

CHECKLIST DA RDC 16/2013

Blog Qualidade na Prática

Checklist

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
1.	**2.1**	**Disposições gerais**	Existe um manual da qualidade na empresa?		
2.	**2.2.1**	**Política da Qualidade**	Existe uma política da qualidade na empresa?		
3.			A política da qualidade está descrita no manual da qualidade?		
4.			A empresa estabeleceu seus objetivos de comprometimento com a qualidade?		
5.	**2.2.2**	**Organização**	A empresa possui um organograma estabelecido?		
6.	**2.2.3**	**Responsabilidade e Autoridade**	Como foram estabelecidas as autoridades e as responsabilidades dentro do Sistema de Gestão da Qualidade?		
7.	**2.2.4**	**Recursos e pessoal para verificação**	Quais atividades de verificação existem na empresa?		
8.	**2.2.5**	**Representante da gerência**	Existe um representante da gerência (RG) na organização?		
9.	**2.2.6**	**Revisão gerencial**	Existe procedimento de análise crítica / revisão gerencial?		
10.	**2.3.1**	**Pessoal**	Foi estabelecido a descrição para todas as funções / cargos constantes no organograma? Nota: É comum se chamar descrição de função.		
11.	**2.3.2**	**Treinamento**	Existe procedimento de treinamento?		
12.			Os empregados foram advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas?		
13.	**2.3.3**	**Consultores**	A empresa utilizou algum consultor em seu processo de produção e/ou na qualidade?		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
14.			Existe comprovação da competência desse consultor?		
15.	**2.4.1**	**Gerenciamento de risco**	Existe um plano de gerenciamento de riscos?		
16.	**2.4.2**	**Gerenciamento de risco**	Foram designados responsáveis pelo gerenciamento dos riscos identificados?		
17.			Existe procedimento de avaliação de fornecedores e prestadores de serviços?		
18.			Existe documentação / registros que comprove que o fornecedor ou prestador atende aos requisitos especificados?		
19.			São mantidos registros das compras?		
20.			Esses registros apresentam a especificação dos itens a serem adquiridos?		
21.	**3.1**	**Requisitos gerais**	Existe procedimento para controle de documentos?		
22.	**3.1.2**	**Aprovação e emissão de documentos**	Existe procedimento para aprovação de documentos?		
23.			Os documentos são aprovados por pessoas designadas?		
24.	**3.1.3**	**Distribuição de documentos**	Existe procedimento para distribuição de documentos?		
25.			Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?		
26.	**3.1.4**	**Alteração de documentos**	Existe procedimento para alteração / revisão de documentos?		
27.			Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?		
28.	**3.1.5**	**Registros de alterações de documentos**	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?		
29.	**3.1.6**	**Arquivo de**	Existem procedimentos para o arquivo dos registros		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
		Documentos e Registros	dos documentos referentes ao sistema de qualidade?		
30.	**3.2.1**	**Registro histórico do produto**	NO RHP ou equivalente constam pelo menos as seguintes informações abaixo: 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.		
31.	**3.3.1**	**Registros de inspeções e testes**	Foram estabelecidos critérios de inspeção durante o processo de fabricação?		
32.			As inspeções estão mantidas, ou seja, estão sendo executadas as inspeções?		
33.			São mantidos registros?		
34.	**4.1**	**Controle de Projetos**	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?		
35.			O procedimento de controle de projetos contempla a fase de planejamento e desenvolvimento do projeto?		
36.			Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?		
37.			Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?		
38.			Existem evidências de que o projeto foi examinado		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
			por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?		
39.			Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?		
40.			Existe procedimento para transferência de projetos?.		
41.			Após a transferência, a empresa possui procedimento para validação do projeto?		
42.			Existe procedimento para liberação de projetos?		
43.			O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?		
44.			O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?		
45.	**4.2**	**Registro mestre do produto (RMP)**	NO RMP constam pelo menos as seguintes informações: 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		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
			respectivos critérios de aceitação; e e. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.		
46.	**5.1**				
47.	**5.1.2**	**Instalações**	As instalações da empresa são adequadas para o negócio fim da organização?		
48.	**5.1.3**	**Controle ambiental**	A empresa estabeleceu os devidos controles ambientais para seu processo?		
49.	**5.1.3.1**	**Limpeza e sanitização**	Existe procedimento, instrução ou equivalente de limpeza?		
50.			Existe uma programação de limpeza?		
51.			Existe evidência que a programação está em vigor?		
52.	**5.1.3.2**	**Saúde e higiene do pessoal**	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? (Principalmente EPI)		
53.	**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?		
54.	**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?		
55.			Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?		
56.	**5.1.3.5**	**Remoção de lixo e esgoto químico**	A empresa gera algum resíduo químico em seu processo?		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
57.	**5.1.3.6**	**Risco biológico**	A empresa gera algum resíduo biológico ou seu processo apresenta algum risco biológico?		
58.	**5.1.4**	**Saúde do trabalhador**	Existe PPRA e PCMSO na empresa?		
59.			São disponibilizados os EPIs aos funcionários?		
60.	**5.1.5**	**Equipamento**	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?		
61.			O programa está em vigor? Existes os devidos registros?		
62.	**5.1.6**	**Processo Especial**	Existe na empresa processo especial?		
63.			Se sim para a questão anterior, existe procedimento para tratar os processos especiais?		
64.	**5.2**	**Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso**	Existe procedimento de embalagem, rotulagem e controle de instrução de uso?		
65.	**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?		
66.	**5.4**	**Inspeção, medição e equipamentos de testes**	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?		
67.	**5.5.**	**Validação**	Existem protocolos de validação de processos especiais?		
68.			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		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
			ou o sistema da qualidade são validados?		
69.	**5.6**	**Controle de mudança**	A empresa estabeleceu procedimento para controle de mudança?		
70.			O procedimento prevê as atividades de solicitação, análise crítica, implementação e avaliação após a implementação da mudança?		
71.			As mudanças são registradas?		
72.	**6.1.**	**Manuseio**	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?		
73.	**6.2**	**Armazenamento**	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?		
74.	**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 numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade (NF)?		
75.	**6.4**	**Identificação e rastreabilidade**	Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados?		
76.			A rastreabilidade é baseada em número de lotes ou de série?		
77.	**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?		
78.	**7.1**	**Ações corretivas e preventivas**	Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades ou não conformidade potencial do sistema de qualidade?		
79.	**7.2**	**Reclamação**	Há procedimentos para gerenciamento das		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Nº	REQUISITO	DESCRIÇÃO	QUESTÃO	SIT.	ANOTAÇÃO
			reclamações dos clientes?		
80.			As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?		
81.	**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?		
82.			Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema de qualidade?		
83.			Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?		
84.			Foram abertas ações corretivas para todas as não conformidades identificadas na auditoria?		
85.			As ações corretivas foram tratadas corretamente conforme procedimento de ação corretiva? (7.1)		
86.	**8.1**	**Instalação**	Quando aplicável, existe procedimento de instalação de produtos?		
87.			A instalação é documentada?		
88.	**8.2**	**Assistência técnica**	Quando aplicável, existe procedimento de assistência técnica de produtos?		
89.			A assistência técnica é registrada?		
90.	**9**	**Técnicas estatísticas**	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?		
91.			Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?		
92.			Como são controlados os indicadores e os objetivos da qualidade da empresa?		

SIT = Situação

C: Conforme NC: não conforme NE: Não evidenciado OM: Oport. de Melhoria NA: Não se aplica

Blog Qualidade na Prática

Blog Qualidade na Prática

SIT = Situação

C: Conforme | NC: não conforme | NE: Não evidenciado | OM: Oport. de Melhoria | NA: Não se aplica