

Guia de Inspeção Sanitária em Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA)

Informações Gerais da Inspeção

Período da Inspeção : a

Equipe de Inspeção :

Tipo de Inspeção :

Licença Sanitária :

Validade :

Identificação do Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA)

Razão Social :

Nome Fantasia :

CNPJ/CGC :

CNES N° :

Endereço :

Município : UF : CEP :

Telefone :

E-mail :

CNAE :

Natureza do Serviço :

Identificação dos Responsáveis

Responsável Legal :

Responsável Técnico (RT) :

Formação acadêmica (RT):

N° Registro no Conselho (RT):

Responsável Técnico substituto (RTs):

Formação acadêmica (RTs):

N° Registro no Conselho (RTs):

Responsável médico:

Responsável pelo processamento de sêmen:

Respons. processamento de oócitos/embriões:

Responsável pela Garantia da Qualidade:

Atividades e Serviços de Apoio

Atividades que executa:

Coleta:

- A1. Sêmen para uso próprio:
- A2. Sêmen para doação:
- A3. Oócito para uso próprio:
- A4. Oócito para doação:
- A5. Tecidos Germinativos:

Processamento:

- A6. Sêmen:
- A7. Oócito:
- A8. Tecidos germinativos:

Fertilização:

- A9. Inseminação artificial:
- A10. Fertilização *in vitro*:
- A11. Injeção Intracitoplasmática de espermatoide:

Criopreservação:

- A12. Sêmen:
- A13. Oócito:
- A14. Tecido germinativo:
- A15. Embrião:

Ambientes Próprios do CRHA:

- | | |
|--|---|
| Sala de coleta oocitária: <input type="text"/> | Laboratório de FIV: <input type="text"/> |
| Centro cirúrgico ambulatorial: <input type="text"/> | Sala de criopreservação: <input type="text"/> |
| Sala de coleta de sêmen: <input type="text"/> | Farmácia: <input type="text"/> |
| Sala de processamento seminal: <input type="text"/> | Sala administrativa: <input type="text"/> |
| Sala de recuperação anestésica: <input type="text"/> | Vestiário de Barreira: <input type="text"/> |
| Depósito de Material de Limpeza - DML: <input type="text"/> | Copa: <input type="text"/> |
| Central de Material Esterilizado - CME: <input type="text"/> | Almoxarifado: <input type="text"/> |
| Outros: <input type="text"/> | |

Ambientes Compartilhados:

Compartilha ambientes com outro serviço de saúde:

- | | |
|--|--|
| Recepção de Pacientes: <input type="text"/> | Quarto de repouso: <input type="text"/> |
| Centro cirúrgico ambulatorial: <input type="text"/> | Farmácia: <input type="text"/> |
| Posto de enfermagem e serviços: <input type="text"/> | Sala de equipamentos: <input type="text"/> |
| Laboratório clínico: <input type="text"/> | Vestiários: <input type="text"/> |
| Central de armazenamento de N ₂ líquido: <input type="text"/> | Copa: <input type="text"/> |
| Depósito de Material de Limpeza - DML: <input type="text"/> | Almoxarifado: <input type="text"/> |
| Central de Material Esterilizado - CME: <input type="text"/> | Lavanderia: <input type="text"/> |
| Sala de espera de acompanhantes: <input type="text"/> | Sanitários: <input type="text"/> |
| Outros: <input type="text"/> | |

Serviços terceirizados e contratos / convênios:

(identificação do terceirizado e data de vigência e, quando couber, n° da licença sanitária)

Empty yellow box for recording services, contracts, and agreements.

Conclusão :

Empty light blue box for recording the conclusion.

Medidas Adotadas :

Empty light blue box for recording adopted measures.

Observações :

Empty light blue box for recording observations.

| PARTE DOCUMENTAÇÃO GERAL | | | | | |
|---|-----|-----|--|-----|-------------|
| MÓDULO I – Atribuições dos CRHA | | | | | |
| Atribuições | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 1.1 Possui contrato social. | | | | X | I |
| 1.2 Preenche os dados do SisEmbrio. | | | Art.105 (RDC 771/2022) | X | I |
| 1.3 Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS. | | | RDC 222/2018 | X | I |
| 1.4 Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO. | | | NR 7, 9 e 32/ MTE | X | I |
| 1.5 Possui comprovante de limpeza da caixa d'água. | | | Portaria MS 05/2017 | X | I |
| 1.6 Realiza controle de vetores e pragas. | | | RDC 622/2022 | X | II |
| MÓDULO II – Sistema de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade | | | | | |
| Sistema de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| Possui um sistema de gestão da qualidade que inclui e contemple a Política de Qualidade e as ações da garantia da qualidade, considerando os itens que seguem. | | | | | |
| 2.1 O Manual da Qualidade contém, no mínimo: • a Política da Qualidade (implantada, formalmente documentada com as diretrizes relativas à qualidade); • as ações da garantia da qualidade; • a identificação dos processos e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas; • o detalhamento da infraestrutura e recursos, incluindo o pessoal definido para realizar as atividades de garantia da qualidade; e • o código de ética e conduta do CRHA. | | | Art. 10, 11 e 12 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.2 Realiza a proteção e o arquivamento das informações confidenciais, de forma que sejam facilmente recuperáveis. | | | Art. 9, inciso XIII e Art. 13 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.3 Possui programa de capacitação em Reprodução Humana Assistida do RT e da equipe Técnica. Matém os registros das capacitações compatíveis com as atividades realizadas, evidenciados através de treinamentos, certificados, diplomas, dentre outros. | | | Art. 13, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.4 Possui procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades (descrito em POP). | | | Art. 13, inciso XI (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.5 Realiza auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas técnicas. | | | Art. 13, inciso IX (RDC 771/2022) | X | II |
| Qualificação e Validação | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 2.6 Possui o Plano Mestre de Validação (PMV) implementado, que define e documenta os elementos essenciais do programa de qualificação e de validação. | | | Art. 25 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.7 Os ensaios de (re)qualificação de equipamentos são registrados e os Relatórios de Qualificação dos equipamentos e de classificação dos ambientes limpos contém: • Normas e procedimentos aplicados; • Identificação de todos os equipamentos e instrumentos de medição empregados nos testes, com número de série, data da calibração e validade da calibração, com cópia dos certificados de calibração; • Condições da medição com estado ocupacional e fatores relevantes (como, por exemplo, temperatura/umidade ambiental); • Layout das áreas internas do equipamento, com a localização dos pontos de medição (posição das sondas no interior dos dispositivos); • Data e horários da realização dos testes; • Resultados dos ensaios; • Conclusão mencionando se o equipamento encontra-se aprovado ou reprovado para as condições de trabalho definidas, de acordo com os parâmetros de medição especificados e considerando, especialmente, os valores das incertezas expandidas de medição relatadas (tais valores devem ser aceitáveis e condizentes com a faixa de trabalho pré-definida); e • Data, nome legível, registro em Conselho de Classe (CREA, CFT ou outro aplicável) e assinatura do profissional que realizou o teste ou ensaio e do responsável pela emissão do relatório/certificado. | | | Art. 24 e Art. 25 §3º (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.8 Os Protocolos de Validação citados a seguir: • são aprovados previamente ao início das validações (processos ou procedimentos críticos); • possuem tipo de validação (concorrente, prospectiva ou retrospectiva), com valores de amostragem; e • possuem condições de medição, amostragem, critérios de aceitação (padrão de qualidade) e referências. E, seus relatórios de validação contém: • os resultados dos ensaios, incluindo uma descrição detalhada da análise dos resultados e uma avaliação dos desvios em relação ao que foi planejado; • as conclusões e as recomendações pertinentes, especialmente no que diz respeito ao monitoramento ou às atividades de validação subsequentes, caso sejam necessárias; • os resultados meticulosamente analisados e confrontados com os critérios de aceitação, que são previamente definidos no Protocolo de Validação. | | | | | |
| 2.8.1 Protocolo/relatório de validação do processo de Fertilização in vitro, com indicadores e padrão de referência (KPIs: fertilização, blastulação, implantação). | | | Art. 13, inciso V (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.8.2 Protocolo/relatório de validação do processamento seminal (quando couber – banco de sêmen). | | | Art. 13, inciso V (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.8.3 Protocolo/relatório de validação do processo de criopreservação (garantir estabilidade - viabilidade/sobrevida). | | | Art. 13, inciso V (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.8.4 Protocolo/relatório de validação do transporte de amostras coletadas fora do CRHA. | | | Art. 13, inciso V (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.9 Em casos de processos já consolidados e protocolos bem estabelecidos, realiza monitoramentos contínuos de controle de qualidade em um determinado período de tempo (Processos e equipamentos). | | | Art. 35, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| Sistema de Gestão de documentos | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 2.10 Possui POP de Gestão de documentos que abrange e descreve as regras para controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos da qualidade. | | | Art. 13, inciso VI e Art. 17 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.11 As versões atualizadas dos documentos estão disponíveis aos colaboradores que as executarão. | | | Art. 18, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |

| | | | | | |
|--|------------|------------|---|------------|--------------------|
| 2.12 Os documentos com acesso eletrônico estão protegidos, armazenados com cópia de segurança e possuem gestão de acesso. Mesmo de forma impressa ou eletrônica, os documentos são facilmente recuperáveis (Backup) e possuem garantia de rastreabilidade. | | | Art. 19 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.13 Os documentos com informações críticas permanecem arquivados, por no mínimo 20 anos, contados do uso ou do descarte das amostras. | | | Art. 21 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.14 Os documentos considerados não críticos e definidos em POP são arquivados por no mínimo 5 anos. | | | Art. 21 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.15 Em caso de terceirização do serviço de arquivamento, atende as exigências da RDC 771/2022. | | | Art. 22 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.16 Todas as atividades desenvolvidas são descritas em POPs com linguagem clara e inequívoca. POPs que podem ser evidenciados na Lista Mestra de acordo com descrição das atividades no Regimento Interno (quando couber): <ul style="list-style-type: none"> * procedimentos de seleção de doadores e pacientes * coleta de oócitos, sêmen e tecidos germinativos * identificação e rastreabilidade das amostras * processamento de oócitos, sêmen e tecidos germinativos * criopreservação de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e embriões * transporte de amostras coletadas fora do CRHA e de amostras liberadas * recebimento de amostras (verificação da condição de transporte, embalagem, rotulagem, critérios mínimos de aceitabilidade) * critérios de viabilidade embrionária * autorização para o descarte de amostras (células e tecidos germinativos e embriões humanos) * normas de biossegurança * processamento de materiais com sorologia reagente, quando couber * limpeza dos materiais, equipamentos e ambientes * controle de qualidade das amostras * equipamentos (utilização, especificações, manutenção, qualificação, localização) * qualificação de reagentes (critério de análise e aceitação) * controle microbiológico de ambientes e incubadoras * gerenciamento de risco (ocorrência de eventos adversos) * condutas frente às não-conformidades * medidas em casos de acidentes ou acionamento de alarmes da sala de criopreservação ou de equipamentos * auditorias internas * gestão, arquivamento e proteção de documentos * manual de biossegurança e higiene * liberação excepcional de amostras (células e tecidos germinativos e embriões humanos) | | | Art. 18 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.17 Possui regimento interno atualizado. | | | Art. 16 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.18 O regimento interno contempla a finalidade do estabelecimento. | | | Art. 16, inciso I (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.19 O regimento interno contempla as atividades desenvolvidas. | | | Art. 16, inciso II (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.20 O regimento interno possui organograma (estrutura e definição do pessoal; RT e RL). | | | Art. 16, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.21 O regimento interno possui relação nominal (com assinaturas) indicando qualificações e funções da equipe e RT. | | | Art. 16, inciso IV (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.22 O regimento interno possui responsável designado para as atividades de biovigilância em seu campo de atuação. | | | RDC 339/2020 e Art. 59, inciso VII (RDC 771/2022) | X | II |
| Controle de Qualidade | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
| 2.23 Realiza controle ambiental semestral: (referência "ABNT ISO 14698" que dispõe sobre salas limpas e ambientes controlados associados - controle de biocontaminação) | | | | | |
| 2.23.1 Dos equipamentos críticos. | | | Art. 36 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.23.2 Dos ambientes. | | | Art. 36 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.24 O controle microbiológico dos ambientes críticos é realizado na condição "em operação". (Atentar para ocorrência de não conformidade. Quando detectada, solicitar ações corretivas e preventivas, com registro das ações e dos resultados). | | | Art. 36 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.25 Terceiriza atividades mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade devidamente assinado com o prestador de serviço. Possui critérios para avaliação periódica do contratado e mantém os registros destas avaliações. Tipos de Serviços Terceirizados (quando couber): <ul style="list-style-type: none"> * Triagem clínica e/ou laboratorial * Coleta de amostras * Armazenamento de células, tecidos germinativos e embriões (o contrato prevê o destino do material, mesmo em casos de descumprimento contratual) * Unidade de Terapia Intensiva Móvel * Arquivamento de documentos * Transporte de células, tecidos germinativos e embriões * CME * Lavanderia * Outros serviços de saúde * Manutenção preventiva e/ou corretiva * Controle Microbiológico * Climatização * Sistema de energia emergencial (Geradores) * Tecnologia da Informação e sistemas | | | Art. 39, 40 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.26 Possui equipamentos e instrumentos identificados e regularizados junto à ANVISA de acordo com a sua complexidade e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda. | | | Art 50 a 56 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.27 Implementa o Programa de Manutenção Preventiva e Corretiva de equipamentos. Realiza as verificações e as calibrações em conformidade com o uso e as especificações dos equipamentos. E possui registro sistemático dos relatórios e certificados de acordo com critérios de aceitação. | | | Art 50 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.28 Retira da área de trabalho ou identifica como "fora de utilização" os equipamentos ou instrumentos com defeito, até sua manutenção corretiva. | | | Art 50, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.29 Disponibiliza para consulta os registros de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos. | | | Art 52 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.30 Os registros de monitoramento de níveis de CO ₂ e N ₂ são realizados de forma periódica, como definido em POP. | | | Art 53 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.31 Os refrigeradores, congeladores, freezer e ultracongeladores utilizados para armazenamento de medicamentos e meios de cultura possuem alarme que sinalize condições de temperatura fora dos limites especificados e não são equipamentos de uso doméstico. | | | Art 54 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.32 Possui plano de contingência estabelecido em casos de emergência com equipamentos críticos. | | | Art 56 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.33 Possui, no mínimo, 1 (uma) incubadora de CO ₂ de substituição em perfeito funcionamento. | | | Art 54 § único (RDC 771/2022) | X | III |

| Do Pessoal | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
|--|-----|-----|---|-----|-------------|
| 2.34 Possui colaboradores com habilitação, capacitação e treinamento compatíveis com as atividades realizadas. | | | Art. 57 (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.35 Possui e mantém registro dos programas de capacitação e avaliação periódica de seus colaboradores em RA. | | | Art. 58 (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.36 A equipe técnica é supervisionada por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço. | | | | X | III |
| 2.37 Possui Responsável Legal. | | | Art. 59, inciso I (RDC 771/2022) | X | II |
| 2.38 Possui Responsável Técnico e seu substituto, distintos do Responsável pela Garantia da Qualidade. | | | Art. 59, inciso II e §4º (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.39 Possui responsável pelas ações de Garantia da Qualidade (com comprovação de capacitação e/ou qualificação). | | | Art. 59, inciso III (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.40 Possui Responsável Médico. | | | Art. 59, inciso IV (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.41 Possui responsável pelo Processamento do Sêmen. | | | Art. 59, inciso V (RDC 771/2022) | X | III |
| 2.42 Possui responsável pelo Processamento de Oócitos e Embriões. O responsável pelo Processamento do Sêmen e o responsável pelo Processamento de Oócitos e Embriões são profissionais distintos (quando couber). | | | Art. 59, inciso VI e §7º (RDC 771/2022) | X | III |
| MÓDULO III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) | | | | | |
| Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
| 3.1 Os TCLE possuem linguagem clara e mais detalhada possível e são assinados pelo paciente e/ou doador (quando couber) e pelo profissional de saúde designado antes da realização dos procedimentos. | | | Art. 86 e Art. 87 (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.2 Possui TCLE de autorização para a realização dos procedimentos de Reprodução Humana Assistida. | | | Art. 87 (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.3 Possui TCLE de autorização para transferência de embriões com a quantidade de embriões transferidos e excedentes. | | | Art. 87, inciso II (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.4 Possui TCLE de autorização para criopreservação de amostras e embriões com a quantidade de cada amostra. | | | Art. 87, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.5 Possui TCLE de autorização para doação de sêmen, oócitos e embriões. | | | Art. 87, inciso IV (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.6 Possui TCLE de autorização para descarte de amostras (gametas e embriões). | | | Art. 87, inciso VI (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.7 Possui TCLE de autorização para recebimento de oócitos a fresco. | | | Art. 87, inciso VIII (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.8 Possui TCLE de manifestação de doação ou não dos embriões para pesquisa. | | | Art. 87, inciso IX (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.9 Possui TCLE de autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes sorológicos, caso sejam realizados no próprio centro. | | | Art. 87, inciso VII (RDC 771/2022) | X | II |
| 3.10 Possui TCLE de autorização para liberação excepcional de amostras. | | | Art. 93 (RDC 771/2022) | X | II |
| MÓDULO IV - Transporte | | | | | |
| Transporte | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
| 4.1. O transporte de amostras biológicas é realizado pelo próprio CRHA. | | | | X | INF |
| 4.2 O transporte de amostras biológicas é realizado por serviço terceirizado. | | | | X | INF |
| 4.3 O transporte do material biológico possui seu processo validado, contemplando as condições exigidas pelo CRHA e pelas boas práticas descritas na RDC 504/2021. Dispõe de cópia do modelo do processo de validação do transporte. | | | Art. 102 (RDC 771/2022) | X | III |
| 4.4 O material transportado é acompanhado de documento que define as responsabilidades do remetente, destinatário e transportador das amostras. | | | Art. 101 a 104 (RDC 771/2022) | X | II |
| 4.5 O material transportado é acompanhado de termo de transporte, com as responsabilidades definidas, assinado pelo responsável técnico do CRHA remetente, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem e serviço de destino. Garante a rastreabilidade das informações da triagem clínica e laboratorial da amostra. | | | Art. 103 (RDC 771/2022) | X | II |
| 4.6 O material transportado é acompanhado de informações técnicas sobre procedimentos e cuidados com o material biológico de acordo com a sua classificação de risco biológico, condições de conservação e os procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidentes. | | | Art. 103 (RDC 771/2022) | X | II |
| 4.7 O material transportado possui reservatório térmico identificado e embalagem adequados para assegurar a integridade do material e a manutenção da temperatura e preservar as funções biológicas de cada tipo de amostra (criopreservada ou não). | | | Art. 103 (RDC 771/2022) | X | III |
| 4.8 Nas embalagens externas constam o aviso: " MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER A RADIAÇÃO (RAIO X)". | | | Art. 102, §5º (RDC 771/2022) | X | II |
| 4.9 Nos casos de coleta domiciliar de sêmen em que o transporte de amostras biológicas é realizado pelo paciente, o processo contempla as condições exigidas pelo CRHA. | | | Art. 102 e Art. 104 (RDC 771/2022) | X | III |
| 4.10 Todos os registros referentes ao transporte são mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período de 5 (cinco) anos, após a sua utilização terapêutica. | | | Art. 103, §2º (RDC 771/2022) | X | II |

| MÓDULO V – Queixas Técnicas e Eventos Adversos | | | | | |
|--|-----|-----|------------------------------------|-----|-------------|
| Biovigilância | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 5.1 Identifica, investiga e executa ações corretivas e preventivas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas observados em algum momento durante os processos de RHA realizados. As ações corretivas e preventivas são documentadas e os registros das ações implementadas são mantidos pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos para casos críticos e 5 (cinco) anos para os não críticos. | | | Art. 107 (RDC 771/2022) | X | II |
| 5.2 Notifica o SNVS por meio do VIGIPÓS com relação às queixas técnicas. Os eventos adversos são notificados de acordo com as diretrizes específicas do Núcleo de Segurança do Paciente, do Sistema Nacional de Biovigilância, ou do Sistema Nacional de Farmacovigilância. | | | Art. 107, §3º e §4º (RDC 771/2022) | X | II |
| 5.3 Cumpre com o prazo destinado à comunicação da ocorrência – RDC 339/2020. | | | Art. 108 (RDC 771/2022) | X | II |
| MÓDULO VI – Infraestrutura Física Geral (parte documental) | | | | | |
| Infraestrutura Física Geral | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 6.1 O projeto arquitetônico corresponde ao aprovado pela VISA local. | | | RDC 50/2002 | X | II |
| 6.2 Possui fluxo de circulação de colaboradores, reagentes, material biológico, amostras e resíduos de forma adequada às atividades desenvolvidas. Caso esteja instalado ou vinculado a outro serviço de saúde, o mesmo é observado em relação ao fluxo de circulação, para evitar ocorrência de não conformidades. | | | Art. 62 e 63 (RDC 771/2022) | X | II |
| 6.3 Possui acessibilidade para remoção de urgência. | | | Art. 75 (RDC 771/2022) | X | III |
| 6.4 Realiza o armazenamento de resíduos (temporário e/ou externo) em condições adequadas. | | | RDC 222/2018 | X | I |
| 6.5 Possui Depósito de Material de Limpeza (DML) em condições adequadas. | | | RDC 50/2002 | X | I |
| 6.6 Possui Central de Material Esterilizado (CME) em condições adequadas. | | | | X | II |
| 6.7 Possui Sistema de Energia Elétrica de Emergência nos locais em que a energia é considerada insumo crítico. O Sistema Emergencial é acionado em tempo hábil, quando constatado ausência de energia elétrica nas áreas críticas. | | | Art. 61 (RDC 771/2022) | X | III |

PARTE II – INSPEÇÃO IN LOCO

MÓDULO VII – Infraestrutura (Coleta e Identificação das Amostras)

| Vestário de Barreira | Sim | Não | Referência | N/A | Critici dade |
|--|------------|------------|--|------------|-------------------------|
| 7.1 Possui vestário de barreira no acesso às salas técnicas (sala de processamento ou laboratório de fertilização in vitro) e à sala de coleta oocitária. Caso o vestário de barreira seja compartilhado, o fluxo para colaboradores e pacientes está estabelecido. | | | Art. 66 e §1º (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.2 O vestário de barreira possui lavatório ou lavabo cirúrgico (se for compartilhado com a sala de coleta oocitária). | | | Art. 66, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.3 O vestário de barreira possui área para paramentação e sanitário contíguo (junto) a área técnica e a sala de coleta. | | | Art. 66 (RDC 771/2022) | X | II |
| Sala de Coleta de sêmen | Sim | Não | Referência | N/A | Critici dade |
| 7.4 Possui sala que garante o conforto e a privacidade do paciente/doador e sanitário com acesso exclusivo. | | | Art. 73 (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.5 O recipiente para coleta do sêmen é previamente identificado com dados do paciente/doador. | | | Art. 79 (RDC 771/2022) | X | II |
| Sala de Coleta Oocitária e Tecidos Germinativos | Sim | Não | Referência | N/A | Critici dade |
| 7.6 Possui sala de coleta oocitária exclusiva para realização dos procedimentos de coleta de oócitos e de transferência embrionária ou a coleta de oócitos é realizada em centro cirúrgico ambulatorial. (A PESA e TESA podem ser realizadas na sala de coleta oocitária - Nota Técnica Anvisa). | | | Art. 71 e 72 (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.7 Caso realize outros procedimentos (MESA, TESE e MICRO-TESE) além da coleta oocitária, possui Centro Cirúrgico Ambulatorial (Nota Técnica Anvisa). | | | RDC 50/2002 | X | II |
| 7.8 Os materiais e reagentes utilizados que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos, sendo todos regularizados junto à ANVISA. | | | Art. 46 (RDC 771/2022) | X | III |
| 7.9 A sala de coleta oocitária apresenta Sistema de climatização com pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes. | | | Art. 70, inciso I (RDC 771/2022) | X | III |
| 7.10 A sala de coleta oocitária apresenta parâmetros controlados, monitorados e registrados de temperatura e umidade. | | | Art. 70, inciso II (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.11 A sala de coleta oocitária apresenta qualidade do ar com contagem de partículas equivalente à, no mínimo, classificação ISO 8 “em repouso”. | | | Art. 70, inciso III (RDC 771/2022) ABNT ISO 14644 | X | III |
| 7.12 A sala de coleta oocitária apresenta condições necessárias para permitir a realização de procedimentos com segurança, bem como atender casos de situações de agravo à saúde. | | | Art. 70, § único (RDC 771/2022) | X | III |
| 7.13 O recipiente para coleta do oócitos/tecidos germinativos é previamente identificado com dados da paciente/doadora. | | | Art. 79 (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.14 O procedimento de Transferência de Embriões Humanos é realizado em sala de coleta oocitária, em Centro Cirúrgico Ambulatorial ou em consultório ginecológico, desde que contíguo ao Laboratório de FIV. | | | Art. 67 (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.15 Possui registro de intercorrências detectadas durante o procedimento de coleta oocitára. | | | | X | II |
| Coleta com uso de anestésicos ou sedativos | Sim | Não | Referência | N/A | Critici dade |
| 7.16 A sala de coleta possui instalação de postos de utilização de gases medicinais. | | | RDC 50/2002 e Art. 71 (RDC 771/2022) | X | III |
| 7.17 A sala de coleta possui área de recuperação pós-anestésica com quantidade de macas suficientes para atender ao fluxo. | | | Art. 74 (RDC 771/2022) | X | II |
| 7.18 A sala de coleta possui acessibilidade para remoção de urgência e contrato de terceirização com Unidade de Terapia Intensiva Móvel. | | | Art. 75 (RDC 771/2022) | X | III |
| 7.19 A sala de coleta possui equipamentos, instrumentais, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança (material de emergência). | | | Art. 70, § único (RDC 771/2022) | X | III |
| MÓDULO VIII – Infraestrutura (Processamento das Amostras) | | | | | |
| Laboratório de Fertilização in vitro (FIV) e Processamento de Amostras | Sim | Não | Referência | N/A | Critici dade |
| 8.1 Possui acesso restrito pelo vestário de barreira. | | | Art. 66 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.2 Possui sistema de climatização com pressão POSITIVA em relação aos ambientes adjacentes. | | | Art. 76, inciso I (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.3 Possui parâmetros controlados, monitorados e registrados de temperatura e umidade. | | | Art. 76, inciso II (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.4 Não possui instalação hidrossanitária. | | | Art. 76, §1º (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.5 Caso a Sala de Processamento de Sêmen seja separada do laboratório de FIV, possui as especificações compatíveis com o laboratório de FIV. | | | Art. 76, §3º (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.6 A manipulação e processamento de células, tecidos germinativos e embriões humanos ocorrem em ambiente com a classificação ISO 5 “em operação”, que é circundado por ambiente de qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a, no mínimo, ISO 8 “em repouso”. | | | Art. 77 (RDC 771/2022) | X | III |

| | | | | | |
|---|------------|------------|--------------------------------------|------------|--------------------|
| 8.7 Nos casos onde não possa ser realizada com a qualidade ISO 5 “em operação”, a micromanipulação é realizada em ambientes ISO 8 “em repouso”. | | | Art. 77 (RDC 771/2022) | X | III |
| 8.8 As amostras são mantidas em condições adequadas durante todo o processo de manipulação e processamento e tais condições estão definidas em POP. | | | Art. 78 e 79 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.9 Realiza identificação numérica ou alfanumérica das amostras coletadas de forma a impedir ambiguidade e trocas e permitir a rastreabilidade durante todo o processo. | | | Art. 9, §1º, inciso V (RDC 771/2022) | X | III |
| 8.10 Garante a não ocorrência do processamento simultâneo de amostras de mais de um paciente/doador no mesmo ambiente. | | | Art. 80 (RDC 771/2022) | X | III |
| 8.11 Possui formulário padronizado com dados de processamento que contemple: | | | | | |
| 8.11.1 Identificação da amostra. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.2 Data e hora do início do processamento. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.3 Método do processamento. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.4 Parâmetros qualitativos iniciais e finais. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.5 Data e hora do término do processamento. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.6 Identificação do executor do procedimento. | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| 8.11.7 Registro de origem e lote dos insumos usados para o processamento das amostras (gametas e embriões). | | | Art. 81 (RDC 771/2022) | X | II |
| MÓDULO IX – Infraestrutura (Sala de Criopreservação e/ou Armazenamento em N₂) | | | | | |
| Armazenamento de amostras de pacientes (uso próprio) e/ou doadores | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 9.1 O armazenamento das amostras é realizado pelo próprio CRHA. | | | | X | INF |
| 9.2 O armazenamento das amostras é realizado por serviço terceirizado. | | | | X | INF |
| 9.3 A sala de armazenamento em tanques de N ₂ ou sistema de segurança de abastecimento de N ₂ para congelador mecânico contém (quando couber): | | | | | |
| 9.3.1 Piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e a fortes cargas. | | | Art. 82, inciso I (RDC 771/2022) | X | I |
| 9.3.2 Visualização externa do seu interior. | | | Art. 82, inciso II (RDC 771/2022) | X | I |
| 9.3.3 Sistema de exaustão mecânica, que garanta pressão negativa em relação ao ambiente adjacente. | | | Art. 82, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.3.4 Sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoros e visual interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento. | | | Art. 82, inciso IV (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.4 O Nitrogênio Líquido utilizado para o abastecimento dos botijões é de uso hospitalar, atestado nos registros do fornecedor do material. | | | Art. 82, § único (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.5 As amostras de gametas e embriões humanos são armazenadas com clara separação entre elas. (Este sistema de organização pode ser realizado em canecas no interior de um mesmo contêiner, que permita a rastreabilidade adequada). | | | Art. 83 (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.6 Possui 1 (um) contêiner para amostras não liberadas, de doador, quando couber. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.7 Possui 1 (um) contêiner para amostras liberadas, de doador, quando couber. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.8 Possui 1 (um) contêiner para amostras não liberadas, de pacientes, quando couber. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.9 Possui 1 (um) contêiner para amostras liberadas de pacientes. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.10 Possui 1 (um) contêiner para cada tipo de agente infeccioso positivo ou reagente. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.11 Possui 1 (um) contêiner com nitrogênio líquido reserva para abastecimento. | | | Art. 84, §2º (RDC 771/2022) | X | II |
| 9.12 Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras em nitrogênio líquido. | | | Art. 30 (RDC 771/2022) | X | I |
| MÓDULO X – Triagem Clínica e Laboratorial de Doadores | | | | | |
| Requisitos Gerais de triagem clínica e laboratorial de doadores | Sim | Não | Referência | N/A | Criticidade |
| 10.1 Possui POP que garanta a gratuidade, o sigilo e assinatura de TCLE específico, em casos de doação de células, tecidos germinativos e embriões humanos. | | | Art. 90 (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.2 Possui POP que garanta as condições mínimas necessárias para um candidato a doação: • ter maioridade civil; • respeitar a idade máxima de doadores, conforme Resolução CFM n° 2.320/2022; • realizar testes para marcadores de doenças infectocontagiosas e para mutações genéticas (quando couber); • assinar o TCLE. | | | Art. 91 (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.3 Possui questionário de triagem clínica realizado por profissional de nível superior, treinado e qualificado. A entrevista do potencial doador considera condições físicas e mentais debilitantes, doenças graves, doenças genéticas e outras condições clínicas que contraindiquem a doação, conforme protocolos definidos pelo serviço. | | | Art. 91, inciso V (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.4 Possui a seguinte documentação específica para amostras que necessitam liberação excepcional (no caso com alteração genética): | | | | | |

| | | | | | |
|--|------------|------------|-------------------------------------|------------|--------------------|
| 10.4.1 Avaliação de risco genético aprovada pelo Responsável Médico do CRHA. | | | Art. 93, inciso I (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.4.2 Laudo médico relativo ao risco genético dos pacientes implicados. | | | Art. 93, inciso II (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.4.3 Assinatura do TCLE que trate das implicações referentes à alteração genética identificada na amostra. | | | Art. 93, inciso III (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.4.4 POP específico de liberação de amostra com alteração genética detectada (excludentes para as com alteração no cariótipo e traços de anemia falciforme). | | | Art. 93, inciso IV (RDC 771/2022) | X | II |
| 10.5 Garante a não realização de triagem laboratorial de doadores por meio de testes rápidos. | | | Art. 94 (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.6 Os pacientes que desejam doar suas amostras APÓS uso próprio seguem os critérios de triagem de doadores. | | | Art. 95 (RDC 771/2022) | X | III |
| Triagem de doadores de Sêmen | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
| 10.7 Possui protocolo de triagem realizado pelos seguintes testes laboratoriais: | | | | | |
| 10.7.1 HIV 1 e 2 (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso I (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.2 Hepatite B: HBsAg e Anti-HBc (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso II (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.3 Hepatite C: HCV-Ab (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso III (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.4 Sífilis (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso IV (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.5 HTLV I e II (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso V (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.6 Vírus Zika (teste sorológico). | | | Art. 96, inciso VI (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.7 Neisseria gonorrhoeae (detecção de ácido nucléico – NAT em amostras de urina ou sêmen). | | | Art. 96, inciso VII (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.8 Chlamydia trachomatis (detecção de ácido nucléico – NAT em amostras de urina ou sêmen). | | | Art. 96, inciso VIII (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.9 Cariótipo. | | | Art. 96, inciso IX (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.7.10 Traços Falciformes. | | | Art. 96, inciso X (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.8 Caso ocorra coletas do doador em dias diferentes (várias alíquotas), os testes ocorrem na data da última coleta seminal. | | | Art. 96, §2º (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.9 Realiza repetição dos testes sorológicos, num prazo nunca inferior a 180 dias (as amostras deverão permanecer segregadas em contêiner de não-liberados até a repetição dos testes laboratoriais). | | | Art. 96, §3º (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.10 No caso de não possuir repetição de 180 dias, realiza testes de detecção de ácido nucléico – NAT (nesse caso, não é necessária quarentena ou retestagem). | | | Art. 96, §6º (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.11 Exclui os doadores com resultados conclusivos, reagentes ou positivos para os testes citados abaixo : • HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; • Teste de detecção de ácido nucleico para HIV; • Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM); • Teste de detecção de ácido nucleico para HBV; • Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV); • Teste de detecção de ácido nucleico para HCV. | | | Art. 98, §2º (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.12 Os resultados alterados para os testes <u>cariótipo</u> e <u>traços falciformes</u> são critérios de exclusão definitiva da doadora. | | | Art. 98, §3º (RDC 771/2022) | X | III |
| Triagem de doadoras de Oócitos (criopreservação) | Sim | Não | Referência | N/A | Críticidade |
| 10.13 Possui protocolo de triagem realizado pelos seguintes testes laboratoriais: | | | | | |
| 10.13.1 HIV 1 e 2 (teste sorológico). | | | Art. 97, inciso I (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.2 Hepatite B: HBsAg e Anti-HBc (teste sorológico). | | | Art. 97, inciso II (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.3 Hepatite C: HCV-Ab (teste sorológico). | | | Art. 97, inciso III (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.4 Sífilis (teste sorológico). | | | Art. 97, inciso IV (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.5 Vírus Zika (teste sorológico). | | | Art. 97, inciso V (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.6 Neisseria gonorrhoeae (detecção de ácido nucléico – NAT em amostras de urina). | | | Art. 97, inciso VI (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.7 Chlamydia trachomatis (detecção de ácido nucléico – NAT em amostras de urina). | | | Art. 97, inciso VII (RDC 771/2022) | X | III |
| 10.13.8 Cariótipo. | | | Art. 97, inciso VIII (RDC 771/2022) | X | III |