



# Checklist de Conformidade

RDC 978/2025 da ANVISA · laboratórios de análises clínicas

Desde junho de 2025, o monitoramento contínuo de temperatura e umidade em equipamentos críticos é obrigatório, e o registro manual algumas vezes ao dia não atende mais à norma. Use este checklist para mapear sua adequação:



## MONITORAMENTO E REGISTRO

Temperatura e umidade monitoradas continuamente (24/7) em geladeiras, freezers e câmaras frias

Conectapro

Registro de temperatura máxima, mínima e de momento por equipamento

Conectapro

Faixas mín./máx. definidas por equipamento, conforme o fabricante

Conectapro



## ALERTAS E AÇÃO CORRETIVA

Alerta automático quando a temperatura ou umidade sai da faixa segura

Conectapro

Justificativa do desvio e ação corretiva registradas, com autor, data e hora

Conectapro

Deteção de sensor inativo ou falha de comunicação ("sensor mudo")

Conectapro



## RASTREABILIDADE E DOCUMENTAÇÃO

Histórico contínuo de leituras armazenado, íntegro e disponível

Conectapro

Evidências e relatórios exportáveis para auditoria (PDF, Excel, CSV)

Conectapro

Calibração de sensores/termômetros e manutenção preventiva registradas

Estrutura do lab



## ESTRUTURA E CONTINGÊNCIA

Equipamentos de refrigeração exclusivos para insumos e amostras

Estrutura do lab

Meio de contingência para conservação em caso de falha de energia

Estrutura do lab

Monitoramento consolidado de todas as unidades e postos de coleta

Conectapro

Conectapro

apoiado diretamente pela plataforma

Estrutura do lab

responsabilidade de infraestrutura



Material de apoio à adequação à RDC 978/2025. Não constitui, por si só, certificação ANVISA/ISO.