

Documento de Orientação do Canal Indireto

Formulário RAQA de Adesão

rev:00 Set/2022

Título da seção – (1) Armazenamento, Manuseio e Transporte de Produtos		
		<i>Orientação do Canal Indireto (IC)</i>
1	Você tem algum procedimento para levar em consideração as condições de armazenamento do produto de acordo com as informações do Fabricante indicadas no rótulo do produto?	Estamos analisando a capacidade de Canal Indireto para armazenar produtos de acordo com a especificação do fabricante, (área de temperatura/controle de umidade) Como canal indireto, como você garante que o produto seja armazenado em área com temperatura controlada, o que significa que qualquer produto com condição específica de armazenamento é mantido dentro da faixa de temperatura requerida?
1a	Se Não ou Não Aplicável, por favor descreva o motivo?	Não aplicável: o Canal Indireto não armazena nenhum produto com condição específica de armazenamento. Não: o Canal Indireto tem um produto com condições específicas de armazenamento (ex: empilhamento, exposição a luz solar) sem nenhum procedimento no local
2	Você tem algum processo para monitorar a temperatura dos produtos que requerem condições de armazenamento especificadas?	Se o Canal Indireto estiver armazenando produto com temperatura controlada, como o Canal Indireto está monitorando a temperatura da área de armazenamento.
2a	Favor fornecer qualquer evidência documentada de registro da temperatura registrada e o tipo de sistema/dispositivo de temperatura utilizado.	Exemplo de Evidência: Registro de temperatura ou registro diário da temperatura ou Instrução de Trabalho.
2b	Se Não ou Não Aplicável, por favor descreva o motivo?	Não é aplicável: se você não armazena nenhum produto com Temperatura controlada. Não: se você não tiver nenhuma prova documentada no local
3	Você tem algum Procedimento e/ou Instruções de Trabalho disponíveis para o armazenamento e transporte do produto?	Você tem um processo interno escrito definindo a disposição para armazenamento e transporte do produto para garantir a preservação do produto? Se for o caso, selecione "Sim", caso contrário selecione "Não".
3a	Em caso afirmativo, favor fornecer quaisquer evidências documentadas, como fluxo de processo e/ou procedimento e/ou instrução de trabalho E contrato de transporte, ... para identificar disposições para armazenamento e transporte do produto.	Esta pergunta só aparecerá se você selecionar "Sim" acima. Caso você não tenha um processo escrito, favor fornecer por escrito à disposição implementada para controlar o armazenamento e transporte do produto.
4	Os produtos são armazenados em condições adequadas para evitar a misturas e deterioração de produtos?	Se for o caso, selecione "Sim", caso contrário selecione "Não".
4a	Em caso afirmativo, favor fornecer prova documentada: foto(s) do depósito/armazenamento do produto.	Favor fornecer fotos do depósito para demonstrar como os produtos são armazenados, ou seja, foto das prateleiras, armários ou qualquer área de armazenamento onde o produto é armazenado.
5	Você tem um procedimento de controle de pragas?	O Canal Indireto deve garantir que não haja problemas de pragas onde os produtos são armazenados. Qualquer provisão para controle de pragas, ou seja, pulverização periódica de pesticida no local ou colocação de repelente de roedores, demonstraria o cumprimento de tal requisito Se for o caso, selecione "Sim", caso contrário selecione "Não".

5a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, procedimento e/ou contrato com a empresa de controle de pragas e/ou contrato com o proprietário e/ou fatura recente da empresa de controle de pragas ou qualquer outro tipo de evidência.	As provas que podem ser fornecidas aqui podem ser um procedimento, certificado ou contrato de uma empresa terceirizada que presta o serviço de controle de pragas de forma periódica ou, alternativamente, para fornecer um resumo escrito da provisão implementada para evitar pragas na área de armazenamento.
6	Você tem um processo para tomar as medidas adequadas se a temperatura exceder os limites correspondentes aos produtos armazenados? Tem um processo para tomar as medidas adequadas se a temperatura exceder os limites correspondentes aos produtos armazenados?	Canal Indireto responderá "Sim" à pergunta se você definiu alguma ação a ser implementada no caso de a temperatura em seu armazém exceder os limites. Caso contrário selecione "Não" ou "Não Aplicável".
6a	Favor fornecer qualquer evidência: procedimento documentado e/ou Instrução de Trabalho e/ou um memorando identificando as ações tomadas neste cenário.	IC deve compartilhar procedimento ou processo se documentado de outra forma, favor fornecer um resumo por escrito das ações tomadas quando a temperatura excede os limites.
6b	Se Não ou Não Aplicável, por favor descreva o motivo?	Não Aplicável: se você não armazena produtos que requerem controle de temperatura. Não: Se você não tiver nenhuma provisão documentada para Excursões de temperatura fora do range máximo e mínimo especificado. Em ambas as opções, por favor, justifique.
7	Vocês realizam inspeção de entrada e/ou saída de mercadorias dos produtos que estão distribuindo? (ou seja, quantidade, aparência e integridade da embalagem, data de validade etc.)	Você está verificando a integridade (ou seja, quantidade, aparência e integridade da embalagem, data de validade etc.) do produto quando o recebe e realiza as mesmas verificações quando está enviando produtos ao cliente? Se for o caso, selecione "Sim", caso contrário selecione "Não".
7a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, por exemplo, Procedimento ou Instrução de Trabalho e/ou Formulário e/ou quaisquer documentos que demonstrem a inspeção de entrada e/ou saída de Mercadorias.	O tipo de exemplo que você pode fornecer é: Procedimento ou Instrução de Trabalho ou Formulário escrito das medidas tomadas para garantir a integridade do produto quando o produto entra em suas instalações e quando o produto sai para o cliente.
8	Existem verificações regulares de estoque (contagem de ciclos)?	O Canal Indireto está realizando a verificação (quantidade, número de série/lote) do inventário físico coincide com os dados disponíveis no sistema ERP? Se for o caso, selecione "Sim", caso contrário selecione "Não".
9	Você tem um processo para controlar as datas de validade dos produtos?	O objetivo é garantir que o produto em estoque e o produto enviado ao Canal subdireto ou ao usuário final tenham vida útil restante suficiente. Canal Indireto responderá "Sim" à pergunta se você definiu um processo para controlar as datas de validade dos produtos. Caso contrário selecione "Não" ou "Não Aplicável".
9a	Se Não ou Não Aplicável, por favor descreva o motivo?	Não é aplicável: Se o Canal Indireto não armazena nenhum produto com prazo de validade Não: se você não tiver um processo estabelecido para controle de validade de produtos. Em ambas as opções, por favor, justifique.
10	Você tem um procedimento para segregar Produtos Não-Conformes?	Você tem uma área específica e identificada separada do estoque para armazenar produtos não-conformes? Canal Indireto responderá "Sim" à pergunta se você definiu um processo para segregar Produtos não conformes. Caso contrário selecione "Não"

10a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer evidência documentada, por exemplo, Procedimento e/ou Instrução de Trabalho e/ou Fotos ou <i>layout</i> .	Exemplo de evidência: Procedimento ou Instrução de Trabalho ou Foto ou <i>layout</i> .
Título da seção - (2) Rastreabilidade		
11	Você tem um sistema para gerenciar a rastreabilidade do produto?	Qualquer provisão para identificar o produto (Referência, Quantidade, Lote/Série, ID do Fornecedor na entrada e Referência, Quantidade, ID do Cliente Lote/Série na saída).
11a	Em caso afirmativo, favor fornecer quaisquer registros de evidência de rastreabilidade documentados, ou seja, documento impresso ou print screen com os seguintes requisitos mínimos. (Nº do Item, Quantidade, Local de Remessa (Nome do usuário final do hospital))	Fornecer pelo menos um documento onde possam ser evidenciados os dados mínimos requisitados.
12	Todos os produtos podem ser rastreados são rastreáveis por número de / série/lote?	Selecione "Sim" se você estiver rastreando o número de lote/série para cada produto. Caso contrário selecione "Não"
13	Você consegue rastrear resíduos?	A intenção é garantir que o IC tenha registro de rastreabilidade para identificar os produtos que são sucateados/destruídos, como por exemplo certificados de destruição e notas fiscais. Nota: Será necessário em caso de reconciliação de quantidade para a Ação de Campo de Produtos.
13a	Em caso afirmativo, favor fornecer quaisquer evidências documentadas: registro de rastreabilidade ou captura de tela de produtos destruídos, por série/Lote e/ou certificado de destruição de uma empresa terceira.	Evidência de transação para descartar local ou um certificado da empresa terceirizada com número de série/lote.
14	Você tem um procedimento documentado para controlar a rastreabilidade do produto?	Selecione "Sim" se você tiver um documento escrito que identifique a provisão de rastreabilidade. Caso contrário selecione "Não"
14a	Em caso afirmativo, favor fornecer quaisquer evidências documentadas, como por exemplo, procedimento e/ou instrução de trabalho e/ou fluxo do processo.	Fornecer evidência documentada por escrito da provisão de rastreabilidade em um procedimento e/ou instrução de trabalho e/ou fluxo do processo.
Título da seção – (3) Vigilância Pós-Mercado		
15	No caso de um <i>recall</i> ou Ação de Campo de Produto, você tem a capacidade de identificar a localização física de cada produto?	A intenção é assegurar que o Canal Indireto possa identificar a localização de qualquer produto sob sua responsabilidade. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
16	Você tem algum processo de notificação/comunicação estabelecido com o cliente em caso de <i>Recall</i> ou Ação de Campo de Produto?	A intenção é assegurar que haja uma clara corresponsabilidade identificada dentro da organização do Canal Indireto para apoiar o <i>Recall</i> ou a Ação de Campo de Produto iniciada e comunicada pela Stryker, de forma que todos os possíveis impactados tomem ciência do recall a tempo, para evitar o uso de potenciais produtos não-conformes. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
16a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, exemplo de notificação de <i>Recall</i> ou de <i>Ação de Campo de Produto</i> ao cliente.	Favor fornecer um exemplo de notificação ou comunicação enviada ao cliente relacionada ao <i>Recall</i> ou à <i>Ação de Campo de Produto</i> e/ou procedimento que descreve tal atividade.
17	Para que o Produto seja devolvido à Stryker, você pode descontaminar adequadamente os produtos e fornecer alguma evidência de descontaminação antes do envio?	NA para o Brasil, pois a descontaminação é obrigatória por Hospitais.

17a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, como documento confirmando a descontaminação.	NA para o Brasil, pois a descontaminação é obrigatória por Hospitais.
17b	Se não ou não aplicável, por favor descreva o motivo?	Favor fornecer justificativa para selecionar "Não" ou "Não aplicável".
18	Você tem um procedimento documentado para gerenciar <i>Recall</i> ou Ação de Campo de Produto?	Selecione "Sim" se você tiver algum documento escrito identificando provisões para a gestão de <i>recall</i> ou Ação de Campo de Produto. Caso contrário selecione "Não"
18a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, ou seja, procedimento e/ou instrução de trabalho e/ou fluxograma do processo.	Por favor, forneça por escrito as provisões de <i>Recall</i> ou Ação de Campo de Produto documentadas em um procedimento e/ou instrução de trabalho e/ou fluxo do processo.
19	Vocês mantêm retenção de registros e acessibilidade para <i>Recall</i> ou Ação de Campo de Produto?	A intenção é que o Canal Indireto armazene todos os registros aplicáveis (comunicação, lembrete, evidência de devolução de produto) relacionados a <i>Recall</i> ou à Ação de Campo de Produto que possam ser solicitados pelas autoridades reguladoras Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
19a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer evidência documentada, (procedimento e/ou fluxograma e/ou instrução de trabalho e/ou memorando).	A intenção é identificar quais documentos são mantidos e por quanto tempo?
Título da seção - (4) Reclamações sobre Produtos		
20	Você tem um processo para comunicar reclamações de produtos ao fabricante?	Selecione "Sim" se você tiver alguma provisão para comunicar à Stryker do Brasil qualquer reclamação de produto. Caso contrário selecione "Não"
20a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer prova documentada, (procedimento e/ou Formulário e/ou fluxograma e/ou instrução de trabalho).	Por favor, forneça o formulário que você está usando para relatar a reclamação ou instrução ou fluxograma do produto.
21	Você define em sua documentação o prazo de um dia útil para relatar reclamações de produtos ao fabricante a partir da data de conhecimento?	Você especificou em sua documentação que a comunicação à Stryker do Brasil seja feita dentro de um dia útil? Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
22	Tem arquivos de registros adequados e acessibilidade no que respeita a reclamações de produto?	A intenção é que o Canal Indireto armazene todos os registros (comunicação, lembrete, evidência de devolução de produto) relacionados a reclamações de produtos. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
22a	Em caso afirmativo, favor fornecer qualquer evidência documentada, por exemplo, Procedimento ou Instrução de Trabalho ou Memorando.	Exemplo de prova documentada: Procedimento ou Instrução de Trabalho ou Memorando.
Título da seção (5) Canal Subindireto		
23	Você tem um Acordo de Qualidade assinado com seus Sub-ICs?	Selecione "Sim" se você tiver um Sub-IC e um acordo de qualidade com eles. Caso contrário selecione "Não"
23a	Em caso afirmativo, favor fornecer cópia do modelo do acordo de qualidade.	Favor fornecer cópia do contrato ou uma visão geral das obrigações cobertas no contrato.
Título da seção (6) Requisitos de Assuntos Regulatórios		

24	Você tem um processo para garantir que o registro/notificação do produto para a autoridade local relevante seja válido e atualizado?	Só é aplicável, se o Canal Indireto for o detentor do registro ANVISA. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
24a	Em caso afirmativo, favor fornecer prova documentada.	Exemplo de Evidência: Procedimento ou Instrução de Trabalho ou Memorando e/ou confirmação de registro de produto/ autorização de mercado da autoridade local.
25	Você garante que qualquer mudança nas exigências regulatórias locais seja comunicada ao representante do fabricante?	Só é aplicável, se o Canal Indireto for o detentor do registro ANVISA Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não" ou "Não aplicável"
25a	Se Não ou Não Aplicável, por favor descreva o motivo?	Só é aplicável, se o Canal Indireto for o detentor do registro ANVISA Fornecer a justificativa.
26	Você está traduzindo qualquer rótulo (incluindo IFUs, rótulos de produtos, técnicas operacionais) no idioma local?	Só é aplicável, se o Canal Indireto for o detentor do registro ANVISA Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
26a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada correspondente ao processo em vigor	Só é aplicável, se o Canal Indireto for o detentor do registro ANVISA Se for o caso, fornecer evidência documentada que identifique o processo de tradução em vigor
27	Você realiza alguma rotulagem suplementar de produtos para distribuição? Por exemplo, nome e endereço do importador ou distribuidor.	Só é aplicável quando o Canal Indireto realiza a importação direta e adiciona a identificação do Importador/distribuidor ao produto Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
27a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada.	Só é aplicável quando o Canal Indireto realiza a importação direta. Se for o caso, favor fornecer evidência documentada que identifique o processo em vigor para adicionar a identificação do importador/distribuidor no produto.
28	Vocês realizam algum tipo de reembalagem / divisão de produtos multipack?	É aplicável quando se muda a embalagem original do fabricante de multipack para embalagem única no país onde as exigências do mercado são apenas de embalagem única.
28a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada.	Favor fornecer evidência documentada que identifique o processo em vigor para reembalagem / divisão de produtos multipack.
Título da seção – (7) Processo, limpeza e desinfecção de Conjunto Cirúrgico		
29	Você administra e processa Kits de instrumentais/Kits cirúrgicos reutilizáveis não estéreis?	A intenção é entender como o Canal Indireto está apoiando o Kit cirúrgico para divisões de implantes enviado ao hospital para cirurgias planejadas e recebendo Kit cirúrgicos de volta após a cirurgia. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
29a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, fluxo do processo e foto(s) de <i>layout</i> da(s) sala(s) do Kit cirúrgico.	Favor fornecer evidência documentada que identifique o processo que cobre as diferentes etapas do processo
30	Você garante a rastreabilidade do Kit cirúrgico?	A intenção é assegurar que o Canal Indireto possa identificar a localização exata do Kit cirúrgico e seu conteúdo, em caso de qualquer <i>Recall</i> ou Ação de Campo de Produto. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
30a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, lista de Kits cirúrgicos e sua(s) localização(ões) física(s) atual(is)	Favor fornecer evidência documentada que identifique o processo de rastreabilidade aplicável ao Kit cirúrgico.

31	Você faz inspeção em Kits cirúrgicos retornados do hospital?	Qual é o processo em vigor para garantir que o Kit cirúrgico de retorno de um hospital esteja completo e funcional? Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
31a	Em caso afirmativo, favor fornecer prova documentada, por exemplo, lista de verificação de inspeção.	Favor fornecer evidência documentada que identifique o processo de inspeção do conjunto cirúrgico.
32	Dispõe de uma área segregada dentro da sala de Kit cirúrgico para Kit cirúrgicos potencialmente contaminados devolvidos pelo cliente?	Não aplicável, pois no Brasil os hospitais são obrigados a devolver o produto descontaminado. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
32a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, fluxo do processo e foto(s) de <i>layout</i> da(s) sala(s) do Kit cirúrgico.	Não aplicável, pois no Brasil os hospitais são obrigados a devolver o produto descontaminado.
33	Você tem processo interno de descontaminação, limpeza e inspeção?	Não aplicável, pois no Brasil os hospitais são obrigados a devolver o produto descontaminado.
33a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, ou seja, Procedimento e/ou Instrução de Trabalho e/ou fluxograma e/ou memorando e registros de inspeção.	Não aplicável, pois no Brasil os hospitais são obrigados a devolver o produto descontaminado
34	É fornecido um certificado de descontaminação pelo hospital, acompanhando os produtos devolvidos?	No Brasil os hospitais são obrigados a devolver o produto descontaminado Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
34a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, amostra de certificado/carta de descontaminação do hospital e/ou confirmação assinada de descontaminação do hospital.	Favor fornecer prova documentada que identifique amostra de certificado/carta de descontaminação do hospital e/ou confirmação assinada de descontaminação do hospital.
35	Vocês fornecem produtos Stryker em consignação/em remessa, para os hospitais?	Consignação significa produto de propriedade do Canal Indireto ou fabricante, consignado no hospital por um longo período de tempo. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
35a	É realizado algum inventário/inspeção de consignação?	A intenção é entender se o Canal Indireto está realizando a inspeção para verificar a quantidade e a funcionalidade do produto em consignação no hospital. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
35b	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, procedimento e/ou instrução de trabalho abrangendo a atividade do Kit cirúrgico.	Favor fornecer evidência documentada que identifique o processo de inspeção do inventário de consignação no hospital.
Título da seção (8) Reparo/Instalação do Serviço Técnico		
36	Você executa algum reparo / instalação de produtos Stryker?	É aplicável somente a equipamentos de capital que o Canal Indireto esteja instalando e/ou reparando. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
37	Você está autorizado pela Stryker a reparar o produto ou executar a instalação?	Só é aplicável aos equipamentos de capital que o Canal Indireto é autorizado pela Stryker para instalação e/ou reparo. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
37a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada da carta de autorização/qualificação da Stryker para reparo ou / e Instalação.	Favor fornecer evidência documentada que identifique a autorização tal como carta de autorização/qualificação da Stryker para reparo ou / e Instalação

38	Você tem acesso à documentação técnica atualizada para realizar reparos/installações?	A instrução de reparo e o Procedimento de Inspeção de Qualidade são disponibilizados para o Canal Indireto pela Assistência Técnica Stryker Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
39	Você tem as ferramentas específicas e o equipamento de calibração recomendados?	A intenção é garantir que o Canal Indireto esteja usando ferramentas e equipamentos de calibração recomendados para realizar reparos/installações de acordo com o Procedimento de Inspeção de Qualidade (QIP) da Stryker. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
40	Você calibra as suas ferramentas e equipamentos?	A intenção é assegurar que o Canal Indireto esteja calibrando ferramentas e equipamentos identificados nos Procedimentos de Inspeção de Qualidade (QIP) da Stryker para verificar se as especificações do produto são atendidas. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
40a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada, por exemplo, contrato com empresa de calibração terceirizada e/ou certificado de calibração.	Favor fornecer evidência documentada que identifique contrato com empresa de calibração terceirizada e/ou qualquer certificado de calibração.
41	Os engenheiros receberam todo o treinamento necessário para os produtos que foram autorizados pela Stryker a reparar/instalar?	A intenção é garantir que o engenheiro de Canal Indireto seja devidamente treinado para realizar reparos/installações de acordo com o Procedimento de Inspeção de Qualidade da Stryker (QIP) da Stryker. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
41a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada - certificado ou registros de treinamento.	Favor fornecer evidência documentada que identifique certificado ou registros de treinamento.
Título da seção (9) Sistema de Gestão da Qualidade QMS		
42	Sua empresa possui um Sistema de Gestão de Qualidade em conformidade com a ISO 9001/13485, MDSAP, FDA QSR, GDP ou outro padrão do setor, certificado por uma empresa terceirizada?	A intenção é compreender o nível de conformidade do Canal Indireto com a norma especificada. Se o Canal Indireto não tiver nenhum certificado de Sistema de Gestão de Qualidade, favor selecionar "Não". Caso contrário selecionar "Sim"
42a	Em caso afirmativo, favor fornecer evidência documentada - cópia de certificado.	Favor fornecer cópia de certificado válido
43	Sua empresa tem algum plano para estar em conformidade com a ISO 9001/13485, MDSAP, FDA QSR, GDP ou outro padrão da industrial?	Favor selecionar "Não" se você não tiver nenhum projeto em andamento para conformidade com as normas mencionadas. Caso contrário selecionar "Sim"
43a	Em caso afirmativo, favor fornecer o nome da empresa de certificação.	Só é aplicável se você tiver identificado um organismo de avaliação da conformidade de terceiros.
43b	Qual é sua data alvo para a certificação?	Favor fornecer uma data esperada para sua auditoria de certificação
43c	Favor indicar para qual escopo/tipo de atividade?	Favor fornecer o escopo de sua certificação.
44	Você tem um Manual de Qualidade?	Só é aplicável se você tiver um Sistema de Gestão de Qualidade em vigor. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"
45	Você identifica um representante da equipe de liderança responsável por garantir a conformidade com o QMS?	Só é aplicável se você tiver um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ ou QMS – Quality Management System) em vigor. Se for o caso, selecione "Sim". Caso contrário selecione "Não"

45a	Nesse caso, forneça evidências.	Fornecer uma declaração de delegação, ou um documento que comprove esta delegação por garantir a conformidade com o Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ ou QMS – Quality Management System) em vigor.
46	Existe um organograma estabelecido, incluindo descrições de cargo definidas e atualizadas?	Se for o caso, selecione “Sim”. Caso contrário selecione “Não”
46a	Em caso afirmativo, forneça evidências documentadas.	Fornecer um documento comprobatório como o organograma vigente, descrições de cargos vigentes, ou um procedimento demonstrando o processo e seus documentos comprobatórios anexos.
47	Forneça uma lista principal de documentos (procedimentos operacionais padrão / instruções de trabalho, formulários).	Fornecer a Lista mestra de documentos
48	Forneça o plano anual de treinamento para sua equipe.	Forneça procedimento ou o plano anual de treinamento para sua equipe