

 HEMOPE	RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO (RV)	Código: FOR QUAL 031
		Versão/Ano: 01/2018

NÚMERO DO RELATÓRIO _____

1. OBJETIVO

Descrever o objetivo da validação.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Citar documentos legais relacionados ao processo, incluindo o Protocolo de validação da área.

3. METODOLOGIA

3.1. Processo a ser avaliado

Informar o nome do processo validado (que deve constar no Protocolo de validação da área)

3.2. Análises a serem realizadas

Citar quais análises foram realizadas, de acordo com o Protocolo de validação.

3.3. Amostragem

Informar o método de coleta, a quantidade, a data da coleta.

3.4. Critério de aceitação

Informar os limites de aceitação de especificações do processo.

3.5. Materiais e equipamentos

Informar os materiais e equipamentos utilizados, além da data da última manutenção preventiva/calibração destes últimos.

3.6. Insumos utilizados

Informar quais insumos utilizados, nome do fabricante, nº do lote e data de validade.

4. RESULTADOS

Informar detalhadamente os resultados obtidos, inclusive os desvios da qualidade, quando houver, e o tratamento estatístico dos dados.

 HEMOPE	RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO (RV)	Código: FOR QUAL 031
		Versão/Ano: 01/2018

5. CONCLUSÃO

Finalizar o relatório, informando se o processo está ou não validado.

Aprovado []

Reprovado []

6. EQUIPE DE VALIDAÇÃO

Informar o nome e o cargo dos colaboradores envolvidos na validação, além de suas assinaturas.

Nome	Cargo	Assinatura	Data

7. ELABORADO/REVISADO

ELABORADO:	DATA
CARGO OU FUNÇÃO / ASSINATURA	
REVISADO:	DATA
CARGO OU FUNÇÃO / ASSINATURA	

8. ANEXOS