

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA



ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR - VISA

REVISÃO -
27/04/2020

VIGENCIA: 27/04/2021

ID 708	RVF_DVSA_74_VS	PÁGINAS 13			
COD_CNAE	DENOMINAÇÃO DAS ATIVIDADES:				
8640-2/14	SERVIÇOS DE BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS				
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	LEGISLAÇÃO
INFRA - ESTRUTURA					
10853	ESTÃO AFIXADOS NA ENTRADA DE CADA SETOR DO CPC AVISOS RELATIVOS À CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA DOS AMBIENTES, BEM COMO ÀS REGRAS DE HIGIENE E EPIS E EPCS NECESSÁRIOS				RDC 214/2018 ART.36
10854	O ACESSO AOS AMBIENTES DO CPC É RESTRITO AOS PROFISSIONAIS AUTORIZADOS				RDC 214/2018 ART.36, § ÚNICO
9480	POSSUI SISTEMA EMERGENCIAL DE ENERGIA ELÉTRICA E USO DE "NO-BREAKS" ?				RDC 214/2018 ART. 83, §2º
11964	QUANDO HOUVER EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA PARA PRODUÇÃO, O PROJETO, A CONFIGURAÇÃO E O DESENHO DOS MESMOS E DOS SISTEMAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA, SÃO ADEQUADOS À MANUTENÇÃO DO GRAU DE QUALIDADE DE ÁGUA PRETENDIDO.				RDC 214/2018 ART. 84
11965	SÃO ADOTADOS MECANISMOS DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO E SANITIZAÇÃO PARA OS SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA MANTIDOS EM TEMPERATURA AMBIENTE, PRINCIPALMENTE QUANDO OS EQUIPAMENTOS FICAM ESTÁTICOS DURANTE PERÍODOS DE POUCA OU NENHUMA DEMANDA DE ÁGUA.				RDC 214/2018 ART. 84, § ÚNICO
10923	INFRAESTRUTURA FÍSICA CONSTITUÍDA POR AMBIENTES DISPOSTOS DE FORMA QUE PERMITA A CIRCULAÇÃO COM FLUXO INDEPENDENTE DE PROFISSIONAIS, MATERIAIS, REAGENTES, PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, TECIDOS E RESÍDUOS, PERMITINDO A SUA LIMPEZA E MANUTENÇÃO?				RDC 214/2018 ARTIGOS 85 E 87, §4º
10924	A INFRAESTRUTURA FÍSICA DO BANCO É CONSTITUÍDA, NO MÍNIMO, POR AMBIENTES PARA A REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES: ADMINISTRATIVAS DE RECEPÇÃO DE TECIDOS DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS DE CRIOPRESERVAÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO DE TECIDOS DE CONTROLE DE QUALIDADE				RDC 214/2018 ART. 87, INCISOS I A V E §§ 1º, 3º E 4º
11019	O BANCO POSSUI VESTIÁRIO E ANTECÂMARA CONTÍGUA À SALA ONDE O TECIDO É PROCESSADO? (NÃO SE APLICA NO CASO DE O BANCO MANIPULAR SOMENTE TECIDOS OCULARES E/OU MEMBRANA AMNIÓTICA PARA A FINALIDADE OFTALMOLÓGICA)				RDC 214/2018 ARTIGOS 93 E 94
10925	AS PIAS E RALOS INSTALADOS NO BANCO SÃO PROJETADOS, LOCALIZADOS E MANTIDOS DE MODO A MINIMIZAREM OS RISCOS DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA, E CONTEM SIFÕES EFICIENTES, FÁCEIS DE SEREM LIMPOS E ADEQUADOS PARA EVITAR REFLUXO DE AR E LÍQUIDOS?				RDC 214/2018 ART. 104, § 1º
11982	SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE NITROGÊNIO LÍQUIDO				INFORMATIVO
10926	A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO QUE UTILIZE NITROGÊNIO LÍQUIDO, QUANDO EXISTENTE, POSSUI:				RDC 214/2018 ART. 88, "CAPUT" E INCISOS I A VI
	- PISO REVESTIDO POR MATERIAL DE FÁCIL MANUTENÇÃO E RESISTENTE A BAIXAS VISUALIZAÇÃO EXTERNA DO SEU INTERIOR - ART. 86, II				
	PORTA(S) DE ACESSO COM ABERTURA DO INTERIOR PARA O EXTERIOR EQUIPADA(S) COM UM DISPOSITIVO ANTIPÂNICO - ART. 86, III				
	SISTEMA DE EXAUSTÃO MECÂNICA PARA QUE PROMOVA A EXAUSTÃO FORÇADA DE TODO O AR DA SALA PARA O AMBIENTE EXTERNO DO PRÉDIO - ART. 86,				
	SENSOR DO NÍVEL DE OXIGÊNIO AMBIENTAL COM ALARMES SONORO E VISUAL, INTERNO E EXTERNO À SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO - A TERMÔMETRO PARA MONITORAMENTO DE TEMPERATURA AMBIENTAL QUE INDIQUE VALORES MÁXIMO E MÍNIMO - ART. 86, VI				
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?				RDC 214/2018 ART. 88, "CAPUT" E §1º
10929	AS GRELHAS DE CAPTAÇÃO DO SISTEMA DE EXAUSTÃO MECÂNICA DA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO ESTÃO INSTALADAS PRÓXIMAS AO PISO?				RDC 214/2018 ART. 88, "CAPUT" E §2º
10930	NA SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO ESTÃO DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS LUVAS DE PUNHO LONGO DE PROTEÇÃO PARA TEMPERATURAS MUITO REDUZIDAS E EM MATERIAL NÃO COMBUSTÍVEL, E ÓCULOS DE PROTEÇÃO OU VISEIRA?				ART. 88, "CAPUT" E § 4º
2818	ESTÃO PRESENTES E IDENTIFICADOS OS SISTEMAS DE ALARMES SONOROS E VISUAIS PARA SITUAÇÕES DE ACIDENTE OU DE EMERGÊNCIA, OU PARA SITUAÇÕES DE TRABALHO ENVOLVENDO ALTOS NÍVEIS DE EXPOSIÇÃO?				RDC 214/2018 ART. 89
11983	AMBIENTES LIMPOS				INFORMATIVO
10931	A DETERMINAÇÃO DA CLASSE DE LIMPEZA DO AR PARA PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO É REALIZADA, NO MÍNIMO, NA CONDIÇÃO "EM OPERAÇÃO"?				RDC 214/2018 ART. 90, "CAPUT" E §2º
11018	O AMBIENTE COM CLASSIFICAÇÃO ISO 5 (EM OPERAÇÃO) É CIRCUNDADO POR UM AMBIENTE COM CLASSIFICAÇÃO ISO 8 (EM OPERAÇÃO)? (NÃO SE APLICA NO CASO DE O BANCO MANIPULAR SOMENTE TECIDOS OCULARES E/OU MEMBRANA AMNIÓTICA PARA A FINALIDADE OFTALMOLÓGICA)				RDC 214/2018 ARTIGOS 90, §1º E 91, §2º
10934	A CONDIÇÃO "EM OPERAÇÃO" PARA ISO 5 É MANTIDA NOS ARREDORES IMEDIATOS DO TECIDO SEMPRE QUE ELE ESTIVER EXPOSTO AO MEIO AMBIENTE?				RDC 214/2018 ART. 91

11018	O AMBIENTE COM CLASSIFICAÇÃO ISO 5 (EM OPERAÇÃO) É CIRCUNDADO POR UM AMBIENTE COM CLASSIFICAÇÃO ISO 8 (EM OPERAÇÃO)? (NÃO SE APLICA NO CASO DE O BANCO MANIPULAR SOMENTE TECIDOS OCULARES E/OU MEMBRANA AMNIÓTICA PARA A FINALIDADE OFTALMOLÓGICA)				RDC 214/2018 ARTIGOS 91, §§1º, Eº E 94
11020	A ANTECÂMARA É PROJETADA PARA ATENDER A CLASSIFICAÇÃO ISO 8 (EM REPOUSO)? (NÃO SE APLICA NO CASO DE O BANCO MANIPULAR SOMENTE TECIDOS OCULARES E/OU MEMBRANA AMNIÓTICA PARA A FINALIDADE OFTALMOLÓGICA)				RDC 214/2018 ART. 93, "CAPUT" E §1º
10935	NO CASO DA UTILIZAÇÃO DE MÓDULOS DE FLUXO UNIDIRECIONAL SEM BARREIRA, A DETERMINAÇÃO DA EXTENSÃO DA ÁREA LIMPA É DOCUMENTADA E CLARAMENTE DEMARCADA DE FORMA VISUAL, E A EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS AO MEIO AMBIENTE É LIMITADA A ESTA ÁREA				RDC 214/2018 ART. 91, §3º
11966	A QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO DE SALAS LIMPAS E DE EQUIPAMENTO/MÓDULO DE FLUXO UNIDIRECIONAL SÃO CONDUZIDAS CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DA ISO 14644 "SALAS LIMPAS E AMBIENTES CONTROLADOS ASSOCIADOS"				RDC 214/2018 ART. 92, §1º
11969	A QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO DE CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA SÃO CONDUZIDAS CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA NSF 49 "BIOSAFETY CABINETRY: DESIGN, CONSTRUCTION, PERFORMANCE, AND FIELD CERTIFICATION"				RDC 214/2018 ART. 92, §2º
10936	O BANCO CONHECE O TEMPO DE RECUPERAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DO AR PARA O AMBIENTE LIMPO EM CASO DE NECESSIDADE DE DESLIGAMENTO DO SISTEMA E APÓS O TÉRMINO DA LIMPEZA FEITA ENTRE O PROCESSAMENTO DE LOTES DIFERENTES DE TECIDO?				RDC 214/2018 ART. 95
10937	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?				RDC 214/2018 ART. 96, "CAPUT" E §1º
10938	OS AMBIENTES LIMPOS SÃO MONITORADOS REGULARMENTE PARA A DETECÇÃO DO SURGIMENTO DE MICROORGANISMOS RESISTENTES.				RDC 214/2018 ART. 96, §2º
10939	SÃO TOMADAS AÇÕES CORRETIVAS CASO OS LIMITES DE ALERTA E DE AÇÃO SEJAM EXCEDIDOS EM AMBIENTES LIMPOS?				RDC 214/2018 ART. 96, §3º
10940	OS DESINFETANTES E DETERGENTES UTILIZADOS EM AMBIENTES LIMPOS TEM EFICÁCIA COMPROVADA E SÃO MONITORADOS PARA DETECTAR POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				RDC 214/2018 ART. 98
10941	AS DILUIÇÕES DOS DESINFETANTES E DETERGENTES UTILIZADOS EM AMBIENTES LIMPOS SÃO MANTIDAS EM RECIPIENTES PREVIAMENTE LIMPOS E NÃO SÃO GUARDADAS POR LONGOS PERÍODOS DE TEMPO (A MENOS QUE SEJAM ESTERILIZADAS)?				RDC 214/2018 ART. 98, §§ 1º E 2º
10942	OS DESINFETANTES E DETERGENTES UTILIZADOS NOS AMBIENTES ISO 5 SÃO ESTERILIZADOS ANTES DO USO OU TEM SUA ESTERILIDADE COMPROVADA				RDC 214/2018 ART. 98, § 3º
7004	AS BANCADAS, BALCÕES, MESAS, ARMÁRIOS E DEMAIS MOBILIÁRIOS SÃO DE MATERIAL LISO, IMPERMEÁVEL E DE FÁCIL LIMPEZA?				RDC 214/2018 ART. 99
11967	NOS AMBIENTES LIMPOS NÃO HÁ SUPERFÍCIES QUE NÃO POSSAM SER LIMPAS, COM O MÍNIMO DE SALIÊNCIAS, PRATELEIRAS, ARMÁRIOS E EQUIPAMENTOS.				RDC 214/2018 ART. 100, "CAPUT" E §1º
10945	ESTÁ GARANTIDA A AUSÊNCIA DE PORTAS CORREDIÇAS EM AMBIENTES LIMPOS (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 100, §2º
10946	OS FORROS EM AMBIENTES LIMPOS SÃO SELADOS (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 101
10947	AS TUBULAÇÕES, DUTOS E OUTRAS UTILIDADES EM AMBIENTES LIMPOS ESTÃO INSTALADOS DE FORMA QUE NÃO CRIEM ESPAÇOS DE DIFÍCIL LIMPEZA (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 102
10948	É GARANTIDA A AUSÊNCIA DE PIAS E RALOS NOS AMBIENTES ISO 5 (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 104
10949	QUANDO EXISTIREM CANALETAS NO SOLO DE AMBIENTES LIMPOS, ELAS SÃO ABERTAS, DE FÁCIL LIMPEZA E CONECTADAS A RALOS EXTERNOS (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 104, § 2º
10950	AS INSTALAÇÕES DESTINADAS À HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS EM AMBIENTES LIMPOS ESTÃO LOCALIZADAS FORA DOS LUGARES ONDE SE EFETUA O PROCESSAMENTO DOS TECIDOS (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 103
10951	EXISTE UM SISTEMA QUE IMPEÇA QUE AS DUAS PORTAS DA ANTECÂMARA DE AMBIENTES LIMPOS SEJAM SIMULTANEAMENTE ABERTAS (NÃO SE APLICA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA)?				RDC 214/2018 ART. 105
10953	EXISTE UM SISTEMA DE ALARME INSTALADO PARA INDICAR A OCORRÊNCIA DE FALHAS NO SISTEMA DE VENTILAÇÃO DE AMBIENTES LIMPOS ?				RDC 214/2018 ART. 106, § 1º
10954	EXISTE DE UM INDICADOR DE DIFERENCIAL DE PRESSÃO ENTRE OS AMBIENTES ONDE TAL DIFERENÇA FOR IMPORTANTE?				RDC 214/2018 ART. 106, § 2º
10955	AS DIFERENÇAS DE PRESSÃO EM AMBIENTES LIMPOS SÃO REGISTRADAS REGULARMENTE?				RDC 214/2018 ART. 106, § 2º
11968	A PRESENÇA DE MATERIAIS QUE GEREM PARTÍCULAS NOS AMBIENTES LIMPOS É REDUZIDA AO MÍNIMO, E EVITADA COMPLETAMENTE QUANDO DO PROCESSAMENTO DAS CÉLULAS E PTA.				RDC 214/2018 ART. 107
EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS					
7095	OS MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS NO BANCO ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA, DE ACORDO COM A RDC 185/01, OU A QUE VIER A SUBSTITUÍ-LA?				RDC 214/2018 ART. 61
11970	EXISTE POP PREVENDO E DETALHANDO A FORMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE MATERIAIS/REAGENTES/PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.				RDC 214/2018 ARTIGOS 19, INCISO IV E 21, INCISO II, ALÍNEA "D"
10903	OS FORNECEDORES DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO SÃO SELECIONADOS COM BASE EM SUA CAPACIDADE DE ATENDER AOS REQUISITOS PREVIAMENTE ESTABELECIDOS PELO BANCO, EM CONFORMIDADE COM A RDC 185/01, OU A QUE VIER À SUBSTITUÍ-LA?				RDC 214/2018 ART. 69
10896	TODOS OS MATERIAIS E REAGENTES, NAS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DEFINIDAS PELO BANCO E QUE MANTÊM CONTATO COM OS TECIDOS, SÃO ESTÉREIS, APIROGÊNICOS, E QUANDO APLICÁVEL, NÃO CITOTÓXICOS E DE USO ÚNICO?				RDC 214/2018 ART. 63

10904	OS 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				RDC 214/2018 ART. 70 E ART.42, INC VII
1527	OS SANEANTES POSSUEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA E ENCONTRAM-SE DEVIDAMENTE ROTULADOS?				RDC 214/2018 ART. 39, § ÚNICO
11971	EXISTE PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO PARA OS PRODUTOS PARA SAÚDE PASSÍVEIS DE PROCESSAMENTO, DE ACORDO COM A RDC Nº 15/2012, E SUAS ALTERAÇÕES.				RDC 214/2018 ART. 63, § 1º
11973	MATERIAIS QUE EXPLICITAM EM RÓTULO, BULA OU EMBALAGEM A PROIBIÇÃO OU INADEQUAÇÃO PARA USO EM HUMANOS NÃO SÃO EMPREGADOS DURANTE AS ATIVIDADES DE COLETA, PROCESSAMENTO OU CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS/PTA PARA USO TERAPÊUTICO OU EM PESQUISA CLÍNICA.				RDC 214/2018 ART. 63, § 2º
10897	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				RDC 214/2018 ART. 62,
11972	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.				RDC 214/2018 ART. 64
10898	O REAGENTE PREPARADO OU ALIQUOTADO PELO PRÓPRIO BANCO É IDENTIFICADO COM RÓTULO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO, E DEMAIS INFORMAÇÕES, QUANDO NÃO CONSTAREM NO RÓTULO, ESTÃO REGISTRADAS EM OUTRO LOCAL DE FORMA QUE SEJAM RASTREÁVEIS?				RDC 214/2018 ART. 65, "CAPUT" E § 1º
10899	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DO PREPARO E DO CONTROLE DE QUALIDADE DAS SOLUÇÕES/REAGENTES PREPARADOS E/OU ALIQUOTADOS				RDC 214/2018 ART. 65, § 2º
10900	A UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO RESPEITA AS RECOMENDAÇÕES DE USO DO FABRICANTE, AS CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO E OS PRAZOS DE VALIDADE?				RDC 214/2018 ART. 66
10901	RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE METODOLOGIA PRÓPRIA (IN HOUSE) PARA A TRIAGEM LABORATORIAL DO DOADOR.				RDC 214/2018 ARTIGO 67, § ÚNICO E 112
11974	CASO O CPC UTILIZE ALGUMA METODOLOGIA/TECNOLOGIA PRÓPRIA (IN HOUSE), ELA É DOCUMENTADA INCLUINDO, A DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DA METODOLOGIA/TECNOLOGIA, BEM COMO O PROTOCOLO E RELATÓRIO DE SUA VALIDAÇÃO.				RDC 214/2018 ART. 67
11975	OS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL UTILIZADOS SÃO CITADOS, QUANDO FOR O CASO.				RDC 214/2018 ART. 68
10902	CASO SEJAM UTILIZADOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL, EXISTE CERTIFICADO DE AUSÊNCIA DE AGENTES INFECCIOSOS E CONTAMINANTES.				RDC 214/2018 ART. 68, §1º
11977	EM CASO DE PTA, QUANDO DA UTILIZAÇÃO DE FATORES DE CRESCIMENTO, SÃO ESTABELECIDAS MEDIDAS DE IDENTIDADE, PUREZA E POTÊNCIA, PARA ASSEGURAR REPRODUTIBILIDADE DAS CARACTERÍSTICAS DA CULTURA CELULAR.				RDC 214/2018 ART. 68, §2º
PROCEDIMENTOS					
11985	BIOSSEGURANÇA E HIGIENE				INFORMATIVO
11978	EXISTÊNCIA DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL BÁSICO CONTENDO AS REGRAS DE BIOSSEGURANÇA E HIGIENE, ESPECÍFICO ÀS ATIVIDADES DO CPC				RDC 214/2018 ARTIGOS 32,35, INCISOS I A VIII E 36
10856	A INFRAESTRUTURA FÍSICA, OS MATERIAIS, OS EQUIPAMENTOS E OS INSTRUMENTOS UTILIZADOS NO BANCO SÃO MANTIDOS LIMPOS E EM CONDIÇÕES DE HIGIENE, MANTENDO-SE OS REGISTROS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO REALIZADOS?				RDC 214/2018 ART. 39
10857	OS AMBIENTES UTILIZADOS PARA PROCESSAMENTO OU PARA OUTRAS ATIVIDADES ONDE HÁ POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA OU EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS DO SANGUE SÃO SUBMETIDOS A PROCEDIMENTO DE LIMPEZA ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES DO DIA, ENTRE CADA LOTE DE PROCESSAMENTO DE TECIDO E AO FINAL DAS ATIVIDADES DIÁRIAS, DE FORMA ROTINEIRA, PROGRAMADA E DOCUMENTADA				RDC 214/2018 ART. 40
11984	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE DOADORES				INFORMATIVO
11980	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, DE ACORDO COM A RDC 214/2018 E DEMAIS NORMAS DEFINIDAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E DE FORMA A ASSEGURAR PROTEÇÃO AO DOADOR E A SEGURANÇA DO RECEPTOR.				RDC 214/2018 ARTIGOS 108, "CAPUT" §§ 1º, 3º E 110
10961	NO CASO DA SELEÇÃO DO DOADOR NÃO SER REALIZADA PELO BANCO DE TECIDOS, ESTE ASSEGURA QUE OS PROFISSIONAIS QUE FAZEM A SELEÇÃO SÃO QUALIFICADOS E CAPACITADOS?				RDC 214/2018 ART. 108, §2º
11981	O SERVIÇO RESPONSÁVEL PELA OBTENÇÃO DO TCLE PROVÊ TODAS AS INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PROCESSO DE DOAÇÃO, DENTRE AS QUAIS 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, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. OBS. NO CASO DE DOADOR MENOR DE 18 ANOS OU INCAPACITADO, O TCLE É FIRMADO PELOS PAIS OU RESPONSÁVEL LEGAL.				RDC 214/2018 ARTIGOS 109, "CAPUT" INCISOS I A VII, § ÚNICO E 110, §2º
10959	OS FORMULÁRIOS UTILIZADOS PARA REGISTRO DA TRIAGEM ESTÃO DEVIDAMENTE PREENCHIDOS, SEM RASURAS INJUSTIFICADAS OU NÃO DATADAS E RUBRICADAS, ASSINADOS E SEM INFORMAÇÕES EM BRANCO?				RDC 214/2018 ART. 14, INCISO XI
11986	TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES DE CÉLULAS				
11987	SÃO REALIZADOS, EM AMOSTRA DO DOADOR (AUTÓLOGO E ALOGÊNICO – VIVOS E FALECIDOS), OS SEGUINTE TESTES LABORATORIAIS PARA DETECÇÃO DOS SEGUINTE MARCADORES PARA: - HCV: A) DETECÇÃO DE ANTICORPO ANTI-HCV OU DETECÇÃO COMBINADA DE ANTICORPO + ANTÍGENO DO HCV; E B) DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HCV. OBS. EXCEÇÃO VER ITEM 53 ABAIXO.				RDC 214/2018 ARTIGOS 113, INCISO I, ALÍNEAS A,B, §2º E 114, § ÚNICO

11988	HBV: A) DETECÇÃO DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (HBV) – (HBSAG); B) DETECÇÃO DE ANTICORPO CONTRA O CAPSÍDEO DO HBV – ANTI-HBC COM PESQUISA DE IGG OU IGG + IGM; E C) DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HBV. OBS. EXCEÇÃO VER ITEM 53 ABAIXO				RDC 214/2018 ARTIGO 113, INCISO II, ALÍNEAS A,B,C E §2º
11989	HIV: A) DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV OU DETECÇÃO COMBINADA DE ANTICORPOS CONTRA O HIV + ANTÍGENO P24; E B) DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) DO HIV. OBS. OS TESTES DE QUE TRATA O ITEM ALÍNEA 'A' ACIMA DEVEM INCLUIR, OBRIGATORIAMENTE, A PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O SUBTIPO 1 DO HIV, INCLUINDO O GRUPO O, E O SUBTIPO 2 DO HIV. OBS. EXCEÇÃO VER ITEM 53 ABAIXO				RDC 214/2018 ARTIGO 113, INCISO III, ALÍNEAS A, B, §§ 1º E 2º
10968	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) SÃO REALIZADOS, NO DOADOR, OS SEGUINTE TESTES LABORATORIAIS PARA EXCLUSÃO DE INFECÇÃO PELO HCV: DETECÇÃO DO ANTICORPO CONTRA O HCV OU DETECÇÃO COMBINADA DO ANTICORPO + ANTÍGENO DO HCV NAT DO HCV				RDC 214/2018 ARTIGOS 113, §3º E 125
10969	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) SÃO REALIZADOS, NO DOADOR, A DETECÇÃO DO ANTICORPO CONTRA O HTLV I E II?				RDC 214/2018 ART. 114, INCISO I
10970	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) É REALIZADA DETECÇÃO DO ANTICORPO ANTI-TRYPANOSSOMA CRUZI?				RDC 214/2018 ART. 114, INCISO II
10971	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) SÃO REALIZADOS, NO DOADOR, TESTES PARA DETECÇÃO DO ANTICORPO ANTI-TREPONÊMICO OU NÃO TREPONÊMICO (EXCLUSÃO SIFILIS)?				RDC 214/2018 ART. 114, INCISO II
10972	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) SÃO REALIZADOS, NO DOADOR, TESTES PARA DETECÇÃO DO ANTICORPO ANTI-TOXOPLASMA (IGG E IGM) - EXCLUSÃO TOXOPLASMOSE?				RDC 214/2018 ART. 114, INCISO IV
11990	MALÁRIA, SOMENTE EM CASO DE DOADORES RESIDENTES NAS REGIÕES ENDÊMICAS, COM TRANSMISSÃO ATIVA, OU ADVINDOS DESTAS REGIÕES HÁ MENOS DE 12 MESES: TESTE PARA DETECÇÃO DO PLASMÓDIO OU DE ANTÍGENOS PLASMODIAIS.				RDC 214/2018 ART. 114, INCISO V
10973	PARA A DOAÇÃO DE TECIDOS (EXCETO CÓRNEAS) SÃO REALIZADOS, NO DOADOR, TESTES PARA DETECÇÃO DO ANTICORPO ANTI-CMV (IGG E IGM) - EXCLUSÃO CITOMEGALOVIRUS?				RDC 214/2018 ART. 123
10979	OS TESTES LABORATORIAIS SÃO REALIZADOS COM PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO REGISTRADOS NA ANVISA?				RDC 214/2018 ART. 112
9652	O CONTRATO PREVÊ QUE A REALIZAÇÃO DE EXAMES SIGA OS MESMOS ALGORITMOS PARA A TRIAGEM SOROLÓGICA PARA DOAÇÃO DE SANGUE, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE?				RDC 214/2018 ART. 116, "CAPUT" E §§ 1º A 4º
11991	CASO OS TESTES CONFIRMATÓRIOS NÃO SEJAM REALIZADOS, O ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA TRIAGEM LABORATORIAL POSSUI POP PARA CONVOCAÇÃO DO DOADOR PARA ORIENTAÇÃO E ENCAMINHAMENTO A OUTRO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DOS TESTES CONFIRMATÓRIOS DE INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS, COM OS RESPECTIVOS REGISTROS.				RDC 214/2018 ART. 116, §5º
11994	É REALIZADO PROCESSO 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).				RDC 214/2018 ART. 117, "CAPUT" E §§ 1º A 3º
11995	EM CASO DE DOADORES ALOGÊNICOS DE CPH-MO E CPH-SP PARA FINS DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, E DE DOADORES DE OUTRAS CÉLULAS, 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.				RDC 214/2018 ART 122, §§1º E 2º
11996	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: * CPH, PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL, COM EXCEÇÃO DE CPH-SCUP; * QUANDO OS PRODUTOS FINAIS CONTIVEREM CÉLULAS VERMELHAS; E * SEMPRE QUE ESSAS INFORMAÇÕES FOREM NECESSÁRIAS PARA A SELEÇÃO DE DOADOR OU USO TERAPÊUTICO DE DEMAIS CÉLULAS OU PTA.				RDC 214/2018 ART. 118, "CAPUT" E INCISOS I A III
11997	SE NECESSÁRIA A REALIZAÇÃO DA TIPAGEM ABO E QUANDO HOUVER INCOMPATIBILIDADE ABO ENTRE O DOADOR E O RECEPTOR É REALIZADA A TITULAÇÃO DAS AGLUTININAS ANTI-A E/OU ANTI-B DO RECEPTOR (INCOMPATIBILIDADE ABO MAIOR OU BIDIRECIONAL) OU DO DOADOR (INCOMPATIBILIDADE ABO MENOR OU BIDIRECIONAL).				RDC 214/2018 ART. 118, §1º
11998	PARA CPH-SCUP, É REALIZADO TESTE DE DETECÇÃO DE HEMOGLOBINAS ANORMAIS EM AMOSTRA DA MÃE, COLETADA NO MOMENTO DO PARTO OU ATÉ 48 HORAS APÓS.				RDC 214/2018 ART. 118, §3º
11999	RESULTADOS LABORATORIAIS OU OUTROS ACHADOS ANORMAIS NOS TESTES DE SELEÇÃO SÃO REPORTADOS AO DOADOR OU, QUANDO FALECIDO, AO PARENTE MAIS PRÓXIMO, COM O DEVIDO ENCAMINHAMENTO A SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADO. HÁ POP REFERINDO ESTA AÇÃO, BEM COMO MANUTENÇÃO DOS REGISTROS.				RDC 214/2018 ART. 119, "CAPUT" E § ÚNICO
12000	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE DOADORES				

148	<p>EXISTE POP PREVENDO OS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE DOADORES, DE ACORDO COM A RDC 214/2018 E DEMAIS NORMAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. - ART. 126: CPH PARA USO ALOGÊNICO NÃO-APARENTADO E APARENTADO, INCLUSIVE AS CÉLULAS COM FINALIDADE DE MATERIAL DE PARTIDA PARA A PRODUÇÃO DE PTA)</p> <p>- ART. 127: CPH-MO E CPH-SP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL - USO ALOGÊNICO APARENTADO</p> <p>- ART. 131: CPH-MO E CPH-SP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL - USO AUTÓLOGO</p> <p>- ART. 128: CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL – USO ALOGÊNICO APARENTADO</p> <p>- ART. 132: CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL – USO AUTÓLOGO</p> <p>- ART. 129: MENCIONA A POSSIBILIDADE DE AVALIAÇÃO DE RISCO-BENEFÍCIO DE USO E A LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL EM CASO DE TESTES INCONCLUSIVOS PARA HIV, E EM CASO DE TESTES REAGENTES/POSITIVOS OU INCONCLUSIVOS PARA HTL, HBV, HCV, T. CRUZI, SÍFILIS, CMV E TOXOPLASMOSE</p> <p>-ART. 130: MENCIONA QUE A PRESENÇA DE RESULTADOS DE TESTES LABORATORIAIS REAGENTES/POSITIVOS NÃO É CRITÉRIO DE EXCLUSÃO PARA USO AUTÓLOGO.</p>				RDC 214/2018 ARTIGOS 126 A 132
12002	COLETA DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL				
9491	OS PROCEDIMENTOS DE COLETA DE AMOSTRAS LABORATORIAIS SÃO EXECUTADOS DE FORMA A EVITAR RISCOS DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA E TROCA DE AMOSTRAS?				RDC 214/2018 ART. 138
150	<p>AS AMOSTRAS DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL DO DOADOR, BEM COMO AS ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS SÃO COLETADAS:</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 (AMOSTRAS MATEERNAS);</p> <p>– ATÉ 7 DIAS ANTES OU 7 DIAS APÓS A 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; E</p> <p>– ANTES OU ATÉ 7 DIAS APÓS A COLETA PARA A REALIZAÇÃO DE TIPAGEM ABO E RHD E PAI.</p>				RDC 214/2018 ARTIGOS 111, § 2º, 118, §§ 1º, 2º E 139, INCISOS I A V
10984	NO CASO DE DOADORES FALECIDOS, A AMOSTRA DE SANGUE PARA A TRIAGEM LABORATORIAL É COLETADA CONFORME INFORMADO NAS INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE DO PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADO PARA A TRIAGEM, E CASO NÃO HAJA MENÇÃO DO FABRICANTE, CONFORME VALIDADO PELO BANCO OU LABORATÓRIO QUE REALIZARÁ O TESTE?				RDC 214/2018 ART. 140
10985	NA COLETA DE SANGUE PARA A TRIAGEM LABORATORIAL, É REALIZADO O CÁLCULO DE HEMODILUIÇÃO CONFORME PRECONIZADO NA LEGISLAÇÃO, QUANDO APLICÁVEL?				RDC 214/2018 ART. 141
12002	COLETA E ACONDICIONAMENTO PÓS-COLETA PARA TRANSPORTE AO CPC				
12003	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. O POP ESTÁ CONFORME AS DISPOSIÇÕES DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E CONTEMPLA OS PROCEDIMENTOS DE ACONDICIONAMENTO PÓS-COLETA.				RDC 214/2018 ARTIGOS 133 E 136
9499	A COLETA DE CPH-SCUP É REALIZADA POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR DA ÁREA DA SAÚDE HABILITADO, CAPACITADO E TREINADO?				RDC 214/2018 ART. 134, "CAPUT" E §4º
12004	A COLETA DE MEDULA ÓSSEA É REALIZADA POR PROFISSIONAL MÉDICO E, QUANDO PARA FINS DE TRANSPLANTE CONVENCIONAL, OCORRE EM CENTRO CIRÚRGICO.				RDC 214/2018 ART 134, §1º
12005	A RESPONSABILIDADE PELA ETAPA DE COLETA DE SANGUE PERIFÉRICO, POR AFÉRESE, É DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO QUE REALIZA O PROCEDIMENTO DE AFÉRESE.				RDC 214/2018 ART. 134, §2º
12006	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 É ENCAMINHADA PARA PROCESSAMENTO.				RDC 214/2018 ART. 134, §3º
10988	O PROCESSO DE RETIRADA DOS TECIDOS É REALIZADO COM TÉCNICA ASSÉPTICA?				RDC 214/2018 ART. 135
12007	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.				RDC 214/2018 ART. 135, § ÚNICO
10990	<p>SÃO OBTIDOS E MANTIDOS OS DOCUMENTOS CONTENDO AS SEGUINTE INFORMações RELATIVAS À RETIRADA DOS TECIDOS:</p> <p>-IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR (CÓDIGO, NOME, DATA DE NASCIMENTO, IDADE E SEXO)</p> <p>-DATA, HORA E LOCAL DA RETIRADA</p> <p>-IDENTIFICAÇÃO DO(S) TECIDO(S) RETIRADO(S)</p> <p>-RESULTADO DA TRIAGEM CLÍNICA, SOCIAL, FÍSICA E LABORATORIAL DO DOADOR</p> <p>-RESULTADO DA AVALIAÇÃO MACROSCÓPICA DO TECIDO, QUANDO COUBER</p> <p>-INTERVALO DE TEMPO ENTRE A PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA E A RETIRADA DOS TECIDOS, NO CASO DE DOADOR FALECIDO</p> <p>-CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO DO CORPO DO DOADOR, SE REFRIGERADO OU NÃO, NO CASO DE DOADOR FALECIDO</p> <p>-CÁLCULO DE HEMODILUIÇÃO, QUANDO COUBER</p> <p>-IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA RETIRADA</p>				RDC 214/2018 ART. 137, INCISOS E A XI E § ÚNICO
12008	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.				RDC 214/2018 ARTIGOS 142, 144 E 145 ART. 5º
9500	A COLETA É REALIZADA EM SISTEMA FECHADO PRÓPRIO PARA COLETA DESTE TIPO DE MATERIAL E REGULARIZADO JUNTO A ANVISA?				RDC 214/2018 ART. 142. § ÚNICO
10997	O ACONDICIONAMENTO, A ROTULAGEM E O TRANSPORTE DOS TECIDOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS SEGUEM O DISPOSTO NA RDC 20/14, NO QUE COUBER, E DEMAIS NORMAS APLICÁVEIS?				RDC 214/2018 ART. 143
10998	<p>A EMBALAGEM INTERNA DE CADA MATERIAL BIOLÓGICO E CADA AMOSTRA BIOLÓGICA CONTÉM, NO MÍNIMO:</p> <p>– CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR</p> <p>– TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO OU AMOSTRA BIOLÓGICA E SEU CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO</p> <p>– NO CASO DE DOAÇÃO AUTÓLOGA, A INFORMAÇÃO “APENAS PARA USO AUTÓLOGO”</p>				RDC 214/2018 ART. 143, § 1º, INCISOS I A III

10999	A EMBALAGEM EXTERNA DOS TECIDOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS CONTÉM, NO MÍNIMO: -INFORMAÇÃO DE QUE O MATERIAL TRANSPORTADO É FRÁGIL E QUE, PORTANTO, DEVE SER MANUSEADO COM CUIDADO -IDENTIFICAÇÃO E CONTATO DO SERVIÇO DE ORIGEM -IDENTIFICAÇÃO E CONTATO DO SERVIÇO DE DESTINO -ESPECIFICAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE QUE SEJAM IMPORTANTES				RDC 214/2018 ART. 143, § 2º, INCISOS I A VI
11002	HÁ GARANTIA DE QUE NÃO SÃO ACONDICIONADOS TECIDOS PROVENIENTES DE MAIS DE UM DOADOR EM UMA MESMA EMBALAGEM INTERNA?				RDC 214/2018 ARTIGOS 146 E 147
12009	RECEPÇÃO				
11006	FORAM ESTABELECIDOS CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO OU REJEIÇÃO DOS TECIDOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS QUE CHEGAM AO BANCO?				RDC 214/2018 ART. 152
11004	AS CONDIÇÕES DE ACONDICIONAMENTO, TEMPERATURA, ROTULAGEM E TRANSPORTE DOS TECIDOS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS RECEBIDOS SÃO VERIFICADAS E ATENDEM AO DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO E OS REQUISITOS ADICIONAIS DEFINIDOS PELO PRÓPRIO BANCO?				RDC 214/2018 ART. 150
12010	AO RECEBER A EXPEDIÇÃO/CARGA, O SERVIÇO VERIFICA E REGISTRA: * A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM E DO RÓTULO; * A DURAÇÃO DO TRANSPORTE; * A TEMPERATURA DE CHEGADA DO MATERIAL, APÓS O TRANSPORTE; * O PESO DO CONTÊINER "DRY-SHIPPER" COM O ENVIO DE TAIS INFORMAÇÕES AO REMETENTE.				RDC 214/2018 ART. 151, "CAPUT" INCISOS I A III E § ÚNICO
11008	O ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS E O SEU ENCAMINHAMENTO AO LABORATÓRIO SEGUEM OS POPS DEFINIDOS PELO BANCO OU PELO SERVIÇO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DA TRIAGEM LABORATORIAL OU OUTROS TESTES?				RDC 214/2018 ART. 153
12011	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.				RDC 214/2018 ART. 54
12014	PROCESSAMENTO				
11009	OS TECIDOS SÃO PROCESSADOS SEGUNDO POP DEFINIDO PELO BANCO?				RDC 214/2018 ART. 155
11010	O POP REFERENTE AO PROCESSAMENTO FOI ESTABELECIDO DE FORMA A IMPOSSIBILITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				RDC 214/2018 ART. 158 "CAPUT" E §1º
12015	EM CASO DE TERAPIA GÊNICA, VETORES E PRODUTOS À BASE DE CÉLULAS SÃO PRODUZIDOS OU MANIPULADOS EM SALA SEPARADA DE OUTROS TIPOS DE CÉLULAS OU DE PTA (TERAPIA CELULAR AVANÇADA OU ENGENHARIA TECIDUAL)?				RDC 214/2018 ART. 158, §2º, INCISO I
12081	CASO OCORRA A MANIPULAÇÃO DE PRODUTO DE TERAPIA GÊNICA REALIZADA NA MESMA SALA DA ÁREA UTILIZADA PARA A PRODUÇÃO DE VETOR, EXISTE PROTOCOLO APROVADO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO AMBIENTE QUE ASSEGURE A NÃO OCORRÊNCIA DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				RDC 214/2018 ART. 158, §2º, INCISO I
12016	A PRODUÇÃO DE VETORES PARA TERAPIA GÊNICA, A QUAL EMPREGUE O CULTIVO DE BACTÉRIAS OU OUTRO PROCEDIMENTO 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				RDC 214/2018 ART. 158, §2º, INCISO II
12017	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.				RDC 214/2018 ART. 156
9509	O TEMPO ENTRE O TÉRMINO DA COLETA E O INÍCIO DA CRIOPRESERVAÇÃO OU DA INFUSÃO A FRESCO DA UNIDADE DE CPH NÃO EXCEDE 48 HORAS?				RDC 214/2018 ART. 156, §1º, 2º E 3º
12018	CASO O CPC TENHA ESTABELECIDO OUTROS INTERVALOS DE TEMPO ENTRE O TÉRMINO DA COLETA DE MEDULA ÓSSEA, SANGUE PERIFÉRICO OU SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E O INÍCIO DO PROCESSAMENTO OU DA INFUSÃO A FRESCO, EM TRANSPLANTE CONVENCIONAL, SUPERIOR A 48 HORAS, ESTES FORAM VALIDADOS E GARANTEM QUE A QUALIDADE E A SEGURANÇA DOS PRODUTOS SÃO MANTIDAS				RDC 214/2018 ART. 156, §2º
11017	A MANIPULAÇÃO E EXPOSIÇÃO DOS TECIDOS DURANTE O PROCESSAMENTO OCORREM EM UM AMBIENTE COM QUALIDADE DO AR COM CONTAGEM DE PARTÍCULAS EQUIVALENTE A CLASSIFICAÇÃO ISO 5 (EM OPERAÇÃO)?				RDC 214/2018 ART. 157
12023	AS CÉLULAS E OS PTA QUE NECESSITAM SER CRIOPRESERVADOS SÃO SUBMETIDOS A PROCESSO DE CRIOPRESERVAÇÃO CONTROLADO E MONITORADO OU A PROCESSO EQUIVALENTE QUE MANTENHA A VIABILIDADE DO PRODUTO.				RDC 214/2018 ART. 159
12024	EM CASO DE USO DE EQUIPAMENTO DE DECAIMENTO PROGRAMADO DE TEMPERATURA, TODAS AS CURVAS DE TEMPERATURA GERADAS SÃO ANALISADAS E APROVADAS PELA PESSOA RESPONSÁVEL.				RDC 214/2018 ART. 159, § ÚNICO
12021	CONTROLE DE QUALIDADE DAS CÉLULAS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADAS				
10869	O MÉTODO UTILIZADO PARA A REALIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE NÃO COMPROMETE A INTEGRIDADE DO PRODUTO FINAL (NÃO SE APLICA NOS CASOS EM QUE O PRODUTO SEJA DESCARTADO APÓS SER UTILIZADO COMO CONTROLE DE QUALIDADE)				RDC 214/2018 ART. 47
12022	AS CÉLULAS E OS PTA SÃO LIBERADOS PARA USO TERAPÊUTICO E PESQUISA CLÍNICA SOMENTE DEPOIS DE OBSERVADOS OS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E EXCLUSÃO DO DOADOR (SEÇÃO V DA RDC 214/2018), ALÉM DE REALIZADOS OS SEGUINTE TESTES:				RDC 214/2018 ARTIGOS 48 E 50
12023	EM CASO DE CPH-MO E CPH-SP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL EM AMOSTRA DO PRODUTO PÓS-PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES SÃO REALIZADOS OS TESTES ABAIXO:				RDC 214/2018 ART. 48, INCISOS I E II, §§ 1º E 2º ART. 49 (TESTES MICROBIOLÓGICOS)
	*NÚMERO TOTAL DE CÉLULAS NUCLEADAS				
	*TESTE DE VIABILIDADE DAS CÉLULAS;				
	*VOLUME RESIDUAL DE HEMÁCIA OU HEMATÓCRITO DO PRODUTO, QUANDO HOUVER INCOMPATIBILIDADE ABO MAIOR OU BIDIRECIONAL; * FENOTIPAGEM: CONTAGEM DE CÉLULAS CD 34+ VIÁVEIS (SOMENTE PAARA CPH-SP);				
	*TESTES MICROBIOLÓGICOS: BACTÉRIAS (AERÓBIAS E ANAERÓBIAS) E FUNGOS,				
	EM CASO DE CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL EM AMOSTRA DO PRODUTO SÃO REALIZADOS OS TESTES ABAIXO: * HEMOGRAMA COMPLETO (CONTAGEM AUTOMATIZADA), EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA ANTES DO PROCESSAMENTO;				

12024	<p>* TIPAGEM ABO E RHD, ANTES DO PROCESSAMENTO OU PODENDO SER REALIZADA EM AMOSTRA COLETADA A QUALQUER MOMENTO ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>* DETECÇÃO DE HEMOGLOBINAS ANORMAIS, COM DISTINÇÃO DAS HEMOGLOBINAS A, A2, S E C, E SE ESTAS SE ENCONTRAM EM HETEROZIGOSE OU HOMOZIGOSE, EM AMOSTRA COLETADA A QUALQUER MOMENTO ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>* ANTÍGENOS HLA, EM CASO DE USO ALOGÊNICO;</p> <p>* N° TOTAL DE CÉLULAS NUCLEADAS E ERITROBLASTOS, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>* TESTE DE VIABILIDADE DAS CÉLULAS NUCLEADAS, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES;</p> <p>* FENOTIPAGEM: CONTAGEM DE CÉLULAS CD34+ VIÁVEIS, EM AMOSTRA DO PRODUTO OBTIDA APÓS O PROCESSAMENTO E ANTES DA ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES; E</p> <p>* TESTES MICROBIOLÓGICOS: BACTÉRIAS E FUNGOS EM AMOSTRA PÓS-PROCESSAMENTO E ANTES DA CRIOPRESERVAÇÃO (ANTES OU APÓS A ADIÇÃO DE CRIOPROTETORES).</p>				RDC 214/2018 ART. 48, INCISO III ART. 49 (TESTES MICROBIOLÓGICOS)
12025	<p>CASO O CPC DISPONIBILIZE OU TENHA A INTENÇÃO DE DISPONIBILIZAR NO FUTURO CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL, O PRODUTO FINAL ARMAZENADO POSSUI:</p> <p>I – TESTE MICROBIOLÓGICO NEGATIVO;</p> <p>II – CELULARIDADE MÍNIMA DE 5 X 10E8 (QUINHENTOS MILHÕES) DE CÉLULAS NUCLEADAS TOTAIS VIÁVEIS E 1,25 X 10E6 (UM MILHÃO E DUZENTOS E CINQUENTA MIL) CÉLULAS CD34+ VIÁVEIS.</p>				RDC 214/2018 ART 55, INCISOS I, II E §1° E §2°
12026	<p>PARA CÉLULAS (QUE NÃO CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL) E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, EM AMOSTRA DO PRODUTO FINAL SÃO REALIZADOS OS SEGUINTE TESTES:</p> <p>* CONTAGEM DO TOTAL DE CÉLULAS RELEVANTES;</p> <p>* TESTE DE IDENTIDADE OU FENOTIPAGEM APROPRIADO PARA O PRODUTO E QUANTIFICAÇÃO DAS POPULAÇÕES CELULARES PRESENTES;</p> <p>* VIABILIDADE CELULAR DAS CÉLULAS DE INTERESSE;</p> <p>* TESTE DE PUREZA: SUBSTÂNCIAS OU CÉLULAS PREJUDICIAIS AO RECEPTOR, QUANDO MANIPUL. EXTENSA, OBRIG. VERIF. PRESENÇA ENDOTOXINAS:</p> <p>* DETECÇÃO ÁCIDO NUCLEICO DOS VÍRUS CMV, HIV-1 E 2, HTLV-I E II, EBV, HBV, HCV E B19, E OUTROS AG. VIRAIS, QUANDO MANIP. EXT. PARA USO ALOGÊNICO;</p> <p>* CITOGENÉTICA, SOMENTE EM CASO DE MANIPULAÇÃO EXTENSA;</p> <p>* TESTE DE POTÊNCIA, QUANDO COUBER: A ATIVIDADE BIOLÓGICA DAS CÉLULAS OU PRODUTOS SINTETIZADOS DEFINIDOS E QUANTIFICADOS;</p> <p>* TESTES MICROBIOLÓGICOS: BACTÉRIAS E FUNGOS, AMOSTRA PÓS-PROCES. E ANTES DA CRIOPRES, QUANDO APLICÁVEL: REPETIÇÃO DOS TESTES NO PRODUTO FINAL, E, MANIP. EXTENSA INCLUIR TESTE DETECÇÃO DE CONTAM. MICOPLASMA.</p>				RDC 214/2018 ART. 48, INCISO IV E § 3º, ART. 49 (TESTES MICROBIOLÓGICOS)
12027	A LIBERAÇÃO DE CADA LOTE DE CÉLULAS OU DE PTA É ACOMPANHADA DA IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL POR ESTA LIBERAÇÃO.				RDC 214/2018 ART. 56
12028	QUANDO DA LIBERAÇÃO DE LOTES UTILIZANDO SISTEMA COMPUTADORIZADO, O SISTEMA ESTABELECE QUE SOMENTE AS PESSOAS DESIGNADAS PODEM LIBERAR OS LOTES.				RDC 214/2018 ART. 56, § ÚNICO
12029	EXISTEM POPS DESCREVENDO OS MÉTODOS DOS TESTES UTILIZADOS EM CADA ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE DAS CÉLULAS/PTA, INCLUINDO OS VALORES OU FAIXAS DE VALORES ACEITÁVEIS PARA CADA TIPO DE PRODUTO (QUANTIDADE MÍNIMA E RECUPERAÇÃO DE POPULAÇÕES ESPECÍFICAS DE CÉLULAS, VIABILIDADE CELULAR, IDENTIFICAÇÃO CELULAR, ESTERILIDADE, ENSAIOS FUNCIONAIS, ETC.).				RDC 214/2018 ART. 53
12030	EM CASO DE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL E DEMAIS CÉLULAS/PTA NÃO PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, O CPC MANTÉM POP PREVENDO A POSSIBILIDADE DA OCORRÊNCIA DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS, DEVIDO A SITUAÇÕES EMERGENCIAIS OU EM CIRCUNSTÂNCIAS CLÍNICAS ESPECIAIS DO RECEPTOR. DOADORES COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV NUNCA DEVEM SER UTILIZADOS.				RDC 214/2018 ART. 54, §§3º E 4º ART. 129
12031	EM CASO DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL, SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO RISCO-BENEFÍCIO DO USO DESTE PRODUTO, EM DECISÃO CONJUNTA COM O CPC, A EQUIPE DE PROFISSIONAIS RESPONSÁVEL PELO PACIENTE E O RECEPTOR OU SEUS RESPONSÁVEIS. NÃO SE APLICA AOS PTA PASSÍVEIS DE REGISTRO À ANVISA.				RDC 214/2018 ART. 54, §1º
12032	NO CASO DE OCORRÊNCIA DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTO, OS PARÂMETROS DE QUALIDADE E SEGURANÇA NÃO CUMPRIDOS, COM SEUS RESPECTIVOS RESULTADOS E FAIXAS DE REFERÊNCIA OU ACEITAÇÃO, SÃO INFORMADOS AO PROFISSIONAL QUE O UTILIZARÁ, MANTENDO-SE OS RESPECTIVOS REGISTROS.				RDC 214/2018 ART. 54, §2º
10883	EM CASO DE AMOSTRAS COM TESTE MICROBIOLÓGICO POSITIVO, O BANCO PROCEDE À IDENTIFICAÇÃO DO MICRO-ORGANISMO, INVESTIGAÇÃO DAS CAUSAS DA CONTAMINAÇÃO E, QUANDO FOR O CASO, REALIZAÇÃO DE AÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS?				RDC 214/2018 ART. 51
10884	NO CASO DO DOADOR APRESENTAR AMOSTRAS NAS QUAIS O MICROORGANISMO IDENTIFICADO POSSUA RELEVÂNCIA CLÍNICA, O BANCO COMUNICA A CENTRAL DE TRANSPLANTES DE REFERÊNCIA PARA O GERENCIAMENTO DO RISCO, CASO ESSE MESMO DOADOR TENHA TECIDOS PROCESSADOS EM OUTROS BANCOS?				RDC 214/2018 ART. 51 § ÚNICO
12041	EMBALAGEM E ROTULAGEM DO PRODUTO FINAL				
11022	O ACONDICIONAMENTO É FEITO DE FORMA A PRESERVAR A ESTERILIDADE, QUANDO COUBER, A INTEGRIDADE E A ESTABILIDADE DOS TECIDOS DURANTE TODO O PERÍODO EM QUE ESTIVEREM ARMAZENADOS?				RDC 214/2018 ART. 160
11025	<p>OS RÓTULOS DOS TECIDOS LIBERADOS SÃO INVOLÁVEIS E PERMANECEM ÍNTEGROS DURANTE TODO O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO, ATÉ A DATA DE VALIDADE DO TECIDO, CONTENDO NO MÍNIMO AS SEGUINTE INFORMACÕES:</p> <p>* TIPO DE TECIDO E CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO</p> <p>* IDENTIFICAÇÃO DO BANCO DE TECIDOS</p> <p>* DATA DE VALIDADE</p> <p>* EM ÁREA, MASSA OU LINEAR, QUANDO COUBER</p> <p>* FORMA DE APRESENTAÇÃO (GR NULO, MOÍDO, EM CUBOS, ETC.), QUANDO COUBER</p>				RDC 214/2018 ART. 161, INCISOS I A XIV

	* TIPO DE PROCESSAMENTO (A FRESCO, CONGELADO, CRIOPRESERVADO, LIOFILIZADO, ETC.), QUANDO COUBER				
	* PRESENÇA DE RESÍDUOS POTENCIALMENTE PREJUDICIAIS AOS RECEPTORES				
	* ESPECIFICAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE QUE SEJAM IMPORTANTES PARA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS TECIDOS				
	* NO CASO DE DOAÇÃO AUTÓLOGA, CONSTAR A INFORMAÇÃO "APENAS PARA USO AUTÓLOGO"				
11026	CASO NÃO SEJA POSSÍVEL INCLUIR NO RÓTULO TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS, ESTAS SÃO FORNECIDAS NUM DOCUMENTO SEPARADO QUE ACOMPANHA O TECIDO QUANDO DA SUA SAÍDA DO BANCO?				RDC 214/2018 ART. 161, § ÚNICO
9503	A ETIQUETA CONTENDO O CÓDIGO DE BARRAS É COLADA: -NO FORMULÁRIO QUE CONTÉM OS DADOS DO PRÉ-NATAL, DO PARTO E DO RECÉM-NASCIDO -NO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO -NO FORMULÁRIO QUE CONTÉM OS DADOS DA COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE -EM CADA BOLSA -NAS ALÍQUOTAS DA MÃE E DO SCUP -NO FORMULÁRIO QUE CONTÉM OS DADOS DO PROCESSAMENTO, CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO MATERIAL -NO FORMULÁRIO QUE CONTÉM OS DADOS E DOS RESULTADOS DOS TESTES LABORATORIAIS REALIZADOS				RDC 214/2018 ART. 162, INCISOS I A IV
9525	AS BOLSAS CONTENDO UNIDADES DE CPH CRIOPRESERVADAS SÃO ACONDICIONADAS EM ESTOJOS PARA GARANTIR A PROTEÇÃO DURANTE OS PROCESSOS DE CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO?				RDC 214/2018 ART. 163, § ÚNICO
12042	ARMAZENAMENTO DE CÉLULAS E PTA				
8540	A TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS É MONITORADA E REGISTRADA REGULARMENTE?				RDC 214/2018 ARTIGOS 164 E 165
9519	AS UNIDADES DE CPH-MO E CPH-SP, QUANDO NECESSITAM SER CRIOPRESERVADAS, SÃO MANTIDAS A TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 80°C NEGATIVOS (ACEITÁVEL ATÉ MAIS 4°C)?				RDC 214/2018 ART. 169
9535	AS UNIDADES DE CPH DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO SÃO MANTIDAS EM TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150 °C NEGATIVOS?				RDC 214/2018 ART. 170
12043	PARA OS DEMAIS TIPOS DE CÉLULAS E PTA, QUE NÃO SÃO ARMAZENADOS A TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150°C NEGATIVOS, O CPC DEFINE E VALIDA AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA.				RDC 214/2018 ART. 171
12044	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. OBS. EM SE TRATANDO DE CPH-SCUP SÃO MANTIDOS, PELO MENOS, DOIS SEGMENTOS CONTÍGUOS À BOLSA DO PRODUTO FINAL.				RDC 214/2018 ART. 166, "CAPUT" E § ÚNICO
11033	OS TECIDOS EM QUARENTENA E OS TECIDOS DESQUALIFICADOS PARA USO TERAPÊUTICO SÃO ARMAZENADOS DE FORMA SEPARADA DENTRO DO DISPOSITIVO PARA TECIDOS "NÃO LIBERADOS PARA USO TERAPÊUTICO"?				RDC 214/2018 ART. 172
11034	HÁ IDENTIFICAÇÃO CLARA QUE DISTINGA OS TECIDOS DIFERENTES QUE EXIGEM AS MESMAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA E QUE ESTEJAM CLASSIFICADOS NA MESMA CATEGORIA E ARMAZENADOS DENTRO DO MESMO DISPOSITIVO?				RDC 214/2018 ART. 172, §1°
11035	OS PRODUTOS EM QUARENTENA, OS PRODUTOS DESTINADOS PARA OUTROS FINS NÃO TERAPÊUTICOS E OS PRODUTOS LIBERADOS PARA USO TERAPÊUTICO, QUANDO ARMAZENADOS EM UM MESMO DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO QUE EMPREGUE NITROGÊNIO LÍQUIDO NA FASE LÍQUIDA, DISPÕEM DE EMBALAGENS EXTENAS OU TERCÍARIAS QUE NÃO PERMITEM A CONTAMINAÇÃO DO NITROGÊNIO LÍQUIDO POR EVENTUAIS MICRORGANISMOS PRESENTES NOS MATERIAIS BIOLÓGICOS NEM CONTAMINAÇÃO CRUZADA.				RDC 214/2018 ART. 172, §2°
12045	EM CASO DE 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.				RDC 214/2018 ART. 172, §3°
12046	ARMAZENAMENTO DE ALÍQUOTAS PARA TESTES FUTUROS				
9537	SÃO ARMAZENADAS AS SEGUINTE ALÍQUOTAS (NO MÍNIMO) EM CASO DE ARMAZENAMENTO DE SCUP APARENTADO E NÃO-APARENTADO: -ALÍQUOTAS DA UNIDADE DE CPH - DUAS ALÍQUOTAS DE PLASMA -ALÍQUOTAS DA UNIDADE DE CPH - UMA ALÍQUOTA DE DNA OU DE CÉLULAS MONONUCLEARES VIÁVEIS -ALÍQUOTAS DA AMOSTRA DA MÃE - UMA ALÍQUOTA DE SORO OU PLASMA -ALÍQUOTAS DA AMOSTRA DA MÃE - UMA ALÍQUOTA DE DNA OU DE CÉLULAS MONONUCLEARES VIÁVEIS				RDC 214/2018 ART. 167, INCISOS I E II
9538	SÃO ARMAZENADAS AS SEGUINTE ALÍQUOTAS (NO MÍNIMO) EM CASO DE ARMAZENAMENTO DE SCUP AUTÓLOGO: -UMA ALÍQUOTA DE DNA OU DE CÉLULAS MONONUCLEARES VIÁVEIS DA UNIDADE DE CPH -UMA ALÍQUOTA DE SORO OU PLASMA DE AMOSTRA DA MÃE				RDC 214/2018 ART. 167, INCISO III
12047	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 (UMA) NOVA ALÍQUOTA DAS CÉLULAS EXPANDIDAS E FORNECIDAS PARA USO É ARMAZENADA.				RDC 214/2018 ART. 167, § 1°
9539	AS ALÍQUOTAS SÃO MANTIDAS DURANTE TODO O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DE CPH E, NO MÍNIMO, POR DOZE MESES APÓS A SUA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA, OU ATÉ O DESCARTE DA UNIDADE?				RDC 214/2018 ART. 167, §2°

12048	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.				RDC 214/2018 RDC ART. 168
9527	AS ALÍQUOTAS DE PLASMA E SORO SÃO MANTIDAS EM TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 70 °C NEGATIVOS?				RDC 214/2018 ART. 168, §§ 1º E 2º
12049	SOLICITAÇÃO DO PRODUTO E DEVOLUÇÃO				
11036	OS TECIDOS SOMENTE SÃO ENTREGUES PARA USO TERAPÊUTICO MEDIANTE SOLICITAÇÃO DOCUMENTADA DA CENTRAL DE TRANSPLANTES OU DO PROFISSIONAL QUE OS UTILIZARÁ, CONTENDO, NO MÍNIMO: -CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR -IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL -CARACTERÍSTICAS E QUANTIDADE DO TECIDO SOLICITADO -MOTIVO DA INDICAÇÃO DO USO TERAPÊUTICO DO TECIDO -DATA DA SOLICITAÇÃO, LOCAL E DATA PREVISTA PARA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA DO TECIDO				RDC 214/2018 ART. 173, INCISOS I A VI E § ÚNICO
11037	OS TECIDOS SOMENTE SÃO ENTREGUES PARA PESQUISA, ENSINO, TREINAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE OU VALIDAÇÃO DE PROCESSOS MEDIANTE SOLICITAÇÃO DOCUMENTADA DO PROFISSIONAL OU DA INSTITUIÇÃO QUE OS UTILIZARÁ, CONTENDO, NO MÍNIMO: - IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL OU DA INSTITUIÇÃO -CARACTERÍSTICAS E QUANTIDADE DO TECIDO SOLICITADO -DATA DA SOLICITAÇÃO E DATA PREVISTA PARA UTILIZAÇÃO DO TECIDO -COMPROVAÇÃO DE QUE O PROJETO DE PESQUISA ESTÁ APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA RESPONSÁVEL, QUANDO COUBER -DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL OU DA INSTITUIÇÃO RECONHECENDO A IMPOSSIBILIDADE DE USO TERAPÊUTICO DE TESTES TECIDOS EM HUMANOS				RDC 214/2018 ART. 174, INCISOS I A IV
12050	PARA FORNECER CPH-SCUP PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL, O CPC TOMA AS SEGUINTE ATITUDES:				RDC 214/2018 ART. 175, "CAPUT" E INCISOS I A IV
	*DISPONIBILIZA AO CENTRO DE TRANSPLANTE E ENCAMINHA, AMOSTRA DE DNA OU CÉLULAS DO SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA REALIZ. TESTES CONFIRMATÓRIOS DA IDENT. DA AMOSTRA;				
	*PROVIDENCIA TESTE CONFIRMATÓRIO DE DETERMINAÇÃO DE ANTÍGENOS HLA, EM CASO DE USO ALOGÊNICO;				
	*REALIZA NOVA CONTAGEM E DETERMINAÇÃO DA VIABILIDADE CELULAR; *REALIZA TESTE FUNCIONAL DE DETERMINAÇÃO DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS GRANULOCÍTICAS-MONOCÍTICAS (CFU OU CFU-GM) OU OUTRO EQUIVALENTE, E/OU REALIZA TESTE DE VIABILIDADE DAS CÉLULAS CD34+.				
12051	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.				RDC 214/2018 ART. 175, §1º
12052	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 214/2018.				RDC 214/2018 ART. 175, §2º
12053	O CPC ESTABELECE POP PARA O RECEBIMENTO E REGISTRO DAS NOTIFICAÇÕES DE TRANSPLANTE, INFUSÃO OU IMPLANTE REALIZADO, BEM COMO DO DESCARTE (E SUA JUSTIFICATIVA) DAS CÉLULAS E PTA DISTRIBUÍDOS. O DOCUMENTO ESTÁ IMPLEMENTADO NA INSTITUIÇÃO.				RDC 214/2018 ARTIGOS 182 E 186, §1º
12054	EXISTE POP PREVENDO A DEVOLUÇÃO DE CÉLULAS E PTA AO CPC, E COMO SERÃO TRATADOS. CASO CÉLULAS E PTA DISTRIBUÍDOS RETORNEM AO CPC DE ORIGEM, TAIS PRODUTOS SÃO MANTIDOS EM QUARENTENA, ATÉ A REAVALIAÇÃO E DECISÃO POR SEU DESCARTE OU REINTEGRAÇÃO AO ESTOQUE. O DOCUMENTO ESTÁ IMPLEMENTADO NA INSTITUIÇÃO.				RDC 214/2018 ART. 183, §2º
12055	TRANSPORTE PÓS-COLETA ATÉ O CPC E TRANSPORTE AO LOCAL DE USO				
11040	O TRANSPORTE DOS TECIDOS SEGUE O DISPOSTO NA RDC 20/14, NO QUE COUBER, E DEMAIS NORMAS APLICÁVEIS?				RDC 214/2018 ARTIGOS 143 E 178
12056	AS OPERAÇÕES DE TRANSPORTE QUE COMPETEM AO REMETENTE ESTÃO DESCRITAS NA FORMA DE POP				RDC 20/2014, CAPÍULO II, ART.5º
12057	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.				RDC 20/2014, CAPÍULO II, ART.9º
9823	A EMBALAGEM EXTERNA DEVE CONTER NO MÍNIMO: -IDENTIFICAÇÃO DE REMETENTE, TRANSPORTADOR E DESTINATÁRIO COM ENDEREÇOS COMPLETOS E TELEFONES DE CONTATO -IDENTIFICAÇÃO APROPRIADA DO MATERIAL BIOLÓGICO -CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DO MATERIAL BIOLÓGICO -FRASES DE ADVERTÊNCIA, QUANDO APLICÁVEL -REALIZAÇÃO DE MODO E SENTIDO DE ABERTURA -CONTATOS TELEFÔNICOS PARA O CASO DE ACIDENTES -DATA E HORA DO ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL BIOLÓGICO				RDC 214/2018 ART. 143, § 1º, INCISOS I A VI CAPÍULO III, ART. 18 E CAPÍULO IV, ART, 23, INCISOS I A VII
12058	SÃO DEFINIDAS E VALIDADAS AS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS COLETADOS, DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS, DAS CÉLULAS E PTA DURANTE O TRANSPORTE, DE FORMA A PRESERVAR A SUA INTEGRIDADE E ESTABILIDADE.				RDC 214/2018 ARTIGOS 148, §2º E 179
12059	DURANTE O TRANSPORTE DE CPH-MO, CPH-SP E CPH-SCUP, ENTRE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, AS SEGUINTE CONDIÇÕES SÃO MANTIDAS:				RDC 214/2018 ARTIGOS 180, INCISOS I A III, §§ E 2º E 148, §1º
	* QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES A FRESCO				
	* TEMPERATURA ENTRE 2°C E 24°C POSITIVOS, EM EMBALAGEM COM COMPONENTE ISOTÉRMICO;				
	*QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS A 80°C NEGATIVOS				
	*TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 65°C NEGATIVOS;				
	*QUANDO SE TRATAR DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS A 150°C NEGATIVOS OU INFERIOR				
	*TEMPERATURA IGUAL OU INFERIOR A 150°C NEGATIVOS;				

	*QUANDO UTILIZADO NITROGENIO LIQUIDO COMO MATERIAL REFRIGERANTE, EMPREGA-SE CONTÊINER APROPRIADO PARA TRANSPORTE A SECO (DRY-SHIPPER), MANTENDO-SE O PRODUTO EM EMBALAGEM PROTETORA ESPECÍFICA;				
	*O VOLUME DE NITROGÊNIO LÍQUIDO É SUFICIENTE PARA MANUTENÇÃO DA TEMPERATURA INTERNA DO CONTÊINER PELO PRAZO MÍNIMO DE 48 HORAS ALÉM DO				
	*HORÁRIO ESTIMADO PARA SUA CHEGADA AO ESTABELECIMENTO DE DESTINO.				
12060	NO CASO DE SEREM EMPREGADAS FAIXAS DE TEMPERATURA DE TRANSPORTE DIFERENTES DAS ESPECIFICADAS NO ITEM ACIMA, A NOVA FAIXA DE TEMPERATURA É VALIDADA.				RDC 214/2018 ART. 180, §4º
12061	EXISTE MECANISMO DE REGISTRO DA TEMPERATURA INTERNA DO RECIPIENTE DE TRANSPORTE NO MOMENTO DO SEU ENVIO.				RDC 214/2018 ART. 149
12062	O REGISTRO DA TEMPERATURA DE SAÍDA É AVALIADO E ARQUIVADO PELO ESTABELECIMENTO DESTINATÁRIO, JUNTAMENTE COM O REGISTRO DA TEMPERATURA DE CHEGADA.				RDC 214/2018 ART. 149 § ÚNICO
12063	PARA CÉLULAS OU PTA CRIOPRESERVADOS, A TEMPERATURA INTERNA DO CONTÊINER DE TRANSPORTE É MONITORADA DE MODO CONTÍNUO, POR DISPOSITIVO QUE POSSIBILITA A VERIFICAÇÃO DE VARIAÇÕES DE TEMPERATURA FORA DO LIMITE ESTABELECIDO.				RDC 214/2018 ART. 180, §3º
12064	AS CÉLULAS E PTA ENTREGUES PARA USO TERAPÊUTICO OU PESQUISA CLÍNICA SÃO ACOMPANHADOS, QUANDO CABÍVEL, DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO CONTENDO INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES ÀQUELAS DO RÓTULO:				RDC 214/2018 ART. 176, INCISOS I A X
	*UTILIZAÇÃO DO PRODUTO UMA ÚNICA VEZ E EM APENAS UM RECEPTOR, OU UNICAMENTE NO PROJETO DE PESQUISA PARA O QUAL FOI SOLICITADO;				
	*CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO ANTES DO USO;				
	*CONDIÇÕES DE TRANSPORTE;				
	*INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO (DESCONGELAMENTO, LAVAGEM, DILUIÇÃO, ETC.);				
	*PARÂMETROS DE QUALIDADE E SEGURANÇA NÃO DISPONÍVEIS NO ATO DA LIBERAÇÃO DO PRODUTO;				
	* EM CASO DE LIBERAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS, OS PARÂMETROS DE QUALIDADE E SEGURANÇA NÃO CUMPRIDOS, COM OS RESULTADOS OBTIDOS E AS FAIXAS DE REFERÊNCIA OU ACEITAÇÃO;				
	* POSSÍVEIS RISCOS BIOLÓGICOS PRESENTES NO PRODUTO, ASSIM COMO RESULTADOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS E MICROBIOLÓGICOS REAGENTES/POSITIVOS OU INCONCLUSIVOS;				
	*COMUNICAÇÃO AO CPC PELO PROFISSIONAL OU INSTITUIÇÃO SOLICITANTE SE O USO DO PRODUTO OCORREU CONFORME O INCISO IV DO ART. 176 OU SE HOUVE ALTERAÇÕES OU INTERCORRÊNCIAS;				
*NOTIFICAÇÃO AO CPC SOBRE A OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS PELO PROFISSIONAL OU INSTITUIÇÃO SOLICITANTE;					
	-DESCARTE OU DEVOLUÇÃO, SE PRODUTO NÃO FOI UTILIZADO.				
12065	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 MENCIONADA NO CAPUT DESTE ARTIGO DEVERÁ SEGUIR LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA VIGENTE				RDC 214/2018 ART. 177, "CAPUT" E § ÚNICO
12066	QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS				
11048	O CPC POSSUI MECANISMOS PARA IDENTIFICAR, INVESTIGAR E EXECUTA AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS RELACIONADAS AS QUEIXAS TÉCNICAS E AOS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS EM SUAS DEPENDÊNCIAS OU SOB SUA RESPONSABILIDADE.				RDC 214/2018 ART. 187
11049	AS AÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS CABÍVEIS SÃO DOCUMENTADAS, SENDO MANTIDOS OS RESPECTIVOS REGISTROS DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS?				RDC 214/2018 ART. 187, §1º
11050	O BANCO NOTIFICA AO SNVS, POR MEIO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA), A OCORRÊNCIA DE QUEIXAS TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO UTILIZADOS EM SUAS DEPENDÊNCIAS?				RDC 214/2018 ART. 187, §2º
11051	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 BIOVIGILÂNCIA?				RDC 214/2018 ART. 187, § 3º
12068	HÁ POP PARA O GERENCIAMENTO DO RISCO NOS CASOS EM QUE OCORRA INFECÇÃO OU TRANSMISSÃO DE DOENÇAS AO RECEPTOR, PREVENDO:				RDC 214/2018 ART. 188, INCISOS I A III
	*A RASTREABILIDADE DO DOADOR;				
	*A COMUNICAÇÃO COM O ÓRGÃO RESPONSÁVEL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES, QUANDO COUBER;				
	*CONVOCAÇÃO DOS DEMAIS RECEPTORES DE CÉLULAS OU PTA DESTE MESMO DOADOR;				
	*ANÁLISE DA DESTINAÇÃO DOS PRODUTOS PROVENIENTES DESTE DOADOR QUE NÃO FORAM UTILIZADOS E AINDA ESTÃO ARMAZENADOS				
11052	O BANCO 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?				RDC 214/2018 ART. 189
12067	HÁ UM SISTEMA IMPLANTADO DE RECOLHIMENTO DE CÉLULAS E PTA NÃO CONFORMES APÓS SUA DISTRIBUIÇÃO. OBS: VERIFICAR A EXISTÊNCIA DE POP PREVENDO O RECOLHIMENTO DE PRODUTOS.				RDC 214/2018 ART. 19, INCISO XIII

12069	CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL- CONTROLE DE QUALIDADE				
12070	O CPC QUE ARMAZENE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL REALIZA AVALIAÇÃO ANUAL DA VIABILIDADE CELULAR, PARA AS CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPÓETICAS DE MEDULA ÓSSEA (CPH-MO), O TESTE DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS TOTAIS OU GRANULOCÍTICAS E MONOCÍTICAS (CFU OU CFU-GM), DE PERCENTUAL DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS DE CADA DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO, CONFORME DEFINIDO PELO ESTABELECIMENTO.				RDC 214/2018 ART. 45, "CAPUT" E § ÚNICO
12071	CÉLULAS (EXCETO CPH PARA TRANSPLANTE CONVENC.) E PTA- MATERIAIS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>				
12072	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.				RDC 214/2018 ART. 64
12073	EM CASO DE PTA, QUANDO DA UTILIZAÇÃO DE FATORES DE CRESCIMENTO, SÃO ESTABELECIDAS MEDIDAS DE IDENTIDADE, PUREZA E POTÊNCIA, PARA ASSEGURAR REPRODUTIBILIDADE DAS CARACTERÍSTICAS DA CULTURA CELULAR.				RDC 214/2018 ART. 68, §2º
DOCUMENTAÇÃO					
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				LM 7031/96 ART. 19 C/C RDC 63/11, ART. 10
9599	POSSUI REGIMENTO INTERNO ATUALIZADO INCLUINDO FINALIDADE, ORGANOGRAMA E RELAÇÃO NOMINAL, ACOMPANHADA DA CORRESPONDENTE ASSINATURA DE TODO O PESSOAL ADMINISTRATIVO E TÉCNICO-CIENTÍFICO, INDICANDO QUALIFICAÇÃO, FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS PROFISSIONAIS				RDC 214/2018 ARTIGOS 22, 80 E 82
10820	OS LOCAIS DE ARMAZENAMENTO DE DOCUMENTOS CONSTAM NOS POP'S COM A ESPECIFICAÇÃO DOS LOCAIS FÍSICOS E ELETRÔNICOS.				RDC 214/2018 ARTIGOS 28
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?				RDC 214/2018 ARTIGOS 23
10822	A GERAÇÃO DE DOCUMENTOS SEGUE AS ETAPAS RECOMENDADAS PARA O SEU DESENVOLVIMENTO?				RDC 214/2018 ARTIGOS 24, INC. I E IV
10823	AS VERSÕES ATUAIS DOS DOCUMENTOS ESTÃO DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS QUE EXECUTARÃO AS ATIVIDADES REFERENCIADAS OU NECESSITEM REALIZAR CONSULTA				RDC 214/2018 ART. 24, INCISO III
10824	OS DOCUMENTOS SÃO REVISADOS CONFORME PERÍODO ESTABELECIDO PELO CPC E SEMPRE QUE NECESSÁRIO				RDC 214/2018 ART. 24, § 3º
10826	HÁ CONTROLE DAS ALTERAÇÕES EFETIVADAS BEM COMO A MANUTENÇÃO DO HISTÓRICO DE TODAS AS VERSÕES DOS DOCUMENTOS				RDC 214/2018 ART. 24, INCISO V
10827	OS DOCUMENTOS POSSUEM CARÁTER CONFIDENCIAL E ACESSO LIMITADO ÀS PESSOAS AUTORIZADAS				RDC 214/2018 ART. 24, § 1º
10828	OS DOCUMENTOS NÃO POSSUEM CONTEÚDO AMBÍGUO E SÃO REDIGIDOS EM LINGUAGEM CLARA				RDC 214/2018 ART. 24, § 2º
10829	OS DOCUMENTOS POSSIBILITAM A RASTREABILIDADE DOS TECIDOS?				RDC 214/2018 ARTIGOS 14, INCISO XI E 25
10830	OS DOCUMENTOS SÃO ARQUIVADOS DE FORMA SEGURA, ORGANIZADA E COM FÁCIL ACESSO				RDC 214/2018 ART. 21, INCISO VI E 25
10831	SE POSSUIR DOCUMENTOS NO FORMATO ELETRÔNICO:				RDC 214/2018 ART. 25, INC. I, II E IV.
	DADOS ARMAZENADOS EM CÓPIAS DE SEGURANÇA E COMPROVAÇÃO DE QUE O SISTEMA É PROTEGIDO CONTRA FRAUDES E PERMITE A IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES DE DADOS				
	O SISTEMA POSSUI GESTÃO DE ACESSO, COM PREVISÃO DAS PESSOAS AUTORIZADAS A CONSULTAR OS ARQUIVOS				
10832	EXISTÊNCIA DE PLANOS DE EMERGÊNCIA E MEDIDAS DE SUBSTITUIÇÃO QUE PERMITAM O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA OU ALTERNATIVAS QUE MANTENHAM O ACESSO ÀS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS NO CASO DE FALHAS				RDC 214/2018 ART. 26
	OS DOCUMENTOS SÃO PROTEGIDOS POR MEIOS FÍSICOS/ELETRÔNICOS CONTRA DANOS E SÃO MANTIDOS EM CONDIÇÕES AMBIENTAIS COMPATÍVEIS COM A MANUTENÇÃO DE SUA INTEGRIDADE				
12074	OS LOCAIS DE ARQUIVAMENTO DOS DOCUMENTOS BEM COMO A DURAÇÃO E FREQUÊNCIA DE REALIZAÇÃO DE BACKUPS E SUPORTE ENCONTRAM-SE DEFINIDAS EM POP				RDC 214/2018 ART. 29, INCISOS I E II
10833	OS DOCUMENTOS CRÍTICOS SÃO ARQUIVADOS POR NO MÍNIMO 20 (VINTE) ANOS APÓS A DISTRIBUIÇÃO OU DESCARTE DO TECIDO?				RDC 214/2018 ART. 27, INCISOS I A XVI E § 1º
10834	OS DOCUMENTOS NÃO CRÍTICOS SÃO ARQUIVADOS POR NO MÍNIMO 5 (CINCO) ANOS APÓS A DISTRIBUIÇÃO OU DESCARTE DO TECIDO?				RDC 214/2018 ART. 27, § 2º
12075	O CPC ENVIA SEMESTRALMENTE SEUS DADOS DE PRODUÇÃO À ANVISA, CONFORME SUAS FERRAMENTAS E ORIENTAÇÕES. OBS. ESTE ITEM NÃO SE APLICA AOS PTA PASSÍVEIS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA.				RDC 214/2018 ART. 183, "CAPUT" E § ÚNICO
12078	TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES				
9474	POSSUI CONTRATOS / CONVÊNIOS / TERMOS DE COMPROMISSO COM OS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E COM OS SERVIÇOS AOS QUAIS PRESTA SERVIÇOS, DEFINIDAS AS RESPONSABILIDADES ENTRE AS PARTES?				RDC 214/2018 ART. 57
12076	EXISTE POP PREVENDO E DETALHANDO A FORMA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS.				RDC 214/2018 ART. 19, INC. IV E 21, INC. I E IV
10893	O BANCO GARANTE QUE OS PRESTADORES DE SERVIÇOS POSSUEM INFRAESTRUTURA FÍSICA, EQUIPAMENTOS, CONHECIMENTO, ALÉM DE EXPERIÊNCIA E PESSOAL COMPETENTE PARA DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE O SERVIÇO SOLICITADO E ATENDER AOS REQUISITOS TÉCNICOS E LEGAIS ESTABELECIDOS NA LEGISLAÇÃO VIGENTE E A CRITÉRIOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS PELO PRÓPRIO BANCO?				RDC 214/2018 ART. 58, "CAPUT" § 1º E 59
10894	O BANCO ESTABELECE CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO PERIÓDICA DOS SERVIÇOS CONTRATADOS E MANTEM OS REGISTROS DESTAS AVALIAÇÕES?				RDC 214/2018 ART. 58, § 2º

10895	OS PRESTADORES DE SERVIÇOS POSSUEM LICENÇA SANITÁRIA ATUALIZADA, EMITIDA PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE E QUE CONTEMPLE A ATUAÇÃO REFERENTE À ATIVIDADE PROPOSTA. QUANDO COUBER				RDC 214/2018 ART. 60, "CAPUT" E § ÚNICO.
12077	POLÍTICA DA QUALIDADE, MANUAL, POPS E ASPECTOS GERAIS				
10812	POSSUI POLÍTICA DA QUALIDADE DEFINIDA E DOCUMENTADA?				RDC 214/2018 ART. 16
10813	O MANUAL DA QUALIDADE CONTEMPLA:				RDC 214/2018 ART. 16, § 2º, INCISO II E ART.18 INCISOS II A IV
	AÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE				
	IDENTIFICAÇÃO DOS PROCESSOS QUE INTEGRARÃO A GARANTIA DA QUALIDADE				
	INFRAESTRUTURA E RECURSOS ADEQUADOS				
11959	O CPC 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 PELO CPC)				RDC 214/2018 ART. 19, INCISO I E 20
	AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO BANCO DE TECIDOS SÃO CLARAMENTE DEFINIDAS EM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) ATUALIZADOS, APROVADOS E DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO (OBS. VER ANEXO I DESTA ROTEIRO)?				RDC 214/2018 ART. 21, INCISOS I E II, ALÍNEA "E", III E ART.24 INCISO 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				RDC 214/2018 ART. 21, INC. V
12079	OS POPS DOS CONTROLES DE QUALIDADE REALIZADOS ABRANGEM: 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 E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS.				RDC 214/2018 ART. 43, INC. I A V
10861	SÃO REVISADOS TODOS OS REGISTROS DAS ETAPAS CRÍTICAS REALIZADAS NO BANCO E DO CONTROLE DE QUALIDADE ANTES DA LIBERAÇÃO DO TECIDO?				RDC 214/2018 ART. 19, INC VIII E 42, INC. VIII
10862	SOMENTE TECIDOS EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS PELO BANCO SÃO LIBERADOS E DISPONIBILIZADOS?				RDC 214/2018 ART. 19, INCISO VII
10863	SÃO INVESTIGADOS OS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE FORA DE ESPECIFICAÇÃO				RDC 214/2018 ART. 42, INC. IX
10864	É ASSEGURADO QUE OS DESVIOS CRÍTICOS SÃO INVESTIGADOS E AS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS IMPLEMENTADAS, MANTENDO-SE OS REGISTROS DOS RESULTADOS, DAS NÃO-CONFORMIDADES E MEDIDAS ADOTADAS?				RDC 214/2018 ART. 42, INC. X E 46
10865	É AVALIADA A NECESSIDADE DE RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DISTRIBUÍDOS				RDC 214/2018 ART. 42, INC XIII
10866	É ASSEGURADO QUE AS RECLAMAÇÕES E DEVOLUÇÕES DE TECIDOS RELACIONADAS À QUALIDADE SÃO REGISTRADAS, INVESTIGADAS E, QUANDO NECESSÁRIO, AS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS IMPLEMENTADAS?				RDC 214/2018 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				RDC 214/2018 ART. 42, INC. III E 44
10868	NO CASO DOS AMBIENTES LIMPOS, O CONTROLE MICROBIOLÓGICO É REALIZADO, PELO MENOS, DURANTE A CONDIÇÃO "EM OPERAÇÃO"				RDC 214/2018 ART. 44, § 1º
12080	O CPC QUE ARMAZENE CPH PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL REALIZA AVALIAÇÃO ANUAL DA VIABILIDADE CELULAR E, PARA AS CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPÓETICAS DE MEDULA ÓSSEA (CPH-MO), TAMBÉM O TESTE DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS TOTAIS OU GRANULOCÍTICAS E MONOCÍTICAS (CFU OU CFU-GM), DE PERCENTUAL DE UNIDADES CRIOPRESERVADAS DE CADA DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO, CONFORME DEFINIDO PELO ESTABELECIMENTO				RDC 214/2018 ART. 45, "CAPUT" E § ÚNICO
11699	PGRSS				
10858	OS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO MANEJO DOS RESÍDUOS DO CPC ESTÃO DESCRITOS EM PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS), SENDO IMPLEMENTADO DE ACORDO COM AS NORMAS SANITÁRIAS E AMBIENTAIS VIGENTES				RDC 214/2018 ARTIGOS 184, 185 E 186 RDC 222/2018, ART. 5º
10859	O BANCO RECEBE INFORMAÇÃO DE TECIDOS DESCARTADOS PÓS DISTRIBUIÇÃO?				RDC 214/2018 ART. 186, § 1º
9264	APRESENTOU COMPROVANTE DA EMPRESA COLETORA DE RESÍDUOS CONTAMINANTES?				DM 15.509/16 RDC 22/18
1681	POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORANTES?				DM 16.509/16 ART 3º
11336	É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO?				LM 7031/96 ART 97 INC.II, RDC 222/18 ART.11
RECURSOS HUMANOS					
10916	POSSUI PROFISSIONAIS EM QUANTIDADE SUFICIENTE E COM QUALIFICAÇÃO, HABILITAÇÃO E CAPACITAÇÃO COMPATÍVEIS COM AS ATIVIDADES REALIZADAS?				RDC 214/2018 ART. 19, INC. III, 21, INC. II, ALÍNEA "A" E 78
10917	HÁ PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO INICIAL E PERIÓDICA DOS PROFISSIONAIS, CONFORME A NECESSIDADE, E SEMPRE QUE OS PROCEDIMENTOS SÃO ALTERADOS?				RDC 214/2018 ART. 79 E 87, § 4º
10918	O PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO ATENDE O DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO				RDC 214/2018 ART. 79, §2º
10785	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DAS CAPACITAÇÕES REALIZADAS OBS: PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO PODEM SER APRESENTADOS DIPLOMAS, CERTIFICADOS, DECLARAÇÕES, CARTAS DE RECOMENDAÇÃO, ATESTADOS, CARTAS OFICIAIS, DENTRE OUTROS.				RDC 214/2018 ART. 79, §§1º E 3º
11979	TUDO O PESSOAL, INCLUINDO O PESSOAL DE LIMPEZA, QUE REALIZA O SEU TRABALHO EM SALAS DE CRIOPRESERVAÇÃO COM NITROGÊNIO LÍQUIDO OU GASOSO, OU QUALQUER OUTRO FLUIDO OU GÁS A BAIXA TEMPERATURA É CAPACITADO QUANTO AO COMPORTAMENTO NESSE AMBIENTE E INFORMADO QUANTO AOS RISCOS ENVOLVIDOS.				RDC 214/2018 ART. 38
10855	O BANCO IMPLEMENTA O PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO E SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO), INCLUINDO A IMUNIZAÇÃO CONTRA HEPATITE B, SENDO QUE TODOS OS PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM NO BANCO TEM A SUA VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA EM DIA?				RDC 214/2018 ART. 37 PORTARIA TEM 485/05, ART.1º, NR 32, ITEM 32.2.4.17.

10920	POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO DE NÍVEL SUPERIOR DA ÁREA DA SAÚDE QUE POSSUA EXPERIÊNCIA PRÁTICA DE PELO MENOS 1 (UM) ANO EM BANCO DE TECIDOS?				RDC 214/2018 ART IGOS 80, INCISO II, §§1º, 2º, 3º, 81, "CAPUT", § ÚNICO E 82
10922	O BANCO DE TECIDOS TEM AS SEGUINTES RESPONSABILIDADES FORMALMENTE DEFINIDAS:				
	RESPONSÁVEL PELAS AÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE;				RDC 214/2018 ART. 80, INC. III E §3º
	RESPONSÁVEL MÉDICO				RDC 214/2018 ART. 80, INC IV
	RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO				RDC 214/2018 ART. 80, INC. V
	RESPONSÁVEL PELAS AÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE.				RDC 214/2018 ART. 80, INC. VI
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?				LE 12.903/98 ART. 4
8503	RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE CIGARROS, CIGARILHAS, 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)?				DF 8.262/14 ART. 3