	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 005</b>	
	<b>Programa de autoinspeção</b>	Revisão: 00	Página 1 de 4

## 1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de alterações
03/03/2023	00	Revisão Inicial

## 2. OBJETIVO

Estabelecer procedimento para a realização da autoinspeção na empresa de transporte com a carga de produtos da saúde.

## 3. APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao setor operacional, setor administrativo e responsável técnico da empresa.

## 4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- Manual do Sistema de Gestão da Qualidade
- RDC 430/20

## 5. DEFINIÇÕES

**5.1. Auditado:** Organização, área, departamento ou setor que está sendo auditado.

**5.2. Auditor:** Pessoa com competência para realizar uma auditoria.

**5.3. Autoinspeção da qualidade:** Processo sistemático e independente para obtenção de evidências objetivas e e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão na quais os critérios de auditoria são cumpridos.

**5.4. Equipe Auditora:** Um ou mais auditores responsáveis pela realização de uma autoinspeção da qualidade.

**5.5. Evidência da Auditoria:** registros, declarações de fatos ou outras informações, que são relevantes para os critérios de auditoria e verificáveis.


## 6. DESCRIÇÃO

### 6.1. Programa anual de Autoinspeção da qualidade

Quem faz?	Quando faz?	Como faz?
Responsável técnico	No início de cada ano	Planejar a realização das autoinspeções, considerando a importância dos processos, mudanças que afetam os processos ou o Sistema de Gestão da Qualidade e os resultados das últimas inspeções, auditorias, internas ou externas, realizadas.

**6.1.1. O Programa de Autoinspeção da qualidade** deve definir, para cada inspeção planejada:

Elaboração – Diretor Operacional	Aprovação – Gestão da Qualidade
Rúbia Seixas	Gislaine Rodrigues Carlos Ramos

	<b>INTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 001</b>	
	<b>Programa de autoinspeção</b>	Revisão: 00	Página 2 de 4

- as datas de realização;
- os critérios de inspeção;
- o escopo da inspeção

**6.1.2.** O Responsável técnico deve divulgar o **Programa de Autoinspeção da qualidade**, para toda a empresa, mantendo-o atualizado e encerrá-lo ao final de cada ano.

## **6.2. Seleção de auditores para a inspeção**

**6.2.1.** A seleção dos auditores para a inspeção deve ser realizada com base nos seguintes critérios:


<b>EDUCAÇÃO</b>	Ensino Médio completo para membro comum e Superior para o coordenador
<b>EXPERIÊNCIA</b>	Desejável no mínimo de 1 ano de atuação na empresa
<b>TREINAMENTOS</b>	Curso de Autoinspeção, com carga horária mínima de 16 horas ministrado por responsável técnico da empresa
<b>EXPERIÊNCIA EM AUDITORIAS</b>	Ter participado ao menos de 2 inspeções ou ter participado de implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em empresa do segmento de transporte de cargas com produtos regulados pela ANVISA

**6.2.2.** O Responsável técnico deve definir a **Equipe Auditora** que irá realizar cada autoinspeção da qualidade, de modo a assegurar a independência destes com relação aos processos a serem auditados. A definição do **Coordenador da Equipe Auditora** deve ser realizada, considerando a participação em auditorias, domínio sobre a documentação de referência e registros de resultados obtidos no processo de avaliação interna, se aplicável.

## **6.3. Planejamento das autoinspeções da qualidade**

**6.3.1.** O Responsável técnico deve realizar o planejamento prévio de cada auto de inspeção da qualidade anualmente contendo:

- escopo da autoinspeção e sua abrangência.
- identificação dos requisitos a serem auditados em cada processo;
- nome e área de atuação de cada componente da **Equipe Auditora**;
- datas e horários da auditoria em cada processo, da reunião de abertura e da reunião de encerramento e
- relação de documentos de referência aplicáveis.

	<b>INTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 001</b>	
	<b>Programa de autoinspeção</b>	Revisão: 00	Página 3 de 4

#### 6.4. Reunião de abertura

**6.4.1.** O Responsável técnico deve realizar uma reunião de abertura com os demais membros da **Equipe Auditora** e os **responsáveis das áreas** a serem auditadas para:

- apresentação do escopo e abrangência da autoinspeção;
- apresentação dos auditores e da programação de trabalho definida;
- apresentação do objetivo da auditoria e das práticas que serão utilizadas;
- definição das pessoas de contato, nas áreas a serem auditadas.
- esclarecimento sobre qualquer dúvida a respeito da auditoria e
- confirmação de data e horários planejados para a realização da auditoria e da reunião de encerramento.

#### 6.5. Realização da autoinspeção da qualidade

**6.5.1.** O objetivo básico de toda autoinspeção, deve ser o de analisar e avaliar, no mínimo:

- se os documentos aplicáveis estão completos e estão sendo efetivamente utilizados;
- se há evidências que assegurem a correta implantação e manutenção do **Sistema de Gestão da Qualidade**, nos processos auditados;
- se a informação documentada existente é adequada e suficientes para a determinação da conformidade ou não das sistemáticas de trabalho com os critérios de auditoria utilizados e
- a eficácia do **Sistema de Gestão da Qualidade** estabelecido.


**6.5.2.** Encerrada a fase de observação e coleta de dados, a **Equipe Auditora** deve se reunir para assegurar que todos os processos, atividades e requisitos aplicáveis à autoinspeção foram verificados, analisados e que as evidências da auditoria estão registradas e são suficientes para se determinar a conformidade ou não das sistemáticas de trabalho com os critérios de auditoria utilizados.

#### 6.6. Relatório da autoinspeção da qualidade

**6.6.1.** O **Coordenador da Equipe Auditora**, deve registrar o resultado da autoinspeção com a emissão de um **Relatório de Autoinspeção**, no prazo máximo de 2 dias após o término da autoinspeção.

**6.6.2.** O **Relatório de Auditoria** deve descrever:

- as evidências verificadas;

	<b>INTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 001</b>	
	<b>Programa de autoinspeção</b>	Revisão: 00	Página 4 de 4

- as não conformidades identificadas;
- uma conclusão final sobre o grau de implantação e eficácia do **Sistema de Gestão da Qualidade** e
- observações e oportunidades de melhoria nas sistemáticas de trabalho ou na documentação utilizada, a critério do Responsável técnico.

## 6.7. Reunião de encerramento

**6.7.1.** O Responsável técnico deve realizar uma reunião de encerramento com os demais membros da **Equipe Auditora** e os **responsáveis das áreas** auditadas para:

- apresentar o resultado da autoinspeção e
- obter o entendimento e a concordância dos auditados

## 6.8. Registro de não conformidade da autoinspeção da qualidade

**6.8.1.** O Responsável técnico deve emitir um **Relatório de Não Conformidade** para cada não conformidade identificada na autoinspeção.

**6.8.1.1.** Os **Relatórios de Não Conformidade** emitidos devem ser enviados aos **responsáveis das áreas** envolvidas para análise crítica e estabelecimento de ações corretivas, para que as causas das não conformidades identificadas sejam eliminadas em tempo hábil.

## 6.9. Análise dos resultados da Autoinspeção da qualidade

**6.9.1.** Os resultados das autoinspeções, bem como a eficácia das ações corretivas estabelecidas para eliminação das causas das não conformidades devem ser analisados criticamente pela direção, nas reuniões de análise crítica planejadas.

## 7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- PR 005 Informação documentada

## 8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de Não Conformidade