º § 2º |
| 6987 | O LABORATÓRIO POSSUI FLUXO ADEQUADO, DE FORMA A NÃO COMPROMETER OS RESULTADOS ANALÍTICOS E SEGURANÇA DO TRABALHADOR? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C LM 7031/96 ART. 38 |
| 6988 | POSSUI MACA EM PELO MENOS UM DOS BOXES OU NA SALA DE COLETA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II ITEM 4.1 |
| 7556 | HÁ ARMÁRIOS/BANCADAS DE MATERIAL LISO, LAVÁVEL E IMPERMEÁVEL PARA A GUARDA DOS MATERIAIS NO SETOR DE COLETAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 6990 | OS COLCHÕES, AS CADEIRAS, MACAS E OUTROS POSSUEM REVESTIMENTO IMPERMEÁVEL E HIGIENIZÁVEL? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.2.4.13 E 32.2.4.13.1 |
| 12518 | A SALA PARA COLETAS ESPECIAIS (COLETA GINECOLÓGICA) CONTA COM MESA/MACA E INSTALAÇÕES SANITÁRIAS DENTRO OU PRÓXIMO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART 97 INC II - PM 017/99 ART 9 § ÚNICO - RDC 50/02 PARTE II ITEM 2.2 ATIV. 1.1, 1.7 |
| 12519 | AS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA A SALA DE COLETA ESPECIAL DISPÕEM DE: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 ART. 1º - ANEXO - I NTE Nº 005/99 ART. 9 § ÚNICO C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE I II TEM 2.2 ATIVIDADES 1.1, 1.7 |
| | Opções: | | | | | |
| | *DUCHA HIGIÊNICA | | | | | |
| | *PAPEL-TOALHA | | | | | |
| | *SABÃO LÍQUIDO | | | | | |
| *LIXEIRA COM FECHAMENTO SEM CONTATO MANUAL | | | | | | |
| *TAMPA NO VASO | | | | | | |
| 7562 | POSSUI INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA PACIENTES E ACOMPANHANTES DISPONDO DE: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II ITEM 4.1 C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 8 INC. VI |
| | Opções: | | | | | |
| | *PAPEL TOALHA | | | | | |
| | *SABÃO LÍQUIDO | | | | | |
| | *LIXEIRA COM FECHAMENTO SEM CONTATO MANUAL | | | | | |
| *TAMPA NO VASO | | | | | | |
| 4772 | POSSUI INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA FUNCIONÁRIOS DISPONDO DE: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II ITEM 4.1 C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 8 ALÍNEA VI |
| | Opções: | | | | | |
| | *PAPEL TOALHA | | | | | |
| | *SABÃO LÍQUIDO | | | | | |
| | *LIXEIRA COM FECHAMENTO SEM CONTATO MANUAL | | | | | |
| *TAMPA NO VASO | | | | | | |
| 9801 | 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 50/ 02 ART. 1º UNIDADE FUNCIONAL 8 ITEM 8.7 |
| 6997 | POSSUI VESTIÁRIO OU LOCAL PARA GUARDA DOS PERTENCES DOS FUNCIONÁRIOS FORA DA ÁREA TÉCNICA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|---------|---|
| 6998 | AS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS, O VESTIÁRIO E O REFEITÓRIO ESTÃO LOCALIZADOS DE FORMA IMPEDIR A COMUNICAÇÃO DIRETA COM AS ÁREAS TÉCNICAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.6.2 ALÍNEA "A" E 32.2.4.2 |
| 6994 | A SALA OU ÁREA PARA CLASSIFICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS POSSUI DIMENSÃO QUE ATENDA À DEMANDA DO SERVIÇO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 4 ITEM 4.1.2 |
| 7613 | A SALA OU ÁREA PARA CLASSIFICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS POSSUI PIA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 4 ITEM 4.1.2 |
| 7003 | AS BANCADAS, BALCÕES, MESAS, ARMÁRIOS E DEMAIS MOBILIÁRIOS ESTÃO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7004 | AS BANCADAS, BALCÕES, MESAS, ARMÁRIOS E DEMAIS MOBILIÁRIOS SÃO DE MATERIAL LISO, IMPERMEÁVEL E DE FÁCIL LIMPEZA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 6389 | MOBILIÁRIO, DOCUMENTOS E OUTROS ITENS SÃO O ESTRITAMENTE NECESSÁRIO AOS ENSAIOS REALIZADOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II, ART. 69 C/C RDC 63/11 ART. 36 |
| 7006 | POSSUI CONDIÇÕES ADEQUADAS PARA O CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS DISPONDO DE: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C LM 7031/96 ART. 69 C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 6.2.C.8 C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| | Opções: | | | | | |
| | *RALO COM SISTEMA DE FECHAMENTO | | | | | |
| | *INTERRUPTORES DE LUZ TAMPADOS | | | | | |
| | *ABERTURAS TELADAS | | | | | |
| 7008 | AS ÁREAS TÉCNICAS E DEMAIS SETORES DO LABORATÓRIO ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES DE LIMPEZA E ORGANIZAÇÃO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 29, ART. 77. ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7009 | HÁ REGISTROS DO MONITORAMENTO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS QUE POSSAM INFLUENCIAR ADVERSAMENTE O RESULTADO DOS ENSAIOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 E HABILITAÇÃO PARA LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA/ANVISA 2006 ITEM 3.2.1 |
| 7010 | A SALA DE PREPARO DE REAGENTES É ADEQUADA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 4 ITEM 4.1 |
| 12521 | A SALA OU ÁREA PARA ARMAZENAMENTO DE REAGENTES E INSUMOS (ALMOXARIFADO) POSSUI: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.3.7.6 E 32.2.4.2 C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 4 ITEM 4. |
| | Opções: | | | | | |
| | *ESPAÇO SATISFATÓRIO | | | | | |
| | *VENTILAÇÃO SATISFATÓRIA | | | | | |
| | *ILUMINAÇÃO SATISFATÓRIA | | | | | |
| 12522 | OS PRODUTOS, REAGENTES E INSUMOS SÃO ARMAZENADOS NO ALMOXARIFADO, DE FORMA SEGURA, DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE E SEM CONTATO DIRETO COM O PISO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 7014 | HÁ REGISTROS DO CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE COM DEFINIÇÃO DA FAIXA DE VARIAÇÃO ACEITÁVEL PARA O ALMOXARIFADO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 2º § 2º |
| 7568 | POSSUI CONDIÇÕES DE VENTILAÇÃO SATISFATÓRIAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 8º ALÍNEA III |
| 7001 | POSSUI CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO SATISFATÓRIAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 8 ALÍNEA III |
| 276 | AS REDES HIDRÁULICA E DE ESGOTO ESTÃO LIGADAS À REDE OFICIAL EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II, ART. 83 |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|-------|---|
| 10074 | AS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS ESTÃO EMBUTIDAS OU PROTEGIDAS EM TUBULAÇÕES ISOLANTES, ÍNTEGRAS E PRESAS ÀS PAREDES E TETOS, DE TAL FORMA A PERMITIR A HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES E OS INTERRUPTORES ESTÃO DEVIDAMENTE PROTEGIDOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 29, ART. 69 C/C PM 024/99 NT 002/99 ART. 7º INC. I |
| 6999 | POSSUI NAS ÁREAS TÉCNICAS LAVATÓRIOS EXCLUSIVOS PARA HIGIENE DAS MÃOS DISPONDO DE: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 NR32 ITENS 32.2.4.3 E 32.10.15 |
| | Opções: | | | | | |
| | *TORNEIRAS OU COMANDOS QUE DISPENSEM O CONTATO MANUAL | | | | | |
| | *SABONETE LÍQUIDO | | | | | |
| | *TOALHA DESCARTÁVEL | | | | | |
| 12523 | *LIXEIRAS COM SISTEMA DE ABERTURA SEM CONTATO MANUAL | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PM 024/99 ART. 1º NTE 002/99 ART. 7º INC. III C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| | O PISO É DE MATERIAL: | | | | | |
| | Opções: | | | | | |
| | *DE ACABAMENTO RESISTENTE | | | | | |
| | *ANTIDERRAPANTE | | | | | |
| | *DE CORES CLARAS | | | | | |
| | *IMPERMEÁVEIS E FACILMENTE LAVÁVEIS | | | | | |
| | *EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO | | | | | |
| *EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO | | | | | | |
| 10153 | *COM INCLINAÇÃO PARA ESCOAMENTO DAS ÁGUAS DE LAVAGEM, SE FOR O CASO | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PM 024/99 ART. 1º NTE 002/99 ART. 7º INC. IV C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| | *AUSÊNCIA DE TRINCAS E DESCONTINUIDADES | | | | | |
| | *RALOS COM SISTEMA DE FECHAMENTO | | | | | |
| | AS PAREDES SÃO: | | | | | |
| | Opções: | | | | | |
| | *DE ACABAMENTO RESISTENTE | | | | | |
| | *DE CORES CLARAS | | | | | |
| 3573 | *IMPERMEÁVEIS OU DE FÁCIL LIMPEZA | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PM 024/99 ART. 1º NTE 002/99 ART. 7º INC. IV C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| | *EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO | | | | | |
| | *EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO | | | | | |
| | *LISAS | | | | | |
| | O TETO É DE MATERIAL: | | | | | |
| | Opções: | | | | | |
| 10843 | *DE ACABAMENTO RESISTENTE | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II ITEM 4.1.2, PARTE III ITEM 7.5 |
| | *DE COR CLARA | | | | | |
| | *LISOS | | | | | |
| | *EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO | | | | | |
| | *EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO | | | | | |
| 10843 | FOI APRESENTADO LAUDO ELABORADO POR ENGENHEIRO MECÂNICO ATESTANDO A EFICIÊNCIA DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO SEGUNDO AS EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NA NORMA ABNT/NBR 7256? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE II ITEM 4.1.2, PARTE III ITEM 7.5 |
| 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? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 91 |
| EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS | | | | | | |
| 12501 | EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS | | | | | |
| 7617 | POSSUI GELADEIRAS NA ÁREA TÉCNICA SINALIZADAS COM: "É PROIBIDO COLOCAR ALIMENTOS"? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.3 C/C PM 17/99 ART. 1º - ANEXO - NTE 001/99 ART. 24 INC. I |
| 7069 | POSSUI EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DO SERVIÇO E EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA O ATENDIMENTO DE SUA DEMANDA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "A" |
| 7070 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS OU MANUAIS DO FABRICANTE EM LÍNGUA PORTUGUESA REFERENTES AO FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS, DISPONÍVEIS E DE FÁCIL ACESSO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "B" |
| 7071 | REALIZA E REGISTRA MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS DOS EQUIPAMENTOS COM DATA DA ÚLTIMA E PREVISÃO DA PRÓXIMA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "C" |
| 7072 | OS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ESTÃO DISPONÍVEIS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "D" |

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|---------|--|
| 7073 | HÁ ANÁLISE CRÍTICA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO PARA VERIFICAR SE O EQUIPAMENTO/INSTRUMENTO ATENDE AO PROCESSO ANALÍTICO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "D" |
| 7074 | HÁ REGISTROS DA VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS COM USO DE CALIBRADORES DE ACORDO COM A PERIODICIDADE REQUERIDA PARA CADA ANALITO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "E" |
| 9098 | HÁ REGISTROS DA VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO ANTES DA SUA ENTRADA EM USO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 4.41, 5.1.4 ALÍNEA "E" C/C RDC 63/11 ART. 5º, ART; 6º, ART. 7º |
| 7076 | HÁ IDENTIFICAÇÃO CLARA DOS EQUIPAMENTOS SUSPEITOS, COM DEFEITO OU FORA DE ESPECIFICAÇÃO, DE FORMA A EVITAR SEU USO NÃO INTENCIONAL? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 CAPUT |
| 7077 | OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS ESTÃO REGULARIZADOS NA ANVISA/MS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.2 |
| 5692 | EQUIPAMENTOS QUE NECESSITAM FUNCIONAR COM TEMPERATURA CONTROLADA (GELADEIRAS, BANHOS MARIA, ESTUFAS, EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS E OUTROS) SÃO MONITORADOS E HÁ REGISTROS DAS VERIFICAÇÕES, DE ACORDO COM A FAIXA DE VARIAÇÃO ACEITÁVEL DEFINIDA NAS PLANILHAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.3 |
| 7082 | A(S) AUTOCLAVE(S) ESTÁ(ÃO) QUALIFICADA(S)? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 12524 | UTILIZA FITA TERMO SENSÍVEL NA AUTOCLAVAÇÃO PARA IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL NO PROCESSO DE INATIVAÇÃO MICROBIANA/ESTERILIZAÇÃO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 12525 | AS CULTURAS E OS ESTOQUES DE MICRO-ORGANISMOS, OS MEIOS DE CULTURA E OS INSTRUMENTAIS UTILIZADOS PARA TRANSFERÊNCIA, INOCULAÇÃO OU MISTURA DE CULTURAS E OS RESÍDUOS DE LABORATÓRIOS DE MANIPULAÇÃO GENÉTICA SÃO SUBMETIDOS A TRATAMENTO, UTILIZANDO PROCESSOS VALIDADOS (UTILIZAÇÃO DE CONTROLES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS) PARA A OBTENÇÃO DE REDUÇÃO OU ELIMINAÇÃO DA CARGA MICROBIANA, EM EQUIPAMENTO COMPATÍVEL COM NÍVEL III DE INATIVAÇÃO MICROBIANA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 222/18 ART. 46 § 1º C/C DM 16.509/16 ART. 5º ANEXO I ITEM 2.6.3 |
| 12526 | AS CULTURAS E OS ESTOQUES DE MICRO-ORGANISMOS, BEM COMO OS MEIOS DE CULTURA E OS INSTRUMENTAIS UTILIZADOS PARA TRANSFERÊNCIA, INOCULAÇÃO OU MISTURA DE CULTURAS CONTENDO MICRO-ORGANISMOS DAS CLASSES DE RISCO 1 E 2 SÃO TRATADOS NAS DEPENDÊNCIAS DO SERVIÇO DE SAÚDE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 222/18 ART. 46 § 2º |
| 12527 | AS CULTURAS E OS ESTOQUES DE MICRO-ORGANISMOS, BEM COMO OS MEIOS DE CULTURA E OS INSTRUMENTAIS UTILIZADOS PARA TRANSFERÊNCIA, INOCULAÇÃO OU MISTURA DE CULTURAS CONTENDO MICRO-ORGANISMOS DAS CLASSES DE RISCO 3 E 4 SÃO TRATADOS NA UNIDADE GERADORA? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 222/18 ART. 46 § 3º |
| 12528 | HÁ REGISTROS DE UTILIZAÇÃO DE CONTROLES BIOLÓGICOS PARA INATIVAÇÃO MICROBIANA DE MEIOS DE CULTURA E ESTOQUES DE MICRO-ORGANISMOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 9096 | OS TESTES BIOLÓGICOS SÃO REALIZADOS DE ACORDO COM A INSTRUÇÃO DO FABRICANTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C DM 16.509/16 ART. 5º ANEXO I ITEM 2.6.3 |
| 12529 | HÁ REGISTROS DE UTILIZAÇÃO DE CONTROLES QUÍMICOS PARA O PROCESSO DE INATIVAÇÃO MICROBIANA DE MEIOS DE CULTURA E ESTOQUES DE MICRO-ORGANISMOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C DM 16.509/16 ART. 5º ANEXO I ITEM 2.6.3 |

| | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|---------|---|
| 7086 | ESTÃO DEFINIDOS OS CICLOS PARA UTILIZAÇÃO DA AUTOCLAVE PARA CADA TIPO DE CARGA? Opções: *TEMPO *TEMPERATURA *PRESSÃO | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 12530 | HÁ REGISTROS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO E INATIVAÇÃO MICROBIANA REALIZADOS: Opções: *CONTEÚDO DA CARGA *TEMPO *TEMPERATURA *PRESSÃO *CONTROLE QUÍMICO *CONTROLE BIOLÓGICO *DATA *RESPONSÁVEL PELO PROCESSO | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F", 7.1 |
| 12531 | AS CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (CSB)/ CAPELAS DE FLUXO LAMINAR ESTÃO QUALIFICADAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7089 | O REGISTRO DE USO DAS LÂMPADAS UV INCLUI O TOTAL DAS HORAS EFETIVAMENTE UTILIZADAS E ATENDE ÀS ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7090 | ESTUFAS DE USO CRÍTICO E DEMAIS EQUIPAMENTOS DE USO CRÍTICO, QUANDO PERTINENTE, ESTÃO QUALIFICADOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO ITEM 5.1.4 |
| 12502 | PRODUTOS - LAUDOS E REGISTROS | | | | | |
| 7222 | O LAUDO CONTÉM, NO MÍNIMO: Opções: *IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO *IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE LIBEROU O EXAME *Nº DO REGISTRO DO PROFISSIONAL QUE LIBEROU O EXAME NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE *NOME E REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO CLIENTE NO LABORATÓRIO *Nº DO REGISTRO DO LABORATÓRIO NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE *DATA DA COLETA DA AMOSTRA *DATA DA EMISSÃO DO LAUDO *TIPO DE AMOSTRA *NOME DO EXAME *MÉTODO *RESULTADO DO EXAME E UNIDADE DE MEDIÇÃO *VALORES DE REFERÊNCIA E LIMITAÇÕES TÉCNICAS DA METODOLOGIA E DADOS PARA INTERPRETAÇÃO *ENDEREÇO E TELEFONE DO LABORATÓRIO *IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT) *Nº DE REGISTRO DO RT NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE *OBSERVAÇÕES PERTINENTES | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.3 E ALÍNEAS |
| 7223 | O LAUDO É LEGÍVEL, SEM RASURAS DE TRANSCRIÇÃO, ESCRITO EM LÍNGUA PORTUGUESA E DATADO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.2 |
| 7224 | OS LAUDOS SÃO ASSINADOS POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR LEGALMENTE HABILITADO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.2 |
| 7225 | AS AMOSTRAS ACEITAS COM RESTRIÇÃO POSSUEM ESTA CONDIÇÃO INFORMADA NO LAUDO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.4 |
| 7226 | O LAUDO DE ANÁLISE QUE UTILIZA METODOLOGIA PRÓPRIA (IN HOUSE) ESPECIFICA QUE O TESTE É PREPARADO E VALIDADO PELO LABORATÓRIO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.5.1 |
| 12532 | HÁ EMISSÃO DE LAUDOS DOS TLR CONTEMPLANDO LIMITAÇÕES DIAGNÓSTICAS, ALÉM DAS DEMAIS EXIGÊNCIAS LEGAIS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.2 |
| 12533 | HÁ EMISSÃO DE LAUDOS DOS TESTES RÁPIDOS CONTEMPLANDO LIMITAÇÕES DIAGNÓSTICAS, ALÉM DAS DEMAIS EXIGÊNCIAS LEGAIS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.2 |

| | | | | | | |
|----------------------|--|--|--|--|---------|---|
| 7228 | A TRANSCRIÇÃO DO LAUDO EMITIDO PELO LABORATÓRIO DE APOIO GARANTE A FIDEDIGNIDADE, SEM ALTERAÇÕES QUE POSSAM COMPROMETER A INTERPRETAÇÃO CLÍNICA? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.5 |
| 7229 | A RETIFICAÇÃO DE DADO CONSTANTE DE LAUDO JÁ EMITIDO É FEITA EM NOVO LAUDO DE FORMA QUE FIQUE CLARA A RETIFICAÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.8.1 |
| 7231 | O LAUDO DE ANÁLISE DE DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DE ANTICORPOS ANTI-HIV ESTÁ DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.7 C/C PF SVS/MS 29/13 ART. 1º |
| 4809 | OS LAUDOS DO LABORATÓRIO DE APOIO ESTÃO DISPONÍVEIS E SÃO ARQUIVADOS PELO PRAZO DE 5 ANOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.10 |
| 12644 | HÁ INSTRUÇÕES ESCRITAS PARA EMISSÃO DE LAUDOS QUE CONTEMPLAM AS SITUAÇÕES DE ROTINAS, PLANTÕES E URGÊNCIA. | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1 ANEXO ITEM 6.3.1 |
| 12534 | AS CÓPIAS DOS LAUDOS E OS DADOS BRUTOS SÃO ARQUIVADOS PELO PRAZO DE 5 ANOS DE FORMA A GARANTIR A SUA RASTREABILIDADE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.3.8 |
| PROCEDIMENTOS | | | | | | |
| 12503 | PROCEDIMENTOS -ÁGUA | | | | | |
| 7595 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO O GRAU DE PUREZA DA ÁGUA REAGENTE UTILIZADA EM CADA SETOR, SUA FORMA DE OBTENÇÃO E SEU CONTROLE DA QUALIDADE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.7 |
| 12535 | HÁ REGISTROS DO CONTROLE DA QUALIDADE DA ÁGUA REAGENTE PARA CADA LOTE OBTIDO, DE ACORDO COM OS PARÂMETROS DEFINIDOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 6.2.7 |
| 7061 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA AS MEDIDAS A SEREM ADOTADAS, QUANDO A ÁGUA REAGENTE ESTIVER FORA DOS PARÂMETROS ESPECIFICADOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.7 |
| 7062 | HÁ REGISTROS DAS AÇÕES TOMADAS QUANDO A ÁGUA REAGENTE ESTIVER FORA DOS PARÂMETROS ESPECIFICADOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 6.2.7 |
| 7063 | HÁ REGISTROS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA REAGENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "C" |
| 7064 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO RECIPIENTE DE ARMAZENAMENTO DE ÁGUA REAGENTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.1 |
| 7065 | HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO RECIPIENTE DE ARMAZENAMENTO DE ÁGUA REAGENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" |
| 7596 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA A LIMPEZA DA CAIXA DE ÁGUA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C LM 6673/94 ART. 1º INC. II E ART. 2º |
| 7600 | HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DA LIMPEZA DA CAIXA DE ÁGUA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" E LM 6673/94 ART. 2º |
| 12536 | HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DOS TESTES MICROBIOLÓGICOS E FÍSICO-QUÍMICOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA ÁGUA POTÁVEL, REALIZADO POR LABORATORIO DE CONTROLE DE QUALIDADE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA F |
| 12537 | HÁ REGISTROS DE LIMPEZA E MANUTENÇÃO PREVENTIVA/CORRETIVA INCLUINDO A TROCA DE FILTROS E LIMPEZA DOS BEBEDOUROS OU SISTEMA EQUIVALENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.1 C/C RDC 63/11 ART. 23 INC. VI, ART. 39 |

| 12504 | PROCEDIMENTOS DE BIOSSEGURANÇA | | | | | |
|-------|---|--|--|--|-------|---|
| 7625 | DISPONIBILIZA AOS FUNCIONÁRIOS MANUAL DE BIOSSEGURANÇA ATUALIZADO COM OS SEGUINTE ITENS: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO -ITEM 5.7.1 E ALÍNEAS C/C RDC 63/11 ART. 50 |
| | Opções: | | | | | |
| | *NORMAS E CONDUTAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, QUÍMICA, FÍSICA, OCUPACIONAL E AMBIENTAL | | | | | |
| | *INSTRUÇÕES DE USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E COLETIVA | | | | | |
| | *PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES | | | | | |
| | *INSTRUÇÕES DE MANUSEIO E TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA | | | | | |
| 12538 | EM CASO DE ACIDENTE COM TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA HUMANA, O MANUAL DE BIOSSEGURANÇA POSSUI AS SEGUINTE ORIENTAÇÕES: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.7.1 E ALÍNEAS C/C RDC 504/21 ART. 41 INC. I, II, III, IV |
| | Opções: | | | | | |
| | *INFORMAR AS AUTORIDADES LOCAIS COMPETENTES SOBRE O FATOS | | | | | |
| | *COMUNICAR AO REMETENTE E AO DESTINATÁRIO O OCORRIDO | | | | | |
| | *DOCUMENTAR, REGISTRAR E ARQUIVAR AS MEDIDAS ADOTADAS | | | | | |
| | *DAR DESTINO AOS RESÍDUOS GERADOS DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO REMETENTE E DEMAIS MEDIDAS DE PROTEÇÃO | | | | | |
| 7195 | O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA É DEFINIDO DE ACORDO COM OS MICRO-ORGANISMOS QUE MANIPULA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO -ITEM 5.7.2 |
| 7759 | O ACESSO ÀS ÁREAS DE TRABALHO ESTÁ IDENTIFICADO COM A SIMBOLOGIA INTERNACIONAL DE RISCO BIOLÓGICO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7197 | HÁ CONTROLE DO ACESSO ÀS ÁREAS RESTRITAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7196 | HÁ MAPAS DE RISCOS ESPECÍFICOS PARA OS DIVERSOS SETORES, VISÍVEIS E DE FÁCIL ACESSO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 25/94 ART. 2º ALÍNEA "A" |
| 7199 | HÁ REGISTROS ATUALIZADOS DE TREINAMENTO CONTINUADO EM BIOSSEGURANÇA, INCLUSIVE O TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA? | | | | MAIOR | LM 7031 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º -ANEXO - ITEM 5.2.2 C/C RDC 504/21 ART. 39 |
| 7200 | HÁ DISPONIBILIDADE DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI'S) RECOMENDADOS E/OU NECESSÁRIOS DE ACORDO C/ O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS DIVERSOS SETORES | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 C/C RDC 504/21 ART. 38 |
| 8782 | HÁ DISPONIBILIDADE DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPC'S) RECOMENDADOS E/OU NECESSÁRIOS DE ACORDO COM O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS DIVERSOS SETORES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7626 | HÁ REGISTROS DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) AOS FUNCIONÁRIOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 3214/78 ART. 1º NR 6 ITEM 6.61 ALÍNEA H |
| 655 | OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) POSSUEM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) EXPEDIDO PELO MINISTÉRIO DO TRABALHO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 3214/78 ART. 1º NR 6 ITEM 6.2 |
| 5774 | HÁ REGISTROS DE MANUTENÇÕES DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPC): | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEA "C" |
| | Opções: | | | | | |
| | *PREVENTIVAS | | | | | |
| | *CORRETIVAS | | | | | |
| 7641 | POSSUI CAPELA DE EXAUSTÃO PARA PREPARO/MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.3.7.1.3 ALÍNEA "C" |
| 7640 | HÁ REGISTROS DE MONITORAMENTO DA EFICÁCIA DA CAPELA DE EXAUSTÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.2 |

| | | | | | | |
|-------|---|--|--|--|-------|---|
| 7634 | HÁ REGISTROS DE AVALIAÇÃO SEMANAL DO FUNCIONAMENTO DO CHUVEIRO E LAVA-OLHOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.3.7.1.3 ALÍNEA "D" |
| 7201 | OS FUNCIONÁRIOS USAM: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITENS 32.2.4.5 ALÍNEA "E", 32.2.4.2 |
| | Opções: | | | | | |
| | *AVENTAL DE MANGA LONGA AJUSTADA NO PUNHO | | | | | |
| | *SAPATOS FECHADOS | | | | | |
| 7202 | O LABORATÓRIO REALIZA HIGIENIZAÇÃO DAS VESTIMENTAS, EM CASO DE DERRAMAMENTO DE AMOSTRA BIOLÓGICA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.6.4 |
| 7203 | É PROIBIDO O USO DE ADORNOS NA ÁREA TÉCNICA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.5 |
| 7204 | É PROIBIDO REENCAPAR E DESCONECTAR AGULHAS MANUALMENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.15 |
| 7532 | NOS PROCEDIMENTOS REALIZADOS SÃO UTILIZADAS SOMENTE SERINGAS DE AGULHA RETRÁTIL? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C LE 18797/10 ART. 1º C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.16 |
| 12645 | HÁ PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE ACIDENTES COM MATERIAIS PERFUROCORTANTES ? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 38, 77, 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART 1 ANEXO I NR 32 ITEM 32.2.4.16 ANEXO III |
| 7205 | É PROIBIDA A PIPETAGEM COM A BOCA E EXISTEM PIPETADORES OU PERAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR32 ITEM 32.10.14 |
| 7206 | É PROIBIDO COMER, BEBER, FUMAR E ARMAZENAR ALIMENTOS, A NÃO SER EM ÁREA ESPECÍFICA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.5 ALÍNEA "C" |
| 8822 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA O CASO DE DERRAMAMENTO DE AMOSTRAS E OUTROS ENVOLVENDO RISCO BIOLÓGICO? | | | | MENOR | LM 7031 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.7.1 ALÍNEA C |
| 12542 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIDAR COM DERRAMAMENTO ENVOLVENDO RISCO QUÍMICO DE ACORDO COM O DESCRITO NAS FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.7.1 ALÍNEAS "A", "C" |
| 7209 | HÁ DISPONIBILIDADE DE FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) DE FÁCIL ACESSO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITENS 32.3.4.1.1 , 32.3.4.1.2 |
| 7210 | HÁ REGISTROS DO TREINAMENTO DO PESSOAL RELATIVO À UTILIZAÇÃO DAS FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITENS 32.3.6.1 , 32.3.6.1.1 |
| 7213 | O RECIPIENTE PARA ARMAZENAMENTO DE PERFUROCORTANTES É MANTIDO EM SUPORTE EXCLUSIVO E EM ALTURA QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO DA ABERTURA PARA DESCARTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.5.3.2.1 |
| 7214 | O LABORATÓRIO POSSUI PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS (PPRA) ATUALIZADO E IMPLANTADO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 3214/78 ART. 1º - NR 9 ITEM 9.1.1 |

| | | | | | | |
|-------|---|--|--|--|---------|---|
| 7217 | O ARMAZENAMENTO DE GÁS COMBUSTÍVEL É EXTERNO AO LOCAL DAS ATIVIDADES? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º - ANEXO - I NR 32 ITEM 32.2.4.2 |
| 7049 | O TRANSPORTE DE AMOSTRAS EM ÁREAS COMUNS OU DE CIRCULAÇÃO DE PESSOAS É FEITO EM CONDIÇÕES DE SEGURANÇA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.11 |
| 12505 | PROCEDIMENTOS DE GARANTIA DA QUALIDADE | | | | | |
| 8780 | OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS SÃO: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| | Opções: | | | | | |
| | *ATUALIZADOS | | | | | |
| | *DATADOS | | | | | |
| | *ASSINADOS | | | | | |
| | *APROVADOS | | | | | |
| | *REVISADOS PERIODICAMENTE | | | | | |
| 7143 | HÁ ANÁLISE CRÍTICA DOS REGISTROS EFETUADOS EM PLANILHAS E DEMAIS DOCUMENTOS UTILIZADOS PARA MONITORAMENTO, DE ACORDO COM A FAIXA DE VARIAÇÃO ACEITÁVEL DEFINIDA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 E 5.4.3 |
| 8781 | HÁ REGISTROS DAS AÇÕES CORRETIVAS TOMADAS, CASO NECESSÁRIO, APÓS ANÁLISE CRÍTICA DOS REGISTROS EFETUADOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 7.1 |
| 7145 | HÁ REGISTROS DA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E SERVIÇOS (INCLUINDO DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA, AVALIAÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE, CERTIFICAÇÕES, RELATÓRIO DE VISITA TÉCNICA)? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 7152 | HÁ REGISTROS DE INSPEÇÃO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS DURANTE O RECEBIMENTO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 7153 | HÁ CERTIFICADOS DE ANÁLISE/QUALIDADE PARA OS PRODUTOS UTILIZADOS, SE PERTINENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 7155 | HÁ LISTA DE ANALITOS QUE SÃO SUBMETIDOS AO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.1 ALÍNEA "A" |
| 7156 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA O CIQ, DEFININDO A FORMA DE CONTROLE E A FREQUÊNCIA DE SUA UTILIZAÇÃO, PARA TODOS OS ANALITOS DOS DIVERSOS SETORES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.1 ALÍNEA "B" |
| 7157 | HÁ REGISTROS DE MONITORAMENTO DO PROCESSO ANALÍTICO, POR MEIO DE AMOSTRAS CONTROLE E ANÁLISE DOS DADOS? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.1 ALÍNEA "A" |
| 9099 | OS REGISTROS DO PREPARO DE AMOSTRAS CONTROLE UTILIZADAS PARA O CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE ESTÃO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE QUANDO PERTINENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 7.1 |
| 9101 | AS AMOSTRAS CONTROLE PREPARADAS OU ALIQUOTADAS PARA USO ESTÃO ADEQUADAMENTE IDENTIFICADAS E ARMAZENADAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.5.3 E 5.5.4 |
| 9102 | OS REGISTROS INFORMATIZADOS GARANTEM A RASTREABILIDADE DOS PROCESSOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 7.1 |
| 9103 | HÁ MEDIDAS PARA IMPEDIR A ALTERAÇÃO DE REGISTROS INFORMATIZADOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 7.1 |
| 7159 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS RESULTADOS DO CIQ, POR TIPO DE ANÁLISE, DE ACORDO COM A METODOLOGIA UTILIZADA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.1 ALÍNEA "B" |
| 7160 | HÁ REGISTROS DE LIBERAÇÃO OU REJEIÇÃO DAS ANÁLISES DOS PACIENTES, APÓS AVALIAÇÃO DE RESULTADOS DAS AMOSTRAS CONTROLE (CIQ)? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.1 ALÍNEA "C" |

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|---------|--|
| 7161 | HÁ REGISTROS DAS AÇÕES ADOTADAS EM RAZÃO DE REJEIÇÕES DOS RESULTADOS DE AMOSTRAS CONTROLE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.3 |
| 7162 | AS AMOSTRAS CONTROLE COMERCIAIS UTILIZADAS ESTÃO REGULARIZADAS JUNTO À ANVISA/MS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.2 |
| 7163 | QUANDO UTILIZADAS FORMAS ALTERNATIVAS DE CONTROLE, ESTAS ESTÃO DESCRITAS EM LITERATURA E PERMITEM AVALIAÇÃO DA PRECISÃO DO SISTEMA ANALÍTICO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.2.1 |
| 7164 | AS AMOSTRAS CONTROLE (CIQ) SÃO ANALISADAS DA MESMA FORMA QUE AS AMOSTRAS DE PACIENTES? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.2.4 |
| 7165 | HÁ REGISTROS DE PARTICIPAÇÃO EM PROGRAMAS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE - CEQ) P/ TODOS OS EXAMES REALIZADOS NA SUA ROTINA? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.3.1. |
| 7166 | HÁ LISTA DOS ANALITOS QUE SÃO SUBMETIDOS AO CEQ? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.1 ALÍNEA "A" |
| 7167 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO A FORMA E A FREQUÊNCIA DA PARTICIPAÇÃO EM CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE (CEQ)? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.1 ALÍNEA "B" |
| 7168 | HÁ FORMAS ALTERNATIVAS DE CEQ PARA OS EXAMES NÃO CONTEMPLADOS POR PROGRAMAS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.3.1.1 |
| 7169 | HÁ REGISTROS DOS RESULTADOS DO CEQ E AVALIAÇÃO DE ACORDO COM OS LIMITES E CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.1 ALÍNEAS "C" E "D" |
| 7170 | HÁ REGISTROS DAS INVESTIGAÇÕES DE CAUSAS E MEDIDAS CORRETIVAS ADOTADAS PARA AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS NO CEQ COM ACOMPANHAMENTO DE SUA EFICÁCIA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.3.4 |
| 7171 | HÁ REGISTROS DE PARTICIPAÇÃO INDIVIDUAL, DE CADA UNIDADE DO LABORATÓRIO, EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (CEQ)? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.3.2 |
| 7172 | AS AMOSTRAS CONTROLE (CEQ) SÃO ANALISADAS DA MESMA FORMA QUE AS AMOSTRAS DE PACIENTES? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 9.3.5 |
| 7173 | SÃO REALIZADAS AUDITORIAS INTERNAS DE TODAS ATIVIDADES: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| | Opções: | | | | | |
| | *PERIODICAMENTE | | | | | |
| | *REGISTRADAS | | | | | |
| | *C/ ANÁLISE CRÍTICA DAS NÃO CONFORMIDADES | | | | | |
| 7174 | HÁ REGISTROS DE MEDIDAS CORRETIVAS ADOTADAS PARA AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS NAS AUDITORIAS INTERNAS E ACOMPANHAMENTO DE SUA EFICÁCIA? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" |
| 12506 | PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO | | | | | |
| 7179 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, DE SUPERFÍCIE, INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, ARTIGOS, MATERIAIS, CONSIDERANDO O RISCO ENVOLVIDO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.1 C/C RDC 20/14 ART. 37 |
| 7180 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DISPONÍVEIS PARA FUNCIONÁRIOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.10 |
| 7181 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA DILUIÇÃO DOS PRODUTOS UTILIZADOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.2 |
| 12545 | HÁ REGISTROS DE EXECUÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO MANUAL DO FABRICANTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 5.8.1 |
| 7187 | HÁ REGISTROS DO TREINAMENTO DOS FUNCIONÁRIOS QUE REALIZAM A LIMPEZA E DESINFECÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.8.1 E 32.8.1.1 |

| | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|--|---------|---|
| 7188 | OS PRODUTOS SÃO UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.2 |
| 7189 | OS PRODUTOS UTILIZADOS SÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA/MS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.2 |
| 7190 | OS PRODUTOS UTILIZADOS ESTÃO DENTRO DE PRAZO DE VALIDADE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.2 |
| 7191 | HÁ IDENTIFICAÇÃO, NOS RECIPIENTES, DAS SOLUÇÕES PREPARADAS/UTILIZADAS NOS PROCESSOS DE LIMPEZA DE MATERIAIS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.3.2 |
| 7192 | OS FUNCIONÁRIOS RESPONSÁVEIS PELA LIMPEZA E LAVAGEM DE MATERIAL FAZEM USO SUPERVISIONADO DE EPI: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 22 INC. II |
| | Opções: | | | | | |
| | *LUVAS DE BORRACHA | | | | | |
| | *AVENTAL IMPERMEÁVEL | | | | | |
| | *BOTAS | | | | | |
| | *PROTETOR FACIAL | | | | | |
| 7624 | O FLUXO DE MATERIAL LIMPO E SUJO ESTÁ ADEQUADO NÃO POSSIBILITANDO CONTAMINAÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.3.1 C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE I ITEM 1.6.1 |
| 12507 | PROCEDIMENTOS DE PROCESSOS | | | | | |
| 7091 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS ATUALIZADOS E DISPONÍVEIS DOS PROCESSOS ANALÍTICOS IMPLANTADOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.1 |
| 7092 | HÁ REGISTROS DA ENTRADA EM USO DE KITS, REAGENTES E DEMAIS INSUMOS CONTEMPLANDO: | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 7.1 E 5.5.4 |
| | Opções: | | | | | |
| | *FABRICANTE | | | | | |
| | *DATA DE VALIDADE | | | | | |
| | *LOTE | | | | | |
| | *DATA DE ABERTURA | | | | | |
| | *DATA DO TÉRMINO | | | | | |
| 12551 | OS PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, OS REAGENTES E INSUMOS UTILIZADOS NO LABORATÓRIO ESTÃO ARMAZENADOS EM TEMPERATURA E/OU CONDIÇÃO ESPECIFICADA PELO FABRICANTE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 12552 | OS PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, OS REAGENTES E INSUMOS UTILIZADOS NO LABORATÓRIO ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 12553 | OS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS NO LABORATÓRIO ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA/MS? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.2 |
| 7096 | OS REAGENTES, SOLUÇÕES E INSUMOS PREPARADOS/ALICUOTADOS NO LABORATÓRIO ESTÃO ROTULADOS: | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.3 |
| | Opções: | | | | | |
| | *NOME | | | | | |
| | *CONCENTRAÇÃO | | | | | |
| | *NÚMERO DO LOTE, SE APLICÁVEL | | | | | |
| | *DATA DE PREPARAÇÃO | | | | | |
| | * DATA DE VALIDADE | | | | | |
| | *INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA | | | | | |
| | *IDENTIFICAÇÃO DO PREPARADOR | | | | | |
| *CONDIÇÕES DO ARMAZENAMENTO | | | | | | |
| 7097 | OS INSUMOS/REAGENTES E DEMAIS PRODUTOS APRESENTAM RÓTULO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 |
| 7098 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DOS PROCESSOS DE PREPARO DE REAGENTES, CORANTES E SOLUÇÕES? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.5 E 5.5.3.1 |

| | | | | | | |
|-------|---|--|--|--|---------|--|
| 7099 | HÁ REGISTROS DOS PROCESSOS DE PREPARO E DO CONTROLE DA QUALIDADE DE REAGENTES, CORANTES E SOLUÇÕES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.3.1 |
| 12554 | AS METODOLOGIAS PRÓPRIAS (IN HOUSE) ESTÃO DOCUMENTADAS, NO MÍNIMO, COM: | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.5 |
| | Opções: | | | | | |
| | *DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DA METODOLOGIA PRÓPRIA (IN HOUSE) | | | | | |
| | *ESPECIFICAÇÃO E SISTEMÁTICA DE APROVAÇÃO DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS | | | | | |
| | *PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO | | | | | |
| | *RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO | | | | | |
| 4852 | A SUSPEITA DE CASOS DE DOENÇA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA É DEVIDAMENTE NOTIFICADA AOS ÓRGÃOS COMPETENTES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.12 C/C PFMS 106/20 ART. 1 |
| 7131 | AS AMOSTRAS SÃO GUARDADAS POR TEMPO DETERMINADO, DE ACORDO COM O ANALITO PESQUISADO, DE ACORDO COM AS TÉCNICAS UTILIZADAS DE MODO A GARANTIR A CONFIRMAÇÃO DE RESULTADOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 12 |
| 7132 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS COM DEFINIÇÃO DE MECANISMOS QUE POSSIBILITEM A AGILIZAÇÃO DA LIBERAÇÃO DOS RESULTADOS EM SITUAÇÕES DE URGÊNCIA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.4 |
| 7133 | HÁ DEFINIÇÃO DE LIMITES DE RISCOS, VALORES CRÍTICOS OU DE ALERTA, PARA OS ANALITOS COM RESULTADO QUE NECESSITA TOMADA IMEDIATA DE DECISÃO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.5. |
| 7134 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO O FLUXO DE COMUNICAÇÃO COM O MÉDICO RESPONSÁVEL OU PACIENTE EM CASO DE NECESSIDADE DE DECISÃO IMEDIATA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.5.1 |
| 7135 | HÁ REGISTROS DE COMUNICAÇÕES DOS RESULTADOS CRÍTICOS OU DE ALERTA AO MÉDICO RESPONSÁVEL OU PACIENTE EM CASO DE NECESSIDADE DE DECISÃO IMEDIATA? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" |
| 7136 | O RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO LABORATÓRIO CLÍNICO É RESPONSÁVEL POR TODOS OS TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) REALIZADOS DENTRO DA INSTITUIÇÃO OU DE QUALQUER OUTRO LOCAL? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.14 |
| 7137 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DISPONÍVEIS EM LOCAIS DE REALIZAÇÃO DE TLR RELATIVOS ÀS SUAS FASES PRÉ-ANALÍTICA, ANALÍTICA E PÓS-ANALÍTICA INCLUINDO: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.1 |
| | Opções: | | | | | |
| | *SISTEMÁTICA DE REGISTRO E LIBERAÇÃO DE RESULTADOS PROVISÓRIOS | | | | | |
| | *PROCEDIMENTOS PARA RESULTADOS POTENCIALMENTE CRÍTICOS | | | | | |
| | *SISTEMÁTICA DE REVISÃO DE RESULTADOS E LIBERAÇÃO DE LAUDOS POR PROFISSIONAL HABILITADO | | | | | |
| 6974 | HÁ RELAÇÃO ATUALIZADA DOS TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) QUE O LABORATÓRIO EXECUTA E DOS LOCAIS DE SUA REALIZAÇÃO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15 |
| 7138 | HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DOS TESTES LABORATORIAIS REMOTOS - TLR? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" |
| 12559 | HÁ REGISTROS DOS CONTROLES DE QUALIDADE DE TLR? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.3 |
| 12560 | HÁ REGISTROS DOS CONTROLES DE QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.3 |
| 7140 | HÁ REGISTROS DE TREINAMENTO CONTINUADO PARA OS USUÁRIOS DOS EQUIPAMENTOS DE TLR? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.15.4 |

| | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|---------|---|
| 7129 | REALIZA TESTES PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO PERTINENTE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.11 C/C PF SVS/MS 29/13 ART. 1º |
| 12508 | PROCEDIMENTOS DE RECEPÇÃO, COLETA E REGISTROS | | | | | |
| 7030 | SÃO DISPONIBILIZADAS INSTRUÇÕES ESCRITAS E /OU VERBAIS, EM LINGUAGEM ACESSÍVEL, PARA ORIENTAR O PREPARO E/OU COLETA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS DO PACIENTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.1 |
| 7031 | O CADASTRO DO PACIENTE INCLUI: Opções: * Nº DE REGISTRO DO PACIENTE NO LABORATÓRIO * NOME E DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE * ENDEREÇO DO PACIENTE E TELEFONE * IDADE, SEXO E PROCEDÊNCIA DO PACIENTE * NOME DO SOLICITANTE * RELAÇÃO DE EXAMES E TIPO DE AMOSTRAS * DATA E HORA DO ATENDIMENTO * HORÁRIO DE COLETA, QUANDO APLICÁVEL * DATA PREVISTA PARA ENTREGA DO LAUDO * INDICAÇÃO DE URGÊNCIA, QUANDO APLICAVEL * NOME E CONTATO DO RESPONSÁVEL EM CASO DE MENOR DE IDADE OU INCAPACITADO * INFORMAÇÕES ADICIONAIS, EM CONFORMIDADE COM O EXAME QUANDO NECESSÁRIO | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 6.1.4 E 6.1.2 |
| 7033 | É FORNECIDO AO PACIENTE AMBULATORIAL UM COMPROVANTE DE ATENDIMENTO CONTENDO: Opções: * DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO * Nº DE REGISTRO DO PACIENTE * NOME DO PACIENTE * RELAÇÃO DE EXAMES SOLICITADOS * DATA DO ATENDIMENTO * DATA DA PREVISÃO DA ENTREGA DO LAUDO | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.5 |
| 7034 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS, DISPONÍVEIS NOS DIVERSOS SETORES PARA ORIENTAR O RECEBIMENTO, A COLETA E A IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS, DE ACORDO C/ OS EXAMES QUE REALIZA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.8 |
| 7035 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS CONTEMPLANDO OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.3 |
| 7036 | HÁ REGISTROS PARA O CASO DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS COM RESTRIÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 6.1.3 |
| 8772 | HÁ REGISTROS PARA O CASO DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 6.1.3 |
| 7037 | HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS CONTEMPLANDO A REALIZAÇÃO DE EXAMES EM AMOSTRAS COM RESTRIÇÃO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.3 |
| 7039 | O LABORATÓRIO QUE PRESTA SERVIÇO DE APOIO DISPONIBILIZA PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA ORIENTAR O RECEBIMENTO, A COLETA E A IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS DE ACORDO COM OS EXAMES QUE REALIZA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 6.1.8 E 6.2.8.1 |
| 7040 | A COLETA É REALIZADA UTILIZANDO MATERIAL DESCARTÁVEL OU ESTÉRIL, QUANDO APLICÁVEL? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II, ART. 32 |
| 12561 | HÁ QUADRO COM OS SEGUINTE DIZERES: " É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O REAPROVEITAMENTO DE SERINGAS, AGULHAS E ESCALPES DESCARTÁVEIS " RECLAMAÇÕES: SERVIÇO DE ATIVIDADES DE FISCALIZAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. ENDEREÇO: TELEFONES: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 10 |
| 7042 | HÁ UM SISTEMA ADEQUADAMENTE IMPLANTADO PARA A IDENTIFICAÇÃO IMEDIATA DAS AMOSTRAS, DE ACORDO COM OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.7 |

| | | | | | | |
|---------------------|---|--|--|--|---------|---|
| 7043 | HÁ REGISTROS QUE PERMITEM A RASTREABILIDADE DA HORA DO RECEBIMENTO E/OU COLETA DA AMOSTRA PARA GARANTIR QUE O TEMPO ENTRE A COLETA DA AMOSTRA BIOLÓGICA E A REALIZAÇÃO DO EXAME ESTEJA DENTRO DO PERÍODO ESTABELECIDO EM PROCEDIMENTO ESCRITO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART.1º - ANEXO - ITENS 5.1.4, 6.1.4, 6.1.6 C/C RDC 61/09 ART. 46, 71 INCISO I |
| 7044 | HÁ IDENTIFICAÇÃO CLARA DE QUEM COLETOU OU RECEBEU A AMOSTRA, PARA GARANTIR A RASTREABILIDADE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.7.1 |
| 7177 | A RECUPERAÇÃO/DISPONIBILIDADE DOS REGISTROS CRÍTICOS É GARANTIDA E PERMITE A RASTREABILIDADE DO LAUDO LIBERADO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F" E 7.1 |
| 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? | | | | CRITICO | LM 7031/96 ART. 19 C/C RDC 63/11, ART. 10 |
| 8752 | HÁ CONTRATO FORMAL COM EMPRESA ESPECIALIZADA, LEGALMENTE AUTORIZADA, E COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE PARA O TRANSPORTE/TRATAMENTO/DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 22 C/C RDC 222/18 ART. 6º INC. XI C/C DM 16.509/16 ART. 33 |
| 531 | POSSUI COMPROVANTE DE HIGIENIZAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA COM INTERVALO MÁXIMO DE SEIS MESES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 art.97 inc.II C/C RDC 63/11 ART. 39§ 1º C/C LM 6673/94 ART.I,II |
| 2270 | EXISTEM MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS DE CONTROLE INTEGRADO DE INSETOS E ROEDORES, COM COMPROVANTES DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO REALIZADO POR EMPRESA COM ALVARÁ SANITÁRIO? | | | | MENOR | LM 7031/96 art. 22 C/C RDC 222/18, CAP.II ART.6 INC. VIII |
| 6962 | POSSUI PROJETO ARQUITETÔNICO PROTOCOLADO OU APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 art. 2º |
| 6965 | POSSUI DOCUMENTO DE LICENÇA P/ UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PF 1274/03 ART. 2º |
| 6966 | POSSUI DOCUMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE DO EXÉRCITO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C DF 3665/00 ART. 100 |
| 12548 | POSSUI AUTORIZAÇÃO DE OPERAÇÃO EMITIDA PELA COMISSÃO NACIONAL DE ENGENHARIA NUCLEAR - CNEN? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RE CNEN 112/11 |
| 4958 | POSSUI PLANO DE MANUTENÇÃO OPERAÇÃO E CONTROLE (PMOC) PARA O SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO IGUAL OU SUPERIOR A 5 TR (60000 BTUS) VINCULADO A UM RESPONSÁVEL TÉCNICO HABILITADO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PF 3523/98 ART. 6º |
| 9726 | POSSUI INSTRUMENTO ESCRITO (CONTRATO), QUE COMPROVE A TERCEIRIZAÇÃO, PARA O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO REALIZADO POR EMPRESAS NÃO SUJEITAS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO (TRANSPORTE DE PASSAGEIROS E CARGAS RODOVIÁRIO, FERROVIÁRIO, AQUAVIÁRIO OU OPERADORES AÉREOS)? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 504/2021 ART. 29 § 1º C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.1.12 |
| 11699 | PGRSS | | | | | INFORMATIVO |
| 2925 | POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)? | | | | CRITICO | LM 7031/96 Art. 22 C/C RDC ANVISA 222/2018 ART 1 C/C DM 16.509/16 ART. 3 |
| | Opções: | | | | | |
| | *PROTOCOLADO NOS ÓRGÃOS COMPETENTES | | | | | |
| | *APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES | | | | | |
| | *DECLARAÇÃO DE NÃO GERADOR DE RESÍDUOS | | | | | |
| 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 | LM 7031/96 ART 22 C/C RDC 222/18 ART 6 INC. XI C/C DM 16.509/16 ART. 33 |
| 1681 | POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORANTES? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART 22 C/C RDC 222/18 ART.86 |

| | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|---------|--|
| 35 | AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 22 C/C RDC 222/18 ART. 6 INC. XI C/C DM 16.509/16 ART. 33 |
| | OPÇÕES: | | | | | |
| | *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 | | | | | |
| 11336 | É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART 22 C/C RDC 222/18 ART.11 |
| 12515 | DOCUMENTAÇÃO DAS CONDIÇÕES GERAIS DE FUNCIONAMENTO | | | | | |
| 6971 | HÁ RELAÇÃO ATUALIZADA DOS POSTOS DE COLETA E/OU FILIAIS CONTEMPLANDO: | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.2; 5.1.2.1 E 5.1.7 |
| | RESPONSÁVEIS TÉCNICOS | | | | | |
| | INSCRIÇÕES NO CONSELHO | | | | | |
| | HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA | | | | | |
| 12546 | O PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO ASSUME PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A RESPONSABILIDADE POR NO MÁXIMO DOIS POSTOS DE COLETA OU DOIS LABORATÓRIOS OU UM LABORATÓRIO E UM POSTO DE COLETA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.2.1 |
| 6973 | HÁ RELAÇÃO ATUALIZADA DOS EXAMES REALIZADOS NO LOCAL, DOS EXAMES REALIZADOS EM OUTRA UNIDADE DO PRÓPRIO LABORATÓRIO E DOS QUE SÃO TERCEIRIZADOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.3 |
| 6975 | HÁ CADASTRO ATUALIZADO DOS LABORATÓRIO DE APOIO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.9 ALÍNEA "A" |
| 8754 | OS SERVIÇOS PRESTADOS POR LABORATÓRIOS DE APOIO ESTÃO FORMALIZADOS EM CONTRATO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.9 ALÍNEA "B" |
| 6977 | HÁ AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS PRESTADOS PELOS LABORATÓRIOS DE APOIO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 6.2.8.1 E 6.2.9 ALÍNEA "C" |
| 8779 | OS LABORATÓRIOS DE APOIO POSSUEM ALVARÁ SANITÁRIO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11 ART. 11 § 1º |
| 6978 | O POSTO DE COLETA POSSUI VÍNCULO COM APENAS UM LABORATÓRIO CLÍNICO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.6 |
| 6979 | OS POSTOS DE COLETA LOCALIZADOS EM UNIDADES PÚBLICAS POSSUEM VÍNCULO FORMAL DEFINIDO PELO GESTOR LOCAL? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.6.1 |
| 6980 | O POSTO DE COLETA LABORATORIAL SOMENTE REALIZA OS EXAMES QUE NECESSITAM DA PRESENÇA DO PACIENTE? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 4.33 |
| 6981 | OS POSTOS DE COLETA MÓVEIS ESTÃO VINCULADOS A ESTE LABORATÓRIO? | | | | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.8 |
| 12547 | OS POSTOS DE COLETA MÓVEIS ESTÃO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.8 |
| 7549 | AS COLETAS DOMICILIARES E/OU EM EMPRESAS SÃO REALIZADAS DE ACORDO COM OS REQUISITOS APLICÁVEIS À RDC 302/05 E RDC 504/21? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º ANEXO ITEM 5.1.8 |
| 12516 | DOCUMENTAÇÃO - RECLAMAÇÕES | | | | | |
| 7175 | HÁ REGISTROS DAS RECLAMAÇÕES DE CLIENTES E OUTRAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11 ART. 7º INC. III |

| | | | | | | |
|---------------------------|---|--|--|--|-------------|--|
| 7176 | HÁ REGISTROS DAS INVESTIGAÇÕES, DA ANÁLISE CRÍTICA E DAS MEDIDAS CORRETIVAS ADOTADAS PARA AS RECLAMAÇÕES? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "F" |
| TABAGISMO | | | | | | |
| 11210 | POSSUI PLACA INDICATIVA DA PROIBIÇÃO DE FUMAR? | | | | MAIOR | LEI 12903/98 ART.4º C/C LM 7031/96 ART.97 INC. II OU IV |
| 11104 | É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DE FUMAR DENTRO E NO ENTORNO DO ESTABELECIMENTO? | | | | MENOR | DF 8262/14 ART.3º C/C LM 7031/96 ART.97 INC.II OU IV |
| INFORMAÇÕES GERAIS | | | | | | |
| 13808 | O ESTABELECIMENTO CUMPRE TODOS OS REQUISITOS DE PREVENÇÃO AO COVID-19, APLICÁVEIS ÀS SUAS ATIVIDADES? | | | | INFORMATIVO | ART.INDEFINIDO |
| RECURSOS HUMANOS | | | | | | |
| 6956 | POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO LEGALMENTE HABILITADO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II, ART. 19 § 1º C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.2 |
| 8701 | POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11 ART. 14 |
| 7016 | HÁ ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DOCUMENTADA E ATUALIZADA DO LABORATÓRIO? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.7 |
| 4053 | AS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES INDIVIDUAIS ESTÃO FORMALMENTE DESCRITAS E DISPONÍVEIS A TODOS OS ENVOLVIDOS NOS DIVERSOS PROCESSOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "A" |
| 7018 | O SERVIÇO MANTÉM REGISTRO DE FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE TODOS OS PROFISSIONAIS QUE ATUAM NO SERVIÇO (QUADRO PRÓPRIO OU TERCEIRIZADO) COMPATÍVEL COM AS FUNÇÕES DESEMPENHADAS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.2.1 |
| 7576 | HÁ SUPERVISÃO DO PESSOAL TÉCNICO POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR, LEGALMENTE HABILITADO, DURANTE O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "C" |
| 7020 | HÁ FUNCIONÁRIO RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA QUALIDADE DOS PROCESSOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 |
| 7578 | HÁ PESSOAL EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA ATENDER À DEMANDA DOS SERVIÇOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "A" |
| 12563 | HÁ PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTINUADO, PARA CADA SETOR E ATIVIDADE DO LABORATÓRIO, INCLUINDO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.2.2 C/C RDC 504/21 ART. 9º |
| 12564 | HÁ REGISTROS DOS TREINAMENTOS DOS FUNCIONÁRIOS, INCLUINDO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, INFORMANDO DATA, HORÁRIO, CARGA HORÁRIA, CONTEÚDO MINISTRADO, NOME E FORMAÇÃO PROFISSIONAL DO INSTRUTOR E NOME DOS TRABALHADORES ENVOLVIDOS? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.9.2 C/C RDC 504/21 ART. 9º |
| 12565 | HÁ REGISTROS DAS AVALIAÇÕES DA EFETIVIDADE DOS TREINAMENTOS, INCLUINDO O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 CAPUT C/C RDC 504/21 ART. 9º CAPUT E §1º |
| 7026 | O PESSOAL EM TREINAMENTO CONTA COM SUPERVISÃO CONTÍNUA? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "C" C/C RDC 63/11 ART. 17 |
| 7027 | POSSUI PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO), COM REVISÃO ANUAL? | | | | MENOR | RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.2.4 C/C PF MTE 3214/78 ART. 1º - NR 7 ITEM 7.2.4 C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.3.1 |

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|-------|--|
| 7028 | HÁ REGISTROS DOS EXAMES MÉDICOS ADMISSIONAIS, PERIÓDICOS E OUTROS OBRIGATÓRIOS PELA LEGISLAÇÃO PARA OS FUNCIONÁRIOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.2.4 C/C PF MTE 3214/78 ART. 1º - NR 7 ITEM 7.4.1 |
| 7029 | HÁ REGISTROS DE VACINAÇÕES DE TODOS OS PROFISSIONAIS EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.2.3 C/C RDC 504/21 ART. 40 |
| 8702 | HÁ REGISTROS DO CONTROLE DA EFICÁCIA DA VACINAÇÃO (ANTI HBS)? | | | | MAIOR | LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.17.3 |
| 9729 | HÁ LISTA ATUALIZADA DE RECONHECIMENTO DE ASSINATURAS E RUBRICAS DE TODO PESSOAL ENVOLVIDO NAS ETAPAS DE TRANSPORTE? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F", 7.1 |
| 12646 | A CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES É ASSEGURADA AO CLIENTE, POR MEIO DE INSTRUÇÕES ESCRITAS E TERMO DE CONFIDENCIALIDADE ASSINADA PELOS FUNCIONÁRIOS? | | | | MENOR | LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1 ANEXO ITEM 5.1.4 ALINEA: B |