

CHECKLIST DA RDC
16/2013

Checklist

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
1.	I/F	2.1	Disposições gerais	Existe um manual da qualidade na empresa?
2.	I/F	2.2.1	Política da Qualidade	Existe uma política da qualidade na empresa?
3.	I/F			A política da qualidade está descrita no manual da qualidade?
4.	I/F			A empresa estabeleceu seus objetivos de comprometimento com a qualidade?
5.	I/F			Os objetivos estabelecidos pela empresa são mensuráveis?
6.	I/F			Os objetivos estabelecidos pela empresa são coerentes com a política da qualidade?
7.	I/F			Os funcionários foram informados sobre a política da qualidade? Como?
8.	I/F			Foi oferecido treinamento na política da qualidade para os funcionários?
9.	I/F			Os treinamentos oferecidos tiveram sua eficácia avaliada?
10.	I/F			Sugestão: aleatoriamente, selecionar um ou alguns funcionários para pergunta-los sobre a política da qualidade da empresa.
11.	I/F			2.2.2
12.	I/F	Há pessoal suficiente na organização?		
13.	I/F	Ficou evidenciado algum tipo de conflito de interesse entre as áreas técnicas/qualidade e outras áreas?		
14.	I/F	2.2.3	Responsabilidade e Autoridade	Como foram estabelecidas as autoridades e as responsabilidades dentro do Sistema de Gestão da Qualidade?
15.	I/F			O método utilizado para estabelecer autoridade e responsabilidade é apropriado e contempla todos os itens da RDC 16/2013?
16.	I/F	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).
17.	I/F			Foram designadas pessoas para as tarefas de verificação?
18.	I/F			As pessoas designadas foram treinadas? Estão conscientes dos critérios utilizados para aceitação ou reprovação?
19.	I/F	2.2.5	Representante	Existe um representante da gerência (RG) na

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
			da gerência.	organização?
20.	I/F			O RG tem autoridade para efetuar mudanças dentro do Sistema de Gestão da Qualidade?
21.	I/F			Como o RG foi nomeado? Pode ter sido através de termo de nomeação, ata de reunião, no manual ou outras formas.
22.	I/F			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.
23.	I/F	2.2.6	Revisão gerencial	Existe procedimento de análise crítica / revisão gerencial?
24.	I/F			Foi estabelecida a periodicidade desta revisão?
25.	I/F			Foi realizada alguma revisão gerencial?
26.	I/F			Como foi documentada a revisão gerencial?
27.	I/F			Quem participou da revisão?
28.	I/F			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.
29.	I/F	2.3.1	Pessoal	Foi estabelecido a descrição para todas as funções / cargos constantes no organograma? Nota: É comum se chamar descrição de função.
30.	I/F			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)?
31.	I/F			Existe comprovação que os empregados atendem a descrição? Nota: podem ser cópias de certificados, listas de presença, atas e outros.
32.	I/F	2.3.2	Treinamento	Existe procedimento de treinamento?

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
33.	I/F			Existe evidência que o pessoal foi treinado para as atividades das quais são responsáveis?
34.	I/F			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.
35.	I/F			Os empregados foram advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas?
36.	I/F	2.3.3	Consultores	A empresa utilizou algum consultor em seu processo de produção e/ou na qualidade?
37.	I/F			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 juntamente com o processo 2.5.
38.	I/F	2.4.1	Gerenciamento de risco Para o distribuidor, o plano de gerenciamento de riscos deve ser alinhado com o do fabricante.	Existe um plano de gerenciamento de riscos?
39.	I/F			Os riscos foram identificados, avaliados e planos de ações foram estabelecidos?
40.	I/F			O plano de gerenciamento de riscos contempla toda cadeia, desde o recebimento do material, passando pela fabricação até a distribuição?
41.	I/F			Existe monitoramento do plano de gerenciamento de risco?
42.	I/F	2.4.2	Gerenciamento de risco	Foram designados responsáveis pelo gerenciamento dos riscos identificados?
43.	I/F			Existe previsão de revisão do plano? Com que frequência?
44.	I/F			Quem é o responsável pela revisão?
45.	I/F	2.5.1	Controle de compras	Existe procedimento de aquisição ou equivalente?
46.	I/F			Existe procedimento de avaliação de fornecedores e prestadores de serviços?
47.	I/F			Quais critérios foram estabelecidos?
48.	I/F			Todos os prestadores de serviços cujos resultados possam ter impacto sobre o produto são avaliados? Quais foram considerados pela empresa?
49.	I/F			Existe documentação / registros que comprove que o fornecedor ou prestador atende aos requisitos especificados?
50.	I/F			São mantidos registros das compras?
51.	I/F			Esses registros apresentam a especificação dos

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				itens a serem adquiridos?
52.	I/F			A especificação enviada ao fornecedor deixa claro o produto e suas especificações? Pode haver ambiguidade? Dica: aleatoriamente selecione alguns pedidos de compras para análise.
53.	I/F			Esses registros identificam os responsáveis pela aprovação e a data da mesma?
54.	I/F	3.1	Requisitos gerais	Existe procedimento para controle de documentos?
55.	I/F			Existe procedimento para aprovação de documentos?
56.	I/F			Os documentos são aprovados por pessoas designadas?
57.	I/F			Verifique se os documentos estão assinados.
58.	I/F	3.1.2	Aprovação e emissão de documentos	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.
59.	I/F			Existe procedimento para emissão de documentos?
60.	I/F			Existe procedimento para distribuição de documentos?
61.	I/F	3.1.3	Distribuição de documentos	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?
62.	I/F			Escolha um setor aleatório e verifique se os documentos estão disponíveis para uso. Verifique se os documentos estão nas versões atuais.
63.	I/F			Existe procedimento para alteração / revisão de documentos?
64.	I/F	3.1.4	Alteração de documentos	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?
65.	I/F			Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?
66.	I/F			São mantidas cópias obsoletas?

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
67.	I/F			Os obsoletos são identificados?
68.	I/F			Onde são arquivadas?
69.	I/F			Por quanto tempo é mantido?
70.	I/F	3.1.5	Registros de alterações de documentos	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?
71.	I/F			Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?
72.	I/F			Há previsão de treinamento antes dos documentos entrarem em vigor?
73.	I/F	3.1.6	Arquivo de Documentos e Registros	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?
74.	I/F			Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?
75.	I/F			Qual o prazo estabelecido para armazenamento dos registros referentes aos produtos? É igual a vida útil do produto?
76.	I/F			Os demais registros são armazenados por quanto tempo? Onde são armazenados? Por quem? Como está organizado?
77.	I/F			Existe controle dos registros eletrônicos (NFe, relatórios em sistemas por exemplo)?
78.	I/F			Existe backup para esses registros? Qual a rotina? Quem são os responsáveis?
79.	I/F			Existem registros confidenciais? Estão assim assinalados?
80.	F	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.
81.	F			NO RHP ou equivalente constam pelo menos as seguintes informações abaixo:

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				a. Data de fabricação; 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.	I/F	3.3.1	Registros de inspeções e testes	Foram estabelecidos critérios de inspeção durante o processo de fabricação?
83.	I/F			As inspeções estão mantidas, ou seja, estão sendo executadas as inspeções?
84.	I/F			São mantidos registros?
85.	I/F			Os registros apresentam os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável?
86.	F	4.1	Controle de Projetos	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?
87.	F			O procedimento de controle de projetos contempla a fase de planejamento e desenvolvimento do projeto?
88.	F			Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?
89.	F			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.
90.	F			Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?
91.	F			Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?
92.	F			Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?
93.	F			Existe procedimento para transferência de

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				projetos? Dica: geralmente a transferência é o momento em que o projeto é posto para montagem do piloto.
94.	F			Após a transferência, a empresa possui procedimento para validação do projeto?
95.	F			Existe procedimento para liberação de projetos? Dica: geralmente a liberação é o momento em que o projeto é posto na linha de produção;
96.	F			O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?
97.	F			O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?
98.	F			O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?
99.	F	4.2	Registro mestre do produto (RMP)	NO RMP constam pelo menos as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> 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; c. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; d. Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e e. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.
100.	F	5.1	Controle de processo e produção – Instruções gerais	Existem instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção?

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
101.	I/F	5.1.2	Instalações	As instalações da empresa são adequadas para o negócio fim da organização?
102.	I/F	5.1.3	Controle ambiental	A empresa estabeleceu os devidos controles ambientais para seu processo?
103.	I/F			Existe procedimento para tal? Dica: a necessidade pode não está estabelecida em um procedimento e sim em um manual ou equivalente.
104.	I/F			O controle ambiental está em vigor? Existem registros?
105.	I/F			Os responsáveis pela execução das atividades de controle ambiental estão cientes dos critérios para monitoramento?
106.	I/F			São abertas ações corretivas para os desvios verificados o controle ambiental?
107.	I/F			5.1.3.1
108.	I/F	Existe uma programação de limpeza?		
109.	I/F	Existe evidência que a programação está em vigor?		
110.	I/F	Os produtos utilizados na limpeza são registrados o Ministério da Saúde?		
111.	I/F	Os ambientes apresentam-se limpos para os fins da organização?		
112.	I/F	5.1.3.2	Saúde e higiene do pessoal	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? (Principalmente EPI)
113.	I/F			O pessoal foi treinados sobre o uso dos EPIs?
114.	I/F			Existem placas sinalizadoras?
115.	I/F	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?
116.	I/F			Os funcionários foram treinados?
117.	I/F			Existem placas sinalizadoras?
118.	I/F	5.1.3.4	Controle de contaminação	Quais cuidados foram estabelecidos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes,

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação?
119.	I/F			Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?
120.	I/F			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.
121.	I/F			O procedimento prevê quais produtos pode ser utilizado?
122.	I/F	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.
123.	I/F			Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados?
124.	I/F			Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)?
125.	I/F	5.1.3.6	Risco biológico	A empresa gera algum resíduo biológico ou seu processo apresenta algum risco biológico?
126.	I/F			Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados?
127.	I/F			Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)?
128.	I/F	5.1.4	Saúde do trabalhador	Existe PPRA e PCMSO na empresa?
129.	I/F			São disponibilizados os EPIs aos funcionários?
130.	I/F			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.

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
131.	I/F	5.1.5	Equipamento	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?
132.	I/F			O programa está em vigor? Existem os devidos registros?
133.	I/F			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.
134.	F	5.1.6	Processo Especial	Existe na empresa processo especial?
135.	F			Se sim para a questão anterior, existe procedimento para tratar os processos especiais?
136.	F	5.2	Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso Para o importador, apenas a rotulagem confirme estabeleça a RDC 185/2001	Existe procedimento de embalagem?
137.	F			Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?
138.	F			Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações (RMP)?
139.	F			Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?
140.	F			Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos e instruções de uso?
141.	F			As instruções de uso estão conforme o registro do produto na ANVISA?
142.	F			Se aplicável, a área tem acesso restrito? É fechada?
143.	I/F	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?
144.	I/F			Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes da entrada dos mesmos?
145.	I/F			Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?
146.	I/F			Como é feita a inspeção? Quem faz?
147.	I/F			Quais os critérios para aprovação?
148.	I/F			É utilizado plano de amostragem para inspeção de recebimento?
149.	F			Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?
150.	F			Como é feita a inspeção? Quem faz?
151.	F			Quais os critérios para aprovação?
152.	F			É utilizado plano de amostragem para inspeção durante o processo?
153.	F			Os resultados desses testes estão registrados?
154.	F			Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?
155.	F			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?
156.	F			Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes de darem continuidade?
157.	F			Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?
158.	F			A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?
159.	F			Como é feita a inspeção? Quem faz?
160.	F			Quais os critérios para aprovação?
161.	F			É utilizado plano de amostragem para inspeção final?
162.	F			Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				dos testes finais de aprovação?
163.	F			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)?
164.	F			Na inspeção final é comparado o lote produzido com o RMP?
165.	F			A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?
166.	I/F			Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?
167.	I/F			Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados? Dica: olhe o selo de calibração ou certificado.
168.	I/F			Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?
169.	I/F	5.4	Inspeção, medição e equipamentos de testes	A empresa protege corretamente suas instalações para evitar que os instrumentos de medição não sejam danificados de forma intencional ou não intencional?
170.	I/F			Os instrumentos de medição são corretamente mantidos?
171.	I/F			Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?
172.	I/F			Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?
173.	F			Existem protocolos de validação de processos especiais?
174.	F	5.5.	Validação	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade são validados?
175.	F			Existe procedimento e/ou métodos para revalidação periódica dos processos especiais?
176.	I/F	5.6	Controle de mudança	A empresa estabeleceu procedimento para controle de mudança?
177.	I/F			O procedimento prevê as atividades de solicitação, análise crítica, implementação e avaliação após a implementação da mudança?
178.	I/F			As mudanças são registradas?
179.	I/F	6.1.	Manuseio	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?
180.	I/F			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?
181.	I/F	6.2	Armazenamento	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?
182.	I/F			O armazenamento obedece ao empilhamento máximo constante nas embalagens?
183.	I/F			O armazenamento obedece aos requisitos de temperatura e umidade constante nas embalagens e nas especificações dos fornecedores?
184.	I/F			Os produtos são armazenados afastados de parede, teto e qualquer outra superfície que possa danificá-lo?
185.	I/F			Os produtos são armazenados (temporária ou permanentemente) no chão?
186.	I/F			A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?
187.	I/F			A sala apresenta mofo? Umidade? Sujeira?

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
188.	I/F	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)?
189.	I/F	6.4	Identificação e rastreabilidade	Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados?
190.	I/F			A rastreabilidade é baseada em número de lotes ou de série?
191.	I/F			A rastreabilidade envolve todo o processo da empresa?
192.	F			O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?
193.	F			No Registro Histórico do Produto (RHP) ou equivalente (por exemplo OS ou OP) é registrado o número de controle do produto fabricado?
194.	I/F	6.5	Produtos não conformes	Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?
195.	I/F			Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?
196.	I/F			Como são identificados? Área? Marcadores? Paletes? Containers?
197.	I/F			Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?
198.	I/F			Quem é o responsável? Onde está designado? O que é feito para liberar? Como é registrado a liberação?
199.	I/F			Existe rotina de reprocessamento de produtos?
200.	I/F			Se sim para a questão anterior, quem avalia a possibilidade de reprocessamento?

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO		
201.	I/F			Como é registrada a avaliação?		
202.	I/F			Como são identificados os produtos em reprocessamento?		
203.	I/F			Os produtos em reprocessamento ficam sujeitos a total reinspeção?		
204.	I/F	7.1	Ações corretivas e preventivas	Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades ou não conformidade potencial do sistema de qualidade?		
205.	I/F			Como são investigados os problemas? É utilizado algum método (Ishikawa, 5 Porquês, 6M, Brainstorming, outros?)		
206.	I/F			As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidade ou não conformidade potencial são documentadas e implementadas?		
207.	I/F			É avaliada a eficácia das ações tomadas?		
208.	I/F			A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?		
209.	I/F			Quem é o responsável? Onde está designado		
210.	I/F			7.2	Reclamação	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?
211.	I/F					As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?
212.	I/F	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?				
213.	I/F	Quem recebe a reclamação? Como é registrada a reclamação?				
214.	I/F	As investigações são documentadas?				
215.	I/F	Como são investigadas?				
216.	I/F	A autoridade sanitária é notificada caso a reclamação seja referente a óbito, lesão ou doença grave envolvida?				

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
217.	I/F			Existem registros de que as ações corretivas aprovadas, decorrentes de reclamações, foram implementadas?
218.	I/F	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?
219.	I/F			Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema de qualidade?
220.	I/F			Quando foi o treinamento?
221.	I/F			Quem ou que empresa ofereceu?
222.	I/F			Os auditores têm consciência da importância de seu papel no processo de melhoria continua da organização?
223.	I/F			Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?
224.	I/F			O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?
225.	I/F			O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?
226.	I/F			Não pertencem a mesma área?
227.	I/F			Não são parentes? Namorados ou algo parecido?
228.	I/F			Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?
229.	I/F			Foram abertas ações corretivas para todas as não conformidades identificadas na auditoria?
230.	I/F			As ações corretivas foram tratadas corretamente conforme procedimento de ação corretiva? (7.1)
231.	I/F	8.1	Instalação	Quando aplicável, existe procedimento de instalação de produtos?
232.	I/F			A instalação é documentada?
233.	I/F	8.2	Assistência técnica	Quando aplicável, existe procedimento de assistência técnica de produtos?
234.	I/F			A assistência técnica é registrada?
235.	I/F			No registro da assistência técnica constam pelo menos os dados abaixo? 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

Legenda:

F – Aplicável d ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador

Nº	EXIG	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO
				f. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.
236.	I/F			Existe comprovação da competência dos técnicos envolvidos com o processo de assistência técnica?
237.	I/F			Os registros de assistência são analisados periodicamente para verificar a necessidade de ações corretivas, preventivas ou outras ações?
238.	I/F	9	Técnicas estatísticas	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?
239.	I/F			Em que fases do processo são utilizados os planos de amostragem?
240.	I/F			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?
241.	I/F			Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?
242.	I/F			Como são controlados os indicadores e os objetivos da qualidade da empresa?

Legenda:

F – Aplicável ao Fabricante

I – Aplicável ao Importador / Distribuidor / Armazenador