

**Guia de Inspeção Sanitária em Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)**

**Informações Gerais da Inspeção e Identificação do Serviço**

Período da Inspeção :  a

Equipe de Inspeção :

Tipo de Inspeção :

Licença Sanitária :  Validade :

*Identificação do Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)*

1. Razão Social :

2. CNPJ/CGC :  CNES N° :

3. Nome Fantasia :

4. Endereço e CEP :

5. Município :  UF :

6. Telefone / FAX:  E-mail :

7. CNAE:

8. Natureza do Serviço :

9. Responsável Legal :

10. Responsável Técnico :

Profissão:

N° Registro no Conselho:

11. Responsável Técnico substituto:

Profissão:

N° Registro no Conselho:

*Atividades e Serviços de Apoio*

12. Atividades que executa:

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 Intracitoplasm. de espermat.:

Criopreservação:

Sêmen:

Oócito:

Tecido germinativo:

Embrião:

13. Ambientes Próprios do BCTG:

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

14. Compartilha ambientes com outro serviço de saúde:

Se sim, informe quais:

Recepção de Pacientes:	<input type="checkbox"/>
Centro cirúrgico ambulatorial:	<input type="checkbox"/>
Quarto de repouso:	<input type="checkbox"/>
Laboratório clínico:	<input type="checkbox"/>
Farmácia:	<input type="checkbox"/>
Depósito de material de limpeza - DML:	<input type="checkbox"/>
Central de esterilização:	<input type="checkbox"/>
Copa:	<input type="checkbox"/>
Vestiários:	<input type="checkbox"/>
Sala de espera de acompanhantes:	<input type="checkbox"/>
Sala de equipamentos:	<input type="checkbox"/>
Posto de enfermagem e serviços:	<input type="checkbox"/>
Central de armazenamento de N2 líquido:	<input type="checkbox"/>
Almoxarifado:	<input type="checkbox"/>
Lavanderia:	<input type="checkbox"/>
Sanitários:	<input type="checkbox"/>
Outros:	<input type="text"/>

15. Serviços terceirizados e contratos / convênios (identificação do terceirizado e data de vigência e, quando couber, n° da licença sanitária):

Conclusão :

Medidas Adotadas :

Observações :

## MÓDULO I - DOCUMENTAÇÃO GERAL

	Sim	Não	RDC 23/2011	N/A	Criticidade
16. Contrato social			---	X	Inf.
17. Possui Responsável Técnico			Art. 13	X	II
18. Comprovante de responsabilidade técnica perante ao Conselho de classe				X	II
19. Regimento interno, o qual contemple:					
I- finalidade;			Art. 10	X	I
II- organograma (estrutura e definição do RT e RL);				X	I
III- relação indicando qualificações e funções da equipe e RT.				X	I
20. Manual Técnico Operacional, que contenha instruções escritas em forma de POPs sobre: I- procedimentos de seleção de doadores e pacientes ( ); II- coleta de oócitos, sêmen e tecidos germinativos ( ); III- transporte de amostras coletadas fora do BCTG e de amostras liberadas (sêmen e embrião já processados) ( ); IV- processamento de oócitos, sêmen e tecidos germinativos ( ); V- criopreservação de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e embriões ( ); VI- liberação das amostras ( ); VII- descarte ( ); VIII- condutas frente às não-conformidades ( ); IX- normas de biossegurança ( ); X - limpeza dos materiais, equipamentos e ambientes ( ); XI - controle de qualidade das amostras ( ); XII - utilização de equipamentos ( ); XIII - qualificação de reagentes ( ); XIV - auditorias internas ( ); XV - controle microbiológico de ambientes e incubadoras ( ); XVI - critérios de viabilidade embrionária ( ); XVII - processamento de materiais com sorologia reagente, quando couber ( ); XVIII - identificação das amostras ( ).			Art. 11	X	I
21. O MTO é revisado e atualizado			Art. 12	X	I
22. Preenche os dados do SisEmbrio			Art. 9	X	I
23. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido padronizados pelo BCTG. Listar os TCLE mínimos: I. autorização para a realização dos procedimentos de Reprodução Humana Assistida; ( ) II. autorização para transferência de embriões com a quantidade de embriões transferidos e excedentes; ( ) III. autorização para criopreservação de amostras e embriões com a quantidade de cada amostra; ( ) IV. autorização para doação de sêmen, oócitos e embriões; ( ) V. autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios; ( ) VI. autorização para recebimento de oócitos a fresco, contendo informações sobre o risco de contrair doenças infecciosas; ( ) VII. manifestação de doar ou não os embriões para pesquisa (desde que congelados até março/2005); ( ) VIII. autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes sorológicos, caso sejam realizados no próprio centro.( )			Art. 18	X	I
24. Programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos críticos do BCTG, com registro sistemático das manutenções realizadas.			Art. 41, incisos III e IV	X	II
25. Plano Mestre de Validação que contemple: I. validação do processamento seminal; II. validação do processamento de oócitos; III. validação do processamento de tecidos germinativos; IV. validação do processo de criopreservação; V. validação do transporte de amostras coletadas fora do BCTG.			Art. 42	X	I
26. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)			RDC 306/2004	X	I
27. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO)			NR 7, 9 e 32/ M T E	X	I
28. Comprovante de limpeza da caixa d'água			Portaria MS 2.914/2011	X	Inf.
29. Controle de vetores e pragas			RDC 18/2000	X	Inf.
OBSERVAÇÕES					

## MÓDULO II - INFRA-ESTRUTURA FÍSICA GERAL

	Sim	Não	Referência RDC	N/A	Criticidade
30. Projeto arquitetônico corresponde ao aprovado pela VISA			RDC 50/02	X	I
31. Fluxo e circulação adequados às atividades realizadas				X	I
32. Acessibilidade para remoções de urgência				X	III
33. Armazenamento de Resíduos (temporário e/ou externo) em condições adequadas			RDC 306/04	X	I
34. Possui sistema de energia elétrica de emergência:					
I. Classe 15, Grupo 0- sala de processamento e laboratório de FIV;			RDC 50/02 e Art. 29 Parágrafo único	X	II
II. Classe > 15, Grupo 0 – ambientes do BCTG.				X	I
35. Depósito de Material de Limpeza-DML em acordo com a legislação vigente			RDC 50/2002	X	I
36. Central de Material Esterilizado-CME em acordo com legislação vigente				X	III

### OBSERVAÇÕES

### MÓDULO III - TRIAGEM DO PACIENTE/DOADOR

Triagem do paciente (uso próprio)	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
37. É realizada triagem sorológica para: I - sífilis; II - hepatite B (HBsAg, anti-HBc); III - hepatite C (anti-HCV); IV - HIV 1 e HIV 2; V - HTLV I e II; VI - vírus Zika (IgM).			Art. 21	X	III
38. Os testes realizados tem validade de 30 (trinta) dias antes da transferência do embrião			Art. 21	X	III
39. Caso os pacientes optem pela doação, após utilizadas amostras para uso próprio, os critérios de triagem clínica, laboratorial e microbiológica são atendidos			Art. 25	X	III
Triagem do doador	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
40. Possui protocolo de triagem do doador definidos pelo serviço, que contemple:					
I- As condições físicas e mentais debilitantes;			Art. 20	X	I
II- Doenças graves;				X	I
III- Doenças genéticas;				X	I
IV- sinais e sintomas clássicos e neurológicos referentes à infecção pelo vírus Zika.				X	I
41. Realiza triagem microbiológica em doadores de sêmen, oócitos e tecidos germinativos (Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae)			Art. 22	X	III
42. É realizada triagem sorológica para: I - sífilis; II - hepatite B (HBsAg, anti-HBc); III - hepatite C (anti-HCV); IV - HIV 1 e HIV 2; V - HTLV I e II; VI - vírus Zika (IgM).			Art. 20	X	III
43. Em caso de sêmen, oócitos ou embriões criopreservados, realiza repetição dos testes de triagem (6 meses para sorologia ou se usados testes de ácido nucléico –NAT, seguindo as instruções do fabricante para o tempo de janela imunológica)			Art. 19, §§1º, 3º, 4º e 5º	X	III
44. Obedece ao prazo de inaptidão temporária de 180 (cento e oitenta) dias para a doação de gametas caso haja resultado reagente na triagem laboratorial para vírus Zika			Art. 20, §4º	X	III
45. Em caso de oócito a fresco, os resultados dos testes laboratoriais devem ser obtidos com prazo máximo de 5 (cinco) dias antes da coleta oocitária e com prazo mínimo imediatamente anterior à transferência do embrião à receptora			Art. 19 §2º	X	III

#### OBSERVAÇÕES

## MÓDULO IV - COLETA E IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS

Coleta de sêmen	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
46. Possui sala que garante o conforto e a privacidade do doador			Art. 32	X	I
47. A sala possui sanitário em anexo com acesso exclusivo pela sala de coleta				X	I
48. O recipiente para coleta do sêmen é previamente identificado com dados do paciente/doador			Arts. 42 e 44	X	II
Vestiário de Barreira	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
49. Serve de barreira às salas técnicas e à sala de coleta oocitária:			Art. 34	X	I
I. é dotado de lavatório ou lavabo cirúrgico (se for compartilhado com a sala de coleta oocitária);			Art. 34, §2º	X	II
II. possui área para paramentação.			Art. 34	X	I
Coleta Oocitária e Tecidos Germinativos	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
50. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos.			Art. 43	X	II
51. Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto à Anvisa			Art. 43, §1º	X	I
52. A coleta de oócito e de tecidos germinativos é realizada em:					
- centro cirúrgico do próprio BCTG			—	X	Inf.
- sala de coleta oocitária do próprio BCTG				X	
- centro cirúrgico de terceiros				X	
53. Caso a coleta seja realizada em centro cirúrgico (ambulatorial ou hospitalar), este segue os critérios da legislação			RDC 50/02 e NBR 7256/2005	X	I
54. Caso a coleta seja realizada em sala de coleta oocitária e de tecidos germinativos, esta apresenta:					
I-sistema de climatização com pressão positiva em relação aos ambientes;			Art. 30	X	I
II- manutenção da temperatura entre 23º C a 27º C- manual sobre os registros (temperatura e termohigrometro);				X	I
III- umidade relativa entre 40% a 70%;				X	I
IV- vazão mínima de ar exterior de 6 (m³/h)/m² e de ar total de 18 (m³/h)/m²;				X	I
V- filtragem mínima no insuflamento G4- manual.				X	I
55. Caso haja uso de anestésicos a sala de coleta ou o centro cirúrgico deve estar equipado com:					
I- 1 (um) posto de utilização de oxigênio medicinal;			Art. 31	X	I
II- 1 (um) posto de ar medicinal;				X	I
III- equipamentos, instrumentais, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança (material de emergência).			Art. 30, parágrafo único	X	II
56. O recipiente para coleta do oócitos/tecidos germinativos é previamente identificado com dados da paciente/doadora			Art. 45	X	II
57. Possui registro de intercorrências detectadas durante o procedimento de coleta oocitária			Art. 31	X	I
58. Caso utilize medicamentos controlados segue os critérios da legislação vigente			Portaria MS 344/98	X	I
OBSERVAÇÕES					

## MÓDULO V - DO PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Processamento de sêmen	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Item RDC</i>	<i>N/A</i>	<i>Criticidade</i>
59. Acesso restrito pelo vestiário de barreira			Art. 34	X	I
60. Sistema de climatização com controle de temperatura entre 21° C a 27°C			Art. 35, inciso I	X	I
61. Possui umidade relativa do ar entre 40% a 70%			Art. 35, inciso II	X	I
62. Possui filtros G3 no insuflamento			Art. 35, inciso III	X	I
63. Possui equipamentos específicos para o processamento do sêmen: I- microscópio óptico; II- centrífuga; III- banho Maria 37° C			Art. 41, inciso I	X	II
64. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos.			Art. 43	X	II
65. A amostra recebe identificação alfanumérica ou numérica			Art. 45	X	II
66. O sêmen é mantido até o processamento em temperatura de 25°C a 37°C por no máximo 2 horas. Caso contrário, o método é validado			Art. 44, inciso I	X	II
67. O tecido testicular é mantido a temperatura de 4 +- 2° C por até 2 (duas) horas. Caso contrário o método é validado			Art. 44, inciso III	X	II
68. Manipula as amostras em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)			Art. 46	X	III
69. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança			Art.41, inciso II	X	I
70. Possui formulário padronizado com dados de processamento que contemple:					
I- identificação da amostra;			Art. 48	X	II
II- data e hora do início do processamento;				X	II
III- método do processamento;				X	II
IV- parâmetros qualitativos iniciais e finais;				X	II
V- data e hora do término do processamento;				X	II
VI- identificação do executor do procedimento;				X	II
VII- registro de origem e lote dos insumos usados para o processamento do sêmen			Art. 43	X	II
71. Existem EPIs adequados para a manipulação do sêmen			Art.12	X	I
Processamento do oócito, tecidos germinativos e embriões	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Item RDC</i>	<i>N/A</i>	<i>Criticidade</i>
72. Acesso restrito pelo vestiário de barreira			Art. 34	X	I
73. Possui controle de temperatura entre 23°C a 27° C			Art. 38	X	I
74. Possui controle de umidade entre 40 a 70%				X	I
75. Possui filtragem mínima G3+F8+carvão ativado e pressão positiva (vazão mínima de ar total de 45m3/h/m2 e vazão mínima de ar exterior de 15m3/h/m2)				X	II
76. Ausência de instalação hidrossanitária (pias, ralos ou lavatório)			Art. 38 §1º	X	I
77. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos.			Art. 43	X	II
78. Realiza identificação numérica ou alfanumérica das amostras de forma a garantir a rastreabilidade			Art. 45	X	II
79. É mantida a temperatura dos oócitos de 37+ ou- 0,2° C até o processamento			Art. 44, inciso II	X	II
80. O tecido ovariano é mantido a temperatura 4 +ou- 2° C por 2 (duas) horas até o processamento. Caso contrário, o método é validado			Art. 44, inciso III	X	II

81. Possui formulário padronizado com dados de processamento que contemple:					
I- identificação da amostra;			Art. 48	X	II
II- data e hora do início do processamento;				X	II
III- método do processamento;				X	II
IV- parâmetros qualitativos iniciais e finais;				X	II
V- data e hora do término do processamento;				X	II
VI- identificação do executor do procedimento;				X	II
VII- registro de origem e lote dos insumos usados para o processamento do oócito e tecidos germinativos				Art. 43	X
82. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras			X		I
83. Possui equipamentos específicos para o processamento/manutenção dos oócitos, tecidos germinativos e embriões : - Micromanipulador; - Placas aquecidas para bancadas e microscópios; -Estereomicroscopio - Incubadora de CO2			Art. 41	X	II
84. Manipula as amostras (oócito, tecidos germinativos e embriões) em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)			Art. 39	X	III
85. Realiza a FIV com ICSI em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)				X	III
86. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança			Art. 41	X	I
87. Realiza controle microbiológico semestral:					
I- dos equipamentos (incubadoras de CO2)			Art. 53	X	I
II- dos ambientes				X	I
88. Há registros de temperatura a intervalos mínimos de 12h dos equipamentos críticos do BCTG: - Incubadora de CO2; - Refrigeradores.			Art. 51	X	I
89. Há registro do nível de CO2 a intervalos mínimos de 12h da incubadora				X	I

OBSERVAÇÕES	

## MÓDULO VI - ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS

Armazenamento de amostras de pacientes (uso próprio)	Sim	Não	Item RDC	N/A	Criticidade
<b>90. O armazenamento é realizado:</b>					
I- pelo próprio BCTG			---	X	Inf.
II- por serviço terceirizado				X	Inf.
91. Há visualização externa de seu interior			Art. 36	X	I
92. Há exaustão mecânica e grelhas de exaustão próximas ao piso				X	II
93. Possui climatização com pressão negativa				X	II
94. Possui sensor para monitoramento da concentração de oxigênio no ambiente				X	II
<b>95. Realiza congelamento por:</b>					
I- técnica de congelamento lento			-----	X	Inf.
II- vitrificação					
96. Caso realize técnica de congelamento lento, possui equipamento específico			Art. 41	X	II
97. O processo de preparação das amostras para a criopreservação é realizado em ambiente ISO classe 5			Art. 39	X	III
98. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras em nitrogênio líquido			Art. 12	X	I
99. A identificação das amostras no container permite a rastreabilidade			Art. 45	X	II
100. As etiquetas e/ou canetas utilizadas são impermeáveis e resistentes a baixas temperaturas			Art. 45 §2º	X	II
101. Possui container para cada tipo de amostra criopreservada (oócitos, embriões e sêmen)			Art. 49§1º	X	I
102. O volume de nitrogênio líquido é registrado 2 vezes por semana ou em período superior validado			Art. 52	X	I
103. Caso armazene amostras com resultado reagente para alguma doença infecciosa, possui container específico por tipo de infecção			Art. 57	X	III
<b>Armazenamento das amostras de doadores</b>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Item RDC</i>	<i>N/A</i>	<i>Criticidade</i>
104. Possui container de quarentena para amostras não liberadas, por tipo de amostra (sêmen, oocitos, embriões e tecidos germinativos)			Art. 49 §4º	X	II
105. Possui container de amostras liberadas, por tipo de amostra (oócitos, embriões e sêmen)				X	II
106. Possui instruções escritas que contenham a conduta a ser adotada caso alguma amostra seja positiva no container de quarentena			Art. 50	X	I

### OBSERVAÇÕES

## MÓDULO VII - TRANSPORTE

	Sim	Não	Item RDC	N/A	PONTOS
<b>107. O transporte é realizado:</b>					
I. pelo próprio BCTG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	X	Inf.
II. por serviço terceirizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X	
<b>108. O material transportado é acompanhado de:</b>					
I. termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem e serviço de destino;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art.55	X	1
II. 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;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X	1
III. Documento que defina as responsabilidades do remetente, destinatário e transportador das amostras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X	1
109. Possui recipiente térmico e embalagem adequados para a manutenção da temperatura de cada tipo de amostra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X	1
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

### OBSERVAÇÕES

## MÓDULO VIII - SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

	Sim	Não	RDC	N/A	Criticidade
110. O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui:					
I – a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;			Art. 60	X	I
II - a proteção das informações confidenciais;				X	I
III - a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço;				X	I
IV- programa de capacitação em Reprodução Humana Assitida do RT e da equipe Técnica				X	I
V - 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;				X	I
VI - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante dos equipamentos e produtos ou conforme validação realizada pelo serviço;				X	II
VII – a realização de procedimentos, com base em protocolos definidos, e validados quando couber;				X	I
VIII- procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;				X	I
IX- a rastreabilidade de todos os seus processos e;				X	II
X- auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas				X	I

### OBSERVAÇÕES

### **Critérios para classificação da Criticidade :**

**Nível de Criticidade I** - afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

**Nível de Criticidade II** - contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

**Nível de Criticidade III** - determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

Módulos Aplicados na Inspeção	Níveis de Criticidade - Itens do Guia de Inspeção						TOTAL
	I		II		III		
	Total	(%)	Total	(%)	Total	(%)	
MÓDULO 1	10	76,92%	3	23,08%	0	0,00%	13
MÓDULO 2	5	62,50%	1	12,50%	2	25,00%	8
MÓDULO 3	4	33,33%	0	0,00%	8	66,67%	12
MÓDULO 4	15	75,00%	5	25,00%	0	0,00%	20
MÓDULO 5	16	36,36%	25	56,82%	3	6,82%	44
MÓDULO 6	5	33,33%	8	53,33%	2	13,33%	15
MÓDULO 7	5	100,00%	0	0,00%	0	0,00%	5
MÓDULO 8	8	80,00%	2	20,00%	0	0,00%	10
Total Geral	68	53,54%	44	34,65%	15	11,81%	127

### **Critérios para classificação quanto ao Risco :**

Total de itens cumpridos inferior a 60% : **ALTO RISCO POTENCIAL**

Total de itens cumpridos entre 60% e 69,99% : **MÉDIO ALTO RISCO POTENCIAL**

Total de itens cumpridos entre 70% e 79,99% : **MÉDIO RISCO POTENCIAL**

Total de itens cumpridos entre 80% e 94,99% : **MÉDIO BAIXO RISCO POTENCIAL**

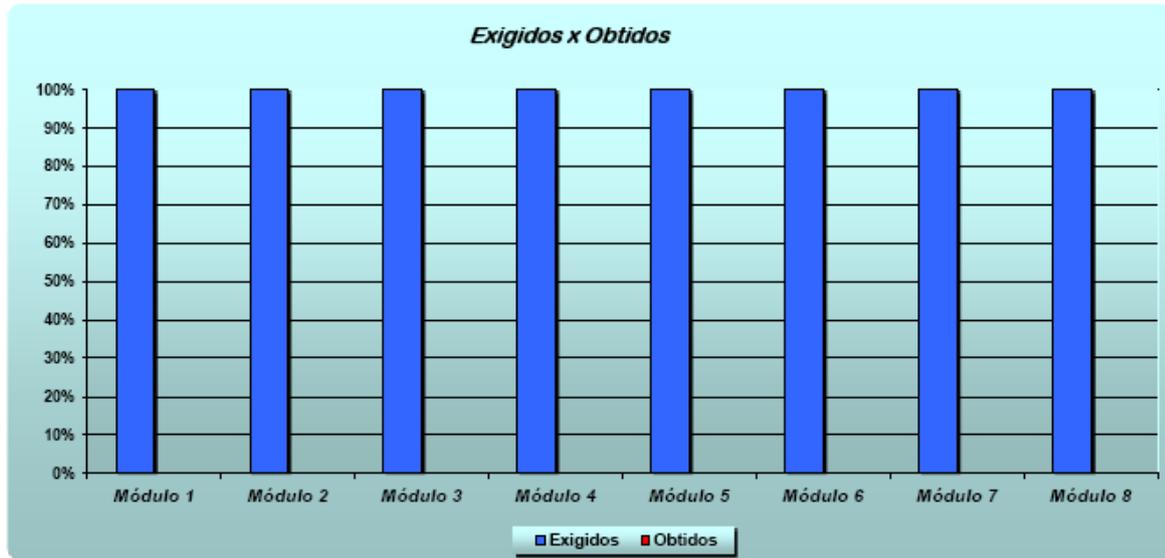
Total de itens cumpridos maior ou igual a 95% : **BAIXO RISCO POTENCIAL**

Módulos Aplicados na Inspeção	Níveis de Criticidade - Itens do Guia de Inspeção (ponderados)						TOTAL - N.A.
	I		II		III		
	Total	(%)	Total	(%)	Total	(%)	
MÓDULO 1	162,39	52,63%	146,15	47,37%	0,00	0,00%	0,00
MÓDULO 2	125,00	27,78%	75,00	16,67%	250,00	55,56%	0,00
MÓDULO 3	162,96	9,09%	0,00	0,00%	1.629,63	90,91%	0,00
MÓDULO 4	250,00	50,00%	250,00	50,00%	0,00	0,00%	0,00
MÓDULO 5	428,28	15,09%	2.007,58	70,75%	401,52	14,15%	0,00
MÓDULO 6	144,44	12,82%	693,33	61,54%	288,89	25,64%	0,00
MÓDULO 7	55,56	100,00%	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,00
MÓDULO 8	124,44	57,14%	93,33	42,86%	0,00	0,00%	0,00
Total Geral	1.453,08	19,94%	3.265,40	44,80%	2.570,03	35,26%	0,00

Módulos Aplicados na Inspeção	Níveis de Criticidade						Total de Pontos Obtidos	Itens Cumpridos(%)
	Criticidade I		Criticidade II		Criticidade III			
	Total	(%)	Total	(%)	Total	(%)		
MÓDULO 1	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 2	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 3	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 4	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 5	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 6	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 7	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
MÓDULO 8	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!
Total Geral	-	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!

Classificação quanto ao Risco Potencial, segundo as respostas obtidas nos módulos da Avaliação do Banco de Células e Tecidos Germinativos: **#DIV/0!**

Pontuação Alcançada: **#DIV/0!**



	I	II	III	Total	I	II	III	Total				Pesos
Mod. 1	10	3	0	13	76,92	23,08	0,00	100,00	8,55	7,69	0,00	16,24
Mod. 2	5	1	2	8	62,50	12,50	25,00	100,00	6,94	4,17	13,89	25,00
Mod. 3	4	0	8	12	33,33	0,00	66,67	100,00	3,70	0,00	37,04	40,74
Mod. 4	15	5	0	20	75,00	25,00	0,00	100,00	8,33	8,33	0,00	16,67
Mod. 5	16	25	3	44	36,36	56,82	6,82	100,00	4,04	18,94	3,79	26,77
Mod. 6	5	8	2	15	33,33	53,33	13,33	100,00	3,70	17,78	7,41	28,89
Mod. 7	5	0	0	5	100,00	0,00	0,00	100,00	11,11	0,00	0,00	11,11
Mod. 8	8	2	0	10	80,00	20,00	0,00	100,00	8,89	6,67	0,00	15,56
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>44</b>	<b>15</b>	<b>127</b>	<b>53,54%</b>	<b>34,65%</b>	<b>11,81%</b>	<b>100%</b>	<b>0,06</b>	<b>0,12</b>	<b>0,07</b>	<b>0,24</b>