

CHECKLIST DA RDC 16/2013



Desenvolvido pela empresa: **SISTEMAS DE GESTÃO**

Acesse www.qualidadenapratica.com.br ou mande um e-mail para comercial@qualidadenapratica.com.br e conheça nosso método de implantação da RDC 16/2013. Sua Empresa rapidamente com as Boas Práticas!

Checklist

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
1.	2.1	Disposições gerais	Existe um manual da qualidade na empresa?	x	x	x
2.	2.2.1	Política da Qualidade	Existe uma política da qualidade na empresa?	x	x	x
3.			A política da qualidade está descrita no manual da qualidade?	x	x	x
4.			A empresa estabeleceu seus objetivos de comprometimento com a qualidade?	x	x	x
5.			Os objetivos estabelecidos pela empresa são mensuráveis?	x	x	x
6.			Os objetivos estabelecidos pela empresa são coerentes com a política da qualidade?	x	x	x
7.			Os funcionários foram informados sobre a política da qualidade? Como?	x	x	x
8.			Foi oferecido treinamento na política da qualidade para os funcionários?	x	x	x
9.			Os treinamentos oferecidos tiveram sua eficácia avaliada?	x	x	x
10.			Sugestão: aleatoriamente, selecionar um ou alguns funcionários para pergunta-los sobre a política da qualidade da empresa.	x	x	x
11.			2.2.2	Organização	A empresa possui um organograma estabelecido?	x
12.	Há pessoal suficiente na organização?	x			x	x
13.	Ficou evidenciado algum tipo de conflito de interesse entre as áreas técnicas/qualidade e outras áreas?	x			x	x
14.	2.2.3	Responsabilidade e Autoridade	Como foram estabelecidas as autoridades e as responsabilidades dentro do Sistema de Gestão da Qualidade?	x	x	x
15.			O método utilizado para estabelecer autoridade e responsabilidade é apropriado e contempla todos os itens da RDC 16/2013?	x	x	x
16.	2.2.4	Recursos e pessoal para verificação	Quais atividades de verificação existem na empresa? Por exemplo: de recebimento (distribuidores), de processo (fabricante) e finais (fabricantes).	x	x	x
17.			Foram designadas pessoas para as tarefas de verificação?	x	x	x
18.			As pessoas designadas foram treinadas? Estão conscientes dos critérios utilizados para aceitação ou reprovação?	x	x	x
19.	2.2.5	Representante da gerência	Existe um representante da gerência (RG) na organização?	x	x	x
20.			O RG tem autoridade para efetuar mudanças dentro do Sistema de Gestão da Qualidade?	x	x	x
21.			Como o RG foi nomeado? Pode ter sido através de termo de nomeação, ata de reunião, no manual ou outras formas.	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
22.			Quais atividades foram atribuídas ao RG? Constam as atividades abaixo? a. Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico; b. Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.	x	x	x
23.	2.2.6	Revisão gerencial	Existe procedimento de análise crítica / revisão gerencial?	x	x	x
24.			Foi estabelecida a periodicidade desta revisão?	x	x	x
25.			Foi realizada alguma revisão gerencial?	x	x	x
26.			Como foi documentada a revisão gerencial?	x	x	x
27.			Quem participou da revisão?	x	x	x
28.					No mínimo os tópicos a seguir constam no relatório / ata da reunião como pontos que foram analisados? Resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.	x
29.	2.3.1	Pessoal	Foi estabelecido a descrição para todas as funções / cargos constantes no organograma? Nota: É comum se chamar descrição de função.	x	x	x
30.			A descrição estabelecida apresenta critérios de formação (escolaridade), experiência (tempo de exercício na função), habilidades (perfil) e treinamentos (formação específica, interna ou externa, na função)?	x	x	x
31.			Existe comprovação que os empregados atendem a descrição? Nota: podem ser cópias de certificados, listas de presença, atas e outros.	x	x	x
32.	2.3.2	Treinamento	Existe procedimento de treinamento?	x	x	x
33.			Existe evidência que o pessoal foi treinado para as atividades das quais são responsáveis?	x	x	x
34.			Existe comprovação da competência dos instrutores, sejam eles internos ou externos? Nota: podem ser currículos, experiência na função dentro da própria empresa, certificados e outros.	x	x	x
35.			Os empregados foram advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas?	x	x	x
36.	2.3.3	Consultores	A empresa utilizou algum consultor em seu processo de produção e/ou na qualidade?	x	x	x
37.			Existe comprovação da competência desse consultor? Nota: a documentação do consultor poderá estar no setor compras, de acordo com as regras da empresa. Se estiver no setor de compras, pule esta questão e audite	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			juntamente com o processo 2.5.			
38.	2.4.1	Gerenciamento de risco	Existe um plano de gerenciamento de riscos?	x	x	
39.			Os riscos foram identificados, avaliados e planos de ações foram estabelecidos?	x	x	
40.			O plano de gerenciamento de riscos contempla toda cadeia, desde o recebimento do material, passando pela fabricação até a distribuição?	x	x	
41.			Existe monitoramento do plano de gerenciamento de risco?	x	x	
42.	2.4.2	Gerenciamento de risco	Foram designados responsáveis pelo gerenciamento dos riscos identificados?	x	x	
43.			Existe previsão de revisão do plano? Com que frequência?	x	x	
44.			Quem é o responsável pela revisão?	x	x	
45.	2.5.1	Controle de compras	Existe procedimento de aquisição ou equivalente?	x	x	x
46.			Existe procedimento de avaliação de fornecedores e prestadores de serviços?	x	x	x
47.			Quais critérios foram estabelecidos?	x	x	x
48.			Todos os prestadores de serviços cujos resultados possam ter impacto sobre o produto são avaliados? Quais foram considerados pela empresa?	x	x	x
49.			Existe documentação / registros que comprove que o fornecedor ou prestador atende aos requisitos especificados?	x	x	x
50.			São mantidos registros das compras?	x	x	x
51.			Esses registros apresentam a especificação dos itens a serem adquiridos?	x	x	x
52.			A especificação enviada ao fornecedor deixa claro o produto e suas especificações? Pode haver ambiguidade? Dica: aleatoriamente selecione alguns pedidos de compras para análise.	x	x	x
53.			Esses registros identificam os responsáveis pela aprovação e a data da mesma?	x	x	x
54.	3.1	Requisitos gerais	Existe procedimento para controle de documentos?	x	x	x
55.	3.1.2	Aprovação e emissão de documentos	Existe procedimento para aprovação de documentos?	x	x	x
56.			Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	x	x	x
57.			Verifique se os documentos estão assinados.	x	x	x
58.			Verifique se a pessoa que assinou os documentos estão autorizadas a assinar. Como foi autorizado? Quem autorizou? Dica: Pode ser na descrição de função ou no próprio procedimento.	x	x	x
59.			Existe procedimento para emissão de documentos?	x	x	x
60.	3.1.3	Distribuição de documentos	Existe procedimento para distribuição de documentos?	x	x	x
61.			Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	x	x	x
62.			Escolha um setor aleatório e verifique se os documentos estão disponíveis para uso.	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			Verifique se os documentos estão nas versões atuais.			
63.	3.1.4	Alteração de documentos	Existe procedimento para alteração / revisão de documentos?	x	x	x
64.			Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	x	x	x
65.			Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?	x	x	x
66.			São mantidas cópias obsoletas?	x	x	x
67.			Os obsoletos são identificados?	x	x	x
68.			Onde são arquivadas?	x	x	x
69.			Por quanto tempo é mantido?	x	x	x
70.			3.1.5	Registros de alterações de documentos	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	x
71.	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	x			x	x
72.	Há previsão de treinamento antes dos documentos entrarem em vigor?	x			x	x
73.	3.1.6	Arquivo de Documentos e Registros	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	x	x	x
74.			Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	x	x	x
75.			Qual o prazo estabelecido para armazenamento dos registros referentes aos produtos? É igual a vida útil do produto?	x	x	x
76.			Os demais registros são armazenados por quanto tempo? Onde são armazenados? Por quem? Como está organizado?	x	x	x
77.			Existe controle dos registros eletrônicos (NFe, relatórios em sistemas por exemplo)?	x	x	x
78.			Existe backup para esses registros? Qual a rotina? Quem são os responsáveis?	x	x	x
79.			Existem registros confidenciais? Estão assim assinalados?	x	x	x
80.	3.2.1	Registro histórico do produto	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP? Dica: muitas empresas chama o RHP de OS ou OP.	x		
81.			NO RHP ou equivalente constam pelo menos as seguintes informações abaixo: a. Data de fabricação;	x		

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			b. Componentes utilizados; c. Quantidade fabricada; d. Resultados de inspeções e testes; e. Parâmetros de processos especiais; f. Quantidade liberada para distribuição; g. Rotulagem; h. Identificação do número de série ou lote de produção; e i. Liberação final de produto.			
82.	3.3.1	Registros de inspeções e testes	Foram estabelecidos critérios de inspeção durante o processo de fabricação?	x	x	
83.			As inspeções estão mantidas, ou seja, estão sendo executadas as inspeções?	x	x	
84.			São mantidos registros?	x	x	
85.			Os registros apresentam os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável?	x	x	
86.	4.1	Controle de Projetos	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	x		
87.			O procedimento de controle de projetos contempla a fase de planejamento e desenvolvimento do projeto?	x		
88.			Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	x		
89.			Existe documentação dos dados de entrada do projeto? Dica: pode ser no planejamento do projeto em um documento a parte somente para os dados de entrada.	x		
90.			Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	x		
91.			Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	x		
92.			Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	x		
93.			Existe procedimento para transferência de projetos? Dica: geralmente a transferência é o momento em que o projeto é posto para montagem do piloto.	x		
94.			Após a transferência, a empresa possui procedimento para validação do projeto?	x		
95.			Existe procedimento para liberação de projetos? Dica: geralmente a liberação é o momento em que o projeto é posto na linha de	x		

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			produção;			
96.			O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	x		
97.			O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	x		
98.			O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	x		
99.	4.2	Registro mestre do produto (RMP)	NO RMP constam pelo menos as seguintes informações:	x		
			a. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;			
			b. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;			
			Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;			
			Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e			
			Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.	x	x	
100.	5.1.2	Instalações	As instalações da empresa são adequadas para o negócio fim da organização?	x	x	x
101.	5.1.3	Controle ambiental	A empresa estabeleceu os devidos controles ambientais para seu processo?	x	x	x
102.			Existe procedimento para tal? Dica: a necessidade pode não está estabelecida em um procedimento e sim em um manual ou equivalente.	x	x	x
103.			O controle ambiental está em vigor? Existem registros?	x	x	x
104.			Os responsáveis pela execução das atividades de controle ambiental estão cientes dos critérios para monitoramento?	x	x	x
105.			São abertas ações corretivas para os desvios verificados o controle ambiental?	x	x	x
106.	5.1.3.1	Limpeza e sanitização	Existe procedimento, instrução ou equivalente de limpeza?	x	x	x
107.			Existe uma programação de limpeza?	x	x	x
108.			Existe evidência que a programação está em vigor?	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
109.			Os produtos utilizados na limpeza são registrados o Ministério da Saúde?	X	X	X
110.			Os ambientes apresentam-se limpos para os fins da organização?	X	X	X
111.	5.1.3.2	Saúde e higiene do pessoal	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? (Principalmente EPI)	X	X	X
112.			O pessoal foi treinados sobre o uso dos EPIs?	X	X	X
113.			Existem placas sinalizadoras?	X	X	X
114.	5.1.3.3	Hábitos do pessoal	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	X	X	X
115.			Os funcionários foram treinados?	X	X	X
116.			Existem placas sinalizadoras?	X	X	X
117.	5.1.3.4	Controle de contaminação	Quais cuidados foram estabelecidos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação?	X	X	X
118.			Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	X	X	X
119.			Há evidências de que esse programa está em vigor? Dica: a evidência é o laudo ou certificado emitido. Registre o nome da empresa prestadora, data do último serviço e os produtos que foram utilizados com seus respectivos registros no MS.	X	X	X
120.			O procedimento prevê quais produtos pode ser utilizado?	X	X	X
121.	5.1.3.5	Remoção de lixo e esgoto químico	A empresa gera algum resíduo químico em seu processo? Dica: inclui produtos vencidos no caso de distribuidores.	X	X	X
122.			Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados?	X	X	
123.			Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)?	X	X	
124.	5.1.3.6	Risco biológico	A empresa gera algum resíduo biológico ou seu processo apresenta algum risco biológico?	X	X	X
125.			Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados?	X	X	X
126.			Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)?	X	X	X

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
127.	5.1.4	Saúde do trabalhador	Existe PPRA e PCMSO na empresa?	X	X	X
128.			São disponibilizados os EPIs aos funcionários?	X	X	X
129.			Foram ministrados os treinamentos previsto no PPRA? Dica: olhe no final do PPRA os treinamentos definidos pela empresa que elaborou o documento para a organização.	X	X	X
130.	5.1.5	Equipamento	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	X		
131.			O programa está em vigor? Existem os devidos registros?	X		
132.			Selecione aleatoriamente uma máquina e verifique todas as manutenções (preventivas e corretivas) pelas quais ela passou. Verifique quem realizou a três últimas manutenções e se tem competência comprovada.	X		
133.	5.1.6	Processo Especial	Existe na empresa processo especial?	X		
134.			Se sim para a questão anterior, existe procedimento para tratar os processos especiais?	X		
135.	5.2	Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso	Existe procedimento de embalagem?	X		
136.			Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	X	X	
137.			Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações (RMP)?	X	X	
138.			Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	X	X	
139.			Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos e instruções de uso?	X	X	
140.			As instruções de uso estão conforme o registro do produto na ANVISA?	X	X	
141.			Se aplicável, a área tem acesso restrito? É fechada?	X	X	
142.	5.3	Inspeção e testes	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	X	X	
143.			Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes da entrada dos mesmos?	X	X	
144.			Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e	X	X	

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			estão conforme as especificações?			
145.			Como é feita a inspeção? Quem faz?	x	x	
146.			Quais os critérios para aprovação?	x	x	
147.			É utilizado plano de amostragem para inspeção de recebimento?	x	x	
148.			Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	x	x	
149.			Como é feita a inspeção? Quem faz?	x	x	
150.			Quais os critérios para aprovação?	x	x	
151.			É utilizado plano de amostragem para inspeção durante o processo?	x	x	
152.			Os resultados desses testes estão registrados?	x	x	
153.			Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	x	x	
154.			Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	x	x	
155.			Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes de darem continuidade?	x	x	
156.			Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	x	x	
157.			A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	x	x	
158.			Como é feita a inspeção? Quem faz?	x	x	
159.			Quais os critérios para aprovação?	x	x	
160.			É utilizado plano de amostragem para inspeção final?	x	x	
161.			Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	x	x	
162.			Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	x	x	
163.			Na inspeção final é comparado o lote produzido com o RMP?	x	x	

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
164.			A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	x	x	
165.	5.4	Inspeção, medição e equipamentos de testes	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	x	x	x
166.			Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados? Dica: olhe o selo de calibração ou certificado.	x	x	x
167.			Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	x	x	x
168.			A empresa protege corretamente suas instalações para evitar que os instrumentos de medição não sejam danificados de forma intencional ou não intencional?	x	x	x
169.			Os instrumentos de medição são corretamente mantidos?	x	x	x
170.			Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	x	x	x
171.			Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	x	x	x
172.	5.5.	Validação	Existem protocolos de validação de processos especiais?	x		
173.			Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade são validados?	x		
174.			Existe procedimento e/ou métodos para revalidação periódica dos processos especiais?	x		
175.	5.6	Controle de mudança	A empresa estabeleceu procedimento para controle de mudança?	x		
176.			O procedimento prevê as atividades de solicitação, análise crítica, implementação e avaliação após a implementação da mudança?	x		
177.			As mudanças são registradas?	x		
178.	6.1.	Manuseio	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	x	x	x
179.			O procedimento assegura que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos primeiro?	x	x	x
180.	6.2	Armazenamento	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	x	x	x
181.			O armazenamento obedece ao empilhamento máximo constante nas embalagens?	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
182.			O armazenamento obedece aos requisitos de temperatura e umidade constante nas embalagens e nas especificações dos fornecedores?	x	x	x
183.			Os produtos são armazenados afastados de parede, teto e qualquer outra superfície que possa danificá-lo?	x	x	x
184.			Os produtos são armazenados (temporária ou permanentemente) no chão?	x	x	x
185.			A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?	x	x	x
186.			A sala apresenta mofo? Umidade? Sujeira?	x	x	x
187.			SUGESTÕES GERAIS:	x	x	x
188.	6.3	Distribuição	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade (NF)?	x	x	x
189.			SUGESTÕES GERAIS:	x	x	x
190.			Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados?	x	x	x
191.			A rastreabilidade é baseada em número de lotes ou de série?	x	x	x
192.			A rastreabilidade envolve todo o processo da empresa?	x	x	x
193.	6.4	Identificação e rastreabilidade	O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	x	x	x
194.			No Registro Histórico do Produto (RHP) ou equivalente (por exemplo OS ou OP) é registrado o número de controle do produto fabricado?	x	x	x
195.			Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	x	x	x
196.	6.5	Produtos não conformes	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	x	x	x
197.			Como são identificados? Área? Marcadores? Paletes? Containers?	x	x	x
198.			Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
199.			materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?			
200.			Quem é o responsável? Onde está designado? O que é feito para liberar? Como é registrado a liberação?	x	x	x
201.			Existe rotina de reprocessamento de produtos?	x	x	x
202.			Se sim para a questão anterior, quem avalia a possibilidade de reprocessamento?	x		
203.			Como é registrada a avaliação?	x		
204.			Como são identificados os produtos em reprocessamento?	x		
205.			Os produtos em reprocessamento ficam sujeitos a total reinspeção?	x		
205.			Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades ou não conformidade potencial do sistema de qualidade?	x	x	x
206.			Como são investigados os problemas? É utilizado algum método (Ishikawa, 5 Porquês, 6M, Brainstorming, outros?	x	x	x
207.	7.1	Ações corretivas e preventivas	As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidade ou não conformidade potencial são documentadas e implementadas?	x	x	x
208.			É avaliada a eficácia das ações tomadas?	x	x	x
209.			A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	x	x	x
210.			Quem é o responsável? Onde está designado	x	x	x
211.			Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	x	x	x
212.			As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	x	x	x
213.			Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	x	x	x
214.	7.2	Reclamação	Quem recebe a reclamação? Como é registrada a reclamação?	x	x	x
215.			As investigações são documentadas?	x	x	x
216.			Como são investigadas?	x	x	x
217.			A autoridade sanitária é cientificada caso a reclamação seja referente a óbito, lesão ou doença grave envolvida?	x	x	x
218.			Existem registros de que as ações corretivas aprovadas, decorrentes de reclamações,	x	x	x

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			foram implementadas?			
219.	7.3	Auditoria da qualidade	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	x	x	x
220.			Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema de qualidade?	x	x	x
221.			Quando foi o treinamento?	x	x	x
222.			Quem ou que empresa ofereceu?	x	x	x
223.			Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	x	x	x
224.			O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	x	x	x
225.			O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	x	x	x
226.			Não pertencem a mesma área?	x	x	x
227.			Não são parentes? Namorados ou algo parecido?	x	x	x
228.			Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	x	x	x
229.			Foram abertas ações corretivas para todas as não conformidades identificadas na auditoria?	x	x	x
230.			As ações corretivas foram tratadas corretamente conforme procedimento de ação corretiva? (7.1)	x	x	x
231.			8.1	Instalação	Quando aplicável, existe procedimento de instalação de produtos?	x
232.	A instalação é documentada?	x			x	x
233.	8.2	Assistência técnica	Quando aplicável, existe procedimento de assistência técnica de produtos?	x	x	x
234.			A assistência técnica é registrada?	x	x	x
235.			No registro da assistência técnica constam pelo menos os dados abaixo?	x	x	x
			a. Produto objeto do serviço;			
			b. Número de controle utilizado;			
	c. Data da realização do serviço;					
d. Identificação do prestador do serviço;						
e. Descrição do serviço realizado; e						
f. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.						
236.	Existente comprovação da competência dos técnicos envolvidos com o processo de assistência técnica?	x	x	x		
237.	Os registros de assistência são analisados periodicamente para verificar a necessidade	x	x	x		

Nº	REQ.	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	F	I	D
			de ações corretivas, preventivas ou outras ações?			
238.	9	Técnicas estatísticas	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	x	x	x
239.			Em que fases do processo são utilizados os planos de amostragem?	x	x	
240.			Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido? Conforme procedimento de controle de documentos?	x	x	
241.			Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	x	x	
242.			Como são controlados os indicadores e os objetivos da qualidade da empresa?	x	x	