


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE VISA	PÁGINA: 33	REVISÃO: MARÇO 2023	VIGENCIA: 31/12/2026		
	RVF_DVSA_103_VS					
ID: 744	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:					
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
7120-1/00	TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
ÁGUA						
14947	A ÁGUA UTILIZADA NO LABORATÓRIO ATENDE ÀS NORMAS DE REFERÊNCIA NACIONAL E INTERNACIONAL, QUANDO PERTINENTE, E AS ESPECIFICAÇÕES DE CADA ANÁLISE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 39
14948	A QUALIDADE É CONTROLADA E MONITORADA PARA ASSEGURAR QUE OS DIFERENTES TIPOS DE ÁGUA CUMPRAM COM OS REQUISITOS DE COMPENDIAIS E DEMAIS REQUISITOS DE QUALIDADE PERTINENTES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 39, PARÁGRAFO ÚNICO
14949	SÃO TOMADAS PRECAUÇÕES PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO DA ÁGUA DURANTE O ABASTECIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 40
14950	O RESERVATÓRIO UTILIZADO PARA ARMAZENAMENTO DA ÁGUA É APROPRIADO, SENDO COMPOSTO POR MATERIAL INERTE E NÃO POROSO, É MANTIDO LIMPO, NÃO PROMOVE A CONTAMINAÇÃO DO CONTEÚDO E É MANTIDO PROTEGIDO DE FONTES DE LUZ E CALOR?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO
7595	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO O GRAU DE PUREZA DA ÁGUA REAGENTE UTILIZADA EM CADA SETOR, SUA FORMA DE OBTENÇÃO E SEU CONTROLE DA QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ARTS. 11 E 39, § ÚNICO
5709	HÁ REGISTROS DO CONTROLE DE QUALIDADE DA ÁGUA PURIFICADA PARA OS DIFERENTES USOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ARTS. 11 E 39, § ÚNICO
5710	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS COM CRITÉRIOS DEFINIDOS PARA AS MEDIDAS A SEREM ADOTADAS, QUANDO A ÁGUA PURIFICADA ESTIVER FORA DA ESPECIFICAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 40

5711	HÁ REGISTROS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ART. 43
5712	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO RECIPIENTE DE ARMAZENAMENTO DA ÁGUA PURIFICADA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ART. 40, § ÚNICO
5713	HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DE LIMPEZA DO RECIPIENTE DE ARMAZENAMENTO DA ÁGUA PURIFICADA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ART. 40, § ÚNICO
5714	O RECIPIENTE PARA ARMAZENAMENTO DA ÁGUA PURIFICADA É ADEQUADO PARA OS ENSAIOS REALIZADOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.V C/C RDC 512/21 ART. 40, § ÚNICO
BIOSSEGURANÇA						
14951	SÃO TOMADAS AS PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA MANEJAR, PESAR E MANIPULAR SUBSTÂNCIAS ALTAMENTE TÓXICAS, INCLUINDO SUBSTÂNCIAS GENOTÓXICAS, EXISTINDO UMA UNIDADE SEPARADA E DEDICADA OU EQUIPAMENTO (EX.: ISOLADOR, MESA DE TRABALHO COM FLUXO LAMINAR) E PROCEDIMENTOS PARA EVITAR A EXPOSIÇÃO E A CONTAMINAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
14952	CASO O LABORATÓRIO REALIZE ENSAIOS BIOLÓGICOS IN VIVO, AS INSTALAÇÕES DESTINADAS AOS ANIMAIS ENCONTRAM-SE ISOLADAS DAS OUTRAS ÁREAS, COM UMA ENTRADA INDEPENDENTE E UM SISTEMA DE AR CONDICIONADO SEPARADO, SEGUINDO GUIAS E REGULACÕES PERTINENTES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, V
14953	EXISTEM ÁREAS SEPARADAS PARA A ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS INFLAMÁVEIS, AUTO-INFLAMÁVEIS, FUMEGANTE, BASES E ÁCIDOS CONCENTRADOS, AMINAS VOLÁTEIS, REAGENTES TÓXICOS E INFLAMÁVEIS E OUTROS (COMO ÁCIDO CLORÍDRICO, ÁCIDO NÍTRICO, AMONÍACO E BROMO) E PROCEDIMENTOS APROPRIADOS DE BIOSSEGURANÇA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
14954	AS SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA OFICIAIS SÃO ARMAZENADAS DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO INDICADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 35

14955	OS REAGENTES SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (VENENOS OU SUBSTÂNCIAS NARCÓTICAS E PSICOTRÓPICAS) SÃO MANTIDOS SEPARADAMENTE DE OUTROS REAGENTES EM ARMÁRIOS FECHADOS COM CHAVE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
14956	AS AMOSTRAS ALTAMENTE TÓXICAS E GENOTÓXICAS SÃO MANIPULADAS EM UMA INSTALAÇÃO ESPECIALMENTE PROJETADA PARA PREVENIR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 58
14957	O PESSOAL ESTÁ FAMILIARIZADO COM O USO DE EQUIPAMENTOS CONTRA INCÊNDIO, INCLUINDO EXTINTORES, MANTAS DE INCÊNDIOS E MÁSCARAS DE GÁS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 58
14958	EXISTE ESPECIAL CUIDADO COM O MANUSEIO DE SUBSTÂNCIAS ALTAMENTE POTENTES, INFECCIOSAS E VOLÁTEIS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 58
14959	É PROIBIDO FUMAR, COMER E BEBER NO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 58
5770	HÁ MANUAL DE BIOSSEGURANÇA DISPONÍVEL AOS FUNCIONÁRIOS CONTEMPLANDO: OPÇÕES: * NORMAS E CONDUTAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, QUÍMICA, FÍSICA, OCUPACIONAL E AMBIENTAL * PROCEDIMENTOS ESCRITOS DE USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E COLETIVA * PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES/EMERGÊNCIA, INCLUINDO O ENCAMINHAMENTO DO ACIDENTADO PARA O ATENDIMENTO NECESSÁRIO * PROCEDIMENTOS ESCRITOS DE MANUSEIO E TRANSPORTE DE AMOSTRA, INCLUINDO PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES DE TRÂNSITO * INFORMA QUANTO A SUBST QUÍM E REAGENTES QUE OFERECEM RISCOS À SAÚDE HUMANA E AO MEIO AMB (FISPQ), DISPONÍVEL EM PORT E FÁCIL ACESSO * DOC. POR SETOR, CONTENDO DESCRIÇÃO SUCINTA DAS ATIV, EQUIP E DO RISCO ENVOLVIDO INCLUINDO OS MAPAS DE RISCO, OS EPIS/EPCS				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 58 E 59

14960	OS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA DOS AMBIENTES E ÁREAS ESTÃO DEVIDAMENTE IDENTIFICADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 59
7197	HÁ CONTROLE DO ACESSO ÀS ÁREAS RESTRITAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29 INC. II
9302	HÁ IDENTIFICAÇÃO DAS ÁREAS DE ACORDO COM SUA FUNÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29 INC. III
7196	HÁ MAPAS DE RISCOS ESPECÍFICOS PARA OS DIVERSOS SETORES, VISÍVEIS E DE FÁCIL ACESSO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C PF MTE 25/94 ART. 2º ALÍNEA "A" C/C RDC 512/21, ART. 59
9303	HÁ DISPONIBILIDADE DOS EPCS RECOMENDADOS E/OU NECESSÁRIOS DE ACORDO COM O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS DIVERSOS SETORES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
9304	HÁ DISPONIBILIDADE DOS EPIS RECOMENDADOS E/OU NECESSÁRIOS DE ACORDO COM O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS DIVERSOS SETORES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
9305	HÁ REGISTROS DE ENTREGA DOS EPIS AOS FUNCIONÁRIOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 6 ITEM 6.4 C/C RDC 512/21, ART. 57
655	OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) POSSUEM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) EXPEDIDO PELO MINISTÉRIO DO TRABALHO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 6 ITEM 6.2 C/C RDC 512/21, ART. 57
7630	OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES DE HIGIENE E CONSERVAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. V C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 6 ITEM 6.6.1 ALÍNEAS "D", "E" E "F" E 6.7.1 ALÍNEAS "B" E "C" C/C RDC 512/21, ART. 57
9306	OS EPIS E AS VESTIMENTAS SÃO RETIRADOS PELOS FUNCIONÁRIOS ANTES DE SAIR DA ÁREA TÉCNICA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
5775	HÁ REGISTROS DA AVALIAÇÃO PERIÓDICA DO FUNCIONAMENTO DO CHUVEIRO E LAVA-OLHOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 47 E 57

9308	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIDAR COM DERRAMAMENTO ENVOLVENDO RISCO BIOLÓGICO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 57
9309	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIDAR COM DERRAMAMENTO ENVOLVENDO RISCO QUÍMICO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 57
7209	HÁ DISPONIBILIDADE DE FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) DE FÁCIL ACESSO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57 C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.3.4.1.1 E 32.43.1.2
7210	HÁ REGISTROS DO TREINAMENTO DO PESSOAL RELATIVO À UTILIZAÇÃO DAS FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57 C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.3.6.1. E 32.3.6.1.1
7636	O RECIPIENTE PARA ARMAZENAMENTO DE PERFUROCORTANTES É MANTIDO EM SUPORTE EXCLUSIVO E EM ALTURA QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO DA ABERTURA PARA DESCARTE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57 C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITEM 32.5.3.2.1
7217	O ARMAZENAMENTO DE GÁS COMBUSTÍVEL É EXTERNO AO LOCAL DAS ATIVIDADES?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57 C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITEM 32.2.4.2
9314	POSSUI CAPELA DE EXAUSTÃO, DEVIDAMENTE MONITORADA, PARA A MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS VOLÁTEIS, TÓXICAS, CORROSIVAS, CÁUSTICAS E IRRITANTES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
9315	HÁ REGISTROS DAS AVALIAÇÕES PERIÓDICAS PARA VERIFICAR O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE BIOSSEGURANÇA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 58
5654	HÁ COMPROVANTES ATUALIZADOS DE IMUNIZAÇÃO NECESSÁRIA PARA O PESSOAL EXPOSTO A AGENTES DE RISCO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 62
COLETA E AMOSTRAS						
5671	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA COLETA DAS AMOSTRAS A SEREM ENSAIADAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11, 32 E 49
5672	O LABORATÓRIO DISPONIBILIZA AO PESSOAL ENVOLVIDO AS INSTRUÇÕES PARA A COLETA DE AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11, § ÚNICO E 49

14961	QUANDO APLICÁVEL, CONTA COM UM PLANO DE AMOSTRAGEM E UM PROCEDIMENTO INTERNO DISPONÍVEL PARA TODOS OS ANALISTAS E TÉCNICOS DENTRO DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 49
14962	O LABORATÓRIO ADOTA MEDIDAS PARA GARANTIR A RASTREABILIDADE COMPLETA DA AMOSTRA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, VIII
14963	O LABORATÓRIO MANTÉM UM REGISTRO DA RECEPÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E SUPERVISÃO DO ENVIO DAS AMOSTRAS ÀS UNIDADES ESPECÍFICAS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
14964	O LABORATÓRIO MANTÉM UM REGISTRO DE TODAS AS AMOSTRAS RECEBIDAS E DOS DOCUMENTOS QUE A ACOMPANHAM?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
14965	AS INSTALAÇÕES SÃO APROPRIADAS PARA O CORRETO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 32
14966	AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS SÃO ESPECIFICADAS, CONTROLADAS, MONITORADAS E REGISTRADAS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 32
5673	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA TRANSPORTE, RECEBIMENTO, IDENTIFICAÇÃO, MANUSEIO, DISTRIBUIÇÃO, SUBAMOSTRAGEM, PROTEÇÃO, ARMAZENAMENTO, RETENÇÃO E DESCARTE DAS AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS.11, 32 E 50
5674	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DAS AMOSTRAS A SEREM ENSAIADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS.11 E 50
5675	AS EMBALAGENS E OS INSTRUMENTOS USADOS PARA MANIPULAÇÃO DAS AMOSTRAS SÃO SELECIONADOS E DEFINIDOS EM PROCEDIMENTOS ESCRITOS, DE FORMA A NÃO INTERFERIREM NOS ITENS ENSAIADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS.11 E 50
5676	NO MOMENTO DO RECEBIMENTO DA AMOSTRA SÃO REGISTRADAS A TEMPERATURA E DEMAIS CONDIÇÕES EXIGIDAS, SE PERTINENTE AO ENSAIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS.20 E 50
5677	AS AMOSTRAS SÃO IDENTIFICADAS UNIVOCAMENTE, DE FORMA A GARANTIR A IDENTIDADE DAS MESMAS DURANTE TODO O PERÍODO DE PERMANÊNCIA NO LABORATÓRIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 50

5678	OS REGISTROS DA COLETA PERMITEM ESTABELECEER UMA LINHA DE AUDITORIA INCLUINDO, NO MÍNIMO:				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
	OPÇÕES:					
	* O PROCEDIMENTO DE COLETA UTILIZADO					
	* DATA E HORA DA COLETA					
	* FINALIDADE DA ANÁLISE					
	* IDENTIFICAÇÃO DO AMOSTRADOR					
	* IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DE AMOSTRAGEM					
	* IDENTIFICAÇÃO DE QUEM RECEBEU A AMOSTRA					
	* CONDIÇÕES AMBIENTAIS					
5679	HÁ INSTALAÇÕES FÍSICAS/EQUIPAMENTOS ADEQUADOS, PARA ARMAZENAR AMOSTRAS E EVITAR DETERIORAÇÃO, PERDA OU DANO DO ITEM DE ENSAIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 50
5680	AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO ESPECIFICADAS SÃO MONITORADAS, REGISTRADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
DOCUMENTAÇÃO						
14967	O LABORATÓRIO POSSUI LICENÇA SANITÁRIA ATUALIZADA, FIXADA EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO? OBS.: ESTABELECIMENTOS INTEGRANTES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA OU POR ELA INSTITUÍDOS INDEPENDEM DA LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO.				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 5
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
7542	HÁ REGISTROS/ ORDENS DE SERVIÇOS ATUALIZADOS DA EXECUÇÃO DO CONTROLE DE PRAGAS URBANAS REALIZADO POR EMPRESA LEGALMENTE AUTORIZADA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C RDC 52/09 ART. 5º, 6º E 20
6382	POSSUI DOCUMENTO DE LICENÇA PARA UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C PF 1274/03 ART. 2º
6383	POSSUI DOCUMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE DO EXÉRCITO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C DF 3665/00 ART. 100

2744	POSSUI AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA CNEN?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. V C/C RE CNEN 112/11
4958	POSSUI PLANO DE MANUTENÇÃO OPERAÇÃO E CONTROLE (PMOC) PARA O SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO IGUAL OU SUPERIOR A 5 TR (60000 BTUS) VINCULADO A UM RESPONSÁVEL TÉCNICO HABILITADO?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C PF 3523/98 ART. 6º
531	POSSUI COMPROVANTE DE HIGIENIZAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA COM INTERVALO MÁXIMO DE SEIS MESES?				MAIOR	LM 7031/96 art.97 INC V C/C LM 6673/94 ART.1,II
EQUIPAMENTOS						
9322	É REALIZADA E HÁ REGISTROS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS?				MAIOR	LM 7031/96 art. 97 INC. V C/C RDC 512/21, ART. 43
14968	OS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS DISPOSITIVOS ESTÃO IDENTIFICADOS INEQUIVOCAMENTE E SÃO VERIFICADOS, CALIBRADOS E QUALIFICADOS PERIODICAMENTE, CONFORME PROGRAMA PRÉ-ESTABELECIDO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14969	O LABORATÓRIO POSSUI OS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS PARA A CORRETA EXECUÇÃO DE ENSAIOS E/OU CALIBRAÇÕES, VALIDAÇÕES E VERIFICAÇÕES?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 41
14970	SÃO IDENTIFICADOS DE FORMA VISÍVEL (ETIQUETA, CÓDIGO E OUTROS MEIOS) OS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS DISPOSITIVOS QUE REQUEIRAM CALIBRAÇÃO, O STATUS DA CALIBRAÇÃO DOS MESMOS E A DATA EM QUE DEVEM SER RECALIBRADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14971	EXISTE UM CRONOGRAMA CONTENDO AS DATAS EM QUE SE DEVE REALIZAR A VERIFICAÇÃO / CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14972	OS REGISTROS DE VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ESTÃO DISPONÍVEIS E ATUALIZADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42

14973	O LABORATÓRIO DISPÕE DE INSTRUÇÕES ATUALIZADAS SOBRE A UTILIZAÇÃO, MANUTENÇÃO, VERIFICAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E DISPOSITIVOS (INCLUINDO QUALQUER MANUAL PERTINENTE DO FABRICANTE)? ESSAS INSTRUÇÕES ESTÃO ACESSÍVEIS PARA O USO POR PESSOAL APROPRIADO DO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
14974	FORAM INCLUÍDOS NOS PROCEDIMENTOS AS INSTRUÇÕES PARA O MANEJO SEGURO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 43
14975	OS EQUIPAMENTOS REINSTALADOS SÃO REQUALIFICADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14976	SÃO MANTIDOS REGISTROS RELATIVOS A CADA COMPONENTE DO EQUIPAMENTO E DO SEU SOFTWARE QUE SEJAM CRÍTICOS PARA AS ANÁLISES REALIZADAS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42, § 1
14977	TODAS AS CALIBRAÇÕES OU QUALIFICAÇÕES DE INSTRUMENTOS SÃO RASTREÁVEIS A MATERIAIS DE REFERÊNCIA CERTIFICADOS E A UNIDADES DE PADRÕES INTERNACIONAIS? (RASTREABILIDADE METROLÓGICA)				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14978	NA QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS TÉRMICOS É EVIDENCIADO O DESEMPENHO PARA CADA CICLO DE OPERAÇÃO, COM RESPEITO A CARGA UTILIZADA NORMALMENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14979	EQUIPAMENTOS TÉRMICOS SÃO REQUALIFICADOS DEPOIS DE UM REPARO OU MODIFICAÇÃO CRÍTICA, OU REPROGRAMAÇÃO QUANDO INDICADO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14980	O MONITORAMENTO ROTINEIRO DE EQUIPAMENTOS TÉRMICOS É REGISTRADO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45, PARÁGRAFO ÚNICO
14981	OS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO COMO CONDUTIVÍMETRO, TOC, PHMETROS, ETC., SÃO VERIFICADOS REGULARMENTE ANTES DO USO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
5687	O LABORATÓRIO DISPÕE DOS PESOS PADRÃO NECESSÁRIOS, COM OS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO ATUALIZADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42

5688	HÁ REGISTROS DE ANÁLISE CRÍTICA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
14982	OS INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E OUTROS DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO COM DEFEITO OU QUE FORNEÇAM RESULTADOS SUSPEITOS SÃO IDENTIFICADOS DE FORMA A EVITAR SEU USO NÃO INTENCIONAL?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
7215	HÁ REGISTROS DE TROCA PERIÓDICA DOS FILTROS DO SISTEMA DE AR CONDICIONADO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 77, ART. 97 INC. V C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITEM 32.9.6 C/C RDC 512/21, ART. 57
5692	HÁ REGISTROS DO MONITORAMENTO DE TEMPERATURAS DE EQUIPAMENTOS QUE NECESSITAM FUNCIONAR COM TEMPERATURA CONTROLADA, INCLUINDO DEFINIÇÃO DA FAIXA ESPECIFICADA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 43
9274	É ASSEGURADO O CORRETO USO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE FORMA A PREVENIR CONTAMINAÇÃO OU DETERIORAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 43
INFRAESTRUTURA						
11136	O ESTABELECIMENTO ESTÁ LIVRE DE PRAGAS, INSETOS, ROEDORES E DE CONDIÇÕES QUE PROPICIEM ABRIGO E CRIATÓRIO DE ANIMAIS PREJUDICIAIS À SAÚDE, EM ESPECIAL OS MOSQUITOS TRANSMISSORES DE DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA, FEBRE AMARELA E OUTRAS DOENÇAS?				MENOR	LM 7031/96 ART 91
14983	AS INSTALAÇÕES SÃO MANTIDAS EM BOM ESTADO DE ORGANIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, HIGIENE E LIMPEZA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 31
14984	O LABORATÓRIO DISPÕE DE EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA SITUADOS E MANTIDOS APROPRIADAMENTE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 57
14985	O LABORATÓRIO CONTA COM INSTALAÇÕES LOCALIZADAS, PROJETADAS, CONSTRUÍDAS, ADAPTADAS E MANTIDAS DE FORMA QUE SEJAM ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES EXECUTADAS, À PROTEÇÃO À SAÚDE HUMANA, ANIMAL E AO MEIO AMBIENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29

14986	AS ÁREAS DOS LABORATÓRIOS FÍSICO-QUÍMICOS SÃO ADEQUADAS PARA EQUIPAMENTOS SENSÍVEIS (EX. CG, HPLC)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, I
14987	AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS SÃO MONITORADAS, CONTROLADAS E DOCUMENTADAS DE MODO QUE NÃO INVALIDEM OS RESULTADOS NEM AFETEM NEGATIVAMENTE A QUALIDADE DAS MEDIÇÕES?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
6986	HÁ SEPARAÇÃO FÍSICA ADEQUADA ENTRE AS ÁREAS VIZINHAS ONDE SÃO REALIZADAS ATIVIDADES INCOMPATÍVEIS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, I
6387	O LABORATÓRIO POSSUI FLUXO ADEQUADO, DE FORMA A NÃO COMPROMETER O RESULTADO ANALÍTICO E A SEGURANÇA DO TRABALHADOR?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, V
9268	HÁ VESTIÁRIO OU LOCAL PARA GUARDA DE PERTENCES PESSOAIS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29
6388	POSSUI ÁREA/SALA DE UTILIDADES SATISFATÓRIA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29
4772	POSSUI INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA FUNCIONÁRIOS DISPONDO DE: OPÇÕES: * PAPEL TOALHA * SABÃO LÍQUIDO * LIXEIRA COM FECHAMENTO SEM CONTATO MANUAL * TAMPA NO VASO				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29
5665	POSSUI LAVATÓRIOS EXCLUSIVOS PARA HIGIENE DAS MÃOS, NAS ÁREAS TÉCNICAS DISPONDO DE: OPÇÕES: * TORNEIRAS OU COMANDOS QUE DISPENSEM O CONTATO MANUAL * SABONETE LÍQUIDO * TOALHA DESCARTÁVEL * LIXEIRAS COM SISTEMA DE ABERTURA SEM CONTATO MANUAL				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C PF MTE 485/05 NR 32 ITENS 32.2.4.3 E 32.10.15 ALÍNEA "A"
5664	AS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS, O VESTIÁRIO, O REFEITÓRIO E ÁREAS DE CONVIVÊNCIA SÃO LOCALIZADOS DE FORMA A IMPEDIR A COMUNICAÇÃO DIRETA COM AS ÁREAS TÉCNICAS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 30

6389	MOBILIÁRIO, DOCUMENTOS E OUTROS ITENS SÃO O ESTRITAMENTE NECESSÁRIO AOS ENSAIOS REALIZADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 31
70563	QUANDO PRESENTES, OS RALOS SÃO DO TIPO SIFÃO OU SIMILAR (QUE EVITE ENTRADA DE INSETOS/MAU-CHEIRO) E AS GRELHAS POSSUEM DISPOSITIVO QUE PERMITAM SEU FECHAMENTO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29
9271	É ASSEGURADO QUE OPERAÇÕES DE MANUTENÇÃO E REPARO NÃO REPRESENTEM RISCO À QUALIDADE DAS ANÁLISES?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C RDC 512/21 ART. 31 § ÚNICO
5668	HÁ REGISTROS DO MONITORAMENTO E CONTROLE DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS QUE PODEM INFLUENCIAR ADVERSAMENTE O RESULTADO DOS ENSAIOS, COMO POR EXEMPLO: TEMPERATURA E UMIDADE (COM DEFINIÇÃO DA FAIXA ACEITÁVEL), PARTÍCULAS VIÁVEIS, POEIRA, INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA, VOLTAGEM PRINCIPAL, VIBRAÇÃO E NÍVEIS DE RUÍDO, DENTRE OUTROS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
LAUDOS						
5659	O RELATÓRIO ANALÍTICO É APRESENTADO EM MEIO FÍSICO OU ELETRÔNICO DE FORMA:				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 46
	OPÇÕES:					
	* LEGÍVEL					
	* OBJETIVA					
	* INEQUÍVOCA					
	* SEGURA					
* CONFIDENCIAL						
	O RELATÓRIO ANALÍTICO DEVE CONTER, NO MÍNIMO, OS SEGUINTE ITENS:					
	OPÇÕES:					
	* TÍTULO OU IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO					
	* NOME E ENDEREÇO DO LABORATÓRIO E DO LOCAL ONDE OS ENSAIOS FORAM REALIZADOS					

5660	<p>* IDENTIFICAÇÃO UNÍVOCA DO REL. DE ENSAIO E EM CADA PÁGINA UMA IDENTIF. QUE ASSEGURE QUE ESTA SEJA RECONHECIDA COMO UMA PARTE DO REL</p> <p>* UMA CLARA IDENTIFICAÇÃO DO FINAL DO RELATÓRIO DE ENSAIO</p> <p>* NOME E ENDEREÇO DO SOLICITANTE</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DO MÉTODO UTILIZADO E DOS VALORES DE REFERÊNCIA ACEITÁVEIS PARA O PRODUTO TESTADO</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO INEQUÍVOCA DO(S) ITEM(S) ENSAIADO(S)</p> <p>* DATA E HORA DA COLETA, DATA DO RECEBIMENTO DA(S) AMOSTRA(S)</p> <p>* DATA DA EMISSÃO DO LAUDO</p> <p>* RESULTADOS DA ANÁLISE COM AS UNIDADES DE MEDIDA, ONDE APROPRIADO</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DAS PESSOAS AUTORIZADAS PARA EMISSÃO DO RELATÓRIO DA ANÁLISE</p> <p>* DECLARAÇÃO DE QUE OS RESULTADOS SE REFEREM SOMENTE AOS ITENS ANALISADOS, QUANDO NECESSÁRIO</p> <p>* CONCLUSÃO, QUANDO PERTINENTE</p> <p>* REFERÊNCIA AO PLANO E PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM, QUANDO PERTINENTE PARA VALIDADE OU APLICAÇÃO DOS RESULTADOS</p>				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 47 E INCISOS
14988	É ELABORADO UM LAUDO DE ANÁLISE CONCLUSIVO PARA CADA LOTE DE SUBSTÂNCIA OU PRODUTO TESTADO CONTENDO TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 47
MICROBIOLOGIA						
5735	O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA É FISICAMENTE SEPARADO DOS DEMAIS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, I
5663	O ACESSO AO SETOR É RESTRITO AO PESSOAL AUTORIZADO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29,II
343	POSSUI FLUXO ADEQUADO ÀS ATIVIDADES REALIZADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, V
5737	O PESSOAL EXECUTA OS PROCEDIMENTOS DE FORMA A MINIMIZAR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC , VII512/21, ART.
5738	O LABORATÓRIO POSSUI AS CEPAS DE REFERÊNCIA NECESSÁRIAS PARA O SEU CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 7 INC. IV E ART. 35

9290	HÁ REGISTROS DE ARMAZENAMENTO, SUSPENSÃO, MANUTENÇÃO E DESCARTE DAS CEPAS DE REFERÊNCIA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 20 E 35
5739	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, SUSPENSÃO, MANUTENÇÃO E DESCARTE DAS CEPAS UTILIZADAS COMO PADRÕES DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 35
5740	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA PREPARAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE SUBCULTURAS PARA ESTOQUE DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
9291	HÁ REGISTROS DO PREPARO /CONSERVAÇÃO DE SUBCULTURAS DAS CEPAS DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
5741	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA MONITORAÇÃO AMBIENTAL APROPRIADA, QUANDO PERTINENTE (QUALIDADE DO AR, CONTAMINAÇÃO, TEMPERATURA, UMIDADE, OUTROS)? HÁ REGISTROS DAS MONITORAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
9293	HÁ REGISTROS DAS MEDIDAS ADOTADAS PARA O CASO DOS LIMITES MONITORADOS SEREM ULTRAPASSADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 25 § 1º
4846	A(S) CABINE(S) DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (CBS) ESTÁ(ÃO) QUALIFICADA(S)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
6398	HÁ REGISTROS DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS DA(S) CABINES(S) DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (CSB)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 43
5744	O REGISTRO DE USO DAS LÂMPADAS UV INCLUI O TOTAL DAS HORAS EFETIVAMENTE UTILIZADAS E ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 43
5748	EM CASO DE AUTOCLAVE ÚNICA, HÁ PROCEDIMENTO ESCRITO DE HIGIENIZAÇÃO INTERNA E EXTERNA DA AUTOCLAVE E SEPARAÇÃO ADEQUADA DAS CARGAS DE DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53

5749	A(S) AUTOCLAVE(S) ESTÁ(AO) QUALIFICADA(S)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
6399	OS MANÔMETROS ESTÃO CALIBRADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
4752	HÁ REGISTROS DO USO DE CONTROLES BIOLÓGICOS PARA DESCONTAMINAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C RDC 222/18 ART. 46 § 1º C/C DM 16.509/16 ART. 5º ANEXO I ITEM 2.6.3
6397	HÁ REGISTROS DO USO DE CONTROLE BIOLÓGICOS PARA ESTERILIZAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 43 E 53 C/C -HABILITAÇÃO PARA LAB. MICROBIOLOGIA-ANVISA-VOL:3 -2006 - SÉRIES TEMÁTICAS ITEM 6.2
5743	UTILIZA FITA TERMO SENSÍVEL PARA IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53 C/C -HABILITAÇÃO PARA LAB. MICROBIOLOGIA-ANVISA-VOL:3 -2006 - SÉRIES TEMÁTICAS ITEM 6.2.4
5751	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DEFININDO OS CICLOS DE UTILIZAÇÃO DA AUTOCLAVE PARA CADA TIPO DE CARGA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 53 C/C -HABILITAÇÃO PARA LAB. MICROBIOLOGIA-ANVISA-VOL:3 -2006 - SÉRIES TEMÁTICAS ITEM 6.2
9294	HÁ REGISTROS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO REALIZADOS:				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 53 E 57
5752	HÁ REGISTROS DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS DA(S) AUTOCLAVE(S)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42
5753	HÁ REGISTROS DOS TESTES REALIZADOS PARA AVALIAR OS MEIOS DE CULTURA PREPARADOS NO LABORATÓRIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45

5754	A ROTULAGEM DOS MEIOS DE CULTURA ESTÁ ADEQUADA E CONTEMPLA, NO MÍNIMO, IDENTIFICAÇÃO, LOTE, DATA DO PREPARO, VALIDADE E NOME DO PREPARADOR?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 43 E 53 C/C -HABILITAÇÃO PARA LAB. MICROBIOLOGIA-ANVISA-VOL:3 -2006 - SÉRIES TEMÁTICAS ITEM 7.4
5755	OS MEIOS DE CULTURA SÃO MANTIDOS EM CONDIÇÕES ADEQUADAS DE ARMAZENAMENTO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
9295	OS MEIOS DE CULTURA ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
5756	HÁ REGISTROS DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS MEIOS DE CULTURA, KITS DE ENSAIOS, ENTRE OUTROS, ADQUIRIDOS PELO LABORATÓRIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
5757	CADA LOTE DOS MEIOS RECEBIDOS É ACOMPANHADO DAS ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE CERTIFICADO DE ANÁLISE, INCLUINDO O CONTROLE DE QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 65
14989	OS EQUIPAMENTOS E AS ÁREAS FÍSICAS ESTÃO DEDICADOS EXCLUSIVAMENTE AOS ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, I
14990	EXISTE UNIDADE DE AR CONDICIONADO COM CONTROLE DE UMIDADE, TEMPERATURA E PRESSÃO, SEPARADA E INDEPENDENTE DAS DEMAIS ÁREAS DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
14991	O LABORATÓRIO POSSUI UM PROGRAMA PARA A EXECUÇÃO, MONITORAMENTO, CONTROLE E VERIFICAÇÃO DAS OPERAÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE SUPERFÍCIES, INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E MATERIAIS, CONFORME REQUERIDO NO ESCOPO ANALÍTICO E NOS PROCEDIMENTOS DE BIOSSEGURANÇA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
14992	OS TERMÔMETROS, TERMOPARES, ETC., PARA MEDIR A TEMPERATURA NAS ESTUFAS, AUTOCLAVES ESTÃO CALIBRADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 42

14993	SÃO REGISTRADOS PARÂMETROS DE CADA CICLO DE ESTERILIZAÇÃO DE MEIOS DE CULTURA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
14994	POSSUI CEPAS MICROBIANAS DE REFERÊNCIA PROVENIENTES DE FORNECEDORES RECONHECIDOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
14995	SÃO REALIZADOS TESTES DE IDENTIFICAÇÃO DAS CEPAS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
14996	HÁ PROCEDIMENTOS IMPLEMENTADOS QUE DETERMINEM O NÚMERO MÁXIMO DE PASSAGENS PERMITIDAS PARA AS CEPAS DE MICRO-ORGANISMOS (MÁX. 5)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
14997	SÃO REGISTRADAS AS PASSAGENS REALIZADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
14998	SÃO REALIZADOS OS CONTROLES PERIÓDICOS PARA VERIFICAR A IDENTIDADE MORFOLÓGICA E BIOQUÍMICA DAS CEPAS DE MICRO-ORGANISMOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
14999	POSSUI ÁREAS LIMPAS QUALIFICADAS PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS DE ESTERILIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
15000	É FEITA A QUALIFICAÇÃO PERIÓDICA DAS ÁREAS LIMPAS UTILIZADAS PARA REALIZAÇÃO DE ENSAIOS DE ESTERILIDADE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, IV
15001	PARA OS ENSAIOS DE ESTERILIDADE SÃO UTILIZADOS MÉTODOS OFICIAIS OU MÉTODOS VALIDADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 33
15002	É FEITA UMA INVESTIGAÇÃO COMPLETA DAS CAUSAS DE ENSAIOS CLASSIFICADOS COMO FALSO POSITIVOS E AS CAUSAS RAÍZES IDENTIFICADAS OBJETIVAMENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
15003	O TRANSPORTE E ARMAZENAGEM SÃO EXECUTADAS SOB CONDIÇÕES QUE MANTENHAM A INTEGRIDADE DA AMOSTRA QUE SERÁ SUBMETIDA A ANÁLISE MICROBIOLÓGICA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 50

15004	POSSUI PROCEDIMENTO QUE DETERMINA O TEMPO ENTRE A TOMADA DA AMOSTRA E A REALIZAÇÃO DO ENSAIO, SEGUNDO O PRODUTO ESPECÍFICO, SEM QUE SEJA AFETADA A EXATIDÃO DO RESULTADO DO ENSAIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 50
15005	SÃO REGISTRADAS TODAS AS INFORMAÇÕES IMPORTANTES COMO DATA DE RECEBIMENTO E TEMPERATURA DA AMOSTRA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 50
15006	EXISTEM PROCEDIMENTOS PARA ELIMINAÇÃO DE MATERIAIS CONTAMINADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 32
ORGANIZAÇÃO, GESTÃO E QUALIDADE						
5716	HÁ PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE DOCUMENTADO, IMPLANTADO E MONITORADO, CONTEMPLANDO TODOS OS PROCEDIMENTOS REALIZADOS, DE FORMA A ASSEGURAR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 10
15007	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA RECLAMAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 52
15008	O LABORATÓRIO INVESTIGA AS RECLAMAÇÕES RECEBIDAS E QUANDO NECESSÁRIO, ADOTA AS AÇÕES CORRETIVAS NECESSÁRIAS E MANTÉM OS RESPECTIVOS REGISTROS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 52
15009	O LABORATÓRIO ESTABELECE E MANTÉM PROCEDIMENTOS PARA CONTROLAR TODOS OS DOCUMENTOS (GERADOS INTERNAMENTE OU DE ORIGEM EXTERNA) QUE FAZEM PARTE DA DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 12
15010	O LABORATÓRIO ESTABELECE E MANTÉM PROCEDIMENTOS PARA REVISAR TODOS OS DOCUMENTOS (GERADOS INTERNAMENTE OU DE ORIGEM EXTERNA) QUE FAZEM PARTE DA DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 16
15011	POSSUI UMA LISTA MESTRA DISPONÍVEL PARA IDENTIFICAR O ESTADO DA VERSÃO ATUAL E A DISTRIBUIÇÃO DOS DOCUMENTOS ELABORADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 12

15012	O CONTEÚDO DOS DOCUMENTOS É DISPOSTO EM LINGUAGEM CLARA, PRECISA E ORDENADA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 13
15013	CADA DOCUMENTO, SEJA UM DOCUMENTO TÉCNICO OU DA QUALIDADE, POSSUI UMA IDENTIFICAÇÃO ÚNICA, CONTENDO TÍTULO, IDENTIFICAÇÃO E DATA DA ÚLTIMA REVISÃO, PAGINAÇÃO, NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS, OBJETIVO E AUTORIDADE EMITENTE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 13, PARÁGRAFO ÚNICO
15014	AS EDIÇÕES ATUALIZADAS E AUTORIZADAS DOS DOCUMENTOS ESTÃO PRONTAMENTE DISPONÍVEIS EM TODOS OS LOCAIS ONDE SEJAM REALIZADAS AS ATIVIDADES RELACIONADAS, PARA CONHECIMENTO DA EQUIPE E O EFETIVO FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 14, I
15015	OS DOCUMENTOS SÃO MANTIDOS ATUALIZADOS E REVISADOS CONFORME REQUERIDO E AS VERSÕES OBSOLETAS SÃO RECOLHIDAS ADEQUADAMENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 16
15016	É MANTIDO HISTÓRICO DE DOCUMENTOS DO SGQ PARA GARANTIR A RASTREABILIDADE DA EVOLUÇÃO DOS PROCEDIMENTOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 14, III
15017	O LABORATÓRIO TEM PROCEDIMENTOS PARA IMPEDIR A UTILIZAÇÃO DE DOCUMENTOS INVÁLIDOS E OBSOLETOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 14, II
15018	OS DOCUMENTOS EMITIDOS PELO LABORATÓRIO SÃO APROVADOS, ASSINADOS E DATADOS PELO RESPONSÁVEL DESIGNADO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 15
15019	ESTÃO ESPECIFICADAS AS RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES E INTERRELAÇÕES DE TODO O PESSOAL QUE GERENCIA, EXECUTA OU VERIFICA O TRABALHO QUE AFETE A QUALIDADE DOS ENSAIOS E/OU CALIBRAÇÕES, VALIDAÇÕES E VERIFICAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, V
15020	ESTÃO DISPONÍVEIS PROCEDIMENTOS QUE ASSEGURAM QUE A GERÊNCIA E O PESSOAL TÉCNICO NÃO ESTEJAM SUJEITOS A INFLUÊNCIAS COMERCIAIS, POLÍTICAS, FINANCEIRAS E CONFLITOS DE INTERESSE, QUE POSSAM AFETAR ADVERSAMENTE A QUALIDADE, CONFIABILIDADE E IMPARCIALIDADE DO TRABALHO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, VI

15021	POSSUI DESIGNADO UM MEMBRO DA EQUIPE COMO RESPONSÁVEL DA QUALIDADE, QUE ALÉM DE OUTRAS FUNÇÕES, ASSEGURA A IMPLEMENTAÇÃO E O CUMPRIMENTO DAS POLÍTICAS DA QUALIDADE E DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 9
15022	O RESPONSÁVEL DA QUALIDADE TEM ACESSO DIRETO AO MAIS ALTO NÍVEL DA ORGANIZAÇÃO ONDE SE TOMAM DECISÕES SOBRE POLÍTICA E RECURSOS PARA O LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 9, PARÁGRAFO ÚNICO
5720	É REALIZADA E REGISTRADA A QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES (INCLUINDO DENTRE OUTROS, SE APLICÁVEL, A DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA; AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE; CERTIFICAÇÕES; RELATÓRIO DE VISITA TÉCNICA)?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 48
5726	HÁ PROCEDIMENTO ESCRITO PARA A SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 56
5727	A SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS A OUTROS LABORATÓRIOS É FORMALIZADA EM CONTRATO, COM INDICAÇÃO CLARA DAS RESPONSABILIDADES E DO FLUXO DE INFORMAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, II
5728	A SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS A OUTROS LABORATÓRIOS É AUTORIZADA PELO CLIENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, II
9286	O LABORATÓRIO SUBCONTRATADO ATENDE A LEGISLAÇÃO VIGENTE, INCLUINDO DENTRE OUTROS, A DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, IV
15023	AS ORGANIZAÇÕES SUBCONTRATADAS APENAS PRESTADORES DE SERVIÇO POSSUEM O MESMO NÍVEL DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, OU NÍVEL SUPERIOR AO DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, III
15024	QUANDO A ORGANIZAÇÃO CONTRATADA TERCEIRIZA UMA PARTE DO TRABALHO ENCOMENDADO, É ASSEGURADA A AVALIAÇÃO PRÉVIA DO LABORATÓRIO E DA APROVAÇÃO DOS ACORDOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, I
15025	O LABORATÓRIO POSSUI UM REGISTRO DE TODAS AS AUTORIZAÇÕES PARA SUBCONTRATAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 56, I

9287	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO E DESCARTE DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 35
9288	HÁ O CADASTRO/REGISTROS ATUALIZADOS DO RECEBIMENTO DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 35
5723	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DESCARTE DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS DE CONSUMO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11 E 36
5724	HÁ CADASTRO/REGISTROS ATUALIZADOS DO RECEBIMENTO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
5725	HÁ REGISTROS DA INSPEÇÃO DOS REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA ANTES DA ENTRADA EM USO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 20, 35 E 36
5729	HÁ REGISTROS DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE REALIZADO PARA MONITORAR A QUALIDADE DAS ANÁLISES COM A DEVIDA ANÁLISE CRÍTICA DOS SEUS RESULTADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
5731	HÁ REGISTROS DAS MEDIDAS CORRETIVAS ADOTADAS QUANDO OS RESULTADOS DO CONTROLE INTERNO ESTIVEREM FORA DA FAIXA ACEITÁVEL?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 25 §1º E ART. 45
4732	HÁ REGISTROS DA PARTICIPAÇÃO EM PROGRAMAS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
5732	HÁ REGISTRO DA ANÁLISE CRÍTICA E, SE NECESSÁRIO, DAS MEDIDAS CORRETIVAS E PREVENTIVAS ADOTADAS PARA AS NÃO-CONFORMIDADES DETECTADAS NO CONTROLE EXTERNO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 25 §1º E ART. 45
15026	SÃO AUDITADAS PERIÓDICA (MÍNIMO A CADA 12 MESES) E SISTEMATICAMENTE (AUDITORIAS INTERNAS E QUANDO APLICÁVEL, EXTERNAS) AS ATIVIDADES DO LABORATÓRIO PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 24
15027	AS AUDITORIAS SÃO EXECUTADAS POR PESSOAL TREINADO E QUALIFICADO, INDEPENDENTE DA ATIVIDADE A SER AUDITADA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 24
15028	AS AUDITORIAS SÃO REGISTRADAS, ASSIM COMO DETALHES DE QUALQUER AÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA TOMADA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 24, PARÁGRAFO ÚNICO

15029	AS NÃO CONFORMIDADES, AS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS IDENTIFICADAS EM AUDITORIAS INTERNAS E SUAS RESPECTIVAS AÇÕES DE MONITORAMENTO E DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA SÃO IMPLEMENTADAS E REGISTRADAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 25
RECURSOS HUMANOS						
2796	HÁ ESTRUTURA ORGANIZACIONAL FORMALIZADA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, V
9261	HÁ RESPONSÁVEL TÉCNICO LEGALMENTE HABILITADO, EM NÚMERO E QUALIFICAÇÃO NECESSÁRIOS PARA ATENDER AO ESCOPO, ESPECIFICIDADE E COMPLEXIDADE DAS ATIVIDADES?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 6
9262	O RESPONSÁVEL TÉCNICO ESTÁ PRESENTE DURANTE O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C LE 13317/99 ART. 86 § 1º
4053	AS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES INDIVIDUAIS ESTÃO FORMALMENTE DESCRITAS E DISPONÍVEIS A TODOS OS ENVOLVIDOS NOS DIVERSOS PROCESSOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, V
9265	HÁ PESSOAL EM NÚMERO SUFICIENTE PARA O DESEMPENHO DAS ATIVIDADES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, III
5655	HÁ REGISTROS COM AS DATAS E AUTORIZAÇÕES DO PESSOAL PARA EXERCER AS DIFERENTES ATIVIDADES PERTINENTES AOS ENSAIOS (AMOSTRAGEM, ENSAIOS ESPECÍFICOS, CALIBRAÇÕES, ASSINAR RELATÓRIOS DE ENSAIO, EMITIR OPINIÕES/INTERPRETAÇÕES E OPERAR EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS)?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 26, § 1º
5649	HÁ REGISTROS DA FORMAÇÃO EDUCACIONAL E QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL DO PESSOAL COMPATÍVEL COM A FUNÇÃO DESEMPENHADA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 26, § 1º
9282	HÁ LISTA ATUALIZADA DE RECONHECIMENTO DE ASSINATURAS E RUBRICAS DE TODO PESSOAL RELACIONADO COM AS ANÁLISES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 28
6384	HÁ PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTINUADO, PARA CADA SETOR E ATIVIDADE DO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 26, § 2º

9266	HÁ REGISTROS DE TREINAMENTO INICIAL E CONTINUADO PARA CADA SETOR E ATIVIDADE DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 26, § 2º
9267	HÁ REGISTROS DE TREINAMENTO DO PESSOAL PARA A CLASSIFICAÇÃO, SEGREGAÇÃO, TRATAMENTO E DESCARTE DOS RESÍDUOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C RDC 222/18 ART. 91 E SEUS INCISOS
7199	HÁ REGISTROS ATUALIZADOS DE TREINAMENTO CONTINUADO EM BIOSSEGURANÇA, INCLUSIVE O TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 61
5886	HÁ REGISTROS DA AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DOS TREINAMENTOS PARA COMPROVAR A CAPACITAÇÃO E HABILIDADE NECESSÁRIAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7, II
5653	HÁ COMPROVAÇÃO DE SUPERVISÃO, QUANDO O LABORATÓRIO UTILIZA PESSOAL EM TREINAMENTO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 27
594	POSSUI PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO)?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7º INC. VII C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 7 ITEM 7.1.1
4777	POSSUI PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCO AMBIENTAL (PPRA) ATUALIZADO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 7º INC. VII C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 9 ITEM 9.1.1
6385	HÁ REGISTROS DOS EXAMES MÉDICOS ADMISSIONAIS, PERIÓDICOS E OUTROS OBRIGATÓRIOS PELA LEGISLAÇÃO PARA O PESSOAL?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 62 C/C PF MTB 3214/78 ART. 1º - NR 7 ITEM 7.4.1
REGISTROS E PROCEDIMENTOS						
15030	O LABORATÓRIO POSSUI PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA ARMAZENAMENTO, GUARDA, CONTROLE DE ESTOQUE, CONTROLE DE VALIDADE, DISTRIBUIÇÃO E DESCARTE DE REAGENTES E MATERIAIS DE CONSUMO COM A QUALIDADE EXIGIDA PELAS ANÁLISES, ATENDENDO ÀS NORMAS DE SEGURANÇA À SAÚDE HUMANA, ANIMAL E AO AMBIENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36

15031	O LABORATÓRIO UTILIZA SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA (COMPENDIAIS OU CARACTERIZADAS) CONFORME PRECONIZA A NORMATIVA VIGENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 35
15032	PARA AS SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA PREPARADAS NO LABORATÓRIO, SÃO MANTIDOS REGISTROS DOS RESULTADOS DE TODOS OS ENSAIOS E VERIFICAÇÕES EMPREGADOS PARA ESTABELECEM AS SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA, ASSIM COMO SUA DATA DE VENCIMENTO OU DATA DE REANÁLISE ASSINADOS PELO ANALISTA RESPONSÁVEL CORRESPONDENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 35
15033	AS SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA NÃO COMPENDIAIS SÃO REANALISADAS EM INTERVALOS REGULARES PARA DEMONSTRAR QUE NÃO HÁ DETERIORAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 35
15034	SÃO APROVADOS E DOCUMENTADOS QUAISQUER DESVIOS DE PROCEDIMENTO DE ENSAIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 47, XI
15035	OS RESULTADOS DUVIDOSOS SÃO INVESTIGADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
15036	RESULTADOS ANALÍTICOS SOMENTE SÃO DESCARTADOS QUANDO É DETECTADO INEQUIVOCAMENTE ERRO QUE COMPROMETA A VALIDADE DO RESULTADO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 10
15037	O LABORATÓRIO DISPÕE DE PROCEDIMENTO PARA REALIZAR INVESTIGAÇÃO DE UM RESULTADO FORA DAS ESPECIFICAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 10
15038	O PROCEDIMENTO INDICA O NÚMERO DE REANÁLISES PERMITIDAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 10
15039	SÃO REGISTRADAS TODAS AS INVESTIGAÇÕES E RESPECTIVAS CONCLUSÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 45
5693	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS E INSTRUÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE TODOS OS ENSAIOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 32
5694	OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS E INSTRUÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS ESTÃO ATUALIZADOS E DISPONÍVEIS NOS LOCAIS DE USO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11

5696	HÁ REGISTROS DO PREPARO E PADRONIZAÇÃO DAS SOLUÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 38
6396	HÁ REGISTROS DO PREPARO DE MEIOS DE CULTURA?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 38
5698	HÁ REGISTROS DE VERIFICAÇÃO DOS MÉTODOS ANALÍTICOS PROVENIENTES DE REGULAMENTOS TÉCNICOS OFICIAIS, COMPÊNDIOS E MÉTODOS VALIDADOS POR ESTUDO COLABORATIVOS, NAS CONDIÇÕES DO LABORATÓRIO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 33 § 1º
5699	HÁ REGISTROS DE VALIDAÇÃO DE MÉTODOS DESENVOLVIDOS OU MODIFICADOS PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO, PARA DEMOSTRAR ADEQUAÇÃO AO SEU PROPÓSITO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 33 § 2º
9275	AS ALTERAÇÕES EM MÉTODOS DE ENSAIO SÃO DOCUMENTADAS, TECNICAMENTE JUSTIFICADAS, VALIDADAS E AUTORIZADAS POR PESSOAL DESIGNADO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 34
5701	REAGENTES E SOLUÇÕES ANALÍTICAS COMERCIAIS UTILIZADAS POSSUEM REGISTRO, SE PERTINENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
5702	REAGENTES E SOLUÇÕES ANALÍTICAS UTILIZADAS ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
5703	HÁ CERTIFICADOS DE ANÁLISE PARA OS PRODUTOS UTILIZADOS, SE PERTINENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
5704	HÁ REGISTROS DE VERIFICAÇÃO DE REAGENTES (CRÍTICOS AO DESEMPENHO DO MÉTODO) E DOS KITS COMERCIAIS DE ANÁLISE, INCLUINDO COMPARAÇÃO DO LOTE NOVO COM O ANTERIOR, ANTES DE SUA ENTRADA EM USO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36
9276	HÁ REGISTROS DE INÍCIO E TÉRMINO DE USO DOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA E REAGENTES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 35 E 36

5706	SOLUÇÕES E REAGENTES PREPARADOS OU FRACIONADOS NO LOCAL POSSUEM RÓTULO EM BOAS CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E CONTEMPLAM:				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 37
	OPÇÕES:					
	* NOME					
	* CONCENTRAÇÃO					
	* LOTE					
	* DATA DE FABRICAÇÃO					
	* VALIDADE					
	* SINALIZAÇÃO DE SEGURANÇA					
	* IDENTIFICAÇÃO DO PREPARADOR					
* CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO						
5707	OS INSUMOS E REAGENTES ADQUIRIDOS APRESENTAM RÓTULO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 37
4854	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DOS PROCESSOS DE PREPARO DE REAGENTES, SOLUÇÕES E MEIOS DE CULTURA UTILIZADOS NOS ENSAIOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 46
5760	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA IDENTIFICAR, COLETAR, INDEXAR, ACESSAR, ARQUIVAR, MANTER E DESCARTAR OS REGISTROS TÉCNICOS E DA QUALIDADE DE FORMA SEGURA, COM CONFIDENCIALIDADE E GARANTINDO RASTREABILIDADE?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 18
9296	AS ALTERAÇÕES REALIZADAS NOS REGISTROS POSSUEM DATA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA ALTERAÇÃO, PRESERVANDO OS DADOS ORIGINAIS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 21
5762	OS DADOS BRUTOS DOS ENSAIOS, PARA A RASTREABILIDADE, CONTÊM NO MÍNIMO, AS SEGUINTE INFORMações:				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
	OPÇÕES:					
	* IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO					
	* IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA					
	* IDENTIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO UTILIZADO INCLUINDO VERSÃO/REVISÃO					
	* IDENTIFICAÇÃO DOS PADRÕES, REAGENTES, SOLUÇÕES (MARCA, LOTE, GRAU DE PUREZA, VALIDADE) E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS					
	* DADOS ORIGINAIS OBTIDOS (LEITURAS)					
	* CONDIÇÕES AMBIENTAIS RELEVANTES					
	* RESULTADO DA MEDIÇÃO E SUA INCERTEZA					
* DATA						

	* IDENTIFICAÇÃO DO PESSOAL QUE REALIZOU O TRABALHO					
9298	HÁ PROCEDIMENTOS PARA GARANTIR PROTEÇÃO, GUARDA, RECUPERAÇÃO, TRANSMISSÃO, INTEGRIDADE E CONFIDENCIALIDADE DOS REGISTROS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 22
9299	HÁ REGISTROS DE VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS DE CÁLCULOS E TRANSFERÊNCIA DE DADOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 23
15040	TODOS OS REGISTROS SÃO LEGÍVEIS, INDELÉVEIS, ARMAZENADOS E PRESERVADOS DE FORMA A GARANTIR SUA RECUPERAÇÃO, RASTREABILIDADE E DISPONIBILIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 19
15041	O PRAZO PARA RETENÇÃO DOS REGISTROS ESTÁ ESTABELECIDO EM DOCUMENTO INTERNO DO LABORATÓRIO E É RESPEITADO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 19, PARÁGRAFO ÚNICO
15042	SÃO CONSERVADOS COMO REGISTROS TODAS AS OBSERVAÇÕES ORIGINAIS, CÁLCULOS E DADOS DERIVADOS, REGISTROS DE CALIBRAÇÃO, VALIDAÇÃO, VERIFICAÇÃO E RESULTADOS FINAIS, POR UM PERÍODO DE TEMPO ESTABELECIDO EM PROCEDIMENTOS INTERNOS?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
15043	OS REGISTROS ANALÍTICOS INCLUEM INFORMAÇÕES QUE PERMITAM RASTREAR INEQUIVOCAMENTE OS DADOS BRUTOS PERTINENTES (EX.: CROMATOGRAMAS E ESPECTROS)?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
15044	OS REGISTROS INCLUEM A IDENTIFICAÇÃO DO PESSOAL QUE PARTICIPA NO PROCESSO DE PREPARAÇÃO E ANÁLISES DAS AMOSTRAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
15045	OS REGISTROS DE CADA ANÁLISE CONTÊM INFORMAÇÕES ADEQUADAS E SUFICIENTES PARA ESTABELECEER UMA LINHA DE AUDITORIA, POSSIBILITAR AVALIAÇÕES TÉCNICAS E GARANTIR SUA REPRODUTIBILIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20
15046	OS REGISTROS DE CADA ENSAIO CONTÊM INFORMAÇÃO SUFICIENTE PARA PERMITIR QUE OS RESULTADOS POSSAM SER RECALCULADOS, CASO SEJA NECESSÁRIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 20

15047	A CORREÇÃO DE ERROS EM DOCUMENTOS FÍSICOS OU ELETRÔNICOS É REALIZADA DE FORMA A MANTER A LEGIBILIDADE/RASTREABILIDADE DA INFORMAÇÃO ORIGINAL?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 21, PARÁGRAFO ÚNICO
15048	O MOTIVO DA CORREÇÃO ESTÁ APRESENTADO NO REGISTRO DE ANÁLISE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 22
15049	A CORREÇÃO É DATADA E ASSINADA COM AS INICIAIS DA PESSOA QUE EFETUOU A CORREÇÃO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 21
15050	AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS TODOS OS REGISTROS SÃO ARMAZENADOS GARANTEM SUA PROTEÇÃO, GUARDA, RECUPERAÇÃO, INTEGRIDADE E CONFIDENCIALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 22
15051	NO CASO QUE SE EMPREGA ASSINATURA E ARMAZENAMENTO ELETRÔNICOS, CONTAM COM ACESSO RESTRITO E EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS PARA OS REGISTROS ELETRÔNICOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 22
15052	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA QUALIFICAÇÕES, TREINAMENTO, VESTUÁRIO E HIGIENE PESSOAL?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15053	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA CONTROLE DE ALTERAÇÕES?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15054	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA AUDITORIA INTERNA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15055	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA IMPLEMENTAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 25
15056	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA COMPRA E RECEBIMENTO DE MATERIAIS E REAGENTES?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 36

15057	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA OBTENÇÃO, PREPARAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15058	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA ROTULAGEM INTERNA, QUARENTENA E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15059	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15060	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15061	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E VERIFICAÇÃO DE INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15062	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA ANÁLISE DAS AMOSTRAS COM AS DESCRIÇÕES DOS MÉTODOS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15063	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA RESULTADOS ATÍPICOS E FORA DE ESPECIFICAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15064	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA VALIDAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11

15065	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES DO LABORATÓRIO, INCLUINDO A PARTE SUPERIOR DAS MESAS, EQUIPAMENTOS, POSTOS DE TRABALHO, ÁREAS LIMPAS (ÁREAS ASSÉPTICAS) E VIDRARIA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15066	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA CONTROLE DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS? EX.: UMIDADE E TEMPERATURA.				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15067	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA DESCARTE DE RESÍDUOS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
15068	O LABORATÓRIO TEM ESTABELECIDO, IMPLEMENTADO E MANTÉM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ESCRITOS E AUTORIZADOS PARA MEDIDAS DE BIOSSEGURANÇA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 11
5651	HÁ PROCEDIMENTOS DOCUMENTADOS PARA GARANTIR A CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 44 INCISO II E ART. 46
RESÍDUOS, LIMPEZA E DESINFECÇÃO						
2925	POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)?				CRÍTICO	LM 7031/96 Art. 22 C/C RDC ANVISA 222/2018 ART 1 C/C DM 16.509/16 ART. 3
9264	HÁ CONTRATO/COMPROVANTE DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS DA EMPRESA LEGALMENTE LICENCIADA PARA O TRANSPORTE/DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE?				MAIOR	RDC 222/18 E DM 16.509/16

1681	POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORTANTES?				MAIOR	RDC 222/18 ART.86
35	AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 222/2018 ART.17
	OPÇÕES:					
	* CONSTITUÍDAS DE MATERIAL LAVÁVEL					
	* PROVIDAS DE SACO PLÁSTICO NA COR ADEQUADA					
	* PROVIDAS DE TAMPAS ACIONADAS SEM CONTATO MANUAL					
	* DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS COM DESCRIÇÃO E SIMBOLOGIA					
* EM QUANTIDADE SUFICIENTE						
	* ÍNTEGRAS					
11336	É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 222/18 ART.11
15069	EXISTEM PROCEDIMENTOS PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DOS DISTINTOS TIPOS DE RESÍDUOS, INCLUINDO OS DESCARTES TÓXICOS (QUÍMICOS E BIOLÓGICOS), REAGENTES, AMOSTRAS, SOLVENTES E FILTROS DE AR?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 29, VI
15070	O ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS PERMITE:				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 222/18, ART. 29
	OPÇÕES:					
	* O ADEQUADO MANEJO DOS COLETORES;					
	* É PROTEGIDO CONTRA A ENTRADA DE INSETOS E ROEDORES;					
	* É REVESTIDO COM MATERIAL LAVÁVEL;					
	* POSSUI ILUMINAÇÃO, ENERGIA E ESGOTAMENTO;					
	* ESTÁ DEVIDAMENTE IDENTIFICADO					
15071	OS SACOS E FRASCOS CONTENDO RESÍDUOS ESTÃO OBRIGATORIAMENTE DENTRO DE COLETORES NOS ARMAZENAMENTOS TEMPORÁRIO E EXTERNO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 222/18, ART. 27
5764	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES, INSTALAÇÕES?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 53
5765	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E /OU ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11 E 53

6401	OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESTÃO DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 11, § ÚNICO E 53
5767	HÁ REGISTROS DO MONITORAMENTO PELO RT OU PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO, DA EXECUÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA GERAL E ESPECÍFICA, INCLUSIVE SE TERCEIRIZADA?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
5768	HÁ REGISTROS DA EXECUÇÃO DE MEDIDAS QUE ASSEGUREM A LIMPEZA E ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
6402	OS PRODUTOS UTILIZADOS SÃO DEVIDAMENTE REGISTRADOS/NOTIFICADOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC.V C/C LM 7031/96 ART. 97 INC. VI
7188	OS PRODUTOS SÃO UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
1503	HÁ INSTRUÇÕES PARA A DILUIÇÃO DE SOLUÇÕES DESINFETANTES E ESTAS ESTÃO DISPONÍVEIS EM CADA SETOR?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
9300	HÁ REGISTROS DOS TESTES DE VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA LIMPEZA DA VIDRARIA CRÍTICA, SE PERTINENTE?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 53
5769	O DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML) POSSUI ÁREA SUFICIENTE E ENCONTRA-SE LIMPO E ORGANIZADO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ARTS. 17, II E 31
SEGURANÇA DOS DADOS						
5656	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA A ELABORAÇÃO, EMISSÃO E TRANSMISSÃO DO RELATÓRIO ANALÍTICOS; BEM COMO, EMISSÃO DE SEGUNDA VIA, CASO SEJA NECESSÁRIO?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 44
5657	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS ADEQUADOS, VALIDADOS E DEVIDAMENTE IMPLANTADOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DOS DADOS, INCLUINDO ACESSO AUTORIZADO AO SISTEMA INFORMATIZADO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 44, II

15072	OS SISTEMAS COMPUTADORIZADOS SÃO DOCUMENTADOS COM DETALHES SUFICIENTES E SÃO APROPRIADAMENTE VALIDADOS OU VERIFICADOS, CONFORME A NECESSIDADE PARA USO?				MAIOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 44, I
15073	EXISTE UM PROCEDIMENTO DOCUMENTADO PARA PROTEGER E MANTER CÓPIA (BACKUP) DOS DADOS DE COMPUTADORES?				MENOR	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 44, II
5661	A TRANSMISSÃO ELETRÔNICA RESPEITA A INTEGRALIDADE DO RELATÓRIO DE ENSAIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, V C/C RDC 512/21, ART. 44, II