

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE: LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA		PÁG. 06	REVISÃO: NOVEMBRO 2021		VIGENCIA: 31/12/2023	
RVF DVSA 101 VS						
ID 742	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:					
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
8640-2/02	LABORATÓRIOS CLÍNICOS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRAESTRUTURA						
12500	INFRAESTRUTURA - ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS					
12580	O LABORATÓRIO CONTA COM:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITENS I/II/III
	OPÇÕES:					
	*SALA PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES					
	*SALA PARA COLETA DE AMOSTRAS					
12581	*LABORATÓRIO DE BIOLOGIA MOLECULAR COMPOSTO POR DUAS SALAS DISTINTAS, UMA PARA PROCEDIMENTOS DE PRÉ-PCR (AUSÊNCIA DE MATERIAL AMPLIFICADO) E OUTRA PARA PROCEDIMENTOS DE PÓS-PCR (PRESENÇA DE MATERIAL AMPLIFICADO)				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITEM III ALÍNEA "A"
	A SALA DE PRÉ-PCR (EXTRAÇÃO) É COMPOSTA, NO MÍNIMO, POR:					
	OPÇÕES:					
	*ÁREA DE PARAMENTAÇÃO					
12582	*ÁREA PARA EXTRAÇÃO DE DNA				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITEM III ALÍNEA "B"
	*ÁREA PARA PREPARO DA REAÇÃO DE PCR					
	A SALA DE PÓS-PCR É COMPOSTA, NO MÍNIMO, POR:					
	OPÇÕES:					
	*ÁREA DE PARAMENTAÇÃO					
	*ÁREA PARA AMPLIFICAÇÃO DE DNA					
	*ÁREA PARA CORRIDA ELETROFORÉTICA					
*ÁREA PARA REVELAÇÃO DO GEL						
12583	*ÁREA PARA EXECUÇÃO DE DEMAIS FASES PÓS-PCR DE ACORDO COM AS METODOLOGIAS UTILIZADAS				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITEM IV
	*ÁREA EXCLUSIVA PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL AMPLIFICADO.					
12584	O LABORATÓRIO CONTA COM LABORATÓRIO DE SOROLOGIA (PODE ESTAR INSTALADO EM UMA SALA EXCLUSIVA PARA TAL FINALIDADE OU SER COMPARTILHADO COM A SALA DE PRÉ-PCR OU A SALA DE PÓS-PCR)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITEM V
12584	O LABORATÓRIO CONTA COM SALA ADMINISTRATIVA DESTINADA AOS TRABALHOS DE SECRETARIA E AO ARQUIVAMENTO DE DOCUMENTOS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 29 ITEM V
12585	O LABORATÓRIO CONTA COM UMA ÁREA PARA CLASSIFICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS (PODE ESTAR EM UMA SALA EXCLUSIVA PARA TAL FINALIDADE OU ESTAR NA SALA DE COLETA, QUANDO HOUVER, NO LABORATÓRIO DE SOROLOGIA, QUANDO ESTE NÃO FOR COMPARTILHADO COM A SALA DE PÓS-PCR, OU NA SALA DE PRÉ-PCR)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 31
12586	O LABORATÓRIO CONTA COM ÁREA DE PREPARO DE REAGENTES E SOLUÇÕES (QUANDO HOUVER, PODE ESTAR EM UMA SALA EXCLUSIVA PARA TAL FINALIDADE OU ESTAR NO LABORATÓRIO DE SOROLOGIA, QUANDO ESTE NÃO FOR COMPARTILHADO COM A SALA DE PÓS-PCR, OU NA SALA DE PRÉ-PCR)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 4.1 C/C RDC 61/09 ART. 1º, ART. 32

7009	A INFRAESTRUTURA FÍSICA DO LABORATÓRIO POSSUI CONTROLE DE TEMPERATURA AMBIENTAL QUE ASSEGURE NÍVEIS DE CONFORTO HUMANO E ADEQUADOS AOS EQUIPAMENTOS E AOS TIPOS DE EXAMES REALIZADOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 C/C RDC 61/09 ART. 34
EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS						
12501	EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS					
12587	OS REFRIGERADORES E FREEZERES PARA ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS E REAGENTES ESTÃO EM UMA SALA EXCLUSIVA PARA TAL FINALIDADE, NO LABORATÓRIO DE SOROLOGIA (QUANDO ESTE NÃO FOR COMPARTILHADO COM A SALA DE PÓS-PCR) OU NA SALA DE PRÉ- PCR?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 33 § ÚNICO
12588	O LABORATÓRIO POSSUI SISTEMA DE ENERGIA ELÉTRICA DE EMERGÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 50/02 ART. 1º PARTE III ITEM 7 SUBITEM 7.2.1 C/C RDC 61/09 ART. 39
12502	PRODUTOS - LAUDOS E REGISTROS					
12589	O LABORATÓRIO ASSEGURA QUE OS RESULTADOS DOS EXAMES:				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 60, ART. 70
	OPÇÕES:					
	*SEJAM CONFIÁVEIS					
	*LIBERADOS EM TEMPO HÁBIL					
	*LIBERADOS DE MANEIRA CONFIDENCIAL					
12590	O LAUDO É LEGÍVEL, SEM RASURAS DE TRANSCRIÇÃO, ESCRITO EM LÍNGUA PORTUGUESA, DATADO E ASSINADO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO OU POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR LEGALMENTE HABILITADO E AUTORIZADO POR ELE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 61
12591	O LAUDO CONTÉM, NO MÍNIMO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 62
	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					
	*DATA DA EMISSÃO DO LAUDO					
	*TIPO DE AMOSTRA					
	*NOME DO EXAME					
	*MÉTODO ANALÍTICO					
	*RESULTADO DO EXAME					
	*ENDEREÇO E TELEFONE DO LABORATÓRIO					
	*IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT)					
	*Nº DE REGISTRO DO RT NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE					
	*NOME E NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR OU RECEPTOR GERADO PELO LABORATÓRIO					
*OBSERVAÇÕES PERTINENTES, QUANDO APLICÁVEL						
12592	QUANDO SE TRATAR DE LAUDO REFERENTE À IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR APARENTADO, TODOS OS RESULTADOS DOS EXAMES DOS POSSÍVEIS DOADORES E DO RECEPTOR SÃO APRESENTADOS NO MESMO LAUDO, MESMO QUE OS EXAMES TENHAM SIDO REALIZADOS EM DATAS DIFERENTES, INCLUINDO A INTERPRETAÇÃO DOS HAPLÓTIPOS HLA QUANDO ISSO CONTRIBUIR PARA A MELHOR INTERPRETAÇÃO DO EXAME?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 62 § 1º
12593	OS LAUDOS DE PROVA CRUZADA, PRA E IDENTIFICAÇÃO DE ESPECIFICIDADES DE ANTICORPOS ANTI-HLA, APRESENTAM A DATA DE COLETA DA AMOSTRA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 62 § 2º
12594	A DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICIDADES HLA E DE ALELOS IDENTIFICADOS, ESTÁ DE ACORDO COM NOMENCLATURA PADRONIZADA INTERNACIONALMENTE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 62 § 3º

12595	QUANDO O LABORATÓRIO UTILIZA METODOLOGIAS IN HOUSE, CONSTA NO LAUDO QUE O TESTE É PREPARADO E VALIDADO PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 62 § 4º
12596	NO CASO DOS EXAMES PARA CADASTRO DE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE MEDULA ÓSSEA, A FORMA DE ENVIO DOS RESULTADOS É CONFORME RECOMENDAÇÃO DO REDOME?.				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 63
12597	AS SOLICITAÇÕES MÉDICAS, AS CÓPIAS DOS LAUDOS E OS DADOS BRUTOS (EXAMES E CONTROLES DE QUALIDADE) 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 61/09 ART. 13 INCISO IX
PROCEDIMENTOS						
12505	PROCEDIMENTOS - GARANTIA DA QUALIDADE					
12598	HÁ MANUAL DA QUALIDADE ATUALIZADO CONTEMPLANDO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 C/C RDC 61/09 ART. 16, ART. 20 E INCISOS
	OPÇÕES:					
	*CONTER AS CONDUTAS FRENTE ÀS NÃO CONFORMIDADES					
	*CONTER AS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA, TAIS COMO CONDUTAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, QUÍMICA, FÍSICA, OCUPACIONAL E AMBIENTAL, INSTRUÇÕES DE USO PARA OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) E COLETIVA (EPC), PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES E MANUSEIO E TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA					
	*A SER REVISADO ANUALMENTE E SEMPRE QUE NECESSÁRIO, ASSINADO E DATADO PELO RT					
12599	O LABORATÓRIO DEFINE O FLUXO DE COMUNICAÇÃO COM AS EQUIPES DE TRANSPLANTE, COM A CNCDO E OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE RELACIONADOS A REALIZAÇÃO DOS EXAMES?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 59
12507	PROCEDIMENTOS - PROCESSOS					
12600	TODO O PROCESSO ANALÍTICO REALIZADO NO LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA É REFERENCIADO E EXECUTADO SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE OU COMO VALIDADO PELO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.2 C/C RDC 61/09 ART. 56
12601	O LABORATÓRIO DISPÕE DE PELO MENOS UMA TÉCNICA ADICIONAL OU ESTRATÉGIA PARA RESOLUÇÃO DOS CASOS INCONCLUSIVOS COM A TÉCNICA PRINCIPAL?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 57
12602	O LABORATÓRIO POSSUI CONTRATO COM OUTRO LABORATÓRIO DE APOIO PARA REALIZAÇÃO DE TÉCNICA ADICIONAL OU ESTRATÉGIA PARA RESOLUÇÃO DOS CASOS INCONCLUSIVOS COM A TÉCNICA PRINCIPAL?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.2 C/C RDC 61/09 ART. 57
12603	É PROIBIDA A REVALIDAÇÃO DOS REAGENTES DEPOIS DE EXPIRADA A VALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.8.2 C/C RDC 61/09 ART. 40 § 4º
12604	O LABORATÓRIO ESTABELECE CONDUTAS PARA O ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DE DOADORES E RECEPTORES QUE SÃO RELEVANTES AOS EXAMES PARA TRANPLANTE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 12 C/C RDC 61/09 ART. 66
12605	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS REFERENTES AO ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS CONSTANDO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 66 § 1º
	OPÇÕES:					
	*TIPOS DE AMOSTRAS QUE SERÃO ARMAZENADAS					
	*AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA					
	*O TEMPO DE ARMAZENAMENTO					
	*CRITÉRIOS DE DESCARTE					
	*IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS					
*LOCAL ONDE AS AMOSTRAS ESTÃO ARMAZENADAS						

12606	O LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA DISPÕE DE SISTEMA SEGURO DE REGISTRO QUE PERMITA A LOCALIZAÇÃO, DE FORMA ÁGIL, DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS ARMAZENADAS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PM 017/99 INC. I ANEXO I NTE 001/99 ART. 12 C/C RDC 61/09 ART. 66 § 2º
12508	PROCEDIMENTOS - RECEPÇÃO E COLETA					
12607	<p>O CADASTRO DE DOADORES, NO LABORATÓRIO, PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS CONTÉM, NO MÍNIMO, AS SEGUINTE INFORMações:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR GERADO PELO LABORATÓRIO</p> <p>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR (RGCT) GERADO PELA CNCDO, QUANDO APLICÁVEL</p> <p>*NOME DO DOADOR</p> <p>*GRAU DE PARENTESCO COM O RECEPTOR, QUANDO DA IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR APARENTADO</p> <p>*DATA DE NASCIMENTO</p> <p>* SEXO</p> <p>*PROCEDÊNCIA (SERVIÇO DE SAÚDE)</p> <p>*RAÇA/COR (DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DO IBGE)</p> <p>*TELEFONE E ENDEREÇO, QUANDO APLICÁVEL</p> <p>*NOME E CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL EM CASO DE MENOR DE IDADE OU INCAPACITADO, NOS CASOS DE DOAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS</p> <p>*NOME DO SERVIÇO SOLICITANTE DO EXAME COM IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO</p> <p>*TIPO DE EXAME SOLICITADO E FINALIDADE</p> <p>*TIPO DE AMOSTRA COLETADA</p> <p>*DATA E LOCAL DA COLETA</p> <p>*DATA DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS, QUANDO NÃO COLETADAS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO</p> <p>*INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES A REALIZAÇÃO DO EXAME, QUANDO APLICÁVEL</p>				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 45 INC. I
12608	<p>O CADASTRO DE RECEPTORES, NO LABORATÓRIO, PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS CONTÉM, NO MÍNIMO, AS SEGUINTE INFORMações:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR GERADO PELO LABORATÓRIO</p> <p>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR (RGCT) GERADO PELA CNCDO, QUANDO APLICÁVEL</p> <p>*NOME DO RECEPTOR</p> <p>*DOCUMENTO QUE COMPROVE A IDENTIDADE</p> <p>*DATA DE NASCIMENTO</p> <p>*SEXO</p> <p>*PROCEDÊNCIA (SERVIÇO DE SAÚDE)</p> <p>*RAÇA/COR (DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DO IBGE)</p> <p>*TELEFONE E ENDEREÇO, QUANDO APLICÁVEL</p> <p>*NOME E CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL EM CASO DE MENOR DE IDADE OU INCAPACITADO</p> <p>*NOME DO SERVIÇO SOLICITANTE DO EXAME COM IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO</p> <p>*TIPO DE EXAME SOLICITADO E FINALIDADE</p> <p>*TIPO DE AMOSTRA COLETADA</p> <p>*DATA E LOCAL DA COLETA</p> <p>*DATA DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS, QUANDO NÃO COLETADAS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO</p> <p>*INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES A REALIZAÇÃO DO EXAME, QUANDO APLICÁVEL: TIPO DE DIÁLISE REALIZADA; HISTÓRICO DE TRANSFUSÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES; HISTÓRICO DE TRANSPLANTE PRÉVIO; HISTÓRICO DE GESTAÇÃO</p>				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. I C/C RDC 61/09 ART. 45 INC. II

12609	A COLETA E AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS ATÉ O MOMENTO DA REALIZAÇÃO DOS EXAMES VARIAM DE ACORDO COM O TIPO DE EXAME A SER REALIZADO E ESTÃO ESTABELECIDAS NO MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 46
12610	OS LINFONODOS E OS FRAGMENTOS DE BAÇO OBTIDOS DE DOADORES FALECIDOS E UTILIZADOS PARA AS PROVAS CRUZADAS PRÉ-TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÃO MANTIDOS PREFERENCIALMENTE EM MEIOS DE CULTIVO CELULAR E ACONDICIONADOS EM RECIPIENTE ESTÉRIL?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 47
12611	O LABORATÓRIO RESPEITA A PROIBIÇÃO DE NÃO UTILIZAR MEIOS ESPECÍFICOS PARA PRESERVAÇÃO DE ÓRGÃOS NO CASO DE LINFONODOS E FRAGMENTOS DE BAÇO OBTIDOS DE DOADORES FALECIDOS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 47 § 1º
12612	O LABORATÓRIO RESPEITA A PROIBIÇÃO DE NÃO CONGELAR O MATERIAL COLETADO E NÃO DEIXÁ-LO EM CONTATO DIRETO COM O GELO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 47 § 2º
12613	O ANTICOAGULANTE UTILIZADO NA COLETA DE SANGUE, QUANDO NECESSÁRIO, É ADEQUADO AO TIPO DE TÉCNICA QUE SERÁ EMPREGADA NA REALIZAÇÃO DOS EXAMES PARA QUE A QUALIDADE DA AMOSTRA NÃO SEJA PREJUDICADA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 48
12614	AS AMOSTRAS SÃO IDENTIFICADAS NO MOMENTO DA COLETA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 49
12615	QUANDO HOUVER MAIS DE UMA AMOSTRA DO MESMO DOADOR OU RECEPTOR, ELAS SÃO IDENTIFICADAS INDIVIDUALMENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 49 § 1º
12616	A IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS É REALIZADA DE FORMA CLARA, LEGÍVEL E INDELÉVEL, CONTENDO O NOME DO DOADOR OU RECEPTOR E NÚMERO DE REGISTRO NO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 49 § 2º
12617	CASO A AMOSTRA SEJA COLETADA PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO, ELA ENCONTRA-SE ACOMPANHADA DE DOCUMENTAÇÃO COM TODAS AS INFORMAÇÕES DESCRITAS NO ART. 45, INCISOS I E II?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 49 § 3º
12618	NO ATO DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS O LABORATÓRIO REALIZA:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 54
	Opções:					
	*A CONFERÊNCIA DA DOCUMENTAÇÃO					
	*O REGISTRO DAS CONDIÇÕES DE EMBALAGEM					
	*A INTEGRIDADE DAS AMOSTRAS					
12619	NO ATO DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS O LABORATÓRIO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 55
	OPÇÕES:					
	*REALIZA O REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS					
	*GARANTE A RASTREABILIDADE DAS AMOSTRAS					
	*GARANTE A RASTREABILIDADE DO FUNCIONÁRIO QUE RECEBEU A AMOSTRA					
RECURSOS HUMANOS						
12620	O RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT):				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. I
	OPÇÕES:					
	*É DA ÁREA DA SAÚDE E/OU BIOLÓGICA					
	*É PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR					
	*É LEGALMENTE HABILITADO					
	*APRESENTA TREINAMENTO TEÓRICO E PRÁTICO PELO PERÍODO MÍNIMO DE 24 (VINTE E QUATRO) MESES, REALIZADO EM UM OU MAIS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA NACIONAIS, AUTORIZADOS PELO SNT, OU INTERNACIONAIS QUE REALIZEM ATIVIDADES RELACIONADAS A TRANSPLANTE					

12621	O RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT) SUBSTITUTO:					MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. II
	OPÇÕES:						
	*É DA ÁREA DA SAÚDE E/OU BIOLÓGICA						
	*É PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR						
	*É LEGALMENTE HABILITADO						
	*APRESENTA TREINAMENTO TEÓRICO E PRÁTICO PELO PERÍODO MÍNIMO DE 24 (VINTE E QUATRO) MESES, REALIZADO EM UM OU MAIS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA NACIONAIS, AUTORIZADOS PELO SNT, OU INTERNACIONAIS QUE REALIZEM ATIVIDADES RELACIONADAS A TRANSPLANTE						
12622	HÁ PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR OU MÉDIO, DA ÁREA DA SAÚDE E/OU BIOLÓGICA, COM TREINAMENTO COMPROVADO PARA EXECUÇÃO DE ATIVIDADES CONCERNENTES AO LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA?					MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. III
12623	HÁ PROFISSIONAL PARA REALIZAÇÃO DAS TAREFAS ADMINISTRATIVAS?					MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. IV
12624	PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO FORAM APRESENTADOS DIPLOMAS, DECLARAÇÕES, CARTAS DE RECOMENDAÇÃO, ATESTADOS E CARTAS OFICIAIS OU DOCUMENTOS QUE COMPROVEM AÇÕES DE CAPACITAÇÃO REALIZADAS NO PRÓPRIO LABORATÓRIO.					MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 13 INC. VIII, ART. 23 § ÚNICO
DOCUMENTAÇÃO							
12625	O LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA TEM REGIMENTO INTERNO NO QUAL CONSTEM:					MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11 ART. 14 E INCISOS C/C RDC 61/09 ART. 14 E INCISOS
	OPÇÕES:						
	*FINALIDADE DO SERVIÇO						
	*ORGANOGRAMA DESCREVENDO A ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO-CIENTÍFICA DO LABORATÓRIO, COM DEFINIÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL, DO RT E DO RT SUBSTITUTO						
	*QUALIFICAÇÃO E ATRIBUIÇÕES DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO E DOS DEMAIS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS NOS PROCEDIMENTOS						
12626	NO CASO DE REALIZAR ATIVIDADES DE PESQUISA, O LABORATÓRIO SUBMETE SEUS PROJETOS À APRECIÇÃO E APROVAÇÃO DOS RESPECTIVOS COMITÊS DE ÉTICA E PESQUISA?					MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 7º
12627	PARA O SEU FUNCIONAMENTO, O LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA ESTÁ AUTORIZADO PELA COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES (CGSNT/DAE/SAS/MS)?					CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 63/11 ART. 12
INFORMAÇÕES GERAIS							
13808	O ESTABELECIMENTO CUMPRE TODOS OS REQUISITOS DE PREVENÇÃO AO COVID-19, APLICÁVEIS ÀS SUAS ATIVIDADES?					INFORMATIVO	ART. INDEFINIDO