AUTO INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

OBJETIVOS DA AUDITORIA INTERNA

- Avaliar o cumprimento das atividades relacionadas com a Qualidade e Boas Práticas de Fabricação (BPF).
- Detectar deficiências na implementação das BPF e recomendar ações corretivas necessárias.
- Identificar atividades que poderão causar problemas futuros.
- Fornecer uma avaliação adequada do processo

OBJETIVOS DA AUDITORIA INTERNA

- Estabelecer um referencial para desenvolver e avaliar as melhorias a serem introduzidas.
- Reduzir desperdícios e retrabalhos.
- Preparar os colaboradores para inspeções da VISA.

OBJETIVOS DA AUDITORIA INTERNA

ELIMINAR AS MAIORES CAUSAS DE PROBLEMAS DE QUALIDADE, COMO:

FALTA DE ORGANIZAÇÃO

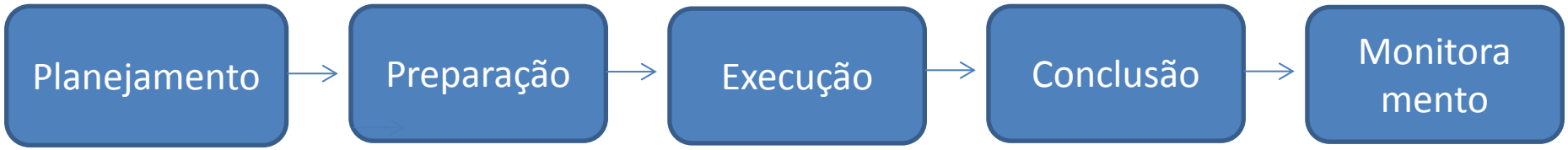
FALTA DE ORIENTAÇÃO

FALTA DE RECURSOS

FALTA DE TEMPO

FALTA DE APOIO DA CHEFIA

Etapas da Auditoria



Planejando a auditoria....

Procedimento escrito englobando:

- ✓ Periodicidade
- ✓ Responsáveis
- ✓ Formulários e Registros
- ✓ Áreas auditadas
- ✓ Prazos (Relatório, plano de ação)

Planejando a auditoria....

- Auditores internos ou externos?
- Equipes multidisciplinares e independentes
- Profissionais qualificados e com conhecimento em BPF
- Definir auditor(es) líder(es)
- Definir e divulgar cronograma de auditorias

Se Preparando para auditoria...

- Conhecer a RDC 48
- Conhecer os procedimentos da área a ser auditada.
- Conhecer o Manual da Qualidade

O que decide se o auditor vai achar o que está errado ou não, é o número de questões feitas pelo auditor.

Execução da auditoria...

- Reunião de abertura
- Definir quem irá acompanhar os auditores
- Definir a sequência da auditoria
- EPIs necessários
- Caminhar de acordo com o fluxo do processo.

Execução da auditoria...

- Avaliação documental (coleta de dados)
- Conversar com o responsável da área
- Conversar com quem executa a tarefa
- Estimular a exposição das atividades realizadas
- Sempre que possível, solicitar um exemplo

Execução da auditoria...

- Olhar e procurar: Planilhas de controle, monitoramentos, registros, formulários, entre outros.

- Quando encontrar um erro, verificar outros documentos do mesmo processo para entender se é pontual ou sistêmico.

Execução da auditoria...

- O que está escrito está de acordo com a norma?
- O que está sendo realizado está de acordo com o que está escrito?
- Cuidado com processos que estão documentados, identificados, registrados e não estão de acordo com a norma. Não é por que tem POP que está certo!

Execução da auditoria...

- Quando tiver mais de um auditor ter o cuidado de evitar duplicidade de esforços.
- Realizar as anotações na hora
- Não fazer nenhum tipo de julgamento, comparação ou até mesmo emitir uma opinião.
- Buscar evidências concretas.

Limpeza

Organização

Identificação

Vantagens do Auditor

- Sempre existe um erro
- Nervosismo do auditado
- Pede o que quiser
- Pode avaliar tudo

Desvantagens do Auditor

- Não sabe onde está o erro
- Tem que avaliar tudo em pouco tempo

Características desejáveis no AUDITOR

- Mente aberta
- Disciplinado
- Diplomático
- Honesto
- Ouvidor
- Paciente e Humano

Características desejáveis no AUDITOR

- Se comunica em todos os níveis
- Profissional
- Interessado
- Investigador
- Analítico
- Sem medo de ser impopular
- Ético

Características indesejáveis no AUDITOR

- Indiscreto
- Mente fechada
- Desistente
- Indisciplinado
- Cheio de opinião
- Desonesto

Características indesejáveis no AUDITOR

- Preguiçoso
- Não profissional
- Apático
- Aceita como está
- Amigão de todos

NÃO CONFORMIDADES COMUNS

- O procedimento está em desacordo com a norma
- A prática do que está sendo feito não produz o requerido na norma
- Falta de identificação

NÃO CONFORMIDADES COMUNS

- Não tem no procedimento mas faz
- Escreve no procedimento mas não faz
- Não escreve e nem faz
- Falta de preenchimento
- Calibrações fora do prazo

Sistema da Qualidade

Conclusão da auditoria...

- Reunião de fechamento
- Elaboração do relatório:

✓ Descrição das não conformidades

✓ Referência da RDC 48

✓ Evidências

Como descrever a Não Conformidade

O que?	Fatos	Calibração de equipamentos
Onde?	Localização física	Fracionamento de MP
Qual?	Não Conformidade	Calibração vencida
Quem?	Com quem foi discutido	Gestor da área
Como?	Documentação envolvida	Certificado de calibração XX
Porquê?	Natureza da não conformidade	Não atendimento do item 17.18.2 da RDC 48

Conclusão da auditoria...

Área auditada deverá elaborar o plano de ação contendo:

- Ações corretivas
- Prazos
- Responsáveis

Monitorando...

- Monitorar o prazo de conclusão das ações
- Verificar se o que foi realizado é o suficiente para a correção do problema e também para evitar reincidências
- Finalizar o plano de ação
- Gerar indicadores
- Manter e atualizar o SGQ de de acordo com as atualizações de normas e Leis.

EXISTE UMA MANEIRA DE GANHAR DINHEIRO QUE AS EMPRESAS NÃO TEM SABIDO USAR:

DEIXAR DE PERDÊ-LO!!

PHILIP CROSBY

Obrigada!

Contato: ***paty.fco@ig.com.br***

Linkedin: https://br.linkedin.com/pub/patricia-francisco/26/19b/368