	INSTRUÇÃO DE TRABALHO	IT 008	
	Programa de autoinspeção	Revisão: 00	Página 1 de 3

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de alterações
02/01/2025	00	Elaboração Inicial

2. OBJETIVO

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

3. APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todos os setores da transportadora e ao responsável técnico da empresa.

4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- Manual 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 a autoinspeção

5.3. Autoinspeção da qualidade: Processo sistemático e independente para obtenção de evidências objetivas e para determinar a extensão nas quais os critérios da legislação sanitária 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 – Farmacêutico Responsável Técnico	Aprovação – Diretor
Ronaldo Ramos	Alexandre R. Souza

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	ITF 018	
	Programa de autoinspeção	Revisão: 00	Página 2 de 3

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

6.2. Seleção de auditores para a inspeção

6.2.1. 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 Autoinspeção** 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 autoinspeção da qualidade anualmente contendo.

6.4. Realização da autoinspeção da qualidade

6.4.1. 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 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.

6.4.2. 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.

6.5 Relatório da autoinspeção da qualidade


6.5.1. 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. Registro de não conformidade da autoinspeção da qualidade

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

6.6.2. 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.

6.7. Análise dos resultados da Autoinspeção da qualidade

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	ITF 018	
	Programa de autoinspeção	Revisão: 00	Página 3 de 3

6.7.1. 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 RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de Não Conformidade
- Relatório de Autoinspeção