 RWLOG <small>Gestão em Comércio Exterior</small>	INSTRUÇÃO DE TRABALHO	IT 005	
	Programa de autoinspeção	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 – Diretoria	Aprovação – Gestão da Qualidade
Leandro de Santana Silverio	Gislaine Rodrigues Carlos Ramos

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	IT 001	
	Programa de autoinspeção	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:


EDUCAÇÃO	Ensino Médio completo para membro comum e Superior para o coordenador
EXPERIÊNCIA	Desejável no mínimo de 1 ano de atuação na empresa
TREINAMENTOS	Curso de Autoinspeção, com carga horária mínima de 16 horas ministrado por responsável técnico da empresa
EXPERIÊNCIA EM AUDITORIAS	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.

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	IT 001	
	Programa de autoinspeção	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;

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	IT 001	
	Programa de autoinspeção	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 001 Processo de Qualificação de Clientes e Fornecedores
- PR 002 Processo de Não Conformidade e Ação Corretiva

8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de Não Conformidade