

Lista De Verificação Para Qualificação De Fornecedores Farmacêuticos Checklist

Informações do Fornecedor e Avaliação Inicial

Recolha de informações básicas sobre os fornecedores e uma avaliação preliminar de riscos.

Nome jurídico do fornecedor

Pessoa de contacto do fornecedor

Morada do Fornecedor

Anos de atividade no mercado.

Tipo Principal de Atividade Comercial

- Matérias-primas
- Embalagem
- Equipamento
- Serviços
- Outros

Nível Inicial de Avaliação de Risco

- Baixo
- Médio
- Alto

Data da Avaliação Inicial

Insira a data...

Estabilidade Financeira e Práticas de Negócios

Avaliação da solidez financeira e da conduta ética do fornecedor.

Receita anual (em dólares americanos)

Insira um número...

Índice de endividamento sobre o capital próprio

Insira um número...

Agência de Classificação de Risco de Crédito

- Moody's
- Standard & Poor's
- Fitch
- Sem avaliação.

Resumo da Avaliação da Estabilidade Financeira

Escreva alguma coisa...

Programa de Ética Empresarial

- Sim, programa documentado.
- Sim, política informal.
- Não existe nenhum programa em vigor.

Data da Última Análise Financeira

Insira a data...

Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do fornecedor, incluindo políticas, procedimentos e documentação.

Disponibilidade da documentação do SGC (Sistema de Gestão da Qualidade)

- Completo e atualizado.
- Disponível parcialmente.
- Não disponível

Resumo da documentação do SGC (Sistema de Gestão da Qualidade) analisada.

Escreva alguma coisa...

Número de Procedimentos Documentados

Insira um número...

Data da última auditoria do SGC (Sistema de Gestão da Qualidade)

Insira a data...

Elementos do SGC avaliados (selecione todos os que se aplicam)

- Controlo de Documentos
- CAPA
- Gestão de Mudanças
- Formação
- Auditorias Internas
- Análise da Gestão

Cópia do Manual do Sistema de Gestão da Qualidade (se disponível)

 Upload File

Comprovativo da Revisão da Gestão

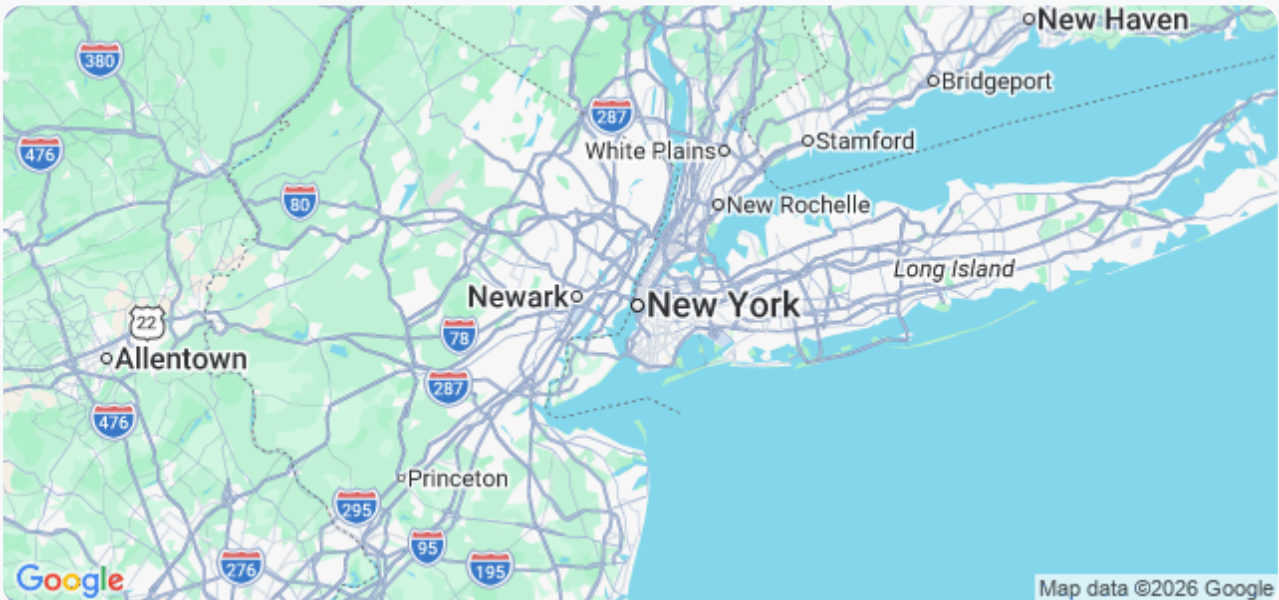
- Sim.
- Não
- Não se aplica.

Instalações e Equipamentos

Verificação das instalações e dos equipamentos do fornecedor para garantir que são adequados para materiais ou serviços farmacêuticos.

Endereço da instalação

 [Set My Current Location](#)



Área de produção (em metros quadrados)

Insira um número...

Tipos de Equipamento Presentes (Selecione todos os que se aplicam)

- Reatores
- Máquinas de secar roupa
- Moinhos
- Filtros
- Equipamentos de embalagem
- Instrumentos de Análise

Data da última inspeção das instalações

Insira a data...

Diagrama da disposição das instalações

 Upload File

Intervalo de temperatura do sistema de climatização (aquecimento, ventilação e ar condicionado)

Insira um número...

Descrição dos Procedimentos de Limpeza e Desinfecção

Escreva alguma coisa...

Recursos Humanos e Formação

Análise das qualificações e dos programas de formação dos funcionários do fornecedor.

Número de profissionais qualificados

Qualificações Essenciais do Pessoal-Chave (por exemplo, Boas Práticas de Fabrico, nível de escolaridade)

- Formação em Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- Diploma Relevante
- Outros

Data da última conclusão da formação (pessoal-chave)

Breve descrição do programa de formação para o pessoal-chave.

Registos de Formação (Exemplo)

 Upload File

Verificação dos Antecedentes dos Funcionários

- Sim
- Não.
- Não aplicável.

Detalhes sobre os procedimentos de verificação de antecedentes (se aplicável).

Escreva alguma coisa...

Cumprimento das Normas e Auditorias

Confirmação do cumprimento dos requisitos regulamentares aplicáveis e histórico de auditorias.

Última pontuação da auditoria

Insira um número...

Data da última inspeção regulamentar.

Insira a data...

Resumo das conclusões da última inspeção regulamentar.

Escreva alguma coisa...


Cumprimento das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF)?

- Sim
- Não
- Não aplicável.

Quadros Normativos Relevantes (Selecione todos os que se aplicam)

- FDA (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA)
- EMA
- OMS
- PIC/S
- Outros

Cópia do Relatório Mais Recente da Auditoria Regulatória

 Upload File

Especificações e testes do produto/serviço

Validação das especificações do produto/serviço e dos protocolos de teste.

Especificações detalhadas do produto/serviço

Escreva alguma coisa...


Alinhamento da Metodologia de Teste (por exemplo, USP, EP, JP)

- USP
- EP
- JP
- Outro (especificar)

Limite dos Critérios de Aceitação (por exemplo, Percentagem de Pureza)

Insira um número...

Certificado de Análise (CdA)

 Upload File

Data de emissão do Certificado de Origem

Insira a data...

Parâmetros de teste verificados (selecione todos os que se aplicam)

- Identidade
- Pureza
- Análise
- Impurezas
- Conteúdo de água
- Outro (especificar)

Desvios e soluções (se houver)

Escreva alguma coisa...

Controlo de Alterações e Ações Corretivas

Análise do processo de controlo de alterações do fornecedor e da gestão das ações corretivas e preventivas.

Origem do Pedido de Alteração:

- Controle de Qualidade
- Fabricação
- Engenharia
- Assuntos Regulatórios
- Outros

Descrição da Alteração/Desvio

Escreva alguma coisa...

Pontuação de risco (atribuída)

Insira um número...

Data de Início do Desvio/Alteração

Insira a data...

Resultados da Análise da Causa Raiz

Escreva alguma coisa...

Áreas de impacto potenciais (selecione todas as que se aplicam)

- Processo de Fabricação
- Qualidade do Produto
- Equipamento
- Documentação
- Cumprimento das Normas e Regulamentos

Ações corretivas planejadas.

Escreva alguma coisa...

Data prevista para a conclusão das ações corretivas

Insira a data...

Assinatura do responsável

Acordos Contratuais e Monitorização do Desempenho

Avaliação das obrigações contratuais e dos processos de acompanhamento do cumprimento das mesmas.

Data de início do contrato

Insira a data...

Data de Término do Contrato

Insira a data...

Preço/Tarifa Acordada

Insira um número...

Condições de Pagamento

- Prazo de pagamento: 30 dias.
- Prazo de pagamento de 60 dias.
- Outro (especificar)

Indicadores-chave de desempenho (KPIs)

Escreva alguma coisa...

Avaliação de Desempenho (escala de 1 a 5)

Insira um número...

Comentários sobre a avaliação de desempenho

Escreva alguma coisa...

O contrato foi renovado?

Sim

Não

Requalificação e Revisão Periódica

Definir um cronograma para a requalificação e para as avaliações periódicas do status dos fornecedores.

Última data de requalificação

Insira a data...

Frequência das avaliações (em meses)

Insira um número...

Tipo de avaliação

Análise de Documentos

Auditoria no local.

Combinação

Resumo das principais conclusões da análise.

Escreva alguma coisa...

Assinatura do Revisor

Próxima data de revisão

Insira a data...