


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATIVIDADE SERVIÇOS DE BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS - VISA	PÁGINA: 61	REVISÃO: JUNHO 2023	VIGENCIA: 31/12/2026		
	ID: 818	RVF_DVSA_148_VS				
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
8640-2/14	SERVIÇOS DE BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
1 - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E DA GARANTIA DA QUALIDADE						
15144	POSSUI POLÍTICA DA QUALIDADE DEFINIDA, DOCUMENTADA E AUTORIZADA PELA DIREÇÃO DO CPC?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 16, "CAPUT", § 1º.
15145	O MANUAL DA QUALIDADE CONTEMPLA, NO MÍNIMO:				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 18, INCISOS I A IV
	OPÇÕES:					
	*PREVISÃO DE AÇÕES DA GARANTIA DA QUALIDADE;					
	*A IDENTIFICAÇÃO DE QUAIS PROCESSOS FARÃO PARTE DA GARANTIA DA QUALIDADE E A FORMA COMO AS EXIGÊNCIAS DA QUALIDADE SERÃO ALCANÇADAS;					
	*A PREVISÃO DE INFRAESTRUTURA E RECURSOS ADEQUADOS, INCLUINDO O PESSOAL DEFINIDO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES DE GARANTIA DA QUALIDADE;					
	*O CÓDIGO DE ÉTICA E CONDUTA DO ESTABELECIMENTO.					
11959	REALIZA SUAS ATIVIDADES DE FORMA PLANEJADA E DE ACORDO COM AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E LEGAIS DEFINIDAS PELAS BOAS PRÁTICAS EM CÉLULAS E DEMAIS LEGISLAÇÕES VIGENTES (DEVE HAVER UMA RELAÇÃO DA LEGISLAÇÃO VIGENTE, GUIAS E DEMAIS REFERÊNCIAS USADAS)				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 19, INC. I.

15148	COM EXCEÇÃO DA CONDIÇÃO DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS, SOMENTE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS PELO CPC SÃO LIBERADOS E DISPONIBILIZADOS?				CRITICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 19, INC. VII.
2 - BOAS PRÁTICAS EM CÉLULAS HUMANAS						
15146	OS PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS SÃO OBTIDOS, TRANSPORTADOS, PROCESSADOS, ARMAZENADOS, LIBERADOS E DISPONIBILIZADOS DE ACORDO COM PADRÕES DE QUALIDADE E SEGURANÇA NECESSÁRIOS AO USO TERAPÊUTICO OU À PESQUISA CLÍNICA?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO I, ARTIGO 20.
15147	O CPC CONTA COM TODOS OS RECURSOS NECESSÁRIOS À REALIZAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES (PESSOAL QUALIFICADO E CAPACITADO, INFRAESTRUTURA FÍSICA, EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, FORNECEDORES, SISTEMAS INFORMATIZADOS)?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÕES I, ARTIGOS 21, INC. II, LETRAS a, b,c.
15149	AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR SÃO CLARAMENTE DEFINIDAS E REVISADAS EM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) APROVADOS, VIGENTES E ESCRITOS EM LINGUAGEM CLARA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÕES I, ARTIGOS 21, INCISOS I,II, LETRA e E III E 24, INC. VI.
11960	OS REGISTROS SÃO REALIZADOS DE FORMA A DEMONSTRAR QUE TODAS AS ETAPAS CONSTANTES NOS POPS FORAM SEGUIDAS E QUE A QUANTIDADE E A QUALIDADE DO PRODUTO OBTIDO ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM O ESPERADO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO I, ART. 21, INC. V.
15150	POSSUI UM SISTEMA PARA RECOLHIMENTO DE CÉLULAS OU PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, DISTRIBUÍDOS E NÃO CONFORMES, TORNANDO-OS DESQUALIFICADOS PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA? APRESENTAR UM PLANO DE AÇÃO PARA A PREVENÇÃO DE RECORRÊNCIAS, QUANDO COUBER.				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO I, ART. 21, INC.ISOS VI E VIII.

3 - GESTÃO DE DOCUMENTOS

10821	POSSUI SISTEMA DE GESTÃO DE DOCUMENTOS QUE ABRANGE E DESCREVE AS REGRAS PARA PADRONIZAÇÃO, CONTROLE, ELABORAÇÃO, MODIFICAÇÃO, DIVULGAÇÃO, MANUTENÇÃO, ARQUIVAMENTO E REVISÃO PERIÓDICA DE DOCUMENTOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 23.
10822	A GERAÇÃO DE DOCUMENTOS SEGUE AS ETAPAS RECOMENDADAS PARA O SEU DESENVOLVIMENTO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INC. I.
10823	AS VERSÕES ATUAIS DOS DOCUMENTOS ESTÃO DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS QUE EXECUTARÃO AS ATIVIDADES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INC. III.
15151	TODOS OS DOCUMENTOS SÃO ATUALIZADOS E PERIODICAMENTE REVISADOS E AS ALTERAÇÕES REALIZADAS SÃO DEVIDAMENTE APROVADAS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INCISOS II, IV E VI, §3º
10826	HÁ CONTROLE DAS ALTERAÇÕES EFETIVADAS BEM COMO A MANUTENÇÃO DO HISTÓRICO DE TODAS AS VERSÕES DOS DOCUMENTOS?				MENOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INC. V.
15152	TODAS AS ATIVIDADES DO CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR SÃO DESCRITAS E DOCUMENTADAS EM POPS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INC. VI.
15153	OS DOCUMENTOS SÃO REDIGIDOS COM CLAREZA, PRECISÃO E ORDEM LÓGICA, DE MODO A EVITAR AMBIGUIDADE E IMPRECISÃO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INCISOS IV E VI, §2º.
15154	OS DOCUMENTOS POSSUEM CARÁTER CONFIDENCIAL E ACESSO LIMITADO ÀS PESSOAS AUTORIZADAS PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 24, INC. VI, § 1º.
15155	OS DOCUMENTOS E OS REGISTROS QUE POSSIBILITAM A RASTREABILIDADE DAS CÉLULAS SÃO ARQUIVADAS DE FORMA SEGURA, ORGANIZADA E DE FÁCIL ACESSO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 25 E SUBSEÇÃO I, ART. 21, INC. VI.

15156	CASO POSSUA DOCUMENTOS NO FORMATO ELETRÔNICO:				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 25, § ÚNICO, INCISOS E I E II.
	OPÇÕES:					
	* OS DADOS SÃO ARMAZENADOS EM CÓPIAS DE SEGURANÇA (BACKUPS);					
	* HÁ COMPROVAÇÃO DE QUE O SISTEMA É PROTEGIDO CONTRA FRAUDES ;					
	*O SISTEMA PERMITE A IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES DE DADOS;					
	* O SISTEMA POSSUI GESTÃO DE ACESSO;					
	* O SISTEMA POSSUI ALTERNATIVAS PARA MANTER O ACESSO ÀS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS NO CASO DE FALHAS.					
10832	OS DOCUMENTOS SÃO PROTEGIDOS POR MEIOS FÍSICOS OU ELETRÔNICOS CONTRA OS DANOS ACIDENTAIS OU VOLUNTÁRIOS E MANTIDOS EM CONDIÇÕES AMBIENTAIS COMPATÍVEIS COM A MANUTENÇÃO DE SUA INTEGRIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 26.
15157	OS DOCUMENTOS CRÍTICOS SÃO ARQUIVADOS POR NO MÍNIMO 20 (VINTE) ANOS APÓS A DISTRIBUIÇÃO OU DESCARTE DO PRODUTO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 27, INCISOS I A XVI E § 1º
15158	OS DOCUMENTOS NÃO CRÍTICOS SÃO ARQUIVADOS POR NO MÍNIMO 5 (CINCO) ANOS APÓS A DISTRIBUIÇÃO OU DESCARTE DO PRODUTO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 27, § 2º
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 19 C/C RDC 63/11, ART. 10.

15159	O CPC POSSUI REGIMENTO INTERNO ATUALIZADO, CONSTANDO OS SEGUINTEs ITENS:				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO II, ART. 22, INCISOS I A IV, § ÚNICO.
	OPÇÕES:					
	*FINALIDADE DO ESTABELECIMENTO;					
	* ATIVIDADES DESENVOLVIDAS;					
	*ORGANOGRAMA DESCREVENDO A ESTRUTURA DE PESSOAL;					
	*RELAÇÃO NOMINAL, ACOMPANHADA DA CORRESPONDENTE ASSINATURA DE TODO O PESSOAL, INDICANDO A QUALIFICAÇÃO, AS FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DE CADA PROFISSIONAL, PODENDO ESTAR ANEXADO AO REGIMENTO INTERNO.					
15160	OS LOCAIS DE ARQUIVAMENTO DOS DOCUMENTOS E AS PESSOAS AUTORIZADAS A CONSULTAR OS ARQUIVOS SÃO PREVISTOS EM POP, ASSIM COMO A DURAÇÃO E FREQUÊNCIA DE REALIZAÇÃO DE BACKUPS E DE SUPORTE AOS SISTEMAS COMPUTADORIZADOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 29, INCISOS I, II e IV.
15161	O CPC ENVIA SEMESTRALMENTE SEUS DADOS DE PRODUÇÃO À ANVISA, CONFORME FERRAMENTAS E ORIENTAÇÕES DEFINIDAS POR ESSA AGÊNCIA? OBS:NÃO SE APLICA AOS PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTA) PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA.				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIV, ART. 183, "CAPUT" § ÚNICO.
4- QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO						
15162	O CPC IMPLEMENTA AÇÕES DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO NECESSÁRIAS PARA O CONTROLE DOS PROCESSOS CRÍTICOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IV, ART.30.
15163	O CPC POSSUI PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO CONSTANDO SEU PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IV, ART.31.

5 - BIOSSEGURANÇA E HIGIENE

15164	TODO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO É MANIPULADO CONFORME AS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA APLICÁVEIS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART.34, "CAPUT".
15165	O CPC POSSUI POPs DE BIOSSEGURANÇA E HIGIENE, ATUALIZADOS E DISPONÍVEIS, CONSTANDO NO MÍNIMO:				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART.35, INCISOS I A VIII.
	OPÇÕES:					
	*NORMAS E CONDUTAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, QUÍMICA, FÍSICA, OCUPACIONAL, AMBIENTAL E DE HIGIENE;					
	*COMPORTAMENTO GERAL DOS PROFISSIONAIS NO CPC, ESPECIALMENTE NOS AMBIENTES LIMPOS OU DE RISCO;					
	*HIGIENE E VESTUÁRIO DOS PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM NOS AMBIENTES LIMPOS;					
	*INSTRUÇÕES DE USO EPIS E EPCS;					
	*PROCEDIMENTOS EM CASO DE EXPOSIÇÃO ACIDENTAL A UM PRODUTO BIOLÓGICO OU PERIGOSO;					
	*LIMPEZA DE MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS;					
	*DESCARTE DE RESÍDUOS;					
15166	ESTÃO AFIXADOS NA ENTRADA DE CADA SETOR DO CPC AVISOS EXPLÍCITOS RELATIVOS À CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS AMBIENTES, BEM COMO ÀS REGRAS DE HIGIENE, EPIS E EPCS NECESSÁRIOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART. 36, "CAPUT".
15167	O ACESSO AOS DIFERENTES AMBIENTES DO CPC É RESERVADO AOS PROFISSIONAIS AUTORIZADOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART. 36, § ÚNICO.
15168	TODOS OS PROFISSIONAIS DO CPC POSSUEM REGISTROS DE VACINAÇÃO ATUALIZADOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART. 37.
15169	O PESSOAL QUE EXERCE ATIVIDADES NA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO SÃO INFORMADOS SOBRE O RISCO DE ANÓXIA E DE QUEIMADURAS E SÃO CAPACITADOS QUANTO AO COMPORTAMENTO NESSE AMBIENTE?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART. 38.

15170	POSSUI REGISTROS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, COM PERIODICIDADE DESCRITA EM POPS, DA ÁREA FÍSICA, MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS NO CPC?				MENOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART.39, "CAPUT".
15171	OS SANEANTES UTILIZADOS (CONFORME INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE)SÃO CATEGORIZADOS COMO PRODUTOS DE USO PROFISSIONAL/HOSPITALAR E ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?				MENOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART.39, § ÚNICO.
15172	OS AMBIENTES UTILIZADOS PARA PROCESSAMENTO SÃO SUBMETIDOS À LIMPEZA ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES, ENTRE CADA LOTE DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS E AO FINAL DO DIA, DE FORMA ROTINEIRA, PROGRAMADA E DOCUMENTADA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO V, ART.40.
6 - ASPECTOS GERAIS DO CONTROLE DA QUALIDADE						
15173	OS POPS DOS CONTROLES DE QUALIDADE REALIZADOS ABRANGEM: OPÇÕES: * LISTA DE PARÂMETROS E PROCESSOS A SEREM ANALISADOS * FORMA DE CONTROLE E FREQUÊNCIA DOS TESTES * ESPECIFICAÇÕES DE AMOSTRAGEM (QUANDO COUBER) * LIMITES E CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE PARA OS RESULTADOS DAS ANÁLISES; * AVALIAÇÃO E REGISTROS DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES.				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 43, INCISOS I A V.
15174	SÃO REVISADOS OS REGISTROS DAS ETAPAS CRÍTICAS E DOS CONTROLES DE QUALIDADE ANTES DA LIBERAÇÃO DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 19, INC. VIII E SUBSEÇÃO VI, ART. 42, INC. VIII.
15175	SÃO INVESTIGADOS OS RESULTADOS OU MEDIÇÕES FORA DOS LIMITES ACEITÁVEIS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 42, INC. IX.

15176	SÃO IMPLEMENTADAS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS QUANDO OS RESULTADOS OU MEDIÇÕES ESTIVEREM FORA DOS LIMITES ACEITÁVEIS, MANTENDO-SE OS REGISTROS DOS RESULTADOS, DAS NÃO-CONFORMIDADES E MEDIDAS ADOTADAS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ARTIGOS 42, INC. X E 46.
15177	É AVALIADA A NECESSIDADE DE RECOLHIMENTO DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DISTRIBUÍDOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 42, INC. XII.
15178	AS RECLAMAÇÕES E DEVOLUÇÕES DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS RELACIONADAS À QUALIDADE SÃO REGISTRADAS, INVESTIGADAS E QUANDO NECESSÁRIO, AS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS SÃO IMPLEMENTADAS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 42, INC. XIII.
10867	É REALIZADO CONTROLE MICROBIOLÓGICO DOS AMBIENTES E EQUIPAMENTOS QUE NECESSITEM DESSE CONTROLE, A INTERVALOS DE TEMPO DEFINIDOS DE ACORDO COM O FLUXO DE TRABALHO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ARTIGOS 42, INC. III E 44.
10868	O CONTROLE MICROBIOLÓGICO DOS AMBIENTES LIMPOS É REALIZADO DURANTE A CONDIÇÃO EM OPERAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 44 §1º
15180	O CPC REALIZA EM UM PERCENTUAL DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS DE CADA DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO:				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VI, ART. 45, "CAPUT" E § ÚNICO.
	OBS: ACEITA-SE QUE OS TESTES SEJAM REALIZADOS EM UNIDADES DE CPH DESTINADAS PARA CONTROLE DA QUALIDADE E EM UNIDADES FORNECIDAS PARA USO TERAPÊUTICO.					
	OPÇÕES:					
	*AVALIAÇÃO ANUAL DA VIABILIDADE CELULAR (CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL E CPH-MO);					
	*TESTE DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS TOTAIS OU GRANULOCÍTICAS E MONOCÍTICAS -CFU OU CFU-GM- (CPH-MO)					

7- CONTROLE DE QUALIDADE DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

15389	<p>AS CÉLULAS E OS PTA's SOMENTE SÃO LIBERADOS, PARA CPH-MO NO CASO DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, APÓS A REALIZAÇÃO DOS SEGUINTE TESTES EM AMOSTRA PÓS PROCESSAMENTO E ANTES DE ADIÇÃO DE CRIOPROTETOR (OS TESTES DAS ALÍNEAS "A" E "B" PODEM SER FEITOS SOMENTE EM AMOSTRA DO PRODUTO NÃO SUBMETIDO À DESERITROCITAÇÃO, OBTIDA ANTES DO PROCESSAMENTO):</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>A) NÚMERO TOTAL DE CÉLULAS NUCLEADAS;</p> <p>B) TESTE DE VIABILIDADE CELULAR;</p> <p>C) TESTES MICROBIOLÓGICOS;</p> <p>D) VOLUME RESIDUAL DE HEMÁCIA OU HEMATÓCRITO DO PRODUTO (QUANDO HOVER INCOMPATIBILIDADE ABO MAIOR OU BIDIRECIONAL).</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 48, INCISO I, ALÍNEAS "A", "B", "C", "D" E § 1º
15390	<p>AS CÉLULAS E OS PTA's SOMENTE SÃO LIBERADOS, PARA CPH-SP NO CASO DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, APÓS A REALIZAÇÃO DOS SEGUINTE TESTES EM AMOSTRA DO PRODUTO PÓS PROCESSAMENTO E ANTES DE ADIÇÃO DE CRIOPROTETOR (OS TESTES DAS ALÍNEAS "A" , "B" E "C" PODEM SER FEITOS SOMENTE EM AMOSTRA DO PRODUTO NÃO SUBMETIDO À DESERITROCITAÇÃO, OBTIDA ANTES DO PROCESSAMENTO):</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>A) NÚMERO TOTAL DE CÉLULAS NUCLEADAS;</p> <p>B) TESTE DE VIABILIDADE CELULAR;</p> <p>C) CONTAGEM DE CÉLULAS CD34+ VIÁVEIS;</p> <p>D) TESTES MICROBIOLÓGICOS;</p> <p>E) VOLUME RESIDUAL DE HEMÁCIA OU HEMATÓCRITO DO PRODUTO (QUANDO HOVER INCOMPATIBILIDADE ABO MAIOR OU BIDIRECIONAL).</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 48, INCISO II, ALÍNEAS "A", "B", "C", "D", "E" E § 1º .

15391	<p>AS CÉLULAS E OS PTA´s SOMENTE SÃO LIBERADOS, PARA CPH-SP NO CASO DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, APÓS A REALIZAÇÃO DOS SEGUINTE TESTES EM AMOSTRA DO PRODUTO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>A) HEMOGRAMA COMPLETO, POR MEIO DE CONTAGEM AUTOMATIZADA, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA ANTES DO PROCESSAMENTO;</p> <p>B) TIPAGEM ABO E RhD, ANTES DO PROCESSAMENTO OU EM AMOSTRA COLETADA A QUALQUER MOMENTO ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>C) TESTE PARA DETECÇÃO DE HEMOGLOBINAS ANORMAIS, COM DISTINÇÃO DAS HEMOGLOBINAS A, A2, S, C E VERIFICAÇÃO DE HETEROZIGOSE OU HOMOZIGOSE, EM AMOSTRA COLETADA A QUALQUER MOMENTO ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>D) DETERMINAÇÃO DE ANTÍGENOS HLA EM CASO DE USO ALOGÊNICO;</p> <p>E) NÚMERO TOTAL DE CÉLULAS NUCLEADAS E ERITROBLASTOS, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>F) TESTE DE VIABILIDADE CELULAR, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>G) CONTAGEM DE CÉLULAS CD34+ VIÁVEIS, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>H) TESTES MICROBIOLÓGICOS.</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 48, INCISO III, ALÍNEAS "A" A "H"
	<p>AS CÉLULAS (EXCETO CPH-MO, CPH-SP OU CPH-SCUP PARA FINS DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL) E OS PTA´s SOMENTE SÃO LIBERADOS, APÓS A REALIZAÇÃO DOS SEGUINTE TESTES EM AMOSTRA DO PRODUTO FINAL:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>A) CONTAGEM TOTAL DE CÉLULAS RELEVANTES;</p> <p>B) TESTE DE IDENTIDADE OU FENOTIPAGEM APROPRIADO PARA O PRODUTO E QUANTIFICAÇÃO DAS POPULAÇÕES CELULARES PRESENTES;</p> <p>C) VIABILIDADE CELULAR;</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 48, INCISO IV, ALÍNEAS "A" A "H"

15392	D) TESTE DE PUREZA, INCLUINDO, QUANDO COUBER A VERIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS OU CÉLULAS QUE POSSAM SER PREJUDICIAIS AO RECEPTOR E, NO CASO DE MANIPULAÇÃO EXTENSA, A VERIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE ENDOTOXINAS;					
	E) TESTES MICROBIOLÓGICOS, QUE DEVEM SER REPETIDOS NO PRODUTO FINAL E, NO CASO DE MANIPULAÇÃO EXTENSA, DEVE SER INCLUÍDO O TESTE PARA DETECÇÃO DE CONTAMINAÇÃO POR MICOPLASMA;					
	F) DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO DOS VÍRUS CMV, HIV-1 E 2, HTLV 1 E II, EBV, HBV, HCV E B19, NO CASO DE MANIPULAÇÃO EXTENSA PARA USO ALOGÊNICO;					
	G) CITOGENÉTICA NOS CASOS DE MANIPULAÇÃO EXTENSA;					
	H) TESTES DE POTÊNCIA.					
15224	OS TESTES MICROBIOLÓGICOS AERÓBICOS/ ANAERÓBICOS E FÚNGICOS E QUANDO COUBER POR MICOPLASMA, SÃO REALIZADOS, NO MÍNIMO, EM AMOSTRAS DO PRODUTO PÓS PROCESSAMENTO E ANTES DA CRIOPRESERVAÇÃO, ANTES OU APÓS A ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 49.
15225	O USO TERAPÊUTICO DAS CÉLULAS (EXCETO PTA) ANTES DA OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DO PRODUTO É FEITO MEDIANTE JUSTIFICATIVA FORMAL REALIZADA PELO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA SUA DISPONIBILIZAÇÃO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 50, CAPUT E §2º.
15226	NOS CASOS DE PRODUTOS COM RESULTADOS DE TESTE MICROBIOLÓGICO POSITIVO, O CPC POSSUI POP PARA GERENCIAMENTO DE RISCO RELATIVO ÀS DEMAIS CÉLULAS E PTA DESSE MESMO DOADOR QUE AINDA SE ENCONTRAM ARMAZENADAS OU QUE JÁ TENHAM SIDO DISTRIBUIDAS ?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 51, § ÚNICO.
15227	ESTÃO ESTABELECIDOS EM POPS OS MÉTODOS DOS TESTES UTILIZADOS EM CADA ANÁLISE E AS FAIXAS DE VALORES ACEITÁVEIS PARA CADA PRODUTO (QUANTIDADE MÍNIMA E RECUPERAÇÃO DE POPULAÇÕES ESPECÍFICAS DE CÉLULAS, VIABILIDADE CELULAR, IDENTIFICAÇÃO CELULAR, ESTERILIDADE E ENSAIOS FUNCIONAIS)?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 53.

15228	EXISTE POP PREVENDO A POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS (EXCETO PTA), DEVIDO A SITUAÇÕES EMERGENCIAIS OU EM CIRCUNSTÂNCIAS CLÍNICAS ESPECIAIS DO RECEPTOR?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 54, CAPUT, § 4º.
15229	EXISTE DOCUMENTO FORMALIZADO RELACIONADO À LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTO CONSIDERANDO O RISCO/BENEFÍCIO DO USO DESSE PRODUTO, EM DECISÃO CONJUNTA ENTRE A EQUIPE DE PROFISSIONAIS E O RECEPTOR OU SEUS RESPONSÁVEIS LEGAIS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 54, §1º.
15230	RESPEITA A PROIBIÇÃO DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTO PARA DOADORES ALOGÊNICOS COM TESTE DE DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) POSITIVO PARA HIV OU COM TESTE SOROLÓGICO CONFIRMADO PARA HIV?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 54, § 3º.
15231	O CPC DISPONIBILIZA CPH-SCUP ARMAZENADO PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL NAS SEGUINTE SITUAÇÕES: OBS: O ARMAZENAMENTO DE CPH-SCUP COM TESTE MICROBIOLÓGICO POSITIVO OU COM VALORES DE CELULARIDADE INFERIORES AO PRECONIZADO PODE SER REALIZADO EM CASO DE INDICAÇÃO CLÍNICA PARA USO EXISTENTE NO MOMENTO DA COLETA OU DIAGNOSTICADA NO NEONATO (USO ALOGÊNICO APARENTADO OU AUTÓLOGO). OPÇÕES: * TESTE MICROBIOLÓGICO NEGATIVO; *CELULARIDADE MÍNIMA DE 500 MILHÕES DE CÉLULAS NUCLEADAS TOTAIS VIÁVEIS E/OU UM MILHÃO E DUZENTOS E CINQUENTA MIL CÉLULAS CD34+ VIÁVEIS.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 55, INCISOS I E II E § 2º.

15345	EM CASO DE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL E PTA NÃO PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, O CPC MANTÉM POP PREVENDO A POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS, DEVIDO A SITUAÇÕES EMERGENCIAIS OU EM CIRCUNSTÂNCIAS CLÍNICAS ESPECIAIS DO RECEPTOR, EXCETUANDO-SE A EXISTÊNCIA DE TESTES DE ACIDO NUCLEICO (NAT) POSITIVO OU SOROLÓGICO CONFIRMATÓRIO PARA HIV, NO CASO DE DOADORES ALOGÊNICOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VII, ART. 54, "CAPUT", §§ 3º, 4º E SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 129
-------	---	--	--	--	-------	--

8 - TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES

15200	O CPC RESPEITA A PROIBIÇÃO DE TERCEIRIZAR OU DELEGAR AS SEGUINTE ATIVIDADES:				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO I, ART.15, "CAPUT", §1º.
	OPÇÕES:					
	*AVALIAÇÃO, PROCESSAMENTO E ACONDICIONAMENTO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS E ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS;					
	*ARMAZENAMENTO APÓS O TÉRMINO DA QUARENTENA DE ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS QUE NÃO SÃO ARMAZENADAS CONJUNTAMENTE ÀS CÉLULAS E AOS PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS;					
	*LIBERAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS PARA USO TERAPÊUTICO E PESQUISA CLÍNICA;					
	*INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS AO PROFISSIONAL SOLICITANTE DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS;					
	* IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE;					
15201	A TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES DO CPC É REALIZADA MEDIANTE CONTRATO, CONVÊNIO OU TERMO DE RESPONSABILIDADE COM O PRESTADOR DE SERVIÇO, DEFINIDAS AS RESPONSABILIDADES ENTRE AS PARTES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO I, ART.15, §2º E SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VIII, ART. 57,§ ÚNICO.

15202	POSSUI CONTRATOS COM SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM ARQUIVAMENTO E GUARDA DE DOCUMENTOS?				MENOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO III, ART. 28.
15203	OS PRESTADORES DE SERVIÇOS POSSUEM INFRAESTRUTURA FÍSICA, EQUIPAMENTOS, CONHECIMENTO, ALÉM DE EXPERIÊNCIA E PESSOAL COMPETENTE PARA O DESEMPENHO DAS SUAS FUNÇÕES?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VIII, ART. 58, "CAPUT" § 1º E 59.
15204	O CPC ESTABELECE CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO PERIÓDICA DOS SERVIÇOS CONTRATADOS E MANTEM OS REGISTROS DESTAS AVALIAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VIII, ART. 58, "CAPUT" §2º.
15205	OS PRESTADORES DE SERVIÇOS POSSUEM LICENÇA SANITÁRIA ATUALIZADA, EMITIDA PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE E QUE CONTEMPLA A ATUAÇÃO REFERENTE À ATIVIDADE PROPOSTA, QUANDO COUBER?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO VIII, ART. 60, "CAPUT" § ÚNICO
9 - MATERIAIS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO						
15206	O CPC DISPÕE DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA PARA A REALIZAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÕES I ART. 21, INC. II, "d" e IX, ART. 61.
15207	SÃO REALIZADOS CONTROLES RELATIVOS AOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, MATERIAIS, REAGENTES, PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, SISTEMAS INFORMATIZADOS E FORNECEDORES E OUTROS CONTROLES EM PROCESSOS, VALIDAÇÕES, QUALIFICAÇÕES E CALIBRAÇÕES?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, ART. 19, INC. IV.
15208	O CPC REALIZA A QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 69.

15209	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DA ORIGEM, VALIDADE E NÚMERO DO LOTE DE TODOS OS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 62.
15210	OS MATERIAIS UTILIZADOS NA COLETA E PROCESSAMENTO E QUE ENTREM EM CONTATO COM AS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS SÃO ESTÉREIS, APIROGÊNICOS E, QUANDO COUBER, NÃO CITOTÓXICOS, DE GRAU FARMACÊUTICO E DE USO ÚNICO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 63, "CAPUT".
15211	EXISTEM PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO PARA OS PRODUTOS PARA SAÚDE PASSÍVEIS DE PROCESSAMENTO, DE ACORDO COM A RDC N° 15/2012, E SUAS ALTERAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 63, § 1º.
15212	SÃO UTILIZADOS DURANTE AS ATIVIDADES DE COLETA, PROCESSAMENTO OU CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA PARA USO TERAPÊUTICO OU EM PESQUISA CLÍNICA MATERIAIS QUE EXPLICITAM EM RÓTULO, BULA OU EMBALAGEM A PROIBIÇÃO OU INADEQUAÇÃO PARA USO EM HUMANOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 63, § 2º.
15213	EM CASO DE PRODUTO DE TERAPIA GÊNICA, SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE IDENTIDADE, INTEGRIDADE, PUREZA E POTÊNCIA, RELACIONADOS À LINHAGEM DE CÉLULAS-MÃE E VETOR?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 64
15214	<p>CONSTAM NOS RÓTULOS DOS REAGENTES OU SOLUÇÕES PREPARADOS OU ALIQUOTADOS PELO CPC:</p> <p>OBS: DEMAIS INFORMAÇÕES, TAIS COMO DATA E NOME DE QUEM PREPAROU OU ALIQUOTOU E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, QUANDO NÃO CONSTAREM NO RÓTULO, DEVEM ESTAR REGISTRADOS EM OUTRO LOCAL DE FORMA QUE SEJAM RASTREÁVEIS.</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>*NOME;</p> <p>*CONCENTRAÇÃO;</p> <p>*NÚMERO DE LOTE;</p> <p>*DATA DE VALIDADE;</p> <p>*INFORMAÇÕES REFERENTES A RISCOS POTENCIAIS;</p>				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 65, "CAPUT" E § 1º.

15215	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DO PREPARO E DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS REAGENTES PREPARADOS E/OU ALIQUOTADOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 65, § 2º.
15216	A UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO RESPEITA AS RECOMENDAÇÕES DE USO DO FABRICANTE, AS CONDIÇÕES DE PRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO E OS PRAZOS DE VALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 66.
15217	CASO O CPC UTILIZE METODOLOGIAS OU TECNOLOGIAS PRÓPRIAS (IN HOUSE), CONSTAM A DESCRIÇÃO E O REGISTRO DAS ETAPAS DO PROCESSO, BEM COMO DO PROTOCOLO E RELATÓRIO DE SUA VALIDAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 67, "CAPUT".
15218	RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE METODOLOGIAS PRÓPRIAS (IN HOUSE) PARA A FINALIDADE DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES DE SANGUE?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÕES II, SUBSEÇÃO IX, ART. 67, § ÚNICO E V, SUBSEÇÃO I, ART. 112.
15219	A UTILIZAÇÃO INEVITÁVEL DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL É JUSTIFICADA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 68
15232	CASO SEJAM UTILIZADOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL, EXISTE CERTIFICADO DE AUSÊNCIA DE AGENTES INFECCIOSOS E CONTAMINANTES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 68, § 1º.
15233	EM CASO DE PTA, QUANDO UTILIZADOS FATORES DE CRESCIMENTO, SÃO ESTABELECIDAS MEDIDAS DE IDENTIDADE, PUREZA E POTÊNCIA, PARA ASSEGURAR REPRODUTIBILIDADE DAS CARACTERÍSTICAS DA CULTURA CELULAR?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO IX, ART. 68, § 2º.
15234	OS LOTES DOS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO ADQUIRIDOS SÃO AVALIADOS QUANTO AOS PARÂMETROS DE ANÁLISE E ACEITAÇÃO DEFINIDOS PELO CPC ANTES DE ENTRAREM EM USO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÕES VI, ART. 42, INC. VII E IX, ART.70.

10- EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

15235	<p>O CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR CUMPRE OS SEGUINTE REQUISITOS:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* POSSUI EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA ATENDIMENTO À DEMANDA;</p> <p>* IMPLEMENTA PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS;</p> <p>*VERIFICA E CALIBRA OS INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS, CONFORME ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE;</p> <p>*MANTÉM REGISTROS DA ORIGEM (FABRICANTE) E SÉRIE DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS;</p> <p>*RETIRA DA ÁREA DE TRABALHO OU IDENTIFICA COMO FORA DE UTILIZAÇÃO ATÉ A SUA MANUTENÇÃO CORRETIVA O EQUIPAMENTO OU INSTRUMENTO COM DEFEITO.</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 71, INCISOS I, III, IV, V, VI E § 2º.
15236	OS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS, NACIONAIS E IMPORTADOS, SÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 72.
15237	ESTÃO DISPONÍVEIS AS PLANILHAS DE CONTROLE DAS ROTINAS DE USO, MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO E LIMPEZA DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 73.
15238	POSSUI DISPOSITIVOS DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DA TEMPERATURA INTERNA, E QUANDO COUBER, DO NÍVEL DE NITROGÊNIO LÍQUIDO E DO NÍVEL DE CO2? APRESENTAR REGISTROS.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 74, CAPUT E § 3º
15239	OS REFRIGERADORES, CONGELADORES, FREEZERS E ULTRACONGELADORES POSSUEM ALARME PARA SINALIZAR CONDIÇÕES DE TEMPERATURA FORA DOS LIMITES ESTABELECIDOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 75.

15240	OS EQUIPAMENTOS SÃO IDENTIFICADOS E MANTIDOS EM ÁREAS VENTILADAS OU CLIMATIZADAS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 76.
15241	SÃO DEFINIDOS PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA EM CASO DE FALHA MECÂNICA OU ELÉTRICA DOS EQUIPAMENTOS CRÍTICOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO II, SUBSEÇÃO X, ART. 77.
11- PESSOAL						
15242	O CPC POSSUI PROFISSIONAIS COM QUALIFICAÇÃO, HABILITAÇÃO E CAPACITAÇÃO COMPATÍVEIS COM AS ATIVIDADES REALIZADAS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ART. 78.
15243	POSSUI PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO PERIÓDICA DE SEUS PROFISSIONAIS? APRESENTAR REGISTROS.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ART. 79, CAPUT E § 1º.
15244	O CPC POSSUI: OPÇÕES: *RESPONSÁVEL LEGAL (O RESPONSÁVEL TÉCNICO PODE ASSUMIR TAMBÉM A RESPONSABILIDADE LEGAL PELO CPC); *RESPONSÁVEL TÉCNICO; *RESPONSÁVEL PELAS AÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE (ESSA ATRIBUIÇÃO NÃO PODE SER ASSUMIDA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO); *RESPONSÁVEL MÉDICO QUE COORDENE AS ATIVIDADES MÉDICAS DO ESTABELECIMENTO; *RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS; *RESPONSÁVEL PELAS AÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE;				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ART. 80, CAPUT E §§ 1º E 3º.

15245	O RT TEM FORMAÇÃO PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR NA ÁREA DA SAÚDE E POSSUI EXPERIÊNCIA PRÁTICA DE PELO MENOS 2 (DOIS) ANOS EM CPC?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ART. 81.
15246	POSSUI RT SUBSTITUTO QUE ATENDA AS MESMAS EXIGÊNCIAS PREVISTAS PARA O TITULAR?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO III, ART. 81, § ÚNICO.
12 - INFRAESTRUTURA						
15247	POSSUI PLANO EMERGENCIAL EM CASO DE FALHA DE ENERGIA ELÉTRICA E É FEITA UMA AVALIAÇÃO E MAPEAMENTO DOS EQUIPAMENTOS CRÍTICOS COM RELAÇÃO À EXIGÊNCIA OU NECESSIDADE DO USO DE NO-BREAKS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, ART. 83, § 2º.
15248	O PROJETO, A CONFIGURAÇÃO E O DESENHO DOS EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA PARA PRODUÇÃO E DOS SISTEMAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO, QUANDO HOVER, SÃO ADEQUADOS À MANUTENÇÃO DO GRAU DE QUALIDADE DE ÁGUA PRETENDIDO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, ART. 84, "CAPUT".
15249	SÃO ADOTADOS MECANISMOS DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO E SANITIZAÇÃO PARA OS SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA MANTIDOS EM TEMPERATURA AMBIENTE, PRINCIPALMENTE QUANDO OS EQUIPAMENTOS FICAREM ESTÁTICOS DURANTE PERÍODOS DE POUCA OU NENHUMA DEMANDA DE ÁGUA?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, ART. 84, § ÚNICO.
15250	A INFRAESTRUTURA FÍSICA DO CPC É CONSTITUÍDA POR AMBIENTES DISPOSTOS DE FORMA QUE COMPORTE A CIRCULAÇÃO DE PROFISSIONAIS, MATERIAIS, REAGENTES, PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, MATERIAL BIOLÓGICO E RESÍDUOS, PERMITINDO A SUA LIMPEZA E MANUTENÇÃO, SEM CRUZAMENTO DE FLUXOS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, ART. 85.

15251	A INFRAESTRUTURA FÍSICA DO CPC É CONSTITUÍDA, NO MÍNIMO, PELOS SEGUINTE AMBIENTES PARA A REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES:					
	OBS: PESQUISA NÃO CLÍNICA COM CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA PODEM SER MANIPULADAS NA MESMA SALA/ÁREA DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA, DESDE QUE O PESSOAL SEJA DEVIDAMENTE CAPACITADO E QUE NÃO OCORRA O CRUZAMENTO DE FLUXOS ENTRE ESSES PRODUTOS E MATERIAIS.					
	OPÇÕES:					
	* ADMINISTRATIVO (FORA DO AMBIENTE LABORATORIAL);				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, ART. 87, INCISOS I A V E §§ 1º, 3º E 4º.
	*DE RECEPÇÃO;					
	*DE MATERIAL BIOLÓGICO;					
	*DE PROCESSAMENTO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, (PRODUÇÃO DE VETORES DE TERAPIA GÊNICA OU MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA EXIGEM SALAS DEDICADAS OU AMBIENTES ISOLADOS);					
* DE ARMAZENAMENTO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (MESMO QUANDO HÁ TERCEIRIZAÇÃO DESSA ATIVIDADE);						
13- SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO DE NITROGÊNIO LÍQUIDO						
	A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO EM NITROGÊNIO LÍQUIDO, DEVE POSSUIR :					
	OPÇÕES:					
	* PISO REVESTIDO POR MATERIAL DE FÁCIL MANUTENÇÃO E RESISTENTE A BAIXAS TEMPERATURAS E A FORTES CARGAS;					
	*VISUALIZAÇÃO EXTERNA DO SEU INTERIOR;					

15393	*PORTA(S) DE ACESSO COM ABERTURA DO INTERIOR PARA O EXTERIOR EQUIPADA(S) COM UM DISPOSITIVO ANTIPÂNICO;				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO I, ART. 88, "CAPUT", INCISOS I A VI E § 3º.
	* SISTEMA DE EXAUSTÃO MECÂNICA PARA DILUIÇÃO DOS TRAÇOS RESIDUAIS DE NITROGÊNIO, QUE PROMOVA A EXAUSTÃO FORÇADA DE TODO O AR DA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO, COM DESCARGA PARA O AMBIENTE EXTERNO DA EDIFICAÇÃO;					
	*SENSOR DO NÍVEL DE OXIGÊNIO AMBIENTAL COM ALARMES SONORO E VISUAL, INTERNO E EXTERNO À SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO (AVALIAR A NECESSIDADE DA EXISTÊNCIA DE UM OU MAIS SENSORES, DE ACORDO COM A CONFIGURAÇÃO E A ÁREA DA SALA);					
	*TERMÔMETRO PARA MONITORAMENTO DE TEMPERATURA AMBIENTAL QUE INDIQUE VALORES MÁXIMO E MÍNIMO;					
10928	O AR DE REPOSIÇÃO DA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO É PROVENIENTE DOS AMBIENTES VIZINHOS OU SUPRIDO POR INSUFLAÇÃO DE AR EXTERIOR, COM FILTRAGEM MÍNIMA COM FILTRO CLASSE G1?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO I, ART. 88, §1º.
10929	AS GRELHAS DE CAPTAÇÃO DO SISTEMA DE EXAUSTÃO MECÂNICA DA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO ESTÃO INSTALADAS PRÓXIMAS AO PISO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO I, ART. 88, §2º.
15252	ESTÃO DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS LUVAS DE PUNHO LONGO DE PROTEÇÃO PARA TEMPERATURAS MUITO REDUZIDAS, EM MATERIAL NÃO COMBUSTÍVEL E ÓCULOS DE PROTEÇÃO OU VISEIRA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO I, ART. 88, §4º.
15253	POSSUI POP QUE DEFINA AS MEDIDAS A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ACIDENTES OU ACIONAMENTO DE ALARMES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO I, ART. 89.

14 - AMBIENTES LIMPOS

15254	A CLASSIFICAÇÃO DO AR PARA AS CONDIÇÕES ISO É DADA DE ACORDO COM A TABELA 1 DO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO E É ALCANÇADA CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA ISO 14644 "SALAS LIMPAS E AMBIENTES CONTROLADOS ASSOCIADOS"?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 90, "CAPUT".
15255	A DETERMINAÇÃO DA CLASSE DE LIMPEZA DO AR PARA PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO É REALIZADA, NO MÍNIMO, NA CONDIÇÃO "EM OPERAÇÃO"? OBS: A CONDIÇÃO EM OPERAÇÃO DEVE SER ALCANÇADA COM O AMBIENTE EM FUNCIONAMENTO PARA UMA DADA OPERAÇÃO DEFINIDA E COM NÚMERO ESPECIFICADO DE PESSOAS PRESENTES.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ARTIGOS 90, § 1º E 91, § 2º.
15256	A CONTAGEM DE PARTÍCULAS É DETERMINADA MEDINDO-SE, NO MÍNIMO, AS PARTÍCULAS DE TAMANHO 0,5 um E, QUANDO COUBER, 5,0 um?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 90, § 2º.
15257	A CONDIÇÃO ISO 5 "EM OPERAÇÃO" É MANTIDA NOS ARREDORES IMEDIATOS DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, BEM COMO DE MATERIAIS E REAGENTES QUE ENTRARÃO EM CONTATO DIRETO COM OS MESMOS, SEMPRE QUE ESTIVEREM EXPOSTOS AO MEIO AMBIENTE OU QUANDO DA RETIRADA DE ALÍQUOTAS OU AMOSTRAS PARA CONTROLE DE QUALIDADE OU DIAGNÓSTICO?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 91, "CAPUT".
15276	O AMBIENTE COM QUALIDADE DO AR COM CONTAGEM DE PARTÍCULAS EQUIVALENTE A CLASSIFICAÇÃO ISO 5 "EM OPERAÇÃO" É CIRCUNDADO POR AMBIENTE COM CLASSIFICAÇÃO ISO 8 "EM OPERAÇÃO"?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 91, §§ 1º.

15258	O CPC POSSUI VESTIÁRIO E ANTECÂMARA CLASSIFICADA COMO AMBIENTE ISO 8 (EM REPOUSO), CONTÍGUA À SALA DE PROCESSAMENTO DE CÉLULAS E PTA? (SOMENTE PARA OS CASOS DE MANIPULAÇÃO MÍNIMA EM SISTEMA ABERTO OU MANIPULAÇÃO EXTENSA). OBS: O VESTIÁRIO PODE SERVIR DE ANTECÂMARA, DESDE QUE PROJETADO PARA TAL FIM E ATENDA AS ESPECIFICAÇÕES LEGAIS.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 93, "CAPUT" E §§ 1º E 2º..
15259	O CPC QUE REALIZA MANIPULAÇÃO MÍNIMA EM SISTEMA FECHADO POSSUI AMBIENTE COM QUALIDADE DO AR COM CONTAGEM DE PARTÍCULAS EQUIVALENTE À CLASSIFICAÇÃO ISO 5 (EM OPERAÇÃO)?OBS: NÃO SÃO OBRIGATÓRIOS O AMBIENTE ISO 8 CIRCUNDANTE, O VESTIÁRIO DE BARREIRA E A ANTECÂMARA.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 94.
15260	CASO SEJAM UTILIZADOS MÓDULOS DE FLUXO UNIDIRECIONAL SEM BARREIRA, A DETERMINAÇÃO DA EXTENSÃO DA ÁREA LIMPAS É DOCUMENTADA E CLARAMENTE DEMARCADA DE FORMA VISUAL, E A EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS AO MEIO AMBIENTE É LIMITADA A ESTA ÁREA?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 91,§ 3º.
15261	A QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO DE SALAS LIMPAS E DE EQUIPAMENTO OU MÓDULOS DE FLUXO UNIDIRECIONAL SÃO CONDUZIDAS CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DA ISO 14644 "SALAS LIMPAS E AMBIENTES CONTROLADOS ASSOCIADOS"?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 92,§ 1º.
15262	A QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO DE CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA SÃO CONDUZIDAS CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA NSF 49 "BIOSAFETY CABINERY: DESIGN, CONSTRUCTION, PERFORMANCE AND FIELD CERTIFICATION"?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 92,§ 2º.
15263	EM CASO DE NECESSIDADE DE DESLIGAMENTO DO SISTEMA E APÓS O TÉRMINO DA LIMPEZA FEITA ENTRE O PROCESSAMENTO DE LOTES DIFERENTES DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS É CONHECIDO O TEMPO DE RECUPERAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DO AR PARA O AMBIENTE LIMPO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 95.

15264	SÃO ESTABELECIDOS LIMITES DE ALERTA E DE AÇÃO PARA A DETECÇÃO DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA E PARA O MONITORAMENTO DE TENDÊNCIA DA QUALIDADE DO AR NOS AMBIENTES LIMPOS?OBS: OS LIMITES EXPRESSOS EM UFC PARA O MONITORAMENTO MICROBIOLÓGICO DOS AMBIENTES LIMPOS "EM OPERAÇÃO"ESTÃO DESCRITOS NA TABELA 2 DO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO.				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 96, "CAPUT" E §1º.
10938	OS AMBIENTES LIMPOS SÃO MONITORADOS REGULARMENTE PARA A DETECÇÃO DO SURGIMENTO DE MICRO-ORGANISMOS RESISTENTES?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 96 §2º.
15265	SÃO TOMADAS AÇÕES CORRETIVAS CASO OS LIMITES SEJAM EXCEDIDOS, CONFORME DESCRITO EM POPs?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 96 §3º.
15266	O RELATÓRIO DOS TESTES OU ENSAIOS DE QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E CLASSIFICAÇÃO DOS AMBIENTES DEVE CONTER, NO MÍNIMO: OPÇÕES: *NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICADOS; *INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO UTILIZADOS COM CÓPIA DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO; OBS: OS PADRÕES UTILIZADOS EM CALIBRAÇÃO DEVEM SER RASTREÁVEIS AO SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES OU REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO. *CONDIÇÕES DA MEDIÇÃO COM ESTADO OCUPACIONAL E FATORES RELEVANTES; *MAPA DA ÁREA, COM A LOCALIZAÇÃO DOS PONTOS DE MEDIÇÃO; *RESULTADOS DOS ENSAIOS; *CONCLUSÃO *DATA, NOME LEGÍVEL, REGISTRO EM CONSELHO DE CLASSE E ASSINATURA DO PROFISSIONAL QUE REALIZOU O TESTE OU ENSAIO;				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 97, INCISOS I A VII, PARÁG. ÚNICO.

15267	OS DESINFETANTES E DETERGENTES UTILIZADOS SÃO MONITORADOS PARA FINS DE DETECÇÃO DE POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 98, CAPUT".
15268	AS DILUIÇÕES SÃO MANTIDAS EM RECIPIENTES PREVIAMENTE LIMPOS E QUANDO NÃO ESTÉREIS, NÃO SÃO GUARDADAS POR LONGOS PERÍODOS DE TEMPO?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 98, §1º.
15269	OS DESINFETANTES E DETERGENTES UTILIZADOS NOS AMBIENTES ISO 5 TÊM SUA ESTERILIDADE COMPROVADA ANTES DO USO?				MENOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 98, §3º.
15270	TODAS AS SUPERFÍCIES EXPOSTAS NOS AMBIENTES LIMPOS SÃO LISAS E IMPERMEÁVEIS DE FORMA A MINIMIZAR O ACÚMULO OU A LIBERAÇÃO DE PARTÍCULAS OU MICRORGANISMOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 99.
15271	AS INSTALAÇÕES NOS AMBIENTES LIMPOS POSSUEM O MÍNIMO DE SALIÊNCIAS, PRATELEIRAS, ARMÁRIOS E EQUIPAMENTOS, DE FORMA A FACILITAR O PROCESSO DE LIMPEZA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 100, "CAPUT" E §1º.
15272	ESTÁ GARANTIDA A INEXISTÊNCIA DE PORTAS CORREDIÇAS NAS SALAS LIMPAS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 100, § 2º.
15273	OS FORROS NAS SALAS LIMPAS SÃO SELADOS, DE FORMA A EVITAR A CONTAMINAÇÃO DO ESPAÇO PROVENIENTE ACIMA DELES?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 101.
15274	AS TUBULAÇÕES, DUTOS E OUTRAS UTILIDADES EM AMBIENTES LIMPOS ESTÃO INSTALADOS DE FORMA QUE NÃO CRIEM ESPAÇOS DE DIFÍCIL LIMPEZA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 102.

15275	INEXISTEM PIAS E RALOS NOS AMBIENTES ISO 5 E SÃO EVITADOS NOS DEMAIS AMBIENTES DAS SALAS LIMPAS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 104, "CAPUT".
15277	CASO SEJAM INSTALADOS, AS PIAS E RALOS SÃO PROJETADOS, LOCALIZADOS E MANTIDOS DE MODO A MINIMIZAREM OS RISCOS DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA, E CONTÊM SIFÕES EFICIENTES, FÁCEIS DE SEREM LIMPOS E ADEQUADOS PARA EVITAR REFLUXO DE AR E DE LÍQUIDOS?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 104, § 1º.
15278	CASO EXISTAM CANALETAS NO PISO DOS AMBIENTES LIMPOS, ELAS SÃO ABERTAS, DE FÁCIL LIMPEZA E ESTÃO CONECTADAS A RALOS EXTERNOS, DE FORMA A EVITAR CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 104, § 2º.
15279	AS INSTALAÇÕES DESTINADAS À HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS SÃO LOCALIZADAS FORA DOS AMBIENTES ONDE SE REALIZA O PROCESSAMENTO DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 103.
15280	EXISTE UM SISTEMA QUE IMPEÇA A ABERTURA SIMULTÂNEA DAS DUAS PORTAS NA ANTECÂMARA?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 105.
15281	É ASSEGURADO QUE O SISTEMA DE AR NÃO PERMITA A DISSEMINAÇÃO DE PARTÍCULAS PROVENIENTES DAS PESSOAS, EQUIPAMENTOS, MATERIAIS OU OPERAÇÕES, PARA A ÁREAS DE MANIPULAÇÃO DE CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 113, INCISO II, ALÍNEAS "A", "B", "C"
15282	EXISTE UM SISTEMA DE ALARME INSTALADO PARA INDICAR A OCORRÊNCIA DE FALHAS NO SISTEMA DE VENTILAÇÃO DOS AMBIENTES LIMPOS ?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 106, §1º.
15283	EXISTE DE UM INDICADOR DE DIFERENCIAL DE PRESSÃO ENTRE OS AMBIENTES ONDE TAL DIFERENÇA FOR IMPORTANTE? APRESENTAR REGISTROS.				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 106, §2º.

15284	A PRESENÇA DE MATERIAIS GERADORES DE PARTÍCULAS NOS AMBIENTES LIMPOS É REDUZIDA AO MÍNIMO, E TOTALMENTE EVITADA NOS AMBIENTES DE PROCESSAMENTO DAS CÉLULAS E PTA?				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IV, SUBSEÇÃO II, ART. 107.
15 - CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E EXCLUSÃO DO DOADOR						
15285	NO CASO EM QUE A SELEÇÃO DO DOADOR NÃO SEJA REALIZADA PELO CPC, É ASSEGURADO QUE OS PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELA SELEÇÃO SEGUEM OS CRITÉRIOS DEFINIDOS PELAS NORMAS VIGENTES?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 108, §2º.
15286	A SELEÇÃO DO DOADOR, AUTÓLOGO OU ALOGÊNICO, SEGUE CRITÉRIOS DEFINIDOS EM POPS, INCLUINDO TRIAGEM CLÍNICA E SOCIAL, AVALIAÇÃO FÍSICA, TRIAGEM LABORATORIAL E DEMAIS AVALIAÇÕES PERTINENTES RELACIONADAS AO POTENCIAL DOADOR, E DE FORMA A ASSEGURAR PROTEÇÃO AO DOADOR E A SEGURANÇA DO RECEPTOR?				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 108, "CAPUT", E §1º.
15287	<p>O SERVIÇO RESPONSÁVEL PELA OBTENÇÃO DO TCLE PROVÊ TODAS AS INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PROCESSO DE DOAÇÃO, RISCOS ENVOLVIDOS, TESTES LABORATORIAIS, ENTRE OUTRAS NECESSÁRIAS À COMPREENSÃO E ASSINATURA DO TCLE, O QUAL DEVE SER REDIGIDO EM LINGUAGEM CLARA E COMPREENSÍVEL PARA O LEIGO, CONSTANDO OS SEGUINTE ITENS, QUANDO COUBER:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* INFORMAÇÕES SOBRE OS RISCOS AO DOADOR;</p> <p>*INFORMAÇÕES SOBRE O PROPÓSITO OU USO DAS CÉLULAS COLETADAS;</p> <p>* INFORMAÇÕES SOBRE OS TESTES LABORATORIAIS QUE SERÃO REALIZADOS PARA A QUALIFICAÇÃO DE DOADOR;</p> <p>* AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO A DADOS CLÍNICOS E HISTÓRIA MÉDICA DO DOADOR, PARA OBTENÇÃO DE INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O PROCEDIMENTO DE USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA;</p> <p>*AUTORIZAÇÃO PARA ARMAZENAR AS ALÍQUOTAS NECESSÁRIAS, TAIS COMO CÉLULAS, PLASMA, SORO OU DNA DO DOADOR PARA TESTES FUTUROS;</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ARTIGOS 109, "CAPUT" INCISOS I A VII, § ÚNICO E 110, §2º

	<p>*AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTAR AS UNIDADES QUE NÃO ATENDEREM AOS CRITÉRIOS DE ARMAZENAMENTO PARA USO TERAPÊUTICO OU PARA PESQUISA CLÍNICA;</p> <p>*INFORMAÇÕES SOBRE A POSSIBILIDADE DE NEGAR OU DESISTIR DA DOAÇÃO NAS DIVERSAS FASES DO PROCESSO;</p> <p>*INFORMAÇÕES SOBRE AS CONSEQÜÊNCIAS AO RECEPTOR, CASO A DESISTÊNCIA OCORRA APÓS O INÍCIO DE REGIME DE CONDICIONAMENTO, QUANDO SE TRATAR DA DOAÇÃO DE CPH PARA USO CONVENCIONAL.</p>				
15288	NO CASO DE DOADOR COM IDADE INFERIOR A 18 ANOS OU INCAPACITADO, O TCLE É FIRMADO PELOS PAIS OU RESPONSÁVEL LEGAL?			MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 109,§ ÚNICO.
15289	<p>NAS TRIAGENS CLÍNICA E SOCIAL, E NA AVALIAÇÃO FÍSICA DO DOADOR ALOGÊNICO CONSTAM, NO MÍNIMO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* EXAME FÍSICO GERAL E HISTÓRICO DE SAÚDE, INCLUINDO GESTAÇÃO EM CURSO;</p> <p>*PERGUNTAS RELACIONADAS À IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE ANESTESIA (DOADORES DE MEDULA ÓSSEA), OU DE ACESSO VENOSO, CENTRAL E PERIFÉRICO (DOADORES POR AFÉRESE);</p> <p>*HISTÓRICO DE VACINAÇÃO;</p> <p>*HISTÓRICO DE VIAGENS E EXPOSIÇÃO A AGENTES INFECCIOSOS;</p> <p>*HISTÓRICO DE TRANSFUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E USO DE HEMODERIVADOS;</p> <p>*HISTÓRICO DE TRANSPLANTE DE TECIDOS, CÉLULAS OU ÓRGÃO E XENOTRANSPLANTE;</p> <p>*PERGUNTAS RELACIONADAS À IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE TRANSMISSÃO DE DOENÇAS INFECCIOSAS TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE;</p> <p>*PERGUNTAS RELACIONADAS À IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE TRANSMISSÃO DE DOENÇAS OU CONDIÇÕES HEREDITÁRIAS;</p>			CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 110, INCISOS I A XI, LETRAS "a" A "e".

	<p>* PERGUNTAS RELACIONADAS À IDENTIFICAÇÃO DE TRANSMISSÃO DE DOENÇAS HEMATOLÓGICAS OU IMUNOLÓGICAS;</p> <p>*HISTÓRICO DE DOENÇAS MALIGNAS;</p> <p>*PRESENÇA NO CORPO DO DOADOR DE SINAIS FÍSICOS QUE SUGIRAM RISCO OU SINTOMAS DE DOENÇAS MALIGNAS OU SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (LESÕES DE PELE, CICTRIZES OU INCISÕES CIRÚRGICAS, ICTERÍCIA, HEPATOMEGALIA, LINFADENOPATIA DIFUSA).</p>					
15290	<p>NA AVALIAÇÃO CLÍNICA E SOCIAL DE APTIDÃO DO DOADOR AUTÓLOGO CONSTAM:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* EXAME FÍSICO GERAL E HISTÓRICO DE SAÚDE, INCLUINDO GESTAÇÃO EM CURSO;</p> <p>*PERGUNTAS RELACIONADAS À IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE ANESTESIA (DOADORES DE MEDULA ÓSSEA), OU DE ACESSO VENOSO, CENTRAL E PERIFÉRICO (DOADORES POR AFÉRESE);</p>				CRÍTICO	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 110, § 1º.
15291	<p>A ENTREVISTA É REALIZADA COM O PRÓPRIO DOADOR (SE COM IDADE INFERIOR A 18 ANOS OU MENTALMENTE INCAPACITADO, PODE SER ACOMPANHADA PELOS PAIS OU RESPONSÁVEL LEGAL).</p>				MAIOR	LM 7031/97, ART. 97, INC. II C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, ART. 110, § 2º.
16 - PROCEDIMENTOS- TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES DE CÉLULAS						
15292	<p>NO CASO DE DOAÇÃO DE CPH-SCUP, OS TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE MARCADORES PARA DOENÇAS INFECCIOSAS TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE SÃO REALIZADOS EM AMOSTRAS MATERNAS?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 111, § 2º
15293	<p>NO CASO DE REALIZAÇÃO DE TESTES NAT EM POOL, PARA DETECÇÃO DE MARCADORES PARA DOENÇAS INFECCIOSAS TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE, O GRUPO DE AMOSTRAS COM RESULTADOS POSITIVOS É DESMEMBRADO, E SUAS AMOSTRAS TESTADAS INDIVIDUALMENTE, PARA IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES INFECCIOSOS?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 111, § 4º

15294	SÃO REALIZADOS, EM AMOSTRAS DE DOADORES AUTÓLOGOS E ALOGÊNICOS, VIVOS E FALECIDOS, OS SEGUINTE TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE HCV:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 113, INCISO I, ALÍNEAS "A", "B"
	OPÇÕES:					
	* DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HCV OU DETECÇÃO COMBINADA DE ANTICORPO + ANTÍGENO DO HCV;					
	* DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HCV.					
15295	SÃO REALIZADOS, EM AMOSTRAS DE DOADORES AUTÓLOGOS E ALOGÊNICOS, VIVOS E FALECIDOS, OS SEGUINTE TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE HBV:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 113, INCISO II, ALÍNEAS "A", "B", "C"
	OPÇÕES:					
	* DETECÇÃO DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (HBV)- (HBSAG);					
	* DETECÇÃO DE ANTICORPO CONTRA O CAPSÍDEO DO HBV- ANTI HBC COM PESQUISA DE IGG OU IGG + IGM;					
	* DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HBV.					
15296	SÃO REALIZADOS, EM AMOSTRAS DE DOADORES AUTÓLOGOS E ALOGÊNICOS, VIVOS E FALECIDOS, OS SEGUINTE TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE HIV:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 113, INCISO III, ALÍNEAS "A", "B" E § 1º
	OPÇÕES:					
	* DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV OU DETECÇÃO COMBINADA DE ANTICORPOS ANTI-HIV + ANTÍGENO P24, INCLUINDO, OBRIGATORIAMENTE, A PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O SUBTIPO 1 DO HIV ENLOBANDO O GRUPO O, E O SUBTIPO 2 DO HIV;					
	* DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HIV.					

15297	NO CASO DE OBTENÇÃO DE CÉLULAS PARA FINS AUTÓLOGOS, QUANDO AS CÉLULAS FOREM CRIOPRESERVADAS E ARMAZENADAS EM DISPOSITIVOS QUE NÃO GARANTAM A AUSÊNCIA DE RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA, SÃO REALIZADOS OS TESTES DESCRITOS NAS DUAS PERGUNTAS ANTERIORES (INCISOS II E III DO ART. 113 DA RDC 508/21)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 113, § 2º
15298	SÃO REALIZADOS, NO DOADOR ALOGÊNICO, TESTES PARA DETECÇÃO DO ANTICORPO ANTI-CMV ('TOTAL E IGM' OU 'IGG E IGM') - EXCLUSÃO DO CITOMEGALOVIRUS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO II, ART. 123
15394	<p>QUANDO O PRODUTO PARA USO AUTÓLOGO FOR LIBERADO, PARA UTILIZAÇÃO A FRESCO, OU QUANDO O ARMAZENAMENTO OCORRER EM DISPOSITIVO COM GARANTIA DE AUSÊNCIA DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA, SÃO REALIZADAS:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* AS DETECÇÕES: COMBINADA DE ANTICORPO + ANTÍGENO DO HCV; DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO HBV (HBSAG) E A DE ANTICORPO CONTRA O CAPSÍDEO DO HBV (ANTI-HBC), COM PESQUISA DE IGG OU IGG + IGM;</p> <p>* A DETECÇÃO DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO HBV (HBSAG) E A DETECÇÃO DE ANTICORPO CONTRA O CAPSÍDEO DO HBV (ANTI-HBC), COM PESQUISA DE IGG OU IGG + IGM;</p> <p>* A DETECÇÃO COMBINADA DE ANTICORPOS CONTRA O SUBTIPO 1 DO HIV, INCLUINDO O GRUPO O, E O SUBTIPO 2 DO HIV + ANTÍGENO P24 (NESSE CASO NÃO É OBRIGATÓRIA A REALIZAÇÃO DE TESTES NAT).</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO III, ART. 125
	<p>SÃO OBSERVADOS OS SEGUINTE CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO DE CÉLULAS PARA USO ALOGÊNICO, INCLUSIVE AS CÉLULAS UTILIZADAS COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA A PRODUÇÃO DE PTAS:</p> <p>OPÇÕES:</p>					

15299	* TESTE REAGENTE/POSITIVO PARA VÍRUS HIV-1 OU HIV2;				
	* TESTE REAGENTE/POSITIVO PARA VÍRUS HTLV-1 OU HTLV2;				
	* TESTE HBSAG NÃO REAGENTE COM ANTI-HBC REAGENTE, EXCETO QUANDO O DOADOR FOR ANTI-HBS REAGENTE;				
	* TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HBV (NO CASO DE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL NÃO APARENTADO, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO);				
	* TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HCV (NO CASO DE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL NÃO APARENTADO, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO);				
	* TESTE REAGENTE PARA TRYPANOSOMA CRUZI;				
	* INVALIDADE DAS ANÁLISES DAS AMOSTRAS DE SANGUE DO DOADOR, POR HEMODILUIÇÃO > 50% OU QUANDO NÃO HOUVER AMOSTRA ANTERIOR NÃO HEMODILUÍDA OU TESTES LABORATORIAIS VALIDADOS PARA ESSE CASO;				
	* DOENÇA NEOPLÁSICA MALIGNA, EXCETO CARCINOMA BASOCELULAR DE PELE E CARCINOMA "IN SITU" DE COLO DE ÚTERO;				
	* CONDIÇÃO CLÍNICA QUE TRAGA RISCO À SAÚDE DO DOADOR;				
	* CONDIÇÃO OBSERVADA NAS TRIAGENS CLÍNICA, SOCIAL E LABORATORIAL QUE POSSA OCASIONAR RISCO GRAVE À SAÚDE DO RECEPTOR;				
* CAUSAS DE INAPTIDÃO TEMPORÁRIA PARA A DOAÇÃO DE SANGUE, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.					
			CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 126, INCISOS I A XI	

15300	<p>ALÉM DOS CRITÉRIOS , SÃO OBSERVADOS, EM CASO DE CPH-MO E CPH-SP, OS SEGUINTE CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO PARA USO ALOGÊNICO NÃO APARENTADO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* IDADE INFERIOR A 18 ANOS OU SUPERIOR A 59 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS NA DATA DA DOAÇÃO;</p> <p>* GESTAÇÃO EM CURSO;</p> <p>* TRAÇO OU DOENÇA FALCIFORME, SOMENTE PARA CPH-SP.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 126, § 1º, INCISOS I A III
15301	<p>ALÉM DOS CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO DE CÉLULAS PARA USO ALOGÊNICO, INCLUSIVE AS CÉLULAS UTILIZADAS COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA A PRODUÇÃO DE PTAs, SÃO OBSERVADOS, EM CASO DE CPH-SCUP, OS SEGUINTE CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO PARA USO ALOGÊNICO NÃO APARENTADO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* IDADE MATERNA INFERIOR A 18 ANOS OU GESTANTE QUE NÃO TENHA SE SUBMETIDO, NO MÍNIMO, A 2 CONSULTAS PRÉ-NATAIS DOCUMENTADAS;</p> <p>* IDADE GESTACIONAL INFERIOR A 35 SEMANAS;</p> <p>* BOLSA ROTA HÁ MAIS DE 18 HORAS;</p> <p>* TRABALHO DE PARTO COM ANORMALIDADE;</p> <p>* EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DE PROCESSO INFECCIOSO OU DE DOENÇA QUE INTERFIRA NA VITALIDADE PLACENTÁRIA, DURANTE A GESTAÇÃO OU TRABALHO DE PARTO;</p> <p>* SOFRIMENTO FETAL GRAVE;</p> <p>* FETO COM ANORMALIDADE CONGÊNITA;</p> <p>* TEMPERATURA MATERNA ≥ A 38º C DURANTE O TRABALHO DE PARTO;</p> <p>* GESTANTE COM RISCO MAJORADO PARA INFECCÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE;</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 126, § 2º, INCISOS I A XI, XII E XIV

	<p>* GESTANTE EM USO DE HORMÔNIOS OU DROGAS QUE SE DEPOSITAM NOS TECIDOS;</p> <p>* GESTANTE COM HISTÓRIA PESSOAL DE DOENÇA SISTÊMICA AUTOIMUNE OU DE NEOPLASIA;</p> <p>* GESTANTE INCLUÍDA NOS DEMAIS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DESCRITOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES PARA DOAÇÃO DE SANGUE;</p> <p>* TESTE POSITIVO PARA CITOMEGALOVÍRUS (CMV) OU TOXOPLASMOSE (ANTICORPOS DA CLASSE IGM).</p>					
15302	<p>SÃO EXCLUÍDOS PARA DOAÇÃO ALOGÊNICA NÃO APARENTADA, EM CASO DE CPH-SCUP: GESTANTE/FAMILIARES, PAIS BIOLÓGICOS/FAMILIARES, IRMÃOS BIOLÓGICOS DO RECÉM-NASCIDO COM DOENÇAS HEREDITÁRIAS DO SISTEMA HEMATOPOÉTICO (TALASSEMIA, DEFICIÊNCIAS ENZIMÁTICAS, ESFEROCITOSE, ELIPTOCITOSE, ANEMIA DE FANCONI, PORFIRIA, PLAQUETOPATIAS, NEUTROPENIA CRÔNICA OU OUTRAS DOENÇAS DE NEUTRÓFILOS), DOENÇA GRANULOMATOSA CRÔNICA, IMUNODEFICIÊNCIA, DOENÇAS METABÓLICAS OU GENÉTICAS TRANSMITIDAS PELO SCUP?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 126, § 2º, INCISO XII
	<p>SÃO OBSERVADOS OS SEGUINTE CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO PARA USO ALOGÊNICO APARENTADO DE CPH-MO E CPH-SP, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* TESTE REAGENTE/POSITIVO PARA VÍRUS HIV-1 OU HIV2;</p> <p>* TESTE REAGENTE/POSITIVO PARA VÍRUS HTLV-1 OU HTLV2;</p> <p>* TESTE HBSAG NÃO REAGENTE COM ANTI-HBC REAGENTE, EXCETO QUANDO O DOADOR FOR ANTI-HBS REAGENTE;</p>					

15303	<p>* TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HBV, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO;</p> <p>* TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HCV, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO;</p> <p>* TESTE REAGENTE PARA TRYPANOSOMA CRUZI;</p> <p>* CONDIÇÃO CLÍNICA QUE TRAGA RISCO À SAÚDE DO DOADOR;</p> <p>* INVALIDADE DAS ANÁLISES DAS AMOSTRAS DE SANGUE DO DOADOR, POR HEMODILUIÇÃO > 50% OU QUANDO NÃO HOUVER AMOSTRA ANTERIOR NÃO HEMODILUÍDA OU TESTES LABORATORIAIS VALIDADOS PARA ESSE CASO;</p> <p>* INVALIDADE DAS ANÁLISES DAS AMOSTRAS DE SANGUE DO DOADOR, DEVIDO AO TRATAMENTO COM AGENTES IMUNOSSUPRESSORES;</p> <p>* GESTAÇÃO EM CURSO;</p> <p>* TRAÇO OU DOENÇA FALCIFORME, SOMENTE PARA CPH-SP.</p>			CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 127, INCISOS I A X
	<p>SÃO OBSERVADOS OS SEGUINTE CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE CANDIDATO À DOAÇÃO PARA USO ALOGÊNICO APARENTADO DE CPH-SCUP, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* TESTE REAGENTE/POSITIVO PARA VÍRUS HIV-1 OU HIV2;</p> <p>* TESTE HBSAG NÃO REAGENTE COM ANTI-HBC REAGENTE, EXCETO QUANDO A AMOSTRA MATERNA FOR ANTI-HBS REAGENTE;</p>				

15304	* TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HBV, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE HBSAG REAGENTE E/OU NAT POSITIVO;				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 128, INCISOS I A V
	* TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO PARA O VÍRUS HCV, EXCETO QUANDO O RECEPTOR APRESENTAR TAMBÉM TESTE ANTI-HCV REAGENTE E/OU NAT POSITIVO;					
	* CPH-SCUP COM PRESENÇA DE HOMOZIGOSE PARA A MUTAÇÃO HBS (ANEMIA FALCIFORME) OU TALASSEMIA COM DUPLA HETEROZIGOSE PARA A MUTAÇÃO HBS E PARA A TALASSEMIA (HBS/BETA-TALASSEMIA).					
	*CPH-SCUP COM PRESENÇA DE DUPLA HETEROZIGOSE PARA A MUTAÇÃO HBS E PARA OUTRA HEMOGLOBINA VARIANTE, QUE RESULTE EM FENÓTIPO GRAVE (EX: HBS/D-PUNJAB, HBS/O-ARAB, HBS/C).					
15305	A LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE CPH-SCUP, NO CASO DE HETEROZIGOSE PARA A MUTAÇÃO HBS OU PARA TALASSEMIA (TRAÇO), E NO CASO DE DOADORES COM DOIS TRAÇOS, CADA UM EM GENES DIFERENTES (TRAÇO TALASSÊMICO, POR EX., ALFA E BETA), É RESULTADO DE DECISÃO CONJUNTA ENTRE O CPC, A EQUIPE DE PROFISSIONAIS RESPONSÁVEL PELO PACIENTE E O RECEPTOR OU SEUS RESPONSÁVEIS LEGAIS, E ESTÁ DEVIDAMENTE DOCUMENTADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ART. 128, § ÚNICO
15306	OS TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE MARCADORES PARA AS INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE SÃO REALIZADOS COM PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, REGISTRADOS NA ANVISA PARA A FINALIDADE DE TRIAGEM DE DOADORES DE SANGUE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 112
15307	OS TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DE MARCADORES PARA AS INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE SEGUEM OS MESMOS ALGORITMOS DE TESTAGEM SOROLÓGICA E NAT CONFORME DISPONIBILIZADO NO PORTAL DA ANVISA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 116, "CAPUT"

15308	NO CASO DE TESTE SOROLÓGICO COM RESULTADO REAGENTE OU INCONCLUSIVO, O TESTE É REPETIDO EM DUPLICATA PARA LIBERAÇÃO DO RESULTADO, COM EXCEÇÃO DOS TESTES NAT POSITIVOS DO HIV, HCV E/OU HBV, NÃO SENDO EXIGIDA A REALIZAÇÃO DE TESTES NAT EM DUPLICATA NESSE CASO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 116, §§ 1º E 2º
15309	SÃO REGISTRADOS OS PROCEDIMENTOS PARA A RESOLUÇÃO DE RESULTADOS DISCREPANTES OU INCONCLUSIVOS NA TRIAGEM LABORATORIAL?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 116, §3º
15310	CASO OS TESTES CONFIRMATÓRIOS DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS NÃO SEJAM REALIZADOS EM SEGUNDA AMOSTRA DO DOADOR, O ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA TRIAGEM LABORATORIAL POSSUI POP PREVENDO SUA CONVOCAÇÃO PARA ORIENTAÇÃO E ENCAMINHAMENTO A OUTRO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DOS TESTES CONFIRMATÓRIOS DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS, COM OS RESPECTIVOS REGISTROS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 116, §§ 4º E 5º
15311	SÃO REALIZADOS PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA, EM CASO DE TESTES DE TRIAGEM REAGENTES/POSITIVOS OU INCONCLUSIVOS EM DOADOR QUE, EM DOAÇÕES PRÉVIAS, APRESENTAVA TESTES NÃO REAGENTES/NEGATIVOS (CARACTERIZANDO A SOROCONVERSÃO E/OU VIRAGEM)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 117, "CAPUT"
15312	QUANDO A SOROCONVERSÃO FOR DETECTADA SOMENTE PELO TESTE SOROLÓGICO, ANTES DO INÍCIO DO PROCESSO DA RETROVIGILÂNCIA, SÃO REALIZADOS TESTE CONFIRMATÓRIOS COM A MESMA AMOSTRA, UTILIZANDO-SE TESTE SOROLÓGICO COM PRINCÍPIO METODOLÓGICO DISTINTO DO TESTE INICIAL, OU DE OUTRO FABRICANTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 117, § 1º

15313	QUANDO O TESTE DE DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HIV, HCV E/OU HBV FOR POSITIVO, ISOLADAMENTE OU ASSOCIADO A SOROCONVERSÃO DETECTADA PELO TESTE SOROLÓGICO, É INICIADO IMEDIATAMENTE O PROCESSO DE RETROVIGILÂNCIA, NÃO SENDO NECESSÁRIO O TESTE CONFIRMATÓRIO DO RESULTADO SOROLÓGICO REAGENTE INICIAL?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 117, § 2º
15314	O CPC POSSUI POP PARA O GERENCIAMENTO DO RISCO RELATIVO ÀS AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA INSTAURADAS EM VIRTUDE DE RESULTADOS OBTIDOS DURANTE A TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES OU DURANTE A ETAPA DE CONTROLE DE QUALIDADE, COM PREVISÃO DE CONTATO COM OS ESTABELECIMENTOS/PROFISSIONAIS PARA OS QUAIS AS CÉLULAS E OS PTA FORAM DISTRIBUÍDOS, OU COM OS RESPECTIVOS DISTRIBUIDORES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 117, § 3º
15315	EM CASO DE DOADORES ALOGÊNICOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS PARA FINS DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, E DE DEMAIS CÉLULAS PARA OUTROS FINS, QUANDO COUBER, É REALIZADA A DETERMINAÇÃO DE ANTÍGENOS HLA EM AMOSTRA DO DOADOR OU DO PRODUTO, EM LABORATÓRIO LICENCIADO PELA VISA E AUTORIZADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO II, ART. 122, §§ 1º E 2º
15316	SÃO REALIZADAS A TIPAGEM ABO E RHD E A PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (PAI), EM AMOSTRA DE DOADORES PARA USO AUTÓLOGO E ALOGÊNICO, NAS SEGUINTE SITUAÇÕES: OPÇÕES: * CPH, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL, COM EXCEÇÃO DE CPH-SCUP; * QUANDO OS PRODUTOS FINAIS CONTIVEREM CÉLULAS VERMELHAS; * SEMPRE QUE ESSAS INFORMAÇÕES FOREM NECESSÁRIAS PARA A SELEÇÃO DE DOADOR OU USO TERAPÊUTICO DE DEMAIS CÉLULAS OU PTA.				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 118, "CAPUT" E INCISOS I A III

15317	QUANDO HOUVER INCOMPATIBILIDADE ABO ENTRE DOADOR E RECEPTOR, É REALIZADA A TITULAÇÃO DAS ISOHEMAGLUTININAS ANTI-A E/OU ANTI-B DO RECEPTOR (INCOMPATIBILIDADE ABO MAIOR OU BIDIRECIONAL) OU DO DOADOR (INCOMPATIBILIDADE ABO MENOR OU BIDIRECIONAL)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 118, § 1º
15318	A PAI E A TITULAÇÃO DAS ISOHEMAGLUTININAS ANTI-A E ANTI-B DO RECEPTOR SÃO REPETIDAS ATÉ 72 HORAS ANTES DO USO TERAPÊUTICO, SE ESTE RECEBEU TRANSFUÇÃO SANGUÍNEA DESDE OS ÚLTIMOS TESTES REALIZADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 118, § 2º
15319	É REALIZADO TESTE DE DETECÇÃO DE HEMOGLOBINAS ANORMAIS PARA CPH-SCUP, EM AMOSTRA DA MÃE COLETADA NO MOMENTO DO PARTO OU ATÉ 48 HORAS APÓS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 118, § 3º
15320	SÃO REPORTADOS AO DOADOR OU, QUANDO ESTE FOR FALECIDO, AO PARENTE MAIS PRÓXIMO, RESULTADOS LABORATORIAIS OU OUTROS ACHADOS ANORMAIS NOS TESTES DE SELEÇÃO, COM O DEVIDO ENCAMINHAMENTO A SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADO, MANTENDO-SE OS RESPECTIVOS REGISTROS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO I, ART. 119, "CAPUT" E § ÚNICO
17 - PROCEDIMENTOS - CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE DOADORES						
	EXISTE POP ESTABELECEENDO OS SEGUINTE CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE DOADORES AUTÓLOGOS, DE ACORDO COM A RDC 508/2021 E DEMAIS NORMAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (NÃO É CONSIDERADO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO A PRESENÇA DE TESTES LABORATORIAIS REAGENTES/POSITIVOS PARA INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE, CONDIÇÃO ESTA QUE DEVE SER COMUNICADA AO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PACIENTE):					

15388	<p>OPÇÕES:</p> <p>* GESTAÇÃO COMO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO TEMPORÁRIA PARA DOAÇÃO DE CPH-MO E CPH-SP;</p> <p>* IDADE GESTACIONAL INFERIOR A 32 SEMANAS;</p> <p>* EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DE PROCESSO INFECCIOSO/DOENÇAS QUE POSSAM INTERFERIR NA VITALIDADE PLACENTÁRIA DURANTE A GESTAÇÃO OU TRABALHO DE PARTO;</p> <p>* ANORMALIDADE DURANTE O TRABALHO DE PARTO E SOFRIMENTO FETAL GRAVE COMO EXCLUDENTES PARA DOAÇÃO DE CPH-SCUP.</p>				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO V, SUBSEÇÃO IV, ARTIGOS 126 A 129 E SUBSEÇÃO V, ARTIGOS 130 A 132
18 - PROCEDIMENTOS - COLETA DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL						
15321	OS PROCEDIMENTOS DE COLETA DE AMOSTRAS LABORATORIAIS SÃO EXECUTADOS DE FORMA A EVITAR RISCOS DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA E TROCA DE AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VII, ART. 138
15322	<p>AS AMOSTRAS DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL DO DOADOR, BEM COMO AS ALÍQUOTAS DA UNIDADE DE CPH-SCUP, DA AMOSTRA DA MÃE NA DOAÇÃO DE CPH-SCUP E DAS DEMAIS CÉLULAS E PTAs SÃO COLETADAS:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* ATÉ 30 DIAS ANTES DA COLETA DE CPH-MO E CPH-SP, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL;</p> <p>* NO MOMENTO DO PARTO OU ATÉ 48 HORAS APÓS A COLETA DE CPH-SCUP, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL;</p> <p>* ATÉ 7 DIAS ANTES OU 7 DIAS DEPOIS DA COLETA DE CPH, PARA OUTROS FINS QUE NÃO O TRANSPLANTE CONVENCIONAL E DE DEMAIS CÉLULAS;</p> <p>* ATÉ 7 DIAS ANTES DA COLETA, PARA REALIZAÇÃO DE TESTE DE GRAVIDEZ, QUANDO APLICÁVEL;</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VII, ART. 139, INCISOS I A V

	* ANTES OU ATÉ 7 DIAS APÓS A COLETA PARA REALIZAÇÃO DE TIPAGEM ABO, RHD E PAI.					
15323	NO CASO DE DOADORES FALECIDOS, A AMOSTRA DE SANGUE PARA A TRIAGEM LABORATORIAL É COLETADA ANTES DA CESSAÇÃO DA CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA, QUANDO POSSÍVEL, E CONFORME O PRAZO ESTABELECIDO PELO FABRICANTE DO PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO UTILIZADO PARA A TRIAGEM? OBS: NA AUSÊNCIA DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE, AS CONDIÇÕES E O TEMPO PARA COLETA DE AMOSTRA DO DOADOR FALECIDO DEVERÃO SER VALIDADOS PELO CPC OU PELO LABORATÓRIO QUE REALIZARÁ O TESTE.				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VII, ART. 140, "CAPUT" E § ÚNICO
15324	O CÁLCULO DE HEMODILUIÇÃO É REALIZADO QUANDO O DOADOR TIVER RECEBIDO TRANSFUÇÃO DE SANGUE, COMPONENTES E/OU INFUSÃO DE COLÓIDES NAS 48 HORAS ANTERIORES À PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA OU À COLETA DA AMOSTRA DE SANGUE (O QUE TIVER OCORRIDO PRIMEIRO); OU INFUSÃO DE CRISTALÓIDES NA HORA ANTERIOR À PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA OU À COLETA DE SANGUE (O QUE TIVER OCORRIDO PRIMEIRO)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VII, ART. 141
19 - PROCEDIMENTOS - COLETA E ACONDICIONAMENTO PÓS-COLETA PARA TRANSPORTE AO CPC						
15325	O CPC POSSUI POP REFERENTE À COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA PROCESSAMENTO E OBTENÇÃO DE CÉLULAS E PTA, QUANDO ESTA ETAPA ESTIVER SOB SUA RESPONSABILIDADE, INCLUINDO O ACONDICIONAMENTO, E CONFORME A RDC 508/2021 E DEMAIS NORMAS ESPECÍFICAS VIGENTES?.				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ARTIGOS 133 E 136
15326	A COLETA DE CPH-SCUP É REALIZADA POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR DA ÁREA DA SAÚDE COM REGISTRO NO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE, CAPACITADO E TREINADO PELO CPC?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 134, "CAPUT" E § 4º

15327	A COLETA DE MEDULA ÓSSEA É REALIZADA POR PROFISSIONAL MÉDICO E, QUANDO PARA FINS DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, OCORRE EM CENTRO CIRÚRGICO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 134, § 1º
15328	A RESPONSABILIDADE PELA ETAPA DE COLETA DE SANGUE PERIFÉRICO, POR AFÉRESE, É DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO QUE REALIZA O PROCEDIMENTO DE AFÉRESE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 134, § 2º
15329	A RESPONSABILIDADE PELA ETAPA DE COLETA DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO É DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO CPC PARA O QUAL A UNIDADE COLETADA SERÁ ENCAMINHADA PARA PROCESSAMENTO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 134, § 3º
15330	O PROCESSO DE COLETA DO MATERIAL BIOLÓGICO É REALIZADO COM TÉCNICA ASSÉPTICA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 135
15331	O SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO É COLETADO EM SISTEMA PRÓPRIO PARA COLETA DESTE TIPO DE MATERIAL E EM HOSPITAL OU MATERNIDADE REGULARIZADOS JUNTO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI ART. 135, § ÚNICO
	SÃO OBTIDOS E MANTIDOS OS DOCUMENTOS CONTENDO AS SEGUINTE INFORMações RELATIVAS À COLETA DO MATERIAL BIOLÓGICO:					
	OPÇÕES:					
	*IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR- CÓDIGO, NOME (QUANDO POSSÍVEL), DATA DE NASCIMENTO, IDADE E SEXO;					
	* DATA, LOCAL E HORA DE INÍCIO E TÉRMINO DA COLETA;					
	* IDENTIFICAÇÃO DO(S) MATERIAL(IS) COLETADO(S);					

15332	<p>*DESCRIÇÃO, QUANDO HOUVER, DA OCORRÊNCIA DE QUALQUER ALTERAÇÃO FRENTE AO POP DE COLETA, COM JUSTIFICATIVA;</p> <p>* OCORRÊNCIA E DESCRIÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS;</p> <p>* RESULTADOS DA TRIAGEM CLÍNICA, SOCIAL, FÍSICA E LABORATORIAL DO DOADOR/PACIENTE;</p> <p>* RESULTADO DA AVALIAÇÃO MACROSCÓPICA DO MATERIAL BIOLÓGICO, QUANDO COUBER;</p> <p>* INTERVALO DE TEMPO ENTRE A PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA E A RETIRADA DO ÓRGÃO (ILHOTAS DE LANGHERANS) OU DAS CÉLULAS, NO CASO DE DOADOR FALECIDO;</p> <p>*CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO DO CORPO DO DOADOR FALECIDO, SE REFRIGERADO OU NÃO;</p> <p>* CÁLCULO DE HEMODILUIÇÃO, QUANDO COUBER;</p> <p>*IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA COLETA.</p>				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VI, ART. 137, "CAPUT", INCISOS I A XI E § ÚNICO
15333	EXISTE POP PREVENDO O ACONDICIONAMENTO E O TRANSPORTE PÓS-COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO E AMOSTRAS, DE FORMA A PRESERVAR A SUA INTEGRIDADE E ESTABILIDADE DURANTE TODO O TRANSPORTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ARTIGOS 142 E 144
15334	O MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO É ACONDICIONADO EM EMBALAGEM PRÓPRIA, DE ACORDO COM O SEU TIPO E REGULARIZADA JUNTO À ANVISA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 142, § ÚNICO
15335	O ACONDICIONAMENTO E O TRANSPORTE DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E AMOSTRAS SEGUEM O DISPOSTO NA RDC 504/21, NO QUE COUBER, E DEMAIS NORMAS APLICÁVEIS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 143
	<p>A EMBALAGEM INTERNA DE CADA MATERIAL BIOLÓGICO E DE CADA AMOSTRA CONTÉM, NO MÍNIMO:</p> <p>OPÇÕES:</p>					

15336	<p>* CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR;</p> <p>*TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO OU AMOSTRA E SEU CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO;</p> <p>* NO CASO DE DOAÇÃO AUTÓLOGA, A INFORMAÇÃO "APENAS PARA USO AUTÓLOGO".</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 143, § 1º, INCISOS I A III
15337	<p>A EMBALAGEM EXTERNA DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E DAS AMOSTRAS CONTÉM, NO MÍNIMO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* INFORMAÇÃO SOBRE A FRAGILIDADE E NECESSIDADE DE CUIDADO NO MANUSEIO DO MATERIAL TRANSPORTADO;</p> <p>* A FRASE DE ALERTA: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA USO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X)";</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE ORIGEM;</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO E TELEFONE DO SERVIÇO DE DESTINO;</p> <p>* ESPECIFICAÇÕES SOBRE AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE QUE SEJAM IMPORTANTES PARA A QUALIDADE E SEGURANÇA DAS CÉLULAS, DOS PTAs E DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS;</p> <p>* DEMAIS INFORMAÇÕES CONSTANTES NA RDC 504/21 E SUAS ALTERAÇÕES.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 143, § 2º, INCISOS I A VI
15338	<p>HÁ GARANTIA DE QUE NÃO SÃO ACONDICIONADOS DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS BIOLÓGICOS PROVENIENTES DO MESMO DOADOR OU CÉLULAS PROVENIENTES DE MAIS DE UM DOADOR EM UMA MESMA EMBALAGEM INTERNA?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ARTIGOS 146 E 147

15339	FORAM ESTABELECIDOS PELO CPC, EM POP, CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS RECEBIDAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 152
15340	AS CONDIÇÕES DE ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS RECEBIDAS SÃO VERIFICADAS E ATENDEM AO DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO E AOS REQUISITOS ADICIONAIS DEFINIDOS PELO PRÓPRIO CPC?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 150
15341	AO RECEBER A EXPEDIÇÃO/CARGA, O SERVIÇO DE DESTINO VERIFICA E REGISTRA:				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 151, "CAPUT" E INCISOS I A III
	OPÇÕES:					
	* A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM E DO RÓTULO;					
	* A DURAÇÃO DO TRANSPORTE;					
	*A TEMPERATURA DE CHEGADA DO MATERIAL, APÓS O TRANSPORTE.					
15342	O DESTINATÁRIO VERIFICA E REGISTRA O PESO DO CONTÊINER, QUANDO RECEBER MATERIAL CRIOPRESERVADO ACONDICIONADO EM DISPOSITIVO PRÓPRIO PARA TRANSPORTE A SECO (DRY-SHIPPER), ENVIANDO ESSA INFORMAÇÃO AO REMETENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 151, § ÚNICO
15343	O ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS E O SEU ENCAMINHAMENTO AO LABORATÓRIO SEGUEM OS POP DEFINIDOS PELO CPC OU PELO SERVIÇO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DA TRIAGEM LABORATORIAL OU OUTROS TESTES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 153
15344	O MATERIAL BIOLÓGICO, APÓS SUA CHEGADA AO CPC E ANTES DO INÍCIO DE SEU PROCESSAMENTO, É MANTIDO NA FAIXA DE TEMPERATURA ENTRE 2°C E 8°C POSITIVOS, OU OUTRO INTERVALO VALIDADO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO IX, ART. 154

21 - PROCEDIMENTOS - PROCESSAMENTO

15346	OS MATERIAIS BIOLÓGICOS SÃO PROCESSADOS SEGUNDO POP DEFINIDOS PELO CPC?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 155
15347	O POP REFERENTE AO PROCESSAMENTO FOI ESTABELECIDO DE FORMA A IMPOSSIBILITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 158, "CAPUT"
15348	É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DE PROCESSAMENTO SIMULTÂNEO, NUMA MESMA ÁREA, DE CÉLULAS OU PTA DE DIFERENTES LOTES/TIPOS PROVENIENTES DE UM MESMO DOADOR, E DE CÉLULAS E PTA DE DIFERENTES DOADORES?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 158, §1º
15349	VETORES E PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA SÃO PRODUZIDOS OU MANIPULADOS EM SALA SEPARADA DE OUTROS TIPOS DE CÉLULAS OU DE PTA (TERAPIA CELULAR AVANÇADA OU ENGENHARIA TECIDUAL)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 158, §2º
15350	QUANDO A MANIPULAÇÃO DE PRODUTO DE TERAPIA GÊNICA FOR REALIZADA NA MESMA SALA/ÁREA UTILIZADA PARA PRODUÇÃO DE VETOR, EXISTE UM PROTOCOLO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE AMBIENTE PARA IMPEDIMENTO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 158, §2º, INCISO I
15351	A PRODUÇÃO DE VETORES PARA TERAPIA GÊNICA QUE EMPREGUE O CULTIVO DE BACTÉRIAS OU OUTRO PROCEDIMENTO E/OU INSUMOS QUE POSSAM CONTAMINAR OUTROS PROCESSOS PRODUTIVOS, É REALIZADA EM SALA EXCLUSIVA PARA ESTA ATIVIDADE, SENDO QUE DIFERENTES VETORES OU DERIVADOS DE VETOR NÃO SÃO PRODUZIDOS SIMULTANEAMENTE EM UMA MESMA SALA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 158, §2º, INCISO II

15352	O INTERVALO DE TEMPO ENTRE A COLETA DO MATERIAL BIOLÓGICO E O INÍCIO DO PROCESSAMENTO OU DA INFUSÃO A FRESCO DAS CÉLULAS OU PTA É MONITORADO E REGISTRADO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 156
15353	O TEMPO ENTRE O TÉRMINO DA COLETA DE MEDULA ÓSSEA, SANGUE PERIFÉRICO E SCUP E O INÍCIO DO PROCESSAMENTO OU DA INFUSÃO A FRESCO, EM TRANSPLANTE CONVENCIONAL DE CPH, NÃO EXCEDE 48 HORAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 156, § 1º
15354	CASO O CPC TENHA ESTABELECIDO OUTRO INTERVALO DE TEMPO SUPERIOR A 48 HORAS, ENTRE O TÉRMINO DA COLETA DE MEDULA ÓSSEA, SANGUE PERIFÉRICO OU SCUP E O INÍCIO DO PROCESSAMENTO OU DA INFUSÃO A FRESCO, EM TRANSPLANTE CONVENCIONAL, ESTE FOI VALIDADO, COM COMPROVAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA ACERCA DA QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PRODUTOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 156, § 2º
15355	O CPC DEFINE E VALIDA O INTERVALO DE TEMPO MÁXIMO ENTRE A COLETA E O PROCESSAMENTO OU INFUSÃO A FRESCO DOS DEMAIS TIPOS DE CÉLULAS E PTAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 156, § 3º
15356	A MANIPULAÇÃO E EXPOSIÇÃO DAS CÉLULAS E PTA DURANTE O PROCESSAMENTO OCORREM EM AMBIENTE COM QUALIDADE DO AR COM CONTAGEM DE PARTÍCULAS EQUIVALENTE A CLASSIFICAÇÃO ISO 5 (EM OPERAÇÃO)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 157
15357	A CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS E PTA, OU OUTRO METODOLOGIA EQUIVALENTE QUE MANTENHA A VIABILIDADE DO PRODUTO, É CONTROLADA E MONITORADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 159
15358	EM CASO DE USO DE EQUIPAMENTO DE DECAIMENTO PROGRAMADO DE TEMPERATURA, TODAS AS CURVAS DE TEMPERATURA GERADAS SÃO ANALISADAS E APROVADAS PELA PESSOA RESPONSÁVEL?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO X, ART. 159, § ÚNICO.

22- EMBALAGEM E ROTULAGEM DO PRODUTO FINAL

15359	O ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL PÓS-PROCESSAMENTO PRESERVA A ESTERILIDADE, A INTEGRIDADE E A ESTABILIDADE DAS CÉLULAS E DOS PTA DURANTE TODO O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XI, ART. 160
15360	<p>OS RÓTULOS DOS PRODUTOS LIBERADOS SÃO INVOLÁVEIS E PERMANECEM ÍNTEGROS DURANTE TODO O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO, ATÉ A DATA DE VALIDADE DO PRODUTO, CONTENDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* TIPO DE CÉLULA OU DE PTA E CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO;</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DO CPC;</p> <p>* CÓDIGO ÚNICO DE IDENTIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO;</p> <p>* NOME COMPLETO DO RECEPTOR, QUANDO CONHECIDO NO MOMENTO DA ROTULAGEM PÓS-PROCESSAMENTO;</p> <p>* DATA DE VALIDADE OU INDICAÇÃO DE VALIDADE INDETERMINADA, QUANDO O PRODUTO FINAL É MANTIDO EM TEMPERATURA IGUAL OU MENOR A 150°C NEGATIVOS;</p> <p>* A INFORMAÇÃO "APENAS PARA USO AUTÓLOGO", EM CASO DE DOAÇÃO AUTÓLOGA;</p> <p>* QUANTIDADE (VOLUME, RESULTADOS DE CONTAGEM DE CÉLULAS POR TIPO DE MARCADOR DE SUPERFÍCIE E CONCENTRAÇÃO CELULAR, QUANDO APLICÁVEIS);</p> <p>* FORMA DE APRESENTAÇÃO (A FRESCO, CONGELADO, CRIOPRESERVADO, LIOFILIZADO, ETC.), QUANDO COUBER;</p> <p>* DATA DA CRIOPRESERVAÇÃO, EM CASO DE PRODUTO CRIOPRESERVADO;</p> <p>* RESULTADOS DOS TESTES PARA MARCADORES DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE;</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XI, ART. 161, INCISOS I A XIV

	<p>* TIPAGEM ABO E RHD, EM CASO DE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL;</p>					
	<p>* TIPO DE PROCESSAMENTO (MÍNIMO OU EXTENSO), QUANDO COUBER;</p>					
	<p>* DATA DO PROCESSAMENTO, EM CASO DE PRODUTOS NÃO CRIOPRESERVADOS INFUNDIDOS A FRESCO;</p>					
	<p>* PRESENÇA DE RESÍDUOS POTENCIALMENTE PREJUDICIAIS AO RECEPTOR;</p>					
15361	<p>CASO NÃO SEJA POSSÍVEL INCLUIR NO RÓTULO TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS, ESTAS SÃO FORNECIDAS NUM DOCUMENTO SEPARADO QUE ACOMPANHA O PRODUTO QUANDO DA SUA SAÍDA DO CPC?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XI, ART. 161, § 1º
15362	<p>EM CASO DE CPH-SCUP, A ETIQUETA COM O CÓDIGO DE BARRAS É COLADA:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* NO FORMULÁRIO COM OS DADOS DO PRÉ-NATAL, DO PARTO E DO RECÉM-NASCIDO;</p> <p>* NO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO;</p> <p>* NO FORMULÁRIO COM OS DADOS DA COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, CRIOPRESERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO DO MATERIAL E OS RESULTADOS DOS TESTES LABORATORIAIS;</p> <p>* EM CADA BOLSA DE CÉLULAS.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XI, ART. 162, INCISOS I A IV
15363	<p>AS BOLSAS DE CPH E DEMAIS CÉLULAS CRIOPRESERVADAS SÃO ACONDICIONADAS EM ESTOJOS DE PROTEÇÃO METÁLICA OU OUTRO MATERIAL, CONFORME A ESPECIFICAÇÃO E A CERTIFICAÇÃO DO FABRICANTE?</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XI, ART. 163, § ÚNICO
23 - PROCEDIMENTOS - ARMAZENAMENTO DE CÉLULAS E PTA						

15364	A TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS FINAIS É MONITORADA E REGISTRADA REGULARMENTE, PARA GARANTIA DE SUA QUALIDADE E SEGURANÇA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ARTIGOS 164 E 165
15365	AS UNIDADES DE CPH-MO E CPH-SP QUE NECESSITAREM DE CRIOPRESERVAÇÃO SÃO MANTIDAS A TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 80°C NEGATIVOS (ACEITÁVEL VARIAÇÃO DE ATÉ MAIS 4°C)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 169
15366	AS UNIDADES DE CPH-SCUP SÃO MANTIDAS EM TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150 °C NEGATIVOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 170
15367	PARA OS DEMAIS TIPOS DE CÉLULAS E PTA, QUE NÃO FOREM ARMAZENADOS A TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150°C NEGATIVOS, O CPC DEFINE E VALIDA AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 171
15368	TODAS AS CÉLULAS E PTA QUE FOREM SUBMETIDOS A PROCESSO DE MANIPULAÇÃO EXTENSA E/OU DE CRIOPRESERVAÇÃO PREVIAMENTE AO SEU USO POSSUEM AMOSTRA DO PRODUTO FINAL ARMAZENADA CONJUNTAMENTE E SOB AS MESMAS CONDIÇÕES DO PRODUTO CORRESPONDENTE E, EM SE TRATANDO DE CPH-SCUP, SÃO MANTIDOS, PELO MENOS, DOIS SEGMENTOS CONTÍGUOS À BOLSA DO PRODUTO FINAL?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 166, "CAPUT" E § ÚNICO
15369	O CPC CLASSIFICA OS PRODUTOS EM "LIBERADOS" OU "DESQUALIFICADOS" PARA USO TERAPÊUTICO, APÓS OS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 172
15370	CÉLULAS E PTA DIFERENTES, QUE EXIJAM AS MESMAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA E ARMAZENADOS DENTRO DE UM MESMO DISPOSITIVO, SÃO DISPOSTOS E IDENTIFICADOS CLARAMENTE, POSSIBILITANDO SUA DISTINÇÃO DENTRO DESSE DISPOSITIVO ?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 172, § 1º

15371	OS PRODUTOS EM QUARENTENA, OS PRODUTOS DESTINADOS PARA FINS NÃO TERAPÊUTICOS E OS PRODUTOS LIBERADOS PARA USO TERAPÊUTICO, QUANDO ARMAZENADOS EM UM MESMO DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO QUE EMPREGUE NITROGÊNIO LÍQUIDO, SÃO MANTIDOS PREFERENCIALMENTE NA FASE DE VAPOR OU, CASO ESTEJAM NA FASE LÍQUIDA, SÃO ENVOLTOS EM EMBALAGENS EXTERNAS/TERCIÁRIAS QUE NÃO PERMITAM A CONTAMINAÇÃO DO NITROGÊNIO LÍQUIDO POR MICRORGANISMOS PRESENTES NOS MATERIAIS BIOLÓGICOS, NEM CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 172, § 2º
15372	NOS DISPOSITIVOS DE ARMAZENAMENTO CONTENDO APENAS PRODUTOS EM QUARENTENA, ARMAZENADOS EM FASE LÍQUIDA DE NITROGÊNIO E SEM EMBALAGEM PROTETORA EXTERNA, O CPC ESTABELECE, POR MEIO DE POP, AS MEDIDAS PARA GERENCIAMENTO DO RISCO A SEREM ADOTADAS CASO OCORRA DANO E RUPTURA DE ALGUMA EMBALAGEM CONTENDO PRODUTO COM RESULTADO POSITIVO/REAGENTE NA TRIAGEM DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS OU TESTE MICROBIOLÓGICO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 172, § 3º
24 - PROCEDIMENTOS - ARMAZENAMENTO DE ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS						
15373	SÃO ARMAZENADAS AS SEGUINTE ALÍQUOTAS DE CPH-SCUP: OPÇÕES: * 2 ALÍQUOTAS DE PLASMA; * 1 ALÍQUOTA DE MATERIAL PARA PREPARAÇÃO DE DNA GENÔMICO; * 1 ALÍQUOTA DE CÉLULAS NUCLEADAS VIÁVEIS.				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 167, INCISO I, ALÍNEAS "A", "B", "C"
15374	SÃO ARMAZENADAS AS SEGUINTE ALÍQUOTAS DA AMOSTRA DA MÃE NA DOAÇÃO DE CPH-SCUP: OPÇÕES: *2 ALÍQUOTAS DE SORO OU PLASMA; * 1 ALÍQUOTA DE MATERIAL PARA PREPARAÇÃO DE DNA GENÔMICO OU 1 ALÍQUOTA DE CÉLULAS MONONUCLEARES VIÁVEIS.;				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 167, INCISO II, ALÍNEAS "A", "B"

15375	SÃO ARMAZENADAS AS SEGUINTE ALÍQUOTAS PARA AS DEMAIS CÉLULAS E PTA:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 167, INCISO III, ALÍNEAS "A", "B"
	OPÇÕES:					
	*2 ALÍQUOTAS DE CÉLULAS VIÁVEIS;					
	* 1 ALÍQUOTA DE SORO OU PLASMA DO DOADOR.;					
15376	AS ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS SÃO ARMAZENADAS A CADA LOTE DE CÉLULAS OU PTA E, NO CASO DE LOTES DE CÉLULAS SUBMETIDAS A DESCONGELAMENTO, EXPANSÃO E ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTES, 1 NOVA ALÍQUOTA DAS CÉLULAS EXPANDIDAS E FORNECIDAS PARA USO É ARMAZENADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 167, § 1º
15377	AS ALÍQUOTAS SÃO MANTIDAS DURANTE TODO O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO E, NO MÍNIMO, POR DOZE MESES APÓS A SUA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA (QUANDO O CPC DETIVER ESSA INFORMAÇÃO), OU POR 12 MESES APÓS A EXPIRAÇÃO DA DATA DE VALIDADE DO PRODUTO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 167, § 2º
15378	AS ALÍQUOTAS PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS SÃO ACONDICIONADAS E ARMAZENADAS EM TEMPERATURAS ESPECÍFICAS CONTROLADAS E DE FORMA A PREVENIR QUAISQUER TROCAS DE AMOSTRAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 168
15379	AS ALÍQUOTAS DE CÉLULAS, SORO, PLASMA E DNA PURIFICADO SÃO MANTIDAS EM TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 70 °C NEGATIVOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 168, § 1º
15380	AS ALÍQUOTAS PARA PREPARAÇÃO DE DNA SÃO ARMAZENADAS NA FORMA DE DNA PURIFICADO, CÉLULAS CRIOPRESERVADAS OU CARTÃO PRÓPRIO PARA ARMAZENAMENTO DE DNA (NESSE CASO, CONFORME ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XII, ART. 168, § 2º
25 - PROCEDIMENTOS - SOLICITAÇÃO DO PRODUTO E DEVOLUÇÃO						

15381	<p>AS CÉLULAS SOMENTE SÃO ENTREGUES PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA MEDIANTE SOLICITAÇÃO DOCUMENTADA PLO ÓRGÃO COMPETENTE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU DO PROFISSIONAL QUE OS UTILIZARÁ, CONTENDO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR;</p> <p>*IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL SOLICITANTE E DE SUA INSTITUIÇÃO;</p> <p>*CARACTERÍSTICAS E QUANTIDADE DO PRODUTO SOLICITADO;</p> <p>* MOTIVO DA INDICAÇÃO DO USO DO PRODUTO (USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA);</p> <p>*DATA E LOCAL DA SOLICITAÇÃO E DATA PREVISTA PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO;</p> <p>* NO CASO DE PESQUISA CLÍNICA, COMPROVAÇÃO DE QUE O PROJETO DE PESQUISA ESTEJA APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA RESPONSÁVEL.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 173, INCISOS I A VI E § ÚNICO
15382	<p>AS CÉLULAS E OS PTA SÃO ENTREGUES PARA PESQUISA BÁSICA, ENSINO, TREINAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE OU VALIDAÇÃO DE PROCESSOS MEDIANTE SOLICITAÇÃO DOCUMENTADA DO PROFISSIONAL OU DA INSTITUIÇÃO QUE OS UTILIZARÁ, CONTENDO:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>*IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL SOLICITANTE OU DA INSTITUIÇÃO;</p> <p>*CARACTERÍSTICAS E QUANTIDADE DAS CÉLULAS E PTA SOLICITADOS;</p> <p>*DATA DA SOLICITAÇÃO;</p> <p>* DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL OU DA INSTITUIÇÃO SOLICITANTE RECONHECENDO QUE O PRODUTO NÃO SERÁ DESTINADO PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 174, INCISOS I A IV

15383	PARA FORNECER CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL, O CPC TOMA AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 175, INCISOS I A IV
	OPÇÕES:					
	* TER À DISPOSIÇÃO DO CENTRO DE TRANSPLANTE E ENCAMINHAR, APÓS SOLICITAÇÃO, AMOSTRA DE DNA OU DE CÉLULAS DO SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES CONFIRMATÓRIOS DE IDENTIDADE DA AMOSTRA;					
	*PROVIDENCIAR TESTE CONFIRMATÓRIO DE DETERMINAÇÃO DE ANTÍGENOS HLA, EM CASO DE USO ALOGÊNICO;					
	* REALIZAR NOVA CONTAGEM E DETERMINAÇÃO DE VIABILIDADE CELULAR;					
	* REALIZAR TESTE FUNCIONAL DE DETERMINAÇÃO DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS GRANULOCÍTICAS-MONOCÍTICAS (CFU OU CFU-GM) OU OUTRO EQUIVALENTE E/OU REALIZAR TESTE DE VIABILIDADE DAS CÉLULAS.					
15384	OS TESTES DESCRITOS NO ITEM ACIMA SÃO REALIZADOS EM ALÍQUOTA DA UNIDADE DE CPH-SCUP DE SEGMENTO CONTÍNUO À BOLSA DE CRIOPRESERVAÇÃO, PARA USO AUTÓLOGO OU ALOGÊNICO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 175, § 1º
15385	OS RESULTADOS E VALORES OBTIDOS NOS TESTES DESCRITOS NOS INCISOS I A IV DO ART. 175, BEM COMO DEMAIS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS, SÃO FORNECIDOS AO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PACIENTE, JUNTAMENTE COM AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO ART. 161 DA RDC 508/2021?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 175, § 2º

15386	O CPC ESTABELECE POP PARA O RECEBIMENTO E REGISTRO DAS NOTIFICAÇÕES DE TRANSPLANTE, INFUSÃO OU IMPLANTE REALIZADO, BEM COMO DO DESCARTE, COM JUSTIFICATIVA, DAS CÉLULAS E PTA DISTRIBUÍDOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 182 E SEÇÃO XV, ART. 186, § 1º
15387	EXISTE POP PREVENDO A DEVOLUÇÃO DE CÉLULAS E PTA AO CPC E, NESSE CASO, TAIS PRODUTOS SÃO MANTIDOS EM QUARENTENA, ATÉ A SUA REAVALIAÇÃO E DECISÃO POR DESCARTE OU REINTEGRAÇÃO AO ESTOQUE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 182 E SEÇÃO XV, ART. 186, § 2º
26 - PROCEDIMENTOS - TRANSPORTE PÓS-COLETA ATÉ O CPC E TRANSPORTE AO LOCAL DE USO						
15186	O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO SEGUE O DISPOSTO NA RDC 504/21, NO QUE COUBER, E DEMAIS NORMAS APLICÁVEIS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 504/2021, CAPÍTULO I, ARTIGOS 1º, 2º E CAPÍTULO II, ART 4º
15187	AS OPERAÇÕES DE TRANSPORTE QUE COMPETEM AO REMETENTE ESTÃO DESCRITAS NA FORMA DE POP?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 504/2021, CAPÍTULO II, ART 5º E CAPÍTULO V, ART. 26, INCISO IV
15188	O PESSOAL DIRETAMENTE ENVOLVIDO EM CADA ETAPA DO PROCESSO DE TRANSPORTE RECEBE TREINAMENTO ESPECÍFICO, COMPATÍVEL COM A FUNÇÃO DESEMPENHADA E A NATUREZA DO MATERIAL TRANSPORTADO, E SEMPRE QUE OCORRER ALTERAÇÃO NOS PROCEDIMENTOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 504/2021, CAPÍTULO II, ART 9º
15189	A EMBALAGEM INTERNA DOS MATERIAIS/ AMOSTRAS BIOLÓGICAS DEVE CONTER, NO MÍNIMO:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 143, § 1º, INCISOS I A III
	OPÇÕES:					
	* CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR;					
	* TIPO DE MATERIAL/AMOSTRA BIOLÓGICA E SEU CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO;					
	* NA DOAÇÃO AUTÓLOGA, A INFORMAÇÃO "APENAS PARA USO AUTÓLOGO";					
	A EMBALAGEM EXTERNA DOS MATERIAIS/ AMOSTRAS BIOLÓGICAS DEVE CONTER, NO MÍNIMO:					
	OPÇÕES:					

15190	<p>* INFORMAÇÃO SOBRE A FRAGILIDADE DO MATERIAL E SOBRE A NECESSIDADE DE CUIDADO NO SEU MANUSEIO;</p> <p>* A FRASE DE ALERTA: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA USO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X)";</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE ORIGEM;</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO E TELEFONE DO SERVIÇO DE DESTINO;</p> <p>* ESPECIFICAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE QUE SEJAM IMPORTANTES PARA A QUALIDADE E SEGURANÇA DAS CÉLULAS, DOS PTA E DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS;</p> <p>* DEMAIS INFORMAÇÕES CONSTANTES NA RDC 504/21 E SUAS ALTERAÇÕES.</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 143, § 2º, INCISOS I A VI
15191	SÃO DEFINIDAS E VALIDADAS AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA DAS CÉLULAS E PTA DURANTE O TRANSPORTE, DE FORMA A PRESERVAR A SUA INTEGRIDADE E ESTABILIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 148, § 2º E SEÇÃO XIII, ART. 179,
15192	<p>SÃO MANTIDAS, DURANTE O TRANSPORTE DE CPH-MO, CPH-SP E CPH-SCUP ENTRE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, AS SEGUINTESS CONDIÇÕES:</p> <p>OPÇÕES:</p> <p>* QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES PARA INFUSÃO A FRESCO- TEMPERATURA ENTRE 2°C E 24°C POSITIVOS, UTILIZANDO-SE EMBALAGEM COM COMPONENTE ISOTÉRMICO;</p> <p>* QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS A 80°C NEGATIVOS- TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 65°C NEGATIVOS;</p> <p>* QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS A 150°C NEGATIVOS OU INFERIOR- TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150°C NEGATIVOS;</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 148, § 1º E SEÇÃO XIII, ART. 180, INCISOS I A III E § 2º

15193	QUANDO UTILIZADO NITROGÊNIO LÍQUIDO COMO MATERIAL REFRIGERANTE, É EMPREGADO CONTÊINER APROPRIADO PARA TRANSPORTE A SECO (DRY-SHIPPER), MANTENDO-SE O PRODUTO EM EMBALAGEM PROTETORA ESPECÍFICA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 180, § 1º
15194	NO CASO DE SEREM EMPREGADAS FAIXAS DE TEMPERATURA DE TRANSPORTE DIFERENTES DAS ESPECIFICADAS NO ITEM ACIMA, AS NOVAS FAIXAS DE TEMPERATURA SÃO VALIDADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 180, § 4º
15195	EXISTE MECANISMO DE REGISTRO DA TEMPERATURA INTERNA DO RECIPIENTE DE TRANSPORTE, NO MOMENTO DO SEU ENVIO AO CPC?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 149, "CAPUT"
15196	O REGISTRO DA TEMPERATURA DE SAÍDA É AVALIADO E ARQUIVADO PELO ESTABELECIMENTO DESTINATÁRIO, JUNTAMENTE COM O REGISTRO DA TEMPERATURA DE CHEGADA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO VIII, ART. 149, § ÚNICO
15197	PARA CÉLULAS OU PTA CRIOPRESERVADOS, A TEMPERATURA INTERNA DO CONTÊINER DE TRANSPORTE É MONITORADA DE MODO CONTÍNUO, POR DISPOSITIVO QUE POSSIBILITE A VERIFICAÇÃO DE VARIAÇÕES DE TEMPERATURA FORA DO LIMITE ESTABELECIDO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 180, § 3º
	AS CÉLULAS E PTA ENTREGUES PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA SÃO ACOMPANHADOS, QUANDO CABÍVEL, DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO CONTENDO INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES ÀQUELAS DO RÓTULO:					
	OPÇÕES:					
	* UTILIZAÇÃO DO PRODUTO UMA ÚNICA VEZ E APENAS NUM RECEPTOR OU SOMENTE NO PROJETO DE PESQUISA PARA O QUAL FOI SOLICITADO;					
	* CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO ANTES DO USO;					

15198	<p>* CONDIÇÕES DE TRANSPORTE;</p> <p>* INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO (DESCONGELAMENTO, LAVAGEM, DILUIÇÃO ETC.);</p> <p>*MENÇÃO DOS PARÂMETROS DE QUALIDADE E SEGURANÇA INDISPONÍVEIS NA LIBERAÇÃO DO PRODUTO;</p> <p>*NO CASO DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS, OS PARÂMETROS DE QUALIDADE E SEGURANÇA NÃO CUMPRIDOS, COM OS RESPECTIVOS RESULTADOS OBTIDOS E AS FAIXAS DE REFERÊNCIA OU ACEITAÇÃO;</p> <p>* INFORMAÇÕES SOBRE POSSÍVEIS RISCOS BIOLÓGICOS DO PRODUTO E RESULTADOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS E MICROBIOLÓGICOS REAGENTES/POSITIVOS OU INCONCLUSIVOS;</p> <p>* INFORMAÇÕES SOBRE A OBRIGATORIEDADE DO PROFISSIONAL OU A INSTITUIÇÃO SOLICITANTE COMUNICAR AO CPC SE O USO DO PRODUTO OCORREU CONFORME AS INSTRUÇÕES ENVIADAS OU A DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES/INTERCORRÊNCIAS SUCEDIDAS;</p> <p>* INFORMAÇÃO SOBRE A OBRIGATORIEDADE DO PROFISSIONAL OU A INSTITUIÇÃO SOLICITANTE NOTIFICAR AO CPC AS REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO USO DO PRODUTO, DESCREVENDO-AS;</p> <p>* INFORMAÇÕES SOBRE A NECESSIDADE DE DESCARTE OU DEVOLUÇÃO, NO CASO DE NÃO UTILIZAÇÃO DO PRODUTO;</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 176, INCISOS I A X
15199	<p>A ENTREGA DO PRODUTO FINAL É FEITA AO PROFISSIONAL SOLICITANTE, A UM MEMBRO DA EQUIPE RESPONSÁVEL PELO PACIENTE OU A PESSOA QUE POSSUA AUTORIZAÇÃO DO PROFISSIONAL SOLICITANTE/EQUIPE RESPONSÁVEL PELO PACIENTE, POR ESCRITO E ASSINADA, MANTENDO-SE O REGISTRO? OBS: PARA OS PTA PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, A ENTREGA DO PRODUTO DEVERÁ SEGUIR LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA VIGENTE.</p>				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIII, ART. 177, "CAPUT" E § ÚNICO

27 - DADOS DE PRODUÇÃO

15181	O CPC ENVIA SEMESTRALMENTE, E SEMPRE QUE SOLICITADO, SEUS DADOS DE PRODUÇÃO À GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS DA ANVISA, CONFORME FERRAMENTAS E ORIENTAÇÕES DESSA AGÊNCIA DIVULGADAS NA SUA PÁGINA ELETRÔNICA? (ESSA DETERMINAÇÃO NÃO SE APLICA AOS PTA PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA).				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XIV, ART. 183
-------	--	--	--	--	-------	---

28 - PROCEDIMENTOS - QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS

11048	O CPC POSSUI MECANISMOS PARA IDENTIFICAR, INVESTIGAR E EXECUTAR AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS RELACIONADAS ÀS QUEIXAS TÉCNICAS E AOS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS EM SUAS DEPENDÊNCIAS OU SOB SUA RESPONSABILIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 187, "CAPUT"
11049	AS AÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS CABÍVEIS SÃO DOCUMENTADAS, SENDO MANTIDOS OS RESPECTIVOS REGISTROS DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 187, § 1º
15182	O CPC NOTIFICA AO SNVS, CONFORME DETERMINADO NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VIGIPÓS), A OCORRÊNCIA DE QUEIXAS TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS EM SUAS DEPENDÊNCIAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 187, § 2º

15183	A NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS É FEITA DE ACORDO COM AS DETERMINAÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VIGIPÓS) OU DIRETRIZES ESPECÍFICAS DO SISTEMA NACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA, DO SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILÂNCIA OU DO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA, CONFORME O CASO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 187, § 3º
15184	HÁ POP PARA O GERENCIAMENTO DO RISCO NOS CASOS EM QUE OCORRA INFECÇÃO OU TRANSMISSÃO DE DOENÇAS AO RECEPTOR, PREVENDO A RASTREABILIDADE DO DOADOR, A COMUNICAÇÃO COM O ÓRGÃO RESPONSÁVEL DO SNS, QUANDO COUBER, E AS CONDUTAS A SEREM ADOTADAS, INCLUINDO A CONVOCAÇÃO DOS DEMAIS RECEPTORES DE CÉLULAS E PTA DESTE MESMO DOADOR E/OU ANÁLISE DA DESTINAÇÃO DOS PRODUTOS PROVENIENTES DESTE DOADOR AINDA NÃO UTILIZADOS E ARMAZENADOS NO CPC?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 188, INCISOS I A III
15185	O CPC NOTIFICA AO SNVS OS CASOS REAGENTES PARA OS MARCADORES DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE, QUE SEJAM DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA, DETECTADOS DURANTE A SELEÇÃO DE DOADORES E AQUELES VERIFICADOS NOS RECEPTORES APÓS O TRANSPLANTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C RDC 508/2021, CAPÍTULO III, SEÇÃO XVI, ART. 189,
29 - TABAGISMO						
7055	ATENDE A OBRIGATORIEDADE DE AFIXAÇÃO E MANUTENÇÃO, EM LOCAIS DE FÁCIL VISIBILIDADE, DE AVISOS, PLACAS OU CARTAZES ALUSIVOS À PROIBIÇÃO DA PRÁTICA DO TABAGISMO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C LE 12.903/98 ART. 4º

8503	RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE CIGARROS, CIGARRILHAS, CHARUTOS, CACHIMBOS OU QUALQUER PRODUTO FUMÍGENO, DERIVADO OU NÃO DO TABACO, EM RECINTO PÚBLICO OU PRIVADO QUE SEJA ACESSÍVEL AO PÚBLICO GERAL OU DE USO COLETIVO, TOTAL OU PARCIALMENTE FECHADO, INCLUINDO ÁREAS COM TOLDOS, DIVISÓRIAS, TETO OU PAREDE EM QUALQUER UM DOS LADOS, ELIMINANDO O CONCEITO DE UTILIZAÇÃO DE "FUMÓDROMOS" (ÁREAS EXCLUSIVAS PARA FUMAR)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, INC. II, C/C DF 8.262/14 ART. 3º
------	---	--	--	--	-------	---