

Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-Existente em Treinamento

| Ficha de avaliação – Medicamentos - Geral | |
|--|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linhas de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura</i></p> | |

| |
|--|
| <p><i>arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>7 – Pontuação final:</p> |
| <p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> |
| <p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p> |
| <p>10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p> |

| 2ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|-----|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linhas de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| 3ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linhas de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 7 – Pontuação final: |
| 8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> |
| 9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados Assinatura do Inspetor Avaliador: |
| 10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> Assinatura da chefia da área de inspeção: |

| 4ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linhas de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 7 – Pontuação final: |
| 8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> |
| 9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados Assinatura do Inspetor Avaliador: |
| 10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> Assinatura da chefia da área de inspeção: |

| 5ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linhas de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)
Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:
(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?
(*Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação*)

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)
 Testes em Matérias-Primas
 Testes em Produtos Acabados
 Procedimentos de amostragem
 Inspeção de almoxarifados
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento
 Sistema de Água
 Sistema de ar
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)
 Produção de estéreis
 Controle de Qualidade Físico-químico
 Controle de Qualidade Microbiológico
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)
 Garantia da Qualidade
 Estabilidade
 Validação de Sistemas Computadorizados
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:
(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento

Apto a se tornar inspetor de medicamentos - geral

Não apto a se tornar inspetor medicamentos - geral

Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| Ficha de avaliação – Insumos Farmacêuticos Ativos - Geral | |
|--|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Forma de obtenção/insumo: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p> | |

bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de estéreis

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| 2ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Forma de obtenção/insumo: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| 3ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Forma de obtenção/insumo: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| 4ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|-----|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Forma de obtenção/insumo: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| 5ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Forma de obtenção/insumo: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 7 – Pontuação final: |
| 8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> |
| 9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados Assinatura do Inspetor Avaliador: |
| 10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> Assinatura da chefia da área de inspeção: |
| Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento |
| Apto a se tornar inspetor de IFA - geral <input type="checkbox"/> Não apto a se tornar inspetor IFA - geral <input type="checkbox"/> Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento): Assinatura da chefia da área de inspeção: |

| Ficha de avaliação – Medicamentos Estéreis | |
|--|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha) | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linha de Fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p> | |

bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de estéreis

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| 2ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|-----|
| MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha) | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linha de Fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> | |

| 3ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento |
|---|
| MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha) |
| Dados do Inspetor Avaliador |
| Nome: CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal |
| Órgão/Departamento: |
| Dados da Empresa inspecionada |
| Nome da empresa: |
| Endereço: |
| Cidade/País: |
| Linha de Fabricação: |
| Data de início da inspeção: |
| Avaliação |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |

| |
|--|
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>7 – Pontuação final:</p> |
| <p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> |
| <p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p> |
| <p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p> |

| 4ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento |
|---|
| MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha) |
| Dados do Inspetor Avaliador |
| Nome: CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal |
| Órgão/Departamento: |
| Dados da Empresa inspecionada |
| Nome da empresa: |
| Endereço: |
| Cidade/País: |
| Linha de Fabricação: |
| Data de início da inspeção: |
| Avaliação |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |

| |
|--|
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>7 – Pontuação final:</p> |
| <p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> |
| <p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p> |
| <p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p> |

| 5ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento |
|---|
| MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha) |
| Dados do Inspetor Avaliador |
| Nome: CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal |
| Órgão/Departamento: |
| Dados da Empresa inspecionada |
| Nome da empresa: |
| Endereço: |
| Cidade/País: |
| Linha de Fabricação: |
| Data de início da inspeção: |
| Avaliação |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |

| |
|--|
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> |
| <p>7 – Pontuação final:</p> |
| <p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> |
| <p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p> |
| <p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p> |
| <p>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</p> |
| <p>Apto a se tornar inspetor de Medicamentos Estéreis <input type="checkbox"/></p> <p>Não apto a se tornar inspetor Medicamentos Estéreis <input type="checkbox"/></p> <p>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p> |

| Ficha de avaliação – IFA Biológico | |
|--|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Insumo Biológico: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p> | |

bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de biológicos

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| 2ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|-----|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Insumo Biológico: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

| 3ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|------|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Insumo Biológico: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:
(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)
 Testes em Matérias-Primas
 Testes em Produtos Acabados
 Procedimentos de amostragem
 Inspeção de almoxarifados
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento
 Sistema de Água
 Sistema de ar
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)
 Produção de biológicos
 Controle de Qualidade Físico-químico
 Controle de Qualidade Microbiológico
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)
 Garantia da Qualidade
 Estabilidade
 Validação de Sistemas Computadorizados
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento

Apto a se tornar inspetor de IFA Biológico

Não apto a se tornar inspetor IFA Biológico

Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| Ficha de avaliação – Radiofármacos | |
|---|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linha de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento: | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos) | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i> </p> | |

| 2ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
|--|-----|
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linha de Fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> | |

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:
(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

(*Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação*)

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)
 Testes em Matérias-Primas
 Testes em Produtos Acabados
 Procedimentos de amostragem
 Inspeção de almoxarifados
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento
 Sistema de Água
 Sistema de ar
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)
 Controle de Qualidade
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)
 Garantia da Qualidade
 Validação de Sistemas Computadorizados
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento

Apto a se tornar inspetor de Radiofármacos

Não apto a se tornar inspetor Radiofármacos

Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):

Assinatura da chefia da área de inspeção:

| Ficha de avaliação – Gases | |
|--|------|
| Dados do Inspetor em Treinamento | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| 1ª Inspeção de Gases – Atuação como Inspetor em Treinamento | |
| Dados do Inspetor Avaliador | |
| Nome: | CPF: |
| Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal | |
| Órgão/Departamento: | |
| Dados da Empresa inspecionada | |
| Nome da empresa: | |
| Endereço: | |
| Cidade/País: | |
| Linha de fabricação: | |
| Data de início da inspeção: | |
| Avaliação | |
| <p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> | |
| <p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p> | |
| <p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p> | |
| <p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> | |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi: <input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos) <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: |
| 7 – Pontuação final: |
| 8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> |
| 9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados Assinatura do Inspetor Avaliador: |
| 10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i> Assinatura da chefia da área de inspeção: |
| Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento |
| Apto a se tornar inspetor de Gases <input type="checkbox"/> Não apto a se tornar inspetor Gases <input type="checkbox"/> Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento): Assinatura da chefia da área de inspeção: |