Seção 1 – Esta seção é uma listagem da organização de auditoria e do auditor.

Seção 1. Informações de auditoria		
Organização de auditoria: DEKRA Certification B.V.		
Data de início da auditoria: 07/06/2021	Data de término da auditoria: 09/06/2021	Duração da auditoria: 2,5 dias
Número do relatório de auditoria: 1234567	Idioma usado durante a auditoria: Inglês	
Membro da equipe: BJ Johnson, Auditor líder, funcionário da DEKRA		

Seção 2 – Esta seção contém informações sobre o fabricante do dispositivo médico e os números de registro para as jurisdições relevantes. Nesse caso, o fabricante está pedindo apenas a Austrália e o Brasil.

Seção 2. Instalações auditadas				
Nome: Minha empresa de dispositivos médicos		Identificador da instalação MDSAP: 00-000-0000		
Endereço: Rua Principal, nº 222				
Cidade: Qualquer Lugar	País EUA	Estado: Indiana	CEP: 12345	
Contato: Fulana de Tal	Cargo: Diretora de Qualidade	E-mail: fulana.detal@MMDC.com	111-222-3333	
Gerência Sênior: João da Silva, CEO				
Números de identificação da instalação				
Austrália: 000 000 000	Brasil: 80000000000	Canadá: N/A	Japão: N/A	EUA: N/A
Outro: N/A				

Seção 3 – Esta seção abordará o tipo de auditoria, o escopo da auditoria e os regulamentos e normas relevantes.

Seção 3. Esquemas de certificação, escopo e critérios, tipos de auditoria
Esquema de certificação MDSAP
Tipo de auditoria: Recertificação
Escopo da certificação: Projeto e fabricação de curativos para tratamento de ferimentos
ISO 13485:2016
Austrália: Cronograma 3, Parte 1 – Sistema completo de Garantia de Qualidade
Brasil: RDC ANVISA nº. 16/2013 – Boas práticas de fabricação RDC ANVISA nº. 23/2012 RDC ANVISA nº. 67/2009 – Vigilância
Canadá: N/A
Japão: N/A
EUA: N/A
Marcação CE: N/A
Outro: ISO 13485:2016

Seção 4 – Esta seção contempla algumas perguntas básicas sobre o fabricante e quantos locais são cobertos pela certificação e serão auditados.

Seção 4. Titular da certificação e organização com diversas instalações
Titular da certificação
A Instalação auditada é a titular da certificação, conforme identificado nos documentos de certificação? Não
Campus
A instalação auditada faz parte de um campus, que inclui edifícios em endereços diferentes que também foram visitados durante esta auditoria? Não
O escopo da certificação abrange outros locais além das instalações auditadas? Não
Locais relacionados auditados como parte do escopo da certificação (os resultados da auditoria devem ser documentados em relatórios separados) Não
Informações sobre a empresa
Minha empresa de dispositivos médicos, doravante referida como MMDC, desenvolve, fabrica e distribui curativos para tratamento de ferimentos que são vendidos para hospitais. A empresa foi fundada no Estado de Indiana, em 2000. O escopo desta auditoria abrange os produtos para tratamento de ferimentos comercializados sob a marca Band-It. A instalação está localizada em um terreno de aproximadamente 40 mil m² com 1 prédio. O edifício tem aproximadamente 4.600 m²

Seção 5 – Esta seção compreende os objetivos a serem alcançados pela auditoria.

Seção 5. Objetivos da auditoria
Os objetivos de auditoria devem incluir, conforme o caso: Auditoria de recertificação: avaliação de: • eficácia do QMS do fabricante, incorporando os requisitos regulamentares aplicáveis; • tecnologias relacionadas ao produto/processo (por exemplo, moldagem por injeção, esterilização); • documentação técnica adequada do produto em relação às exigências regulamentares relevantes e • cumprimento contínuo destas exigências por parte do fabricante.

Seção 6 – Esta seção contém informações sobre como o local é registrado em cada jurisdição e quais aspectos do SGQ são feitos na instalação

Seção 6. Descrição das instalações auditadas
Funções regulatórias desempenhadas pelas instalações auditadas, consideradas no escopo da auditoria
Austrália: Fabricante
Brasil: Fabricante
Atividades nas instalações auditadas

Projeto e Desenvolvimento, Compras, Gerenciamento (assuntos regulatórios), Monitoramento e Medição (verificação do produto/processo adquirido, produto), Monitoramento e Medição (liberação final do produto), Produção (em processo, exceto esterilização), Produção (embalagem/etiquetagem), Preservação (armazenamento/entrega), Produção (dispositivo acabado) Outra, especifique: N/A		
Atividades que ocorrem nesse endereço e não estão incluídas no Escopo da Certificação (N/A se não houver nenhuma): N/A		
Número de funcionários: 55	Número de turnos: 2	Número de funcionários trabalhando nos turnos: 10

Seção 7 – Esta seção lista o nome e os endereços dos fornecedores mais importantes. Esta seção conterá: um endereço, os componentes ou serviços fornecidos e se eles foram auditados como parte desta auditoria (esses itens não serão adicionados aqui, mas poderão ser vistos no formulário original).

Seção 7. Fornecedores mais importantes
Organização: American Weaving
Organização: Gamma Sterilization Corp.

Seção 8 – Esta seção contém os números das auditorias anteriores, bem como o tipo de auditoria feita e o número de não conformidades.

Seção 8. Histórico de Auditoria
2018
2019
2020
Não houve não conformidades nas auditorias anteriores.

Seção 9 – Esta seção lista as exclusões e as seções não aplicáveis do QMS.

Seção 9. Exclusões e não aplicações de requisitos no QMS
Exclusões: N/A Não aplicações: 7.5.3 Instalação e 7.5.4 Manutenção

Seção 10 – Esta seção listaria quaisquer atividades que foram realizadas antes da auditoria, como, por exemplo, a revisão do Manual de Qualidade, caso fosse solicitado para uma auditoria prévia.

Seção 10. Resultado das atividades de pré-auditoria (incluindo a Etapa 1, conforme aplicável)
N/A

Seção 11 – Esta seção é a parte principal do relatório de auditoria e contém 8 seções individuais para cada um dos capítulos do MDSAP. Segue abaixo o texto copiado do relatório de auditoria destacando em amarelo as não conformidades. As não conformidades reais são listadas na Seção 12.

Seção 11. Resultados da auditoria

Seção 11.1 – Processo: Gerência

O foco da auditoria foram os requisitos para os processos de gestão de acordo com o ISO 13485:2016 § 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.4, 4.2.5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1 e 6.2.

Tarefa 1
Manual de Planejamento, Implementação, Mudanças e Qualidade do QMS
O sistema MMDC de gestão da qualidade é documentado pelo Manual de Qualidade. Este Manual de Qualidade não foi atualizado desde a última auditoria. O Manual de Qualidade continha, em seu escopo, as jurisdições regulatórias adequadas. Foi constatado que o planejamento do sistema de gerenciamento de qualidade é realizado e que todas as mudanças no QMS são gerenciadas e devidamente documentadas.

Tarefa 2
Representante da administração
A alta administração documentou claramente a nomeação da Representante da Administração como Fulana de Tal, de acordo com a descrição de sua função, Descrição de Função, Diretora de Qualidade, 15 de fevereiro de 2018, e o Memorando de Autorização do Representante da Administração, 2 de fevereiro de 2018. A descrição do cargo continha requisitos para assegurar que o QMS fosse estabelecido e mantido, reportando à alta administração sobre o desempenho do QMS e a promoção dos requisitos regulatórios em toda a organização.

Tarefa 3
Política de Qualidade e Objetivos de Qualidade
A Política de Qualidade foi registrada no SOP 5.3 e não foi atualizada desde a última auditoria. O Planejamento da Qualidade, os Objetivos para 2020 e os Objetivos para 2021 foram todos revisados. Os objetivos foram apontados como:

- Taxa de reclamação inferior a 30% das vendas;
- Taxa de não conformidade inferior a 40%;
- Taxa de refugo abaixo de 20%.

Os documentos mostraram que os objetivos são mensuráveis e consistentes com a política de qualidade. Os objetivos de 2021 também mostraram que os objetivos de 2020 foram encerrados como concluídos ou foram transferidos para 2021, conforme necessário.

A política de qualidade e os objetivos são comunicados em toda a organização com a conclusão do treinamento para o procedimento. O arquivo de treinamento para Fulana de Tal foi revisado como prova da conclusão deste treinamento.

Tarefa 4
Os organogramas e as descrições de cargos foram revisados visando garantir que incluíssem disposições sobre responsabilidades, autoridades, recursos, competências e treinamento. As descrições de cargos revisadas incluem:

- Diretor de Qualidade
- Diretor de Operações

Durante a revisão das descrições de cargos, verificou-se que os requisitos específicos para tais cargos eram contabilizados pela pessoa responsável que ocupava tal cargo.

Tarefa 5
Extensão da terceirização
A terceirização de processos para MMDC inclui matéria-prima, processamento de esterilização e laboratórios contratados. Isto foi verificado como tendo sido devidamente documentado, consulte a Seção 11.7 abaixo. Foram revisadas amostras de 2 acordos de qualidade para ações não executadas pela fábrica da MMDC para:

- XYZ Esterelização
- American Weaving

Os acordos foram considerados em conformidade com os regulamentos locais.

Tarefa 6
Competência e treinamento de pessoal
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 6.2 que rege o processo de competência e treinamento, e ele permanece na mesma revisão da última auditoria. O procedimento de treinamento contém a necessidade de um plano de treinamento, currículos de treinamento, descrições de metodologias e formatos, requisitos mínimos, execução e necessidade de verificação da eficácia, reciclagem e registros documentados. O programa de treinamento é um sistema eletrônico chamado SAP. O treinamento processual é enviado automaticamente por meio do sistema quando um procedimento é atualizado de acordo com o currículo de treinamento inserido no sistema. Foi explicado que o currículo é determinado pelo cargo e está sob o controle dos gerentes. Os arquivos de treinamento revisados para esta auditoria incluem:

- Fulana de Tal, Registro de Treinamento
- João da Silva, Registro de Treinamento

Tarefa 7
Planejamento e revisão da administração de riscos
Durante a discussão com o Representante da Administração foi observado que o gerenciamento de risco está incorporado nos procedimentos individuais, como CAPA, controle de mudanças e controle de projeto. Durante a revisão de cada procedimento foi concluída uma revisão quanto à necessidade de gerenciamento de risco; não foram observadas lacunas. A adequação é analisada por meio da revisão crítica da administração, que avalia os 3 principais riscos no nível local e corporativo. Os recursos também são avaliados durante a revisão crítica da administração e as reuniões da alta administração.

Tarefa 8
Controles de documentos e registros
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 4.2, que rege o processo de controle de documentos e relatórios de mudanças significativas/substanciais, sendo que ele não foi atualizado desde a última auditoria. O Representante da Administração explicou que o sistema eletrônico usado para documentos e controle de documentos está em processo de migração para um novo sistema, chamado One Vault.

A retenção de registros está no SOP 4.2.5 e foi atualizada recentemente para incluir pequenas atualizações para a transição do MDR. Os períodos de retenção de registros foram considerados aceitáveis. Os registros são mantidos principalmente nos sistemas eletrônicos em que estão e ali permanecem por tempo indeterminado.

Juntamente com este Formulário 4.2.1, foram revisadas as Solicitações de Mudança. Os procedimentos necessitam de uma aprovação do proprietário do documento e da gerência de qualidade antes do uso, revisão periódica e aprovações feitas pelos mesmos locais e funções que originalmente aprovaram o documento. Os pedidos de mudança (CR) incluem a descrição da mudança, o motivo da mudança, a avaliação do impacto da mudança e se a notificação regulatória é necessária. Foram analisados os seguintes CRs nesta auditoria:

- CR-001
- CR-003
- CR-006

O processo de backup de registros eletrônicos é controlado pelo SOP 9, presente na mesma revisão da última auditoria. Na Seção 5.1, explica-se de maneira geral como os backups são tratados e, na Seção 5.6, discute-se os períodos de retenção. Foi confirmado que o centro de dados replica os backups e os dados são armazenados em dois lugares, visando garantir uma retenção adequada.

Tarefa 9

O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 5.6 que rege o processo de estrutura organizacional, política de qualidade, objetivos de qualidade e análise crítica da administração. O SOP 5.6 foi revisado e as atualizações da revisão atual incluem a necessidade de que os resultados da administração incluam a definição de novos níveis de ação para tendências de reclamação. Foi confirmado que o procedimento tem uma frequência de revisões de, no mínimo, uma vez ao ano, presença obrigatória, inputs/resultados adequados, incluindo uma revisão da política de qualidade e dos objetivos, e garante que a revisão mostrará que o QMS é eficaz. Verificou-se que a última revisão da administração foi realizada em junho de 2020. A Revisão da Administração de junho de 2020, datada de 18 de junho de 2020, e os slides que a acompanhavam, datados de 18 de junho de 2020, foram analisados, constatando-se a presença de todos os requisitos regulamentares aplicáveis. Verificou-se que as Revisões da Administração são realizadas conforme a periodicidade exigida. Além disso, foi verificado que o Diário de Presenças, datado de 8 de junho de 2020, continha os participantes adequados. A revisão incluía slides que discutiam a revisão da política de qualidade, o objetivo de qualidade e a adequação e eficácia do sistema de gerenciamento de qualidade. Os slides de 2020 foram revisados para garantir que contemplassem os itens de ação de 2019. A próxima revisão está agendada para 21 de junho de 2021.

Tarefa 10

O MMDC definiu e implementou controles para garantir que somente os dispositivos que receberam as devidas autorizações de comercialização sejam distribuídos com o procedimento SOP 7.2.3. Este procedimento foi atualizado recentemente devido a pequenas mudanças.

Neste procedimento, constatou-se que há discussão sobre todos os mercados relevantes, incluindo a Austrália e o Brasil, e que os Assuntos Regulatórios são responsáveis pelo registro e listagem do dispositivo. Durante a última auditoria, as autorizações de mercado foram obtidas somente no Brasil e, desde então, tais autorizações têm sido obtidas na Austrália. Há planos para incluir os EUA e o Canadá no próximo ano. A Seção 11.2 traz mais detalhes sobre as aprovações de produtos. Por meio de entrevista realizada com o Representante da Administração, verificou-se que, no ano passado, as vendas foram feitas apenas para mercados aprovados.

Os controles de envio e distribuição são documentados no Formulário 122 e nos contratos de

fornecimento de produtos, arquivados no sistema de gerenciamento de documentos eletrônicos do site. Durante uma entrevista com o Representante da Administração, notou-se que o sistema de gerenciamento de estoque contém um controle que bloqueia as vendas a países não aprovados para venda de produtos distribuídos pelo MMDC. Os produtos Band-It são distribuídos diretamente pela empresa. Os dados de vendas dos produtos Band-It foram revistos. Isso mostra que as vendas foram realizadas apenas para a Austrália e o Brasil, não sendo feitas fora dessa jurisdição.

Tarefa 11
Conclusão
Procedeu-se a uma revisão de todas as tarefas associadas às seções de Gerenciamento da auditoria. Concluiu-se que a Alta Administração demonstrou o compromisso necessário para garantir que um sistema de gestão de qualidade adequado e eficaz esteja em vigor e seja mantido, e também para assegurar que a eficácia do sistema tenha sido comunicada à equipe.

Não conformidade: Não

Seção 11.2 - Processo: Autorização de comercialização de dispositivos e registro de instalações

O foco da auditoria incidiu sobre os requisitos para autorização de comercialização de dispositivos e registro de instalações, de acordo com o ISO 13485:2016 § 4.1.1, 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3 e 7.3.9.

Tarefa 1 e 2
O procedimento SOP 7.2.3 gerencia a autorização de mercado e o processo de registro de instalações para a Austrália e o Brasil. As vendas ainda não foram concluídas para o Canadá, o Japão e os EUA. O procedimento exige um registro adequado nos mercados MDSAP antes da venda dos produtos, bem como a revisão das mudanças nos dispositivos aprovados quanto à sua relevância e à necessidade de serem comunicadas aos países específicos onde a aprovação é concedida. Seguem abaixo as informações sobre regiões específicas do MDSAP.

Austrália
O registro foi concluído para a Austrália e o Certificado de Inclusão no Registro Australiano de Produtos Terapêuticos foi recebido, nome/número do certificado. Confirmou-se que o produto não foi vendido na Austrália OU que os seguintes produtos estão registrados na Austrália:
- Parte nº 1124, DOC001, datado de 1 de janeiro de 2016, ARTG 1234, Classe III, Ativo, Regular da Band-It
- Parte nº 1125, DOC002, datado de 1 de janeiro de 2016, ARTG 1235, Classe III, Ativo, Band-It Grande

Constatou-se que o produto foi classificado corretamente de acordo com as regras australianas e está localizado em Procedimento para classificação utilizando as regras de classificação australianas. Atualizações de procedimento.

O processo de avaliação de conformidade está documentado no Procedimento de avaliação de conformidade. Atualizações de procedimento. A verificação da avaliação de conformidade foi concluída discutindo a rota de avaliação de conformidade empregada e documentando se o certificado DEKRA foi utilizado.

Analisou-se as vendas de produtos na Austrália durante o ano passado e constatou-se que foram apenas aquelas liberadas para venda na Austrália.

O site contratou a AUS SPA como patrocinador australiano. Verificou-se que há um contrato com a

AUS SPA para os produtos da Band-It, celebrado em 11 de novembro de 2015. Constatou-se também que a empresa é controlada por meio de controles de fornecedores e consta da Lista de Fornecedores Aprovados pelo MMDC. O SOP 7.2.3 controla o processo de autorização de comercialização e seleção e também manutenção dos patrocinadores. O contrato com o nome AUD SPA foi revisado e constatou-se que continha relatórios anuais específicos para dispositivos de alto risco, relatórios de reclamações, relatórios de eventos adversos, avisos de consultoria e recalls. Ela também contém uma declaração que permite à TGA inspecionar, obter documentos e realizar testes em produtos do MMDC.

Brasil
O registro brasileiro foi concluído, e os seguintes produtos são registrados/notificados no Brasil:
• Parte nº 1124, Notificação ou Registro, Classe III, Band-It

Analisou-se as vendas de produtos no Brasil durante o ano passado e constatou-se que foram apenas aquelas liberadas para venda no Brasil.

Comprovou-se que, conforme o procedimento SOP 7.2.3, o MMDC designará um fabricante nacional ou importador (representante legal) antes do início da venda do dispositivo no Brasil; e será exigido registro. A licença de estabelecimento 80000000000 foi revisada durante a auditoria, e registra o importador como nome e localização do Importador.

Canadá
Confirmou-se que o MMDC não está registrado no Canadá e que nenhum produto foi enviado para o Canadá.

Japão
O MMDC não obteve o registro japonês, e verificou-se que nenhum produto foi vendido naquele país.

EUA
O MMDC não está registrado no FDA norteamericano e verificou-se que nenhum produto foi enviado para os EUA.

Tarefa 3
As mudanças nos dispositivos e respectiva avaliação e relatórios aos órgãos reguladores são gerenciadas pelo procedimento SOP 4.2.4. Este procedimento foi atualizado após a última auditoria DEKRA para incluir os regulamentos australianos. O procedimento discute as definições para mudanças significativas e substanciais e as exigências específicas de relatórios para Austrália e Brasil.

As decisões sobre relatórios para as autoridades competentes estão documentadas no Formulário 4.2.4.1.1. O processo de relatório às autoridades está documentado no procedimento 4.2.4.1. O formulário contém uma verificação preenchida por assuntos regulatórios de notificação de órgãos reguladores/notificados.

Os pedidos de mudança a seguir foram revisados para a determinação da exigência de mudanças significativas e substanciais e notificação, e também para verificar as aprovações pertinentes por procedimento. Durante a revisão, considerou-se que foram feitas notificações de alterações significativas e substanciais quando necessário.
• Registro de Mudança CR-001

- Registro de Mudança CR-003
- Registro de Mudança CR-006

Não conformidade: Não

Seção 11.3 - Processo: Medição, Análise e Melhoria

Aqui seriam inseridos dados que cobriam CAPA, Produto Não Conforme, Auditoria Interna, Encaminhamento de Reclamações, e recalls e Acompanhamento pós-comercialização. Para o bem da NC, somente a seção sobre gerenciamento de reclamações foi concluída. Os outros números de tarefa são listados, no entanto, nenhum dado foi inserido.

O foco da auditoria incidiu sobre os requisitos de medição, análise e melhoria de acordo com o ISO13485:2016 § 7.1, 7.2.1, 7.2.3, 8.1, 8.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.4 e 8.5.

Tarefas 1 e 2
Procedimento para MAI de Eficácia do QMS e Conformidade do Produto
Fontes de dados de qualidade

Tarefa 3
Investigação de não conformidade

Tarefas 3, 4, 5, 6, 7
CAPA

Tarefas 8 e 9
Controle de produtos não conformes

Tarefa 10
Auditoria Interna

Tarefa 11
Informações fornecidas para Revisão da Administração

Tarefas 12, 13, 14, 15
Feedback e comunicação do cliente: Encaminhamento de reclamações e notificação de consultoria/relatórios regulatórios
PMS
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento 8.2.1 que rege o processo de Acompanhamento pós-comercialização. O procedimento foi criado visando fornecer um sistema para analisar ativamente a experiência adquirida com produtos em fase de pós-produção e registrar e analisar esses dados para tirar conclusões sobre o processo de gerenciamento de risco do ciclo de vida desses produtos. Foram feitas pequenas mudanças neste procedimento desde a última auditoria, principalmente para acrescentar novamente as seções específicas do MDD, uma vez que estas foram removidas prematuramente ao planejar a transição para o MDR. O procedimento continha referência a todos os países do MDSAP no escopo.

Um plano de Acompanhamento pós-comercialização foi escolhido para revisão. Os planos poderiam ser aceitos conforme registrados.
- PMS001 plano/relatório

Recalls e Avisos de consultoria
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento 8.2.1.1 que rege o processo de Recalls e Avisos de consultoria. Não foi atualizado desde a última auditoria, e foi revisado. O procedimento contém o processo de recall de produtos e emissão de Avisos de consultoria para todos os mercados MDSAP. Foi verificado, por entrevista com o titular, que não houve nenhum recall ou aviso de consultoria para o produto desde a última auditoria, e não foram notados indícios de que isso tenha sido implementado incorretamente.

Reclamações
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento 8.2.2 que rege o processo de Encaminhamento de reclamações. Foi revisado e sofreu pequenas alterações desde a última auditoria. O procedimento descreve o processo de como receber, classificar, avaliar, investigar, agir se necessário, e encerrar as reclamações. Os registros de reclamações são mantidos por meio do sistema de controle eletrônico de documentos e são retidos. Os arquivos de reclamação contêm um número de reclamação exclusivo, informações sobre a pessoa que fez a reclamação, informações sobre o dispositivo, um resumo da reclamação, avaliação, ação tomada, decisão de relato de evento adverso e um resumo de encerramento.

O registro de reclamações mostrou que houve um total de 4 (quatro) reclamações recebidas desde a última auditoria; todas elas foram analisadas. Os arquivos de reclamação analisados continham uma anotação clara de quando a reclamação foi recebida e de quando a decisão de relatar a reclamação foi tomada.

Os arquivos de reclamação não são usados como entrada para o processo de gerenciamento de risco e não contêm uma seção para registrar como as informações da reclamação podem ou não afetar os arquivos de análise de risco. Veja AR01-Minor01 abaixo para mais detalhes.

Os arquivos de reclamações analisados estão listados abaixo:
- C20-001
- C20-002
- C20-003
- C21-001

Não conformidade: Sim, veja o número AR01-Minor01 abaixo

Seção 11.4 - Processo: Relatórios de eventos adversos e avisos de consultoria para dispositivos médicos

O foco da auditoria foi sobre os requisitos para a notificação de eventos adversos e avisos de consultoria de acordo com o ISO13485:2016 § 7.2.3, 8.2.2, 8.2.3 e 8.3.3.

Tarefa 1 e 2
Os requisitos para a comunicação de eventos adversos estão localizados no procedimento 8.2.3. O procedimento não foi atualizado desde a última auditoria. O procedimento contém requisitos para a notificação de eventos adversos tanto no mercado australiano quanto no brasileiro. Não foram feitos relatórios de eventos adversos a nenhuma autoridade regulatória desde a última auditoria. O auditor poderia aceitar decisões relatadas em reclamações que foram analisadas.

Não conformidade: Não

Seção 11.5 - Processo: Projeto e desenvolvimento

O foco da auditoria está no processo de projeto e desenvolvimento de acordo com o ISO13485:2016 §

7.1 e 7.3.

Tarefas 1 e 2
Identificação de dispositivos sujeitos a procedimentos de projeto e desenvolvimento; documentação técnica
Seleção de um projeto completo e design de desenvolvimento
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 7.3 que rege o processo de controle do projeto. Os arquivos de projeto e desenvolvimento são mantidos em um sistema de documentos eletrônicos SAP e incluem o processo para aprovação mediante assinaturas eletrônicas. O procedimento também contém referências para abordar requisitos incompletos, ambíguos e conflitantes de entrada de projeto. Não houve novos projetos de design e desenvolvimento desde a última auditoria no MMDC, nem houve qualquer alteração nos produtos Band-It. Esta seção englobará uma revisão dos procedimentos para assegurar o cumprimento do escopo da auditoria.

Tarefa 3
Planejamento de projeto e desenvolvimento
O planejamento de projeto e desenvolvimento é concluído usando o Formulário 7.3.2. O formulário foi revisado e constatou-se que continha as etapas do projeto, as revisões de projeto planejadas, a verificação planejada, a validação planejada, a transferência de projeto planejada e a atribuição de responsabilidades para a equipe de projeto e desenvolvimento, incluindo um revisor independente. A seção de aprovação do formulário contém funções de acordo com o procedimento.

Tarefa 4
Implementação dos procedimentos de projeto e desenvolvimento
Constatou-se que o SOP 7.3 aborda os estados D&D, revisão, verificação, validação, transferência e mudanças.

Tarefas 5, 6, 7
Entradas e saídas de projeto e verificação do projeto

As entradas do projeto, conforme o SO 7.3, são concluídas em 2 fases. A primeira fase é o uso do formulário para Necessidades do Usuário, Formulário 7.3.3.1. Este formulário é preenchido pelo líder de controle de marketing e projeto para reunir e documentar os dados recebidos de clientes e usuários. A documentação das necessidades do usuário incluiu classificações baseadas em risco usadas no processo de controle do projeto. São necessárias aprovações de marketing, projeto e desenvolvimento, qualidade e fabricação.

Para a segunda fase, esses dados são inseridos no formulário Matriz de Rastreabilidade de Projeto (DTM), Formulário 7.3.3.2. O DTM contém os dados de entrada e saída do produto.

Tarefa 8
Gerenciamento de riscos
O gerenciamento de riscos é baseado em um plano de gerenciamento de riscos, e o Plano de Gerenciamento de Riscos da Band-IT foi revisado. A partir deste plano, os registros começaram com uma lista de riscos clínicos e, a partir dela, foram criados o projeto FMEA e as FMEAs de Aplicação. Observou-se que o gerenciamento de riscos está planejado para ser concluído semestralmente durante os primeiros 2 anos e, em seguida, anualmente. Os seguintes documentos foram revisados e demonstram que as atividades de gerenciamento de riscos são definidas e implementadas para o

produto.

- RMP de Band-It, datado de 11 de novembro de 2020
- RMR de Band-It, datado de 11 de dezembro de 2020

Tarefas 9 e 10
Verificação e validação do projeto
Observou-se que o SOP 7.3 requer que o trabalho de verificação e validação seja concluído de acordo com o plano de projeto e assegura que as medidas de controle de riscos sejam eficazes no controle ou redução desse risco. O procedimento também exige que as saídas do projeto correspondam às entradas anotadas no DTM.

Tarefa 11
Não foram realizados estudos clínicos sobre o produto, pois havia estudos anteriores feitos sobre produtos similares: Band-It Pequeno. A justificativa para esse uso foi documentada no Band-It RMR, 11 de dezembro de 2020, e considerada aceitável.

Tarefa 12
Projeto e desenvolvimento de software
Não há software nos dispositivos Band-It.

Tarefa 13
Mudanças no projeto e desenvolvimento
Observou-se que as mudanças de projeto conduzidas durante o processo de projeto e desenvolvimento são coletadas dentro do processo no SAP usando um log de mudanças. Não houve alterações anotadas no log de mudanças. O processo de controle de mudanças foi mostrado acima para conter as etapas adequadas à notificação das agências reguladoras corretas.

Tarefas 14 e 16
Revisão e transferência de projeto
As revisões de projeto são conduzidas nas etapas definidas no plano de projeto. As mudanças de projeto são capturadas no processo de controle de mudanças. O SOP 7.3 requer que a liberação final do produto seja feita após o processo de transferência do projeto.

Tarefa 15
Efeito das mudanças de projeto nos produtos anteriores
Nenhuma mudança foi feita neste produto desde o lançamento dele.

Não conformidade: Não

Seção 11.6 - Processo: Controles de produção e serviço

O foco da auditoria incidiu sobre os requisitos para a produção e a prestação de serviços de acordo com o ISO13485:2016 § 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.2, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.3.4 e 8.3.

Tarefas 1 e 3
Planejamento do processo de produção e serviço
Controles para a implementação de processos de produção e serviços selecionados
Os processos de produção são planejados e as atividades de produção são realizadas sob condições controladas, incluindo o seguinte:

- Instruções de trabalho documentadas que fornecem instruções passo a passo para os processos de fabricação e teste;

• Um roteador de fabricação identificando número da peça, nível de revisão e descrição, número do lote, etapas de processo necessárias, procedimentos relacionados ou instruções de trabalho e nível de revisão atual, materiais e equipamentos necessários;
• Formulários para documentação das atividades de produção, rastreabilidade dos materiais utilizados, equipamentos usados, parâmetros de configuração e operação dos processos e equipamentos, status de calibração dos equipamentos de medição;
• Processos de produção validados com parâmetros de processo definidos;
• Critérios de aceitação definidos e equipamentos de medição e teste calibrados;
• FMEA documentando as atividades de gerenciamento de risco do processo;
• Rotulagem do produto documentando a composição do gás, o número do lote e a data de validade;
• Pessoal qualificado.

Tarefa 2
A produção do Band-It Grande estava em andamento no momento da auditoria. Como existe apenas 1 (um) processo para a produção dos produtos Band-It, a única diferença está no molde usado para cortar o curativo no tamanho certo; e foi ele o selecionado para revisão.

Tarefas 4, 5, 6
Controle da limpeza do produto
Infraestrutura
Ambiente de trabalho
A limpeza do produto é concluída com a compra de matérias-primas de qualidade médica, fabricadas em salas limpas e livres de materiais com desprendimento de partículas. Além disso, a máquina usada para cortar e montar as bandagens fica em um ambiente controlado. Os procedimentos para este processo são Número, Rev., Título.

Infraestrutura
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento 6.3.1 para a manutenção de equipamentos. O procedimento não foi atualizado desde a última auditoria.

O registro de manutenção preventiva é revisado mensalmente. Se houver necessidade de manutenção, será atribuída uma ordem de serviço a um técnico para a sua conclusão. Uma vez preenchido, um novo formulário com a próxima data de vencimento será iniciado para preparar a próxima manutenção a ser feita. Os registros são mantidos por equipamento e por um período mínimo de seis anos. Os seguintes arquivos de manutenção preventiva foram revisados com base naqueles encontrados na área de produção do Band-It.
Sistema HVAC de sala limpa (realizado a cada 6 meses)
• Verificação de 6 meses (26 de janeiro de 2020)
• Verificação de 6 meses (26 de janeiro de 2020)
Máquina de corte e vinco DC-001 (realizada anualmente)
• Verificação mensal de 26 de janeiro de 2020 até 26 de dezembro de 2020
Verificou-se que não havia registros de manutenção anual para DC-001 em 2020; a manutenção mensal foi concluída. Consulte AR01-Minor02 de não conformidade.

A infraestrutura do local foi verificada para garantir que a instalação fabril esteja configurada de modo a fornecer meios adequados para o fluxo de pessoas.

Ambiente de trabalho
O MMDC tem uma sala limpa certificada. O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 6.4.2 para as salas limpas/ambientes controlados. Desde a última auditoria, o procedimento foi atualizado para pequenos esclarecimentos.

O WI 6.4.2.1 aborda bons hábitos de higiene e saúde e o fato de que se as pessoas tiverem uma condição que possa afetar a segurança do produto, elas permanecerão fora da produção até estarem aptas para o trabalho. Também engloba bons hábitos de higiene e saúde, incluindo abster-se de comer, beber ou fumar em áreas designadas para produção, armazenamento e testes de controle de qualidade.

O WI 6.4.2.2, que foi revisado desde a última auditoria para atualização de novos locais de armadilhas para roedores, requer armadilhas para roedores no exterior e no interior, e que os inseticidas sejam usados somente no escritório e na cozinha e não no piso da produção. Os relatórios mensais são recebidos e revisados para serem preenchidos e depois mantidos. Os seguintes relatórios de controle de pragas foram revisados em 16 de dezembro de 2020 e 26 de agosto de 2020 e considerados aceitáveis.

Tarefas 7 e 8
Validação do processo
A validação do processo é controlada pelo procedimento SOP7.5.5. Desde a última auditoria, o procedimento foi atualizado para incluir pequenas atualizações visando maior clareza. O procedimento inclui informações sobre como conduzir uma validação. É necessário um plano de validação. A revalidação é uma consideração e será localizada no relatório. O site possui um Plano Mestre de Validação para os produtos Band-It. O plano documenta claramente quando uma validação é ou não necessária e, se a validação não for necessária, que tipo de inspeção é realizada para garantir que haja verificação.

Para a validação do processo, foram escolhidos arquivos do plano mestre de validação do sistema. A validação incluiu um IQ, um OQ e um PQ. Os seguintes documentos foram revisados:
- Validação da vedação do Band-It

Foram encontrados os dados brutos visando mostrar quem realizou a validação. Constatou-se que a validação foi realizada por duas pessoas: uma que foi a autora da validação e outra que foi a engenheira de fabricação.

Revisou-se a manutenção do selador Doboy visando determinar se houve alguma mudança significativa no sistema desde a validação. Constatou-se que não houve. Os arquivos de validação foram considerados aceitáveis.

Tarefa 9
Validação – Esterilização
Os produtos são esterilizados utilizando radiação gama. O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento 7.5.5 que rege o processo de esterilização. O procedimento requer que sejam realizadas auditorias trimestrais de dosagem, bem como uma avaliação anual da necessidade de revalidação de acordo com os procedimentos 7.5.5. As amostras de Bioburden são coletadas durante as auditorias trimestrais de dosagem. Uma mudança drástica no número e no tipo de organismo, um novo componente ou uma mudança nos aspectos de esterilização pode gerar a necessidade de uma

nova validação.

A verificação e as auditorias de dosagem são realizadas com a dose adequada, conforme a revisão do Relatório 001, Rev. 4, Relatório Final - Procedimento de Ajuste de Dose, usando informações de Bioburden de produtos Band-It. Verificou-se que a dose validada foi a mesma que a utilizada nas auditorias de dosagem. Foram analisadas as seguintes auditorias de dose durante a audição, e consideradas aceitáveis:

- Q1 2020, Auditoria de dosagem do Band-It Q1
- Q2 2020, Auditoria de dosagem do Band-It Q1
- Q3 2020, Auditoria de dosagem do Band-It Q1
- Q4 2020, Auditoria de dosagem do Band-It Q1

Tarefas 10 e 11
Controle e monitoramento de processos
Observou-se que os controles de fabricação foram implementados pelo MMDC usando os procedimentos de fabricação e os registros do histórico do dispositivo. Os processos de fabricação para a produção do Band-It foram revisados:

- SOP 7.5 - Processo de produção
- WI 7.5.1 - Processo de embalagem do produto

Os seguintes processos validados contêm controles de monitoramento de processo em vigor, Velocidade ideal da linha de fabricação, Tensão ideal da linha de fabricação, Temperatura de vedação e Tempo de vedação. O MMDC estabeleceu e mantém o WI 7.5.1.1 que rege o controle do processo e o monitoramento dos processos validados. O plano mestre de validação foi revisado para determinar quais processos foram monitorados e o monitoramento do selador foi selecionado para revisão. O monitoramento do processo foi registrado nos registros do histórico do dispositivo ou em fichários localizados ao lado do equipamento. Verificou-se que os processos monitorados são determinados com base no risco do produto e vinculados ao processo de gerenciamento de riscos. Os seguintes registros foram revisados:

- Temperatura do selador;
- Tempo de selagem.

Tarefa 12
Competência da equipe
O Nome estabeleceu e mantém o procedimento SOP 6.2 que rege o processo de competência e treinamento. As fichas de treinamento para a equipe de produção, revisadas para esta auditoria, incluem:

- E. Smith, Ficha de treinamento
- T. Johnson, Ficha de treinamento
- P. Piper, Ficha de treinamento
- W. Miller, Ficha de treinamento

Verificou-se que houve treinamento para os procedimentos específicos para as funções de trabalho de cada pessoa. As fichas de treinamento podem ser aceitas como precisas e completas.

Notou-se que a limpeza da área de produção foi realizada por um serviço externo e por um fornecedor aprovado, a WeClean. Os registros de treinamento para F. de Tal e M. Silva para treinamento sobre como limpar e vestir-se para a sala limpa foram solicitados por eles serem a equipe de limpeza mais recente. Os seguintes itens foram revisados:

• Registros de limpeza de 1 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2020
Os registros de treinamento dos funcionários do MMDC podem ser aceitos como precisos e completos.

Tarefas 13 e 14
Controle sobre dispositivos de monitoramento e medição
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 7.6 que rege o processo de calibração. O processo de calibração é concluído pela empresa de calibração contratada, a Bob's Calibration Company (BCC). O MMDC controla o rastreamento da calibração e notificará a BCC quando algo estiver previsto para a calibração. Além disso, o local exige todo o número do equipamento e informações de calibração no Registro de lote para garantir que sejam utilizados somente equipamentos calibrados. Há adesivos de calibração em todos os equipamentos necessários e eles foram considerados precisos e atualizados. O procedimento leva a cabo a necessidade de tomar medidas cabíveis sobre o equipamento e o produto quando se descobre que foi utilizado equipamento que estava descalibrado. Os seguintes registros de calibração foram revisados:
- Equipamento nº 25, Medidor de temperatura Doboy Sealer, 6 meses, 3 de janeiro de 2021
- Equipamento nº 05, Medidor Magnehelic, 3 meses, 3 de janeiro de 2021
- Equipamento nº 36, Medidor Paquímetro, 3 meses, 3 de janeiro de 2021
- Equipamento nº 08, Régua, 12 meses, 3 de janeiro de 2021

Os registros de calibração foram considerados completos de acordo com os procedimentos e são aceitáveis para o auditor da DEKRA. Confirmou-se que todos os equipamentos encontrados estão protegidos contra danos e deterioração.

Tarefa 15
Validação de software usado para o controle do processo de produção e serviço
A validação do software usado na produção é controlada pelo procedimento SOP 7.5.6. Desde a última auditoria, o procedimento foi atualizado para incluir pequenas atualizações visando maior clareza. O procedimento inclui informações sobre como conduzir uma validação e também uma seção sobre validação de software. É necessário ter um plano de validação e será preciso incluir software, se necessário. A revalidação é uma consideração e será localizada no relatório. O site possui um Plano Mestre de Validação para a família de produtos Band-It. O plano documenta claramente quando uma validação é ou não necessária e, se a validação não for necessária, que tipo de inspeção é realizada para garantir que haja verificação.

Para a validação do processo, foram escolhidos arquivos do plano mestre de validação para o software de visão eletrônica na linha de fabricação ideal, que contém software. O software foi validado como parte da validação do processo, pois era um software não comercial que não foi personalizado pelo MMDC. Foi verificado no Protocolo nº 02 que o software estava qualificado com o processo, pois não havia como editar o software do sistema. Os seguintes documentos foram revisados:
- Relatório de validação de software nº 456

Foram encontrados os dados brutos visando mostrar quem realizou a validação.

Tarefas 16, 17, 18
Arquivo principal do dispositivo, registro de produção, identificação/rastreabilidade
O Registro Mestre do Dispositivo - o Band-It contém uma lista de materiais que documenta as matérias-primas, as etiquetas, as inserções de IFU, os prontuários de paciente e os materiais de embalagem para a família de produtos Band-It. O DMR inclui uma lista dos fornecedores que foram

aprovados para fornecer esses itens. O DMR fornece uma lista de procedimentos aplicáveis necessários para fabricar, testar e embalar este produto.

Tarefa 18
Rastreabilidade aplicada a dispositivos médicos implantáveis e de suporte à vida.
Esta seção não é aplicável, pois estes dispositivos não dão suporte à vida.

Tarefa 19
Identificação do status do produto
Observou-se a identificação do produto durante o tour de produção. Os produtos são etiquetados ou têm a documentação apropriada anexada. A identificação do produto indica claramente se o produto está aguardando inspeção ou teste ou se está liberado para a próxima etapa. As aprovações do laboratório de controle de qualidade são anotadas no DHR e foram claramente marcadas para os itens revisados.

Tarefa 20
Propriedade do cliente
Não há propriedade fornecida pelo cliente e nenhuma informação sobre o paciente foi fornecida nos arquivos de reclamação.

Tarefa 21
Atividades de aceitação
Todas as atividades e critérios de aceitação são documentados na ordem de serviço. As atividades incluem inspeção visual, verificação de vedação e teste de vazamento. Cada lote é inspecionado em sua totalidade quanto à sua conformidade com todos os critérios. O ID do equipamento de teste, os dados variáveis e a aceitação (assinaturas) são documentados nos registros do lote.

Tarefas 22 e 23
Produto não conforme em produção, retrabalho
Os produtos não conformes foram claramente identificados e armazenados em uma área de quarentena. Não é permitido retrabalho de acordo com o SOP8.3.2 na Seção 4.2. O procedimento foi atualizado desde a última auditoria visando pequenos esclarecimentos de responsabilidades. Os seguintes NCRs foram revisados:

- NCR nº 20-01, 5 de janeiro de 2020, Motivo: Dimensão do produto fora das especificações, refugo, 5 de janeiro de 2020
- NCR nº 20-10, 26 de maio de 2020, Motivo: Temperatura de vedação 1 grau F muito quente, usar como está, 18 de junho de 2020
- NCR nº 20-98, 20 de dezembro de 2020, Motivo: A matéria-prima falhou no teste de tração, retorno ao fornecedor, 10 de janeiro de 2021

Os NCRs foram tratados adequadamente de acordo com os procedimentos e foram considerados aceitáveis.

Tarefa 24
Preservação do Produto
Foram observados procedimentos documentados para a preservação do produto durante o processamento interno, armazenamento e transporte. Os procedimentos incluem o SOP 7.5.11. Os procedimentos requerem identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção,

incluindo aqueles produtos com vida útil limitada ou que requerem condições especiais de armazenamento. Observou-se que o produto do MMDC seguiu o procedimento durante o processamento. As condições especiais de armazenamento não foram observadas para os dispositivos Band-It. Notou-se que essas condições foram mantidas durante a produção, o armazenamento e o embarque por meio do monitoramento de áreas e contêineres.

Tarefa 25
Revisão dos requisitos do cliente, registros de distribuição
O MMDC estabeleceu e mantém o procedimento SOP 7.5.9 para os requisitos do cliente e os registros de distribuição. A aprovação dos pedidos de compra é realizada usando SAP e os limites de quem pode comprar o quê são controlados no sistema. Foi confirmado que os registros de distribuição também estão contidos no SAP e são retidos por 6 (seis) anos. As POs revisadas como parte da seção de compras abaixo continham o nome e o endereço do consignatário inicial, o ID do produto, a quantidade liberada e os números de controle usados. Foi descoberto que o lote de produção nº B20200512 foi liberado para o estoque em 13 de maio de 2020, antes da liberação dos dados de teste de esterilidade e LAL; consulte a não conformidade AR01-Major01.

O processo de distribuição é mantido pelo MMDC para distribuição em todo o mundo. O MMDC concluiu um acordo de qualidade com a Fed-Ex para definir os requisitos de distribuição. Foram revisados o Acordo de qualidade interna/Acordo de distribuição celebrado com a Fed-Ex. A data de conclusão foi 16 de janeiro de 2016.

Qualquer comunicação com as autoridades regulatórias é gerenciada pelo MMDC. A revisão foi realizada como parte da seção de autorização de mercado da auditoria e tal comunicação foi considerada adequada.

Tarefas 26, 27, 28
Instalação e Manutenção
Não há instalação e manutenção para os dispositivos Band-It.

Tarefa 28
Controles de risco aplicados ao transporte
Não há controles necessários para a transferência do produto, pois não há condições especiais de armazenamento indicadas para NOME.

Não conformidade: Sim, veja os números AR01-Major02 e AR01-Minor02 abaixo

Seção 11.7 - Processo: Compra

Os dados de controle de fornecedores, incluindo seleção, controle e reavaliação de fornecedores, serão fornecidos aqui. Esta seção não foi concluída para este exercício, entretanto, as tarefas estão listadas abaixo.

O foco da auditoria incidiu sobre os requisitos para compras de acordo com o ISO13485:2016 § 7.4 e 8.4.

Tarefas 1, 2, 3
Planejamento, Procedimentos e Seleção de Arquivos de fornecedores

Tarefas 4, 5, 6, 7

Controle, Seleção, Monitoramento e Reavaliação de Fornecedores Tarefas 8, 9, 10 Adequação, Requisitos, Acordos, Documentação e Verificação dos produtos adquiridos Tarefa 11 Dados usados no processo MAI
Não conformidade: Não
Seção 11.8 - Outros resultados não
N/A

Seção 12 – Esta seção é uma lista de todas as não conformidades encontradas durante a auditoria. Reveja esta seção e reflita, com base em seus regulamentos, sobre quais ações você espera que sejam tomadas pelo fabricante.

Seção 12. Não conformidade			
Número de referência NC	Declaração de não conformidade/ Evidência de apoio	ISO 13485:2016	Grau MDSAP NC maior ou menor
AR01-Major01	A liberação do produto no estoque nem sempre era feita após a conclusão dos preparativos planejados. O lote de produção nº B20200512 foi lançado em estoque em 13 de maio de 2020, antes da liberação dos dados de teste de esterilidade e LAL. O teste LAL foi datado de 1 de junho de 2020 e um relatório de teste de esterilidade foi datado de 5 de junho de 2020. O SOP 10 exige que todos os resultados de teste sejam recebidos e aprovados antes da liberação do produto no estoque. Observou-se que todos os resultados foram aprovados e o produto não foi enviado até 1 de agosto de 2020.	8.26	4 Maior
AR01-Minor01	As informações coletadas no processo de feedback nem sempre servem como insumo potencial no gerenciamento de riscos para monitorar e manter os requisitos do produto, bem como os processos de fabricação ou melhoria do produto. O Procedimento SOP 8.2.2, Rev A, Encaminhamento de Reclamações não contém um vínculo com as reclamações para o gerenciamento de risco. Além disso, os arquivos de reclamação analisados não mostraram se a documentação de gerenciamento de risco foi verificada em relação a qualquer um desses itens. Os arquivos revisados incluem:	8.2.1	3 Menor

	Reclamação 20-22, 20-23, 20-24, 20-25, 21-01, 21-02.		
AR01-Minor02	A Manutenção Preventiva Necessária não foi concluída nos equipamentos de produção. A máquina de corte e vinco DC-001 passou por manutenção pela última vez para a manutenção anual em 3 de março de 2019. De acordo com WI 6.3.1.1, Rev E, Manutenção preventiva de máquinas de corte e vinco, a manutenção deve ser realizada mensalmente e anualmente. Os registros de manutenção para a manutenção anual para 2020 não estavam disponíveis. Os registros mensais de manutenção estavam disponíveis.	6.3	1 Menor

Seção 13 – Esta seção contém as explicações sobre o motivo pelo qual a auditoria não foi realizada dentro da agenda de auditoria. Podendo incluir motivos como a documentação não estava disponível, foram encontrados problemas importantes e a auditoria demorou mais do que o esperado, etc. Também listamos todos os obstáculos encontrados, como a sala limpa que não pôde ser acessada ou vista de fora, portanto, nenhuma produção foi observada. Obstáculos podem invalidar uma auditoria.

Seção 13. Desvios significativos do Plano de auditoria		
Não houve desvios do Plano de auditoria		
Duração da Auditoria	Planejado: 2,5	Real: 2,5
Obstáculos		
Não houve obstáculos durante esta auditoria.		

Seção 14 – Esta seção listará como as não conformidades da última auditoria foram verificadas e consideradas encerradas.

Seção 14. Acompanhamento de não conformidades anteriores
N/A

Seção 15 – Esta seção listaria quaisquer mudanças importantes desde a última auditoria, um exemplo seria a construção de uma nova sala limpa.

Seção 15. Resumo das principais mudanças nas instalações auditadas
Não houve grandes mudanças nas instalações.

Seção 16 – Esta seção lista todas as conclusões da auditoria e quaisquer ações a serem tomadas.

Seção 17 – Esta seção lista todos os anexos adicionados à auditoria

Seção 18 – Esta seção é a assinatura de aprovação.