



**Roteiro de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos
(BCTG)**

Data inicial:	Data final:	Nº solicitação:	Responsável Técnico:
---------------	-------------	-----------------	----------------------

Empresa:	CNPJ:	Responsável Legal:
----------	-------	--------------------

Endereço:	CEP:	Município:
-----------	------	------------

Técnico VISA:
Assinatura:

Motivo da inspeção:

Divisão: Identificação do Serviço

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
-----	------------	---	---	----	----

INF	Natureza do BCTG: () Público () Privado/SUS () Filantrópico () Privado				
-----	---	--	--	--	--

Divisão: ATIVIDADES E SERVIÇO DE APOIO

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
-----	------------	---	---	----	----

INF	As atividades executadas pelo estabelecimento são: () Coleta () Sêmen para uso próprio () Sêmen para doação () Oócito para uso próprio () Oócito para doação () Tecidos germinativos () Processamento: () Sêmen () Oócito () Tecidos Germinativos () Fertilização: () Inseminação artificial () Fertilização in vitro () Injeção Intracitoplasmática de espermatozóide				
-----	---	--	--	--	--

INF	As atividades executadas pelo estabelecimento são: () Sêmen () Oócito () Tecidos Germinativos () Embrião () Criopreservação:				
-----	--	--	--	--	--

INF	Possui os seguintes ambientes: () Sala de coleta oocitária () Centro cirúrgico ambulatorial () Sala de coleta de sêmen () Sala de processamento seminal () Laboratório de FIV () Sala de criopreservação () DML () CME () Sala de recuperação anestésica () Sala administrativa () Vestiário de barreira () Copa () Farmácia () Almojarifado () Outros:				
-----	---	--	--	--	--

INF	Serviços terceirizados e contratos/convênios (identificação do terceirizado e data de vigência e, quando couber, nº da licença sanitária)				
-----	---	--	--	--	--

Divisão: Organização

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
-----	------------	---	---	----	----

INF	Apresentou contrato social?				
-----	-----------------------------	--	--	--	--

N	Possui Responsável Técnico?				
---	-----------------------------	--	--	--	--

N	Possui Termos de Consentimento Livre e Esclarecido padronizados, redigido em linguagem clara e compreensível? () Listar os TCLE mínimos: () Autorização para a realização dos procedimentos de Reprodução Humana Assistida; () Autorização para transferência de embriões; () Autorização para criopreservação de amostras de embriões; () Autorização para doação de sêmen, oócitos e embriões com fins terapêuticos; () Autorização para descarte de amostras que não atenderem aos critérios; () Autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes sorológicos; () Autorização para recebimento de oócitos a fresco, contendo informações claras sobre o risco de contrair doenças infecciosas; () Manifestação da vontade de doar ou não os embriões para pesquisa.				
---	--	--	--	--	--

N	"Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), de acordo com a RDC ANVISA 306/2004?"				
---	---	--	--	--	--

N	O PGRSS está implantado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui comprovante de limpeza da caixa d'água?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O estabelecimento preenche os dados do SisEmbrio, informando todos os dados quantitativos de produção do BCTG, conforme legislação vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui registros de capacitação dos funcionários para execução do plano de gerenciamento de resíduos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui comprovante de controle de vetores e pragas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui comprovante de Responsabilidade Técnica perante o Conselho de Classe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui comprovante de treinamento do Responsável Técnico em Reprodução Humana Assistida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui comprovante de treinamento da equipe para atuar em BCTG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui Regimento Interno que contemple todos os itens preconizados pela legislação vigente (finalidade, organograma definindo RT e RL, relação indicando qualificações e funções da equipe e do RT)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui Manual Técnico Operacional contendo todas as informações exigidas pela legislação vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O Manual Técnico Operacional é revisado e atualizado anualmente, ou em prazo inferior, sempre que necessário, permanecendo atualizado e devidamente assinado e datado pelo RT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Divisão: Infra-Estrutura Física

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Possui Depósito de Material de Limpeza (DML) em conformidade com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Possui Central de Material Esterilizado (CME) em conformidade com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui armazenamento de resíduos (temporário e/ou externo) em condições adequadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui sistema de energia elétrica de emergência classificado como Classe 15, Grupo 0 para a sala de processamento e o laboratório de fertilização in vitro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA, conforme RDC ANVISA n° 50 de 21 de fevereiro de 2002?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Possui acessibilidade para remoções de urgência?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui sistema de energia elétrica de emergência classificado como Classe > 15, Grupo 0 para os demais ambientes do BCTG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N	Possui fluxo e circulação adequados às atividades realizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Divisão: Triagem do Paciente

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	Para a seleção de pacientes, é realizada triagem sorológica (sífilis, HBsAg e anti-HBc, anti-HCV, HIV 1 e HIV 2, HTLV I e II)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Nos casos em que os pacientes optem pela doação, após utilização própria das amostras, os critérios de triagem de doador (triagem clínica, laboratorial e microbiológica) são seguidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui instruções escritas que contemplem a garantia do sigilo dos doadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui protocolo de triagem do doador definido pelo serviço, que contemple: as condições física e mentais debilitantes; doenças graves e doenças genéticas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Realiza triagem microbiológica completa (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae e bactérias aeróbias) em doadores de sêmen, oócitos e tecidos ovarianos e testicular?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Realiza triagem sorológica (sífilis, HBsAg e anti-HBc, anti-HCV, HIV 1 e HIV 2, HTLV I e II) para a seleção de doadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Em caso de sêmen, oócitos ou embriões criopreservados, realiza repetição dos testes de triagem em prazo não inferior a 6 meses (caso se utilize sorologia) ou seguindo as instruções do fabricante quanto ao período mínimo necessário à detecção do reagente (caso sejam realizados testes de ácido nucléico - NAT)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Os testes laboratoriais possuem prazo máximo de 30 dias antes do procedimento de coleta oocitária, em caso de oócito a fresco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Divisão: Coleta e identificação das amostras - Coleta de sêmen

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Possui sala que garanta o conforto e a privacidade do paciente/doador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui sanitário anexo à sala de coleta com acesso exclusivo por esta sala?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O recipiente para coleta do sêmen é previamente identificado com dados do paciente/doador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui instruções escritas para o transporte de sêmen, caso a coleta seja realizada fora do BCTG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Este transporte é validado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Caso o sêmen não seja coletado no próprio BCTG, o material transportado é acompanhado de termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, serviço de origem e destino e recomendações complementares?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Divisão: VESTIÁRIO DE BARREIRA

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	O BCTG possui vestiário de barreira no acesso às salas técnicas e à sala de coleta oocitária, dotado de lavatório e área de paramentação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N	Caso o BCTG possua sala de coleta oocitária, existe área com lavabo cirúrgico, localizada entre o vestiário de barreira e a sala de coleta?				
Divisão: Coleta oocitária e de tecidos germinativos					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Em caso de coleta realizada fora do BCTG, possui termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, serviço de origem e destino e recomendações complementares?				
N	Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantenham contato com as células ou tecidos germinativos, são estéreis, aprotogênicos e não citotóxicos?				
N	Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto ao órgão competente?				
INF	A coleta de oócitos e de tecidos germinativos é realizada em: () Centro cirúrgico do próprio BCTG () Sala de coleta oocitária do próprio BCTG () Centro cirúrgico de terceiros				
N	Caso a coleta seja realizada em centro cirúrgico (ambulatorial ou hospitalar), este segue os critérios definidos em legislação?				
N	A sala de coleta oocitária e de tecidos germinativos apresenta todos os requisitos definidos na legislação vigente? () A sala de coleta oocitária e de tecidos germinativos apresenta: () Sistema de climatização com pressão positiva em relação aos ambientes () Manutenção da temperatura entre 23-27 °C () Umidade relativa entre 40-70% () Vazão mínima de ar exterior de 6 (m3/h)/m2 () Vazão mínima de ar total de 18 (m3/h)/m2 () Filtragem mínima de insuflamento classe G4				
N	Caso haja uso de anestésicos durante o procedimento de coleta, a sala de coleta ou o centro cirúrgico estão equipados com: 01 posto de utilização de oxigênio medicinal; 01 posto de utilização de ar medicinal; equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança (material de emergência), bem como o atendimento em casos de s				
N	Possui instruções escritas sobre a coleta de oócitos e/ou tecidos germinativos?				
N	O recipiente para coleta de oócitos/tecidos germinativos é previamente identificado com dados da paciente/doadora?				
N	Possui registro de intercorrências detectadas durante o procedimento de coleta oocitária?				
N	Caso utilize medicamentos controlados, o BCTG segue os critérios definidos em legislação vigente?				
N	Possui instruções escritas para o transporte de oócitos e/ou tecidos germinativos, caso a coleta não seja realizada no próprio BCTG?				
I	Em caso de coleta realizada fora do BCTG, possui equipamento específico que garanta as condições de temperatura do oócito e/ou tecidos germinativos durante o transporte?				
N	Em caso de coleta realizada fora do BCTG, possui validação do processo de transporte?				
Divisão: Processamento de sêmen					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Possui acesso restrito pelo vestiário de barreira?				
N	A sala de processamento de sêmen possui umidade relativa do ar entre 40-70%?				

N	Possui equipamentos e instrumentos específicos para o processamento do sêmen, em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda? I - Microscópio óptico; II - Centrífuga; III - Banho maria 37°C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto ao órgão competente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O sêmen é mantido, até o processamento, em temperatura de 25 a 37°C por no máximo 2 horas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui instruções escritas sobre o processamento do sêmen e/ou tecido testicular?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com registro das manutenções realizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Existem EPIs adequados para a manipulação do sêmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	A sala de processamento de sêmen possui sistema de climatização com controle de temperatura entre 21-27°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	A sala de processamento de sêmen possui filtros G3 no insuflamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantenham contato com as células ou tecidos germinativos, são estéreis, apirogênicos e não citotóxicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	A amostra recebe identificação alfanumérica ou numérica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Caso contrário, o método é validado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O tecido testicular é mantido a temperatura de 4°C ± 2°C por até 2 horas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui validação dos procedimentos críticos desenvolvidos para o processamento do sêmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Manipula as amostras em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG registra, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, com as seguintes informações: I - Identificação da amostra; II - Data e hora do início do processamento, III - Método do processamento; IV - Parâmetros qualitativos iniciais e finais; V - Data e hora do término?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Divisão: Processamento de oócitos, tecidos germinativos e embriões

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Possui programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com registro das manutenções realizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Realiza a FIV com ICSI em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Possui equipamentos e instrumentos específicos para o processamento/ manutenção dos oócitos, tecidos germinativos e embriões, em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda? I - Micromanipulador; II - Placas aquecidas para bancadas e microscópios; III - Estereomicroscópio; IV - Incubadora de CO2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N	Possui controle de temperatura entre 23°C a 27°C?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui filtragem mínima G3+F8+carvão ativado?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui vazão mínima de ar total de 45(m3/h)/m2 e vazão mínima de ar exterior de 15(m3/h)/m2?	<input type="checkbox"/>					
N	Ausência de instalação hidrossanitária (pias, ralos ou lavatório)?	<input type="checkbox"/>					
N	Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto ao órgão competente?	<input type="checkbox"/>					
N	Os oócitos e embriões são mantidos em temperatura de 37°C ± 0,2 até o processamento, em prazo validado pelo BCTG?	<input type="checkbox"/>					
N	Caso contrário, o método é validado?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui validação dos procedimentos críticos desenvolvidos para o processamento dos oócitos, tecidos germinativos e embriões?	<input type="checkbox"/>					
N	Realiza controle microbiológico dos ambientes?	<input type="checkbox"/>					
N	Há registro de temperatura, a intervalos máximos de 12h, dos equipamentos críticos do BCTG (incubadora de CO2 e refrigeradores)?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui acesso restrito pelo vestiário de barreira?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui controle de umidade entre 40 a 70%?	<input type="checkbox"/>					
N	Possui sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes?	<input type="checkbox"/>					
N	Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantenham contato com as células ou tecidos germinativos, são estéreis, apirogênicos e não citotóxicos?	<input type="checkbox"/>					
N	Realiza identificação numérica ou alfanumérica das amostras de forma a garantir a rastreabilidade?	<input type="checkbox"/>					
N	O tecido ovariano é mantido a temperatura de 4°C ± 2°C por 2 horas até o processamento?	<input type="checkbox"/>					
N	Há registro dos dados do processamento em formulário padronizado, incluindo informações sobre o executor do processamento e com identificação de lote de meios e reagentes?	<input type="checkbox"/>					
N	Há instruções escritas para o processo de limpeza dos materiais, equipamentos e ambientes?	<input type="checkbox"/>					
N	Existem EPIs adequados para a manipulação do sêmen?	<input type="checkbox"/>					
N	Mantém instruções escritas sobre o processamento dos oócitos, tecidos ovarianos e embriões?	<input type="checkbox"/>					
I	Manipula as amostras (oócitos, tecidos germinativos e embriões) em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)?	<input type="checkbox"/>					

N	Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança?				
N	Possui instruções escritas sobre limpeza das incubadoras de CO2?				
N	Realiza controle microbiológico dos equipamentos (incubadoras de CO2) utilizados para o processamento das células, tecidos germinativos e embriões?				
N	Há registro do nível de CO2 a intervalos máximos de 12h da incubadora?				

Divisão: Criopreservação de amostras de pacientes (uso próprio)

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
INF	A criopreservação é realizada: () Pelo próprio BCTG () Por serviço terceirizado				
N	A sala de criopreservação/ armazenamento possui visualização externa do seu interior?				
I	O processo de preparação das amostras para criopreservação é realizado em ambiente ISO Classe 5?				
N	O processo de criopreservação é validado?				
N	As etiquetas utilizadas são impermeáveis e resistentes a baixas temperaturas?				
N	O volume de nitrogênio líquido é registrado 2 vezes por semana ou em período superior validado?				
N	Possui container de quarentena para amostras não liberadas, por tipo de amostra (sêmen, oócitos, embriões e tecidos germinativos)?				
N	Possui container de amostras liberadas, por tipo de amostra (sêmen, oócitos e embriões)?				
N	Possui instruções escritas que contenham a conduta a ser adotada caso alguma amostra seja positiva no container de quarentena?				
N	A sala de criopreservação/ armazenamento possui sensor para monitoramento do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual?				
N	As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica estão instaladas próximas ao piso?				
INF	Realiza congelamento por: () Técnica de congelamento lento () Vitrificação				
N	Caso realize técnica de congelamento lento, possui equipamento específico?				
N	Há sistema exclusivo de exaustão mecânica, com descarga de todo o ar da sala de criopreservação e armazenamento para o ambiente externo do prédio?				
N	Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras em nitrogênio líquido?				
N	A identificação das amostras no container permite a rastreabilidade?				
N	Possui container para cada tipo de amostra criopreservada (oócitos, embriões e sêmen)?				

I	Caso armazene amostras com resultado reagente para alguma doença infecciosa, possui container específico por tipo de infecção?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Divisão: Transporte

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	O transporte é validado pelo BCTG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O transporte obedece a normas de biossegurança?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O material transportado é acompanhado de termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem, serviço de destino?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Divisão: Sistema de Garantia da Qualidade

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a proteção das informações confidenciais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui treinamento periódico de pessoal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui os equipamentos, instrumentos e materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados, bem como sua qualificação e verificação antes de entrar em uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante dos equipamentos e produtos ou conforme validação realizada pelo serviço?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a realização de procedimentos, com base em protocolos definidos, e validados quando couber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a rastreabilidade de todos os seus processos e; auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>