



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

## DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATIVIDADES DE  
LABORATÓRIOS CLÍNICOS - ESPECIALIDADES DE  
HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA - VISAPÁG.  
09REVISÃO:  
NOVEMBRO  
2022

VIGENCIA: 31/12/2025

ID 742	RVF_DVSA_101_VS					
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
8640-2/02	LABORATÓRIOS CLÍNICOS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
<b>INFRAESTRUTURA</b>						
<b>INFRAESTRUTURA - ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b>						
14428	O LABORATÓRIO ATENDE AO DISPOSTO NA RDC 050/2002, SUAS ATUALIZAÇÕES, OU A QUE VIER A SUBSTITUÍ-LA?				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. 26
14429	AS INSTALAÇÕES DO LABORATÓRIO SÃO CONSTRUÍDAS DE FORMA A PERMITIR O FLUXO ADEQUADO DOS MATERIAIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS E DOS PROFISSIONAIS?				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. 27
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					
	*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)					
12581	A SALA DE PRÉ-PCR (EXTRAÇÃO) É COMPOSTA, NO MÍNIMO, POR:				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"
	OPÇÕES:					
	*ÁREA DE PARAMENTAÇÃO					
	*ÁREA PARA EXTRAÇÃO DE DNA					
	*ÁREA PARA PREPARO DA REAÇÃO DE PCR					
12582	A SALA DE PÓS-PCR É COMPOSTA, NO MÍNIMO, POR:				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"
	OPÇÕES:					
	*ÁREA DE PARAMENTAÇÃO					
	*ÁREA PARA AMPLIFICAÇÃO DE DNA					
	*ÁREA PARA CORRIDA ELETROFORÉTICA					
	*ÁREA PARA REVELAÇÃO DO GEL					
	*ÁREA PARA EXECUÇÃO DE DEMAIS FASES PÓS-PCR DE ACORDO COM AS METODOLOGIAS UTILIZADAS					
*ÁREA EXCLUSIVA PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL AMPLIFICADO.						
14430	TODOS OS EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E REAGENTES UTILIZADOS NA SALA DE PÓS-PCR SÃO DE USO EXCLUSIVO DA MESMA, NÃO CIRCULANDO PELOS DEMAIS AMBIENTES DO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 30
12583	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 IV
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
<b>EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b>						
<b>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS</b>						
14431.	A AQUISIÇÃO, A MANUTENÇÃO E A UTILIZAÇÃO DE TODOS OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ESTÃO INCLUÍDOS NO SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 35
14432	AS PLANILHAS DE AQUISIÇÃO, MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DE TODOS OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ENCONTRAM-SE DISPONÍVEIS PARA CONSULTA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 35
14433	O LABORATÓRIO POSSUI EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DO SERVIÇO E NECESSÁRIOS AO ATENDIMENTO DE SUA DEMANDA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 36 INCISO I
14434	O LABORATÓRIO MANTÉM INSTRUÇÕES ESCRITAS REFERENTES AOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS OU MANUAIS DO FABRICANTE EM LÍNGUA PORTUGUESA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 36 INCISO II
14435.	O LABORATÓRIO REALIZA E MANTÉM REGISTROS DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS DE ACORDO COM O ESTABELECIDO NO MANUAL DO FABRICANTE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 36 INCISO III
14436	O LABORATÓRIO VERIFICA E CALIBRA OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS A INTERVALOS REGULARES, EM CONFORMIDADE COM O USO E INSTRUÇÕES DO FABRICANTE, MANTENDO OS REGISTROS DOS MESMOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 36 INCISO IV
14437	OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS, TANTO NACIONAIS QUANTO IMPORTADOS, ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA/MS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 37
14438	O LABORATÓRIO MANTÉM REGISTROS DIÁRIOS DE TEMPERATURA PARA OS EQUIPAMENTOS QUE NECESSITAM FUNCIONAR COM TEMPERATURA CONTROLADA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 38
12587	OS REFRIGERADORES E FREEZERS PARA ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS E REAGENTES ESTÃO EM UMA SALA EXCLUSIVA PARA TAL FINALIDADE, OU 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
<b>MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i></b>						
14439	O LABORATÓRIO MANTÉM REGISTROS DA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO <i>IN VITRO</i> , DE FORAM A GARANTIR A RASTREABILIDADE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 40
14440	OS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> ADQUIRIDOS ENCONTRAM-SE REGULARIZADOS JUNTO A ANVISA/MS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 40 § 1º

14441	TODOS OS MATERIAIS E REAGENTES PREPARADOS OU ALIQUOTADOS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO SÃO ROTULADOS COM NOME, CONCENTRAÇÃO, NÚMERO DO LOTE (SE APLICÁVEL), DATA DE PREPARAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DE QUEM PREPAROU OU ALIQUOTOU, DATA DE INÍCIO DO USO, DATA DE VALIDADE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, ALÉM DE INFORMAÇÕES REFERENTES A RISCOS POTENCIAIS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 40 § 2º
14442	SÃO MANTIDOS REGISTROS DO PREPARO E, QUANDO APLICÁVEL, DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MATERIAIS E REAGENTES PREPARADOS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 40 § 3º
14443	A UTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS E REAGENTES RESPEITA AS RECOMENDAÇÕES DE USO DO FABRICANTE, CONDIÇÕES DE PRESERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E OS PRAZOS DE VALIDADE, NÃO SENDO PERMITIDA A SUA REVALIDAÇÃO DEPOIS DE EXPIRADA A VALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 40 § 4º
12554	AS METODOLOGIAS PRÓPRIAS (IN HOUSE) ESTÃO DOCUMENTADAS, NO MÍNIMO, COM:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 41 INCISOS I,II, § ÚNICO
	<b>Opções:</b>					
	<b>*DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DA METODOLOGIA PRÓPRIA (IN HOUSE)</b>					
	<b>*ESPECIFICAÇÃO E SISTEMÁTICA DE APROVAÇÃO DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS</b>					
	<b>*PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO</b>					
	<b>*RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO</b>					
<b>PRODUTOS - LAUDOS E REGISTROS</b>						
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
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*SEJAM CONFIÁVEIS</b>					
	<b>*LIBERADOS EM TEMPO HÁBIL</b>					
	<b>*LIBERADOS DE MANEIRA CONFIDENCIAL</b>					
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
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>					
	<b>*IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE LIBEROU O EXAME</b>					
	<b>*Nº DO REGISTRO DO PROFISSIONAL QUE LIBEROU O EXAME NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE</b>					
	<b>*DATA DA EMISSÃO DO LAUDO</b>					
	<b>*TIPO DE AMOSTRA</b>					
	<b>*NOME DO EXAME</b>					
	<b>*MÉTODO ANALÍTICO</b>					
	<b>*RESULTADO DO EXAME</b>					
	<b>*ENDEREÇO E TELEFONE DO LABORATÓRIO</b>					
	<b>*IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT)</b>					
	<b>*Nº DE REGISTRO DO RT NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE</b>					
<b>*NOME E NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR OU RECEPTOR GERADO PELO LABORATÓRIO</b>						
<b>*OBSERVAÇÕES PERTINENTES, QUANDO APLICÁVEL</b>						
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
14444	CASO HAJA NECESSIDADE DE RETIFICAÇÃO EM QUALQUER DADO CONSTANTE DO LAUDO JÁ EMITIDO, A MESMA É FEITA EM UM NOVO LAUDO ONDE FIQUE CLARA A RETIFICAÇÃO REALIZADA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 65
14445	O LABORATÓRIO POSSUI UM SISTEMA DE REGISTRO APROPRIADO QUE PERMITA A RASTREABILIDADE DA AMOSTRA, DESDE A COLETA ATÉ O SEU DESTINO FINAL, INCLUINDO A IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR E RECEPTOR E OS RESULTADOS DOS EXAMES REFERENTES A CADA AMOSTRA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 68
12597	TODOS OS REGISTROS DE DOADORES, RECEPTORES, COLETA OU RECEBIMENTO DE AMOSTRAS, PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS, DADOS BRUTOS E CÓPIAS DOS LAUDOS LIBERADOS E PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE REALIZADOS PELO LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA SÃO ARQUIVADOS POR UM PERÍODO DE, NO MÍNIMO, 5 (CINCO) ANOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 13 INCISO IX, ART. 69
14446	OS REGISTROS SÃO FACILMENTE RECUPERÁVEIS DE FORMA QUE SEJA GARANTIDO O PROCESSO DE RASTREABILIDADE?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 69 § 1º
14447	NO CASO DE USO DE MEIO ELETRÔNICO, OS DADOS SÃO ARMAZENADOS EM CÓPIAS DE SEGURANÇA COM PROTEÇÃO CONTRA FRAUDES OU ALTERAÇÕES DE DADOS E GARANTIA DE INVIOABILIDADE?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 69 § 2º
14448	TODOS OS REGISTROS DO LABORATÓRIO SÃO DE CARÁTER CONFIDENCIAL?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 70
14449	O LABORATÓRIO POSSUI UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE, DEVIDAMENTE ESTABELECIDO POR MEIO DE INSTRUÇÕES ESCRITAS, ASSINADO PELO RT, E DE CONHECIMENTO DE TODO O PESSOAL, QUE INCLUA, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES ELENCADAS ABAIXO:				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 71 E INCISOS
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*ELABORAÇÃO E REVISÃO PERIÓDICA DAS INSTRUÇÕES ESCRITAS QUE CONSTAM DO MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL</b>					
	<b>*TREINAMENTO PERIÓDICO E EDUCAÇÃO CONTINUADA DOS PROFISSIONAIS DO LABORATÓRIO</b>					
	<b>*AUDITORIAS INTERNAS PERIÓDICAS</b>					
	<b>*PROCEDIMENTOS PARA DETECÇÃO, REGISTRO, CORREÇÃO E PREVENÇÃO DE ERROS E INCONFORMIDADES</b>					
	<b>*CUMPRIMENTO DAS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA</b>					
	<b>*SISTEMA DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, MATERIAIS E REAGENTES</b>					
14450	O LABORATÓRIO MANTÉM REGISTROS DE ORIGEM, LOTE E VALIDADE DOS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO <i>IN VITRO</i> UTILIZADOS EM CADA EXAME REALIZADO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 72
14451	O LABORATÓRIO MANTÉM REGISTROS DOS MATERIAIS USADOS NA COLETA DE AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 72
14452	O LABORATÓRIO DEFINE O GRAU DE PUREZA DA ÁGUA REAGENTE NECESSÁRIA PARA CADA MÉTODO ANALÍTICO, OS PARÂMETROS A SEREM MONITORADOS E A FREQUÊNCIA DO MONITORAMENTO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 73

14453	O LABORATÓRIO ASSEGURA A CONFIABILIDADE DOS SERVIÇOS LABORATORIAIS PEO MEIO DE, NO MÍNIMO, CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ) E CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE (CEQ)?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 74
14454	OS PROGRAMAS DE CIQ E CEQ SÃO DOCUMENTADOS E CONTEMPLAM TODAS AS INFORMAÇÕES PRECONIZADAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 75 E INCISOS
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*LISTA DE ANALITOS</b>					
	<b>*FORMA DE CONTROLE E FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO</b>					
	<b>*LIMITES E CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE PARA OS RESULTADOS DOS CONTROLES</b>					
14455	<b>*AVALIAÇÃO E REGISTRO DOS RESULTADOS DOS CONTROLES</b>				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 76 E INCISOS
	O PROGRAMA DE CIQ É DOCUMENTADO E CONTEMPLA TODAS AS INFORMAÇÕES PRECONIZADAS?					
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*MONITORAMENTO DO PROCESSO ANALÍTICO PELA ANÁLISE DOS CONTROLES, COM REGISTRO DOS RESULTADOS OBTIDOS</b>					
14456	<b>*DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS RESULTADOS POR TIPO DE ANALITO E DE ACORDO COM A METODOLOGIA UTILIZADA</b>				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 76 § 1º
	<b>*LIBERAÇÃO OU REJEIÇÃO DAS ANÁLISES APÓS AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS CONTROLES</b>					
	O LABORATÓRIO REGISTRA AS OCORRÊNCIAS, BEM COMO AS AÇÕES CORRETIVAS ADOTADAS DECORRENTES DE REJEIÇÕES DE RESULTADOS DE AMOSTRAS CONTROLE?					
14457	PARA O CIQ, O LABORATÓRIO UTILIZA CONTROLES COMERCIAIS, REGULARIZADOS JUNTO A ANVIS/MS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 76 § 2º
14458	QUANDO UTILIZADAS FORMAS ALTERNATIVAS DE CONTROLE, ELAS ESTÃO DESCRITAS EM LITERATURA E PERMITEM AVALIAÇÃO DA PRECISÃO DO SISTEMA ANALÍTICO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 76 § 3º
14459	AS AMOSTRAS CONTROLE (CIQ) SÃO ANALISADAS DA MESMA FORMA QUE AS AMOSTRAS DOS DOADORES E RECEPTORES?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 76 § 4º
14460	O LABORATÓRIO REALIZA CEQ PARA TODOS OS EXAMES REALIZADOS NA SUA ROTINA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 77
14461	O LABORATÓRIO REGISTRA OS RESULTADOS DO CEQ, AS INADEQUAÇÕES, INVESTIGAÇÃO DE CAUSAS E AÇÕES TOMADAS PARA OS RESULTADOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 77 § 1º
14462	AS AMOSTRAS CONTROLE SÃO ANALISADAS DA MESMA FORMA QUE AS AMOSTRAS DOS PACIENTES?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 77 § 2º
<b>PROCEDIMENTOS - PROCESSOS</b>						
12600	TUDO 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
14463	O LABORATÓRIO DEFINE O FLUXO DE COMUNICAÇÃO COM AS EQUIPES DE TRANSPLANTE, COM A CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS (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
12604	O LABORATÓRIO ESTABELECE CONDUTAS PARA O ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DE DOADORES E RECEPTORES QUE SÃO RELEVANTES AOS EXAMES PARA TRANSPLANTE?				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
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*TIPOS DE AMOSTRAS QUE SERÃO ARMAZENADAS</b>					
	<b>*AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA</b>					
	<b>*O TEMPO DE ARMAZENAMENTO</b>					
	<b>*CRITÉRIOS DE DESCARTE</b>					
	<b>*IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS</b>					
	<b>*LOCAL ONDE AS AMOSTRAS ESTÃO ARMAZENADAS</b>					
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
14464	O DESCARTE DOS RESÍDUOS GERADOS NO LABORATÓRIO SÃO DESCARTADOS CONFORME O PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 67
<b>PROCEDIMENTOS - RECEPÇÃO E COLETA</b>						
14465	TODOS OS MATERIAIS UTILIZADOS NA COLETA SÃO ESTÉREIS, APIROGÊNICOS E DESCARTÁVEIS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 42
14466	QUANDO A COLETA NÃO É REALIZADA PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO, ESTE DISPONIBILIZA INSTRUÇÕES ESCRITAS, EM LINGUAGEM ACESSÍVEL, QUE ORIENTE SOBRE O PREPARO DE DOADORES E RECEPTORES, A COLETA, O ACONDICIONAMENTO E O TRANSPORTE DAS AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 43 § 1º
14467	OS LINFONODOS E OS FRAGMENTOS DE BAÇO PROVENIENTES DE DOADOR FALECIDO SÃO COLETADOS E ENCAMINHADOS AO LABORATÓRIO EXCLUSIVAMENTE PELAS EQUIPES DE RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS AUTORIZADAS PELA COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES (CGSNT)?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 43 § 2º
14468	OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS, ASSIM COMO A REALIZAÇÃO DE EXAMES EM AMOSTRAS COM RESTRIÇÕES, ESTÃO DEFINIDOS PELO LABORATÓRIO POR MEIO DE INSTRUÇÕES ESCRITAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 44
12607	O CADASTRO DE DOADORES, NO LABORATÓRIO, PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS CONTÉM, NO MÍNIMO, AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 45 INC. I
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR GERADO PELO LABORATÓRIO</b>					
	<b>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR (RGCT) GERADO PELA CNCDO, QUANDO APLICÁVEL</b>					
	<b>*NOME DO DOADOR</b>					
	<b>*GRAU DE PARENTESCO COM O RECEPTOR, QUANDO DA IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR APARENTADO</b>					
	<b>*DATA DE NASCIMENTO</b>					
	<b>* SEXO</b>					
	<b>*PROCEDÊNCIA (SERVIÇO DE SAÚDE)</b>					
	<b>*RAÇA/COR (DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DO IBGE)</b>					
	<b>*TELEFONE E ENDEREÇO, QUANDO APLICÁVEL</b>					
	<b>*NOME E CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL EM CASO DE MENOR DE IDADE OU INCAPACITADO, NOS CASOS DE DOAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS</b>					
	<b>*NOME DO SERVIÇO SOLICITANTE DO EXAME COM IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO</b>					
	<b>*TIPO DE EXAME SOLICITADO E FINALIDADE</b>					
	<b>*TIPO DE AMOSTRA COLETADA</b>					
	<b>*DATA E LOCAL DA COLETA</b>					
<b>*DATA DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS, QUANDO NÃO COLETADAS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO</b>						
<b>*INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES A REALIZAÇÃO DO EXAME, QUANDO APLICÁVEL</b>						

12608	O CADASTRO DE RECEPTORES, NO LABORATÓRIO, PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTIAS CONTÉM, NO MÍNIMO, AS SEGUINTE INFORMações:					
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR GERADO PELO LABORATÓRIO</b>					
	<b>*NÚMERO DE REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR (RGCT) GERADO PELA CNCDO, QUANDO APLICÁVEL</b>					
	<b>*NOME DO RECEPTOR</b>					
	<b>*DOCUMENTO QUE COMPROVE A IDENTIDADE</b>					
	<b>*DATA DE NASCIMENTO</b>					
	<b>*SEXO</b>					
	<b>*PROCEDÊNCIA (SERVIÇO DE SAÚDE)</b>					
	<b>*RAÇA/COR (DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DO IBGE)</b>					
	<b>*TELEFONE E ENDEREÇO, QUANDO APLICÁVEL</b>					
	<b>*NOME E CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL EM CASO DE MENOR DE IDADE OU INCAPACITADO</b>					
	<b>*NOME DO SERVIÇO SOLICITANTE DO EXAME COM IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO</b>					
	<b>*TIPO DE EXAME SOLICITADO E FINALIDADE</b>					
	<b>*TIPO DE AMOSTRA COLETADA</b>					
<b>*DATA E LOCAL DA COLETA</b>						
<b>*DATA DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS, QUANDO NÃO COLETADAS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO</b>						
<b>*INFORMações COMPLEMENTARES A REALIZAÇÃO DO EXAME, QUANDO APLICÁVEL: TIPO DE DIÁLISE REALIZADA; HISTÓRICO DE TRANSFUÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES; HISTÓRICO DE TRANSPLANTE PRÉVIO; HISTÓRICO DE GESTAÇÃO</b>						
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 SÃO 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
	<b>Opções:</b>					
	<b>*A CONFERÊNCIA DA DOCUMENTAÇÃO</b>					
	<b>*O REGISTRO DAS CONDIÇÕES DE EMBALAGEM</b>					
	<b>*A INTEGRIDADE DAS AMOSTRAS</b>					
	<b>*A IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS</b>					
12619	NO ATO DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS O LABORATÓRIO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 55
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*REALIZA O REGISTRO DE IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS</b>					
	<b>*GARANTE A RASTREABILIDADE DAS AMOSTRAS</b>					
	<b>*GARANTE A RASTREABILIDADE DO FUNCIONÁRIO QUE RECEBEU A AMOSTRA</b>					
<b>RECURSOS HUMANOS</b>						
12620	O RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT):				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. I
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*É DA ÁREA DA SAÚDE E/OU BIOLÓGICA</b>					
	<b>*É PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR</b>					
	<b>*É LEGALMENTE HABILITADO</b>					
	<b>*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</b>					
12621	O RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT) SUBSTITUTO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 22 INC. II
	<b>OPÇÕES:</b>					
	<b>*É DA ÁREA DA SAÚDE E/OU BIOLÓGICA</b>					
	<b>*É PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR</b>					
	<b>*É LEGALMENTE HABILITADO</b>					
	<b>*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</b>					
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
14469	POSSUI COMPROVANTE DE IMUNIZAÇÃO DE SEUS FUNCIONÁRIOS, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 24
14470	POSSUI REGISTROS DOS EXAMES ADMISSIONAIS, PERIÓDICOS E DEMISSIONAIS EM CONFORMIDADE COM O PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO E SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 25



## DOCUMENTAÇÃO

12598	HÁ MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL QUE CONTEMPLE AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES: <b>OPÇÕES:</b> <b>*DEFINIÇÃO DE TODOS OS PROCEDIMENTOS DE COLETA, AVALIAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO, REGISTRO, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DESCARTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, REALIZAÇÃO DE EXAMES, LIBERAÇÃO DE LAUDOS E DEMAIS ATIVIDADES, SOB A FORMA DE INSTRUÇÕES ESCRITAS</b> <b>*RELAÇÃO QUE IDENTIFIQUE TODOS OS EXAMES REALIZADOS NO LABORATÓRIO</b> <b>*CONTER AS CONDUTAS FRENTE ÀS NÃO CONFORMIDADES</b> <b>*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</b> <b>*A SER REVISADO ANUALMENTE E SEMPRE QUE NECESSÁRIO, ASSINADO E DATADO PELO RT</b> <b>*DEFINIR A PADRONIZAÇÃO E CONTROLE DE DOCUMENTOS</b>				MENOR	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. 15 § 1º, § 2º, ART. 20 E INCISOS
14471	O MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL ENCONTRA-SE ACESSÍVEL, A QUALQUER MOMENTO, A TODOS OS FUNCIONÁRIOS, NAS FORMAS IMPRESSA OU ELETRÔNICA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 16
14472	CASO OS SETORES UTILIZEM A FORMA ELETRÔNICA, EXISTE PELO MENOS UMA CÓPIA IMPRESSA DO MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL DISPONÍVEL NO SERVIÇO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 16
14473	O LABORATÓRIO MANTÉM REGISTROS DE ALTERAÇÃO EM DOCUMENTOS, INCLUINDO UMA DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS ALTERADOS, A ASSINATURA DA PESSOA RESPONSÁVEL, A DATA DE APROVAÇÃO E A DATA EM QUE AS ALTERAÇÕES ENTRARÃO EM VIGOR?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 17
14474	O LABORATÓRIO ASSEGURA QUE ESTEJAM EM USO APENAS DOCUMENTO ATUAIS E APROVADOS?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 17
14475	O RT ASSEGURA QUE TODOS OS PROCEDIMENTOS DESCRITOS NO MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL SEJAM COMPREENDIDOS E IMPLEMENTADOS NO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 61/09 ART. 19
12625	O LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA TEM REGIMENTO INTERNO NO QUAL CONSTEM: <b>OPÇÕES:</b> <b>*FINALIDADE DO SERVIÇO</b> <b>*ORGANOGRAMA DESCREVENDO A ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO-CIENTÍFICA DO LABORATÓRIO, COM DEFINIÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL, DO RT E DO RT SUBSTITUTO</b> <b>*QUALIFICAÇÃO E ATRIBUIÇÕES DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO E DOS DEMAIS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS NOS PROCEDIMENTOS</b> <b>*RELAÇÃO NOMINAL, ACOMPANHADA DA CORRESPONDENTE ASSINATURA DE TODO O PESSOAL ADMINISTRATIVO E TÉCNICO-CIENTÍFICO, COM A INDICAÇÃO DAS RESPECTIVAS FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES</b>				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, ART. 21
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