IDENTIFICAÇÃO DO RELATÓRIO

Nº do relatório	ano/sequência numérica
Processo validado	
Setor/Área	
Tipo de validação	( ) Inicial – **VI** ( ) Revalidação – **REV** ( ) Específica – **VE**
Protocolo de validação relacionado	
Código do relatório	(tipo de validação – setor/área – nº do relatório) Exemplo: VI – QUAL – 2026/01
Responsável pela validação	
Data de início da validação	
Data de conclusão da validação	

Fracionamento – FRA
Imuno.Hemato. – IMU
CQ. Sorologia/NAT – CQS
CQ. Hemocomponentes – CQH
Coleta – COD
Expedição – EXP
Laborat. Hemostasia – LHE
TI – CTI

1. OBJETIVO

Descrever o objetivo da validação, identificando o processo crítico avaliado e demonstrando que os aspectos críticos do processo estão controlados, conforme a Portaria vigente.

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. Qualificação dos equipamentos e sistemas utilizados:

Equipamento/Sistema	Identificação/ versão	Última qualificação
Tipo de equipamento (centrífuga, Caixa, máquina…)	XX/XXXX	XX/XX/XXXX
Sistema informatizado (SBS, GSM …)	Nome/versão	XX/XX/XXXX

Registrar como “N/A”, quando não aplicável para o processo.

3.4. Calibração dos instrumentos de medição utilizados:

Instrumento	Identificação	Última calibração	Próxima calibração
Tipo de equipamento (centrífuga, Caixa, máquina…)	Código do equipamento	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX

Registrar como “N/A”, quando não aplicável para o processo.

3.5. Qualificação dos fornecedores/provedores, materiais e insumos utilizados:

Fornecedor/ Provedor	Material/Insumo/Serviço	Lote	Validade
Empresa contratada	Bolsa/Reagente/Banco de dados	XXXXX	XX/XX/XXXX

Registrar como “N/A”, quando não aplicável para o processo.

3.6. Amostragem/ Seleção de cenários de teste

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

3.7. Critério de aceitação

Informar os limites de aceitação de especificações do processo.

4. RESULTADOS

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

5. CONCLUSÃO

Finalizar o relatório, informando se o processo se encontra:

[ ] Validado [ ] Validado com restrições [ ] Não validado

Justificar, caso a validação tenha validado com restrições ou não validado:

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

Relacionar os documentos, registros, evidências, planilhas, gráficos e demais informações que subsidiaram a validação.