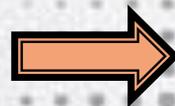




“Auditorias de Certificação Produtos e Processos”

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

- ✓ *Treinamento*
- ✓ *Auditoria*
- ✓ *Assessoria*
- ✓ *Consultoria*
- ✓ *Serviços*



PROCESSOS REGULATÓRIOS INTERNACIONAIS

Marcação CE – União Europeia



Food & Drugs Administration – EUA



Parcerias / Representante Exclusiva





O que é auditoria da
qualidade?
Onde ela vive?
Como se reproduz?

Existe vida após
a AUDITORIA???

Termos e definições



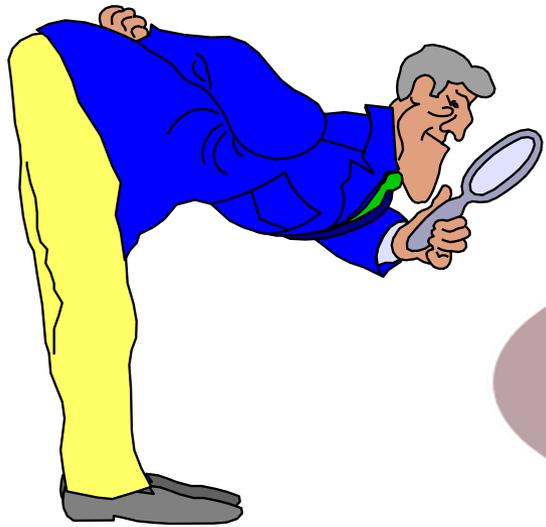
- ▶ Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter *evidência objetiva* e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os *critérios de auditoria* são atendidos.
- ▶ Evidência de auditoria: registros, apresentação de fatos ou outras informações pertinentes aos *critérios de auditoria* e verificáveis.

(AUDI)TORIA

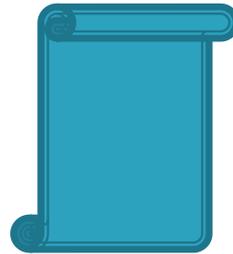


© Can Stock Photo - csp26768586

Auditoria



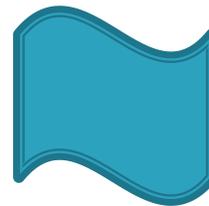
Certificação é um processo no qual uma entidade independente (3ª parte) avalia se determinado produto, sistema ou processo atende às normas técnicas. Esta avaliação se baseia em **auditorias** nas documentações, nos processos, na coleta e em ensaios de amostras.



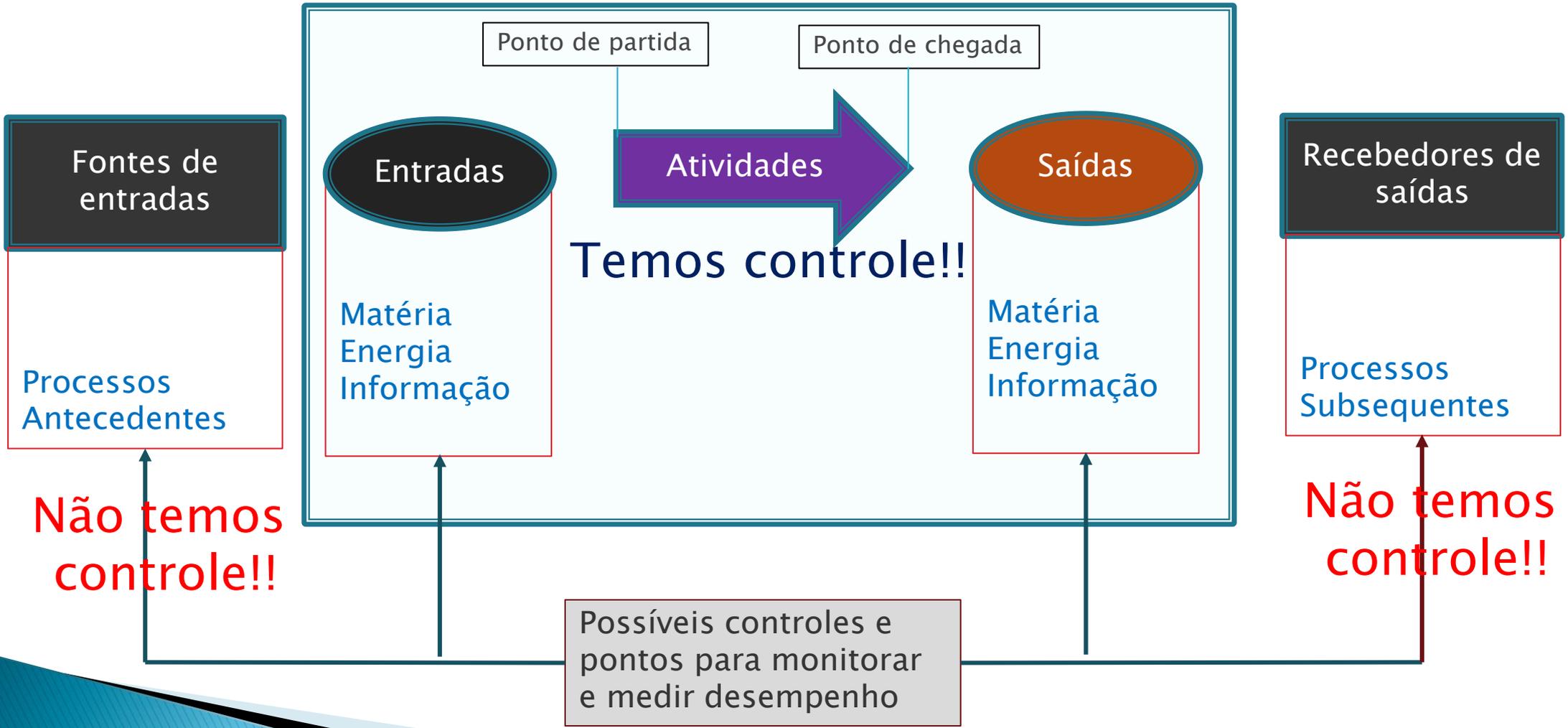
Acreditação é o reconhecimento formal por um organismo de **acreditação**, de que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de **certificação** ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

O **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** é um conjunto de elementos interligados, integrados na organização, que funciona como uma engrenagem para atender à Política da Qualidade e os objetivos da empresa, tornando visível nos produtos e serviços e atendendo as expectativas dos clientes

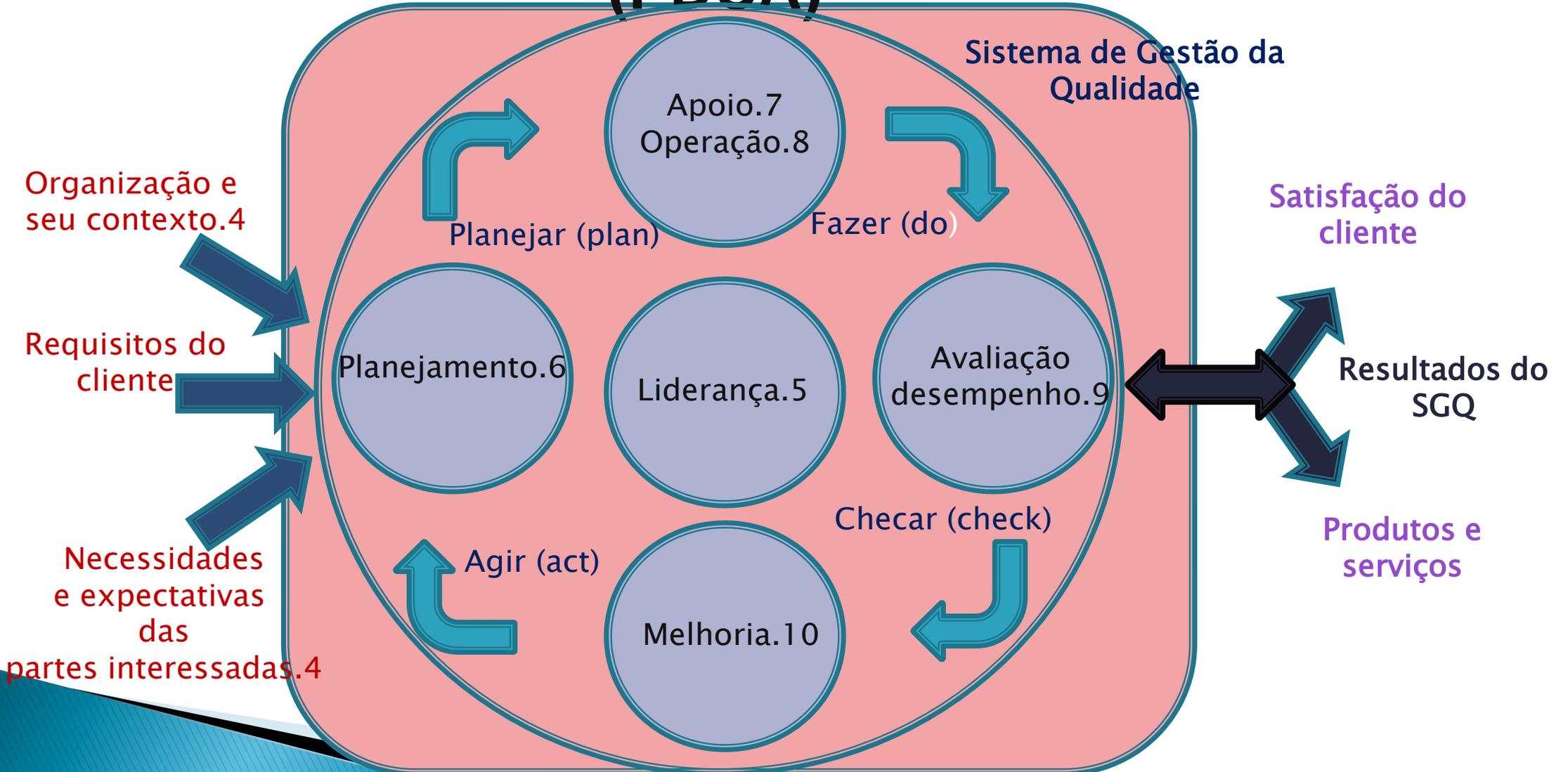
Certificação de produtos é a atestação dada por um Organismo de **Certificação**, com base numa decisão decorrente de uma análise, que comprova que a conformidade de um **produto** com os requisitos especificados foi demonstrada.



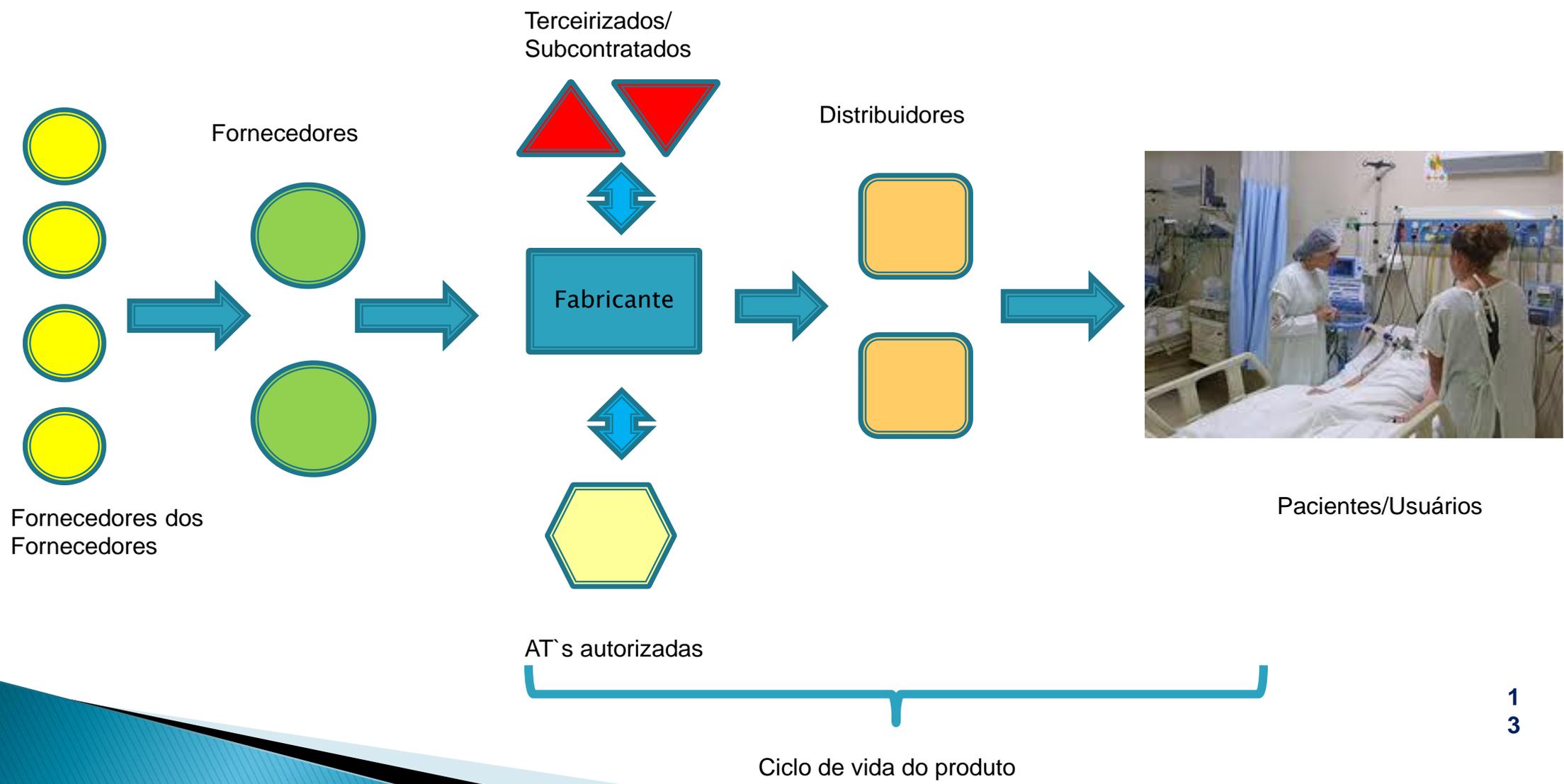
ABORDAGEM DE PROCESSO (ISO 9001:2015)



CICLO PLAN-DO-CHECK-ACT (PDCA)



CADEIA DE FABRICAÇÃO – DISPOSITIVOS MÉDICOS





NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
19011

Terceira edição
20.12.2018

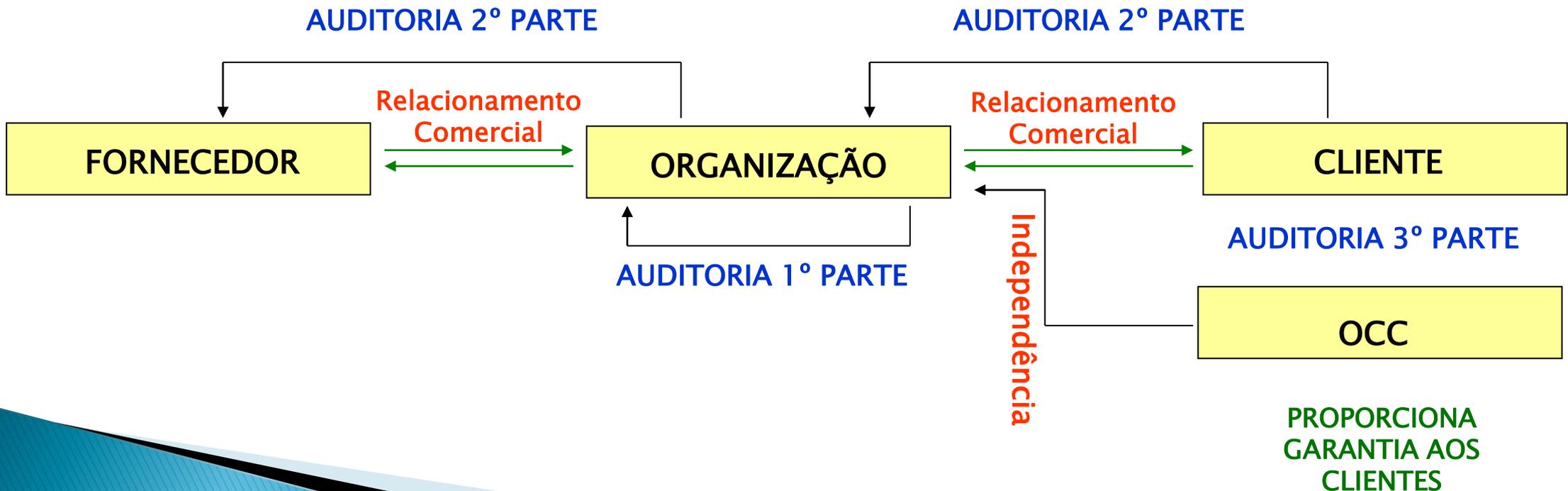
Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão

Guidelines for auditing management systems



Tipos de auditoria

Auditoria de 1ª parte	Auditoria de 2ª parte	Auditoria de 3ª parte
Auditoria interna	Auditoria de fornecedor externo	Auditoria de certificação e/ou acreditação
	Outra auditoria de parte interessada externa	Auditoria estatutária, regulamentar e similar



Tipos de Auditoria

- ❖ **Auditoria de Adequação**
 - Verificação que o sistema da qualidade documentado atende à especificação aplicável.

- ❖ **Auditoria de Conformidade**
 - Verificação da implementação efetiva do sistema da qualidade.

- ❖ **Auditoria Externa**
 - Feita por um de seus clientes (auditoria de 2a. Parte) ou por órgão independente (auditoria de 3a. Parte). Pode ser de adequação ou de conformidade.

Tipos de Auditoria

❖ Auditoria Interna

- Auto-avaliação de seus próprios sistemas, procedimentos e atividades para verificar a adequação/implementação.

❖ Auditoria do Produto

- Verificação da eficácia de todos os sistemas envolvidos na produção de um determinado item ou serviço (auditoria vertical).

❖ Auditoria do Processo

- Verificação do cumprimento e da eficácia dos processos utilizados na fabricação do produto ou prestação do serviços (normalmente inclui aspectos mais técnicos).

Tipos de Auditoria

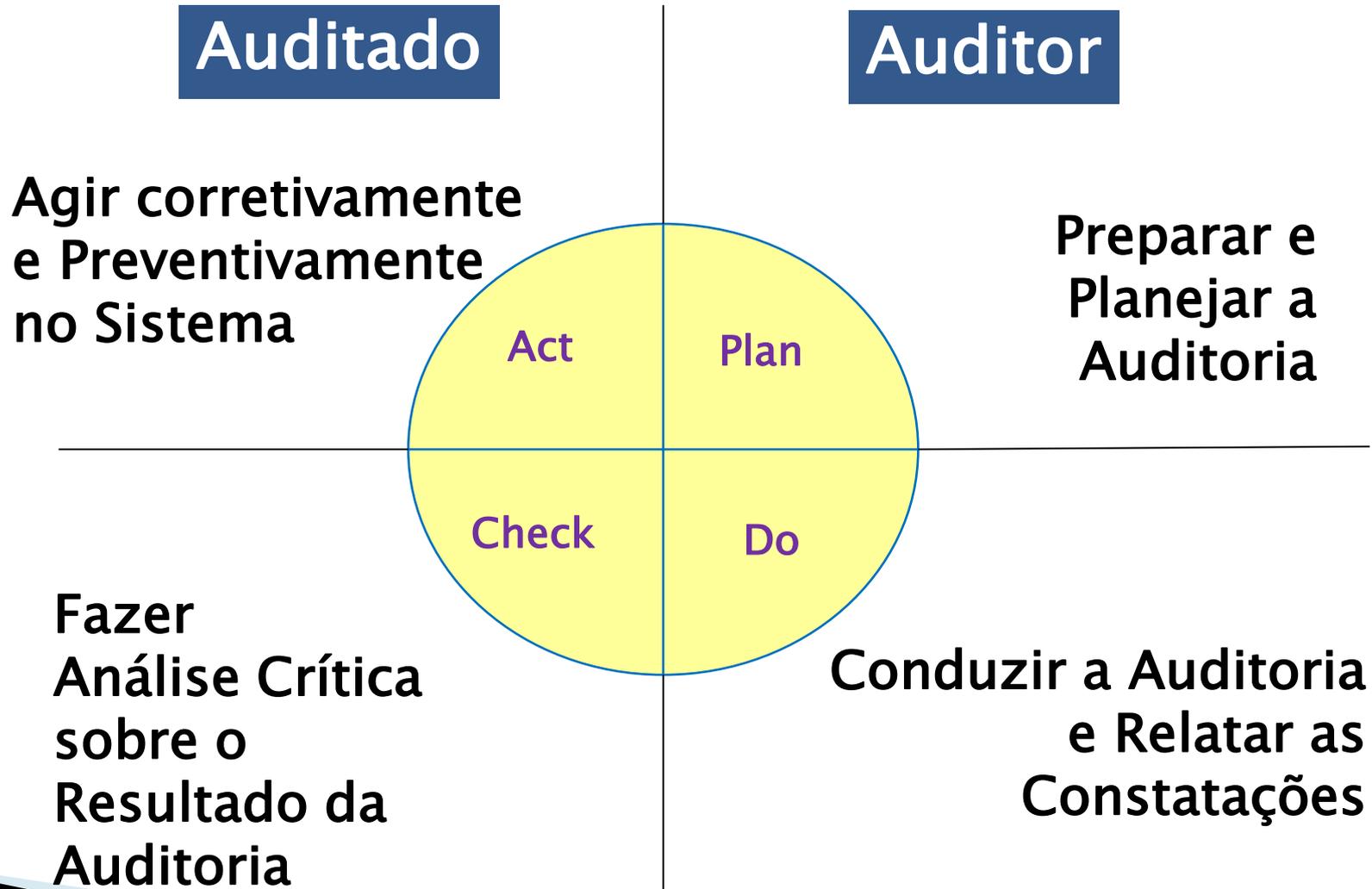
❖ Auditoria Combinada

- Auditoria realizada em um único auditado, em dois ou mais sistemas de gestão.

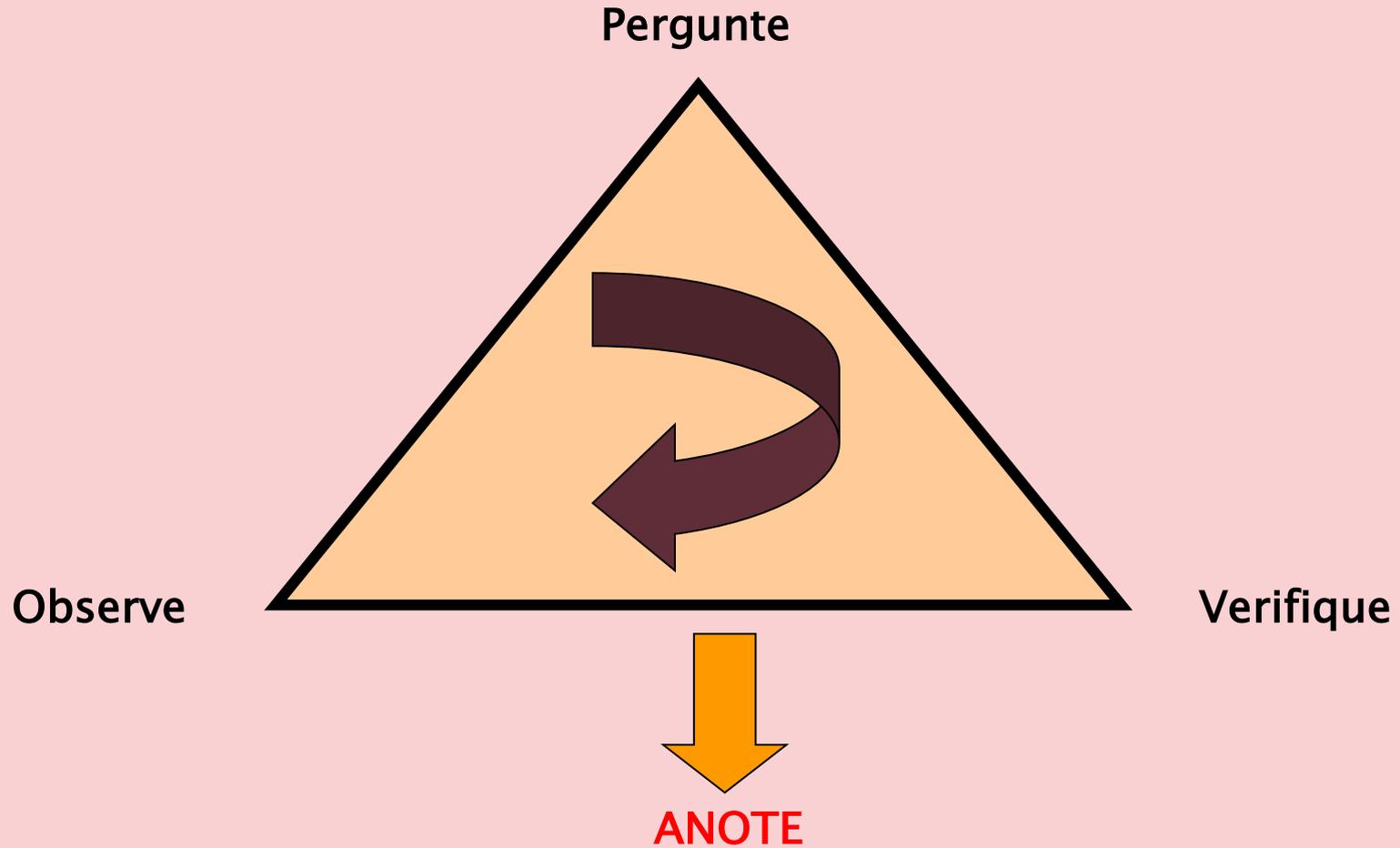
❖ Auditoria Conjunta

- Auditoria realizada em um único auditado, por duas ou mais organizações de auditoria.

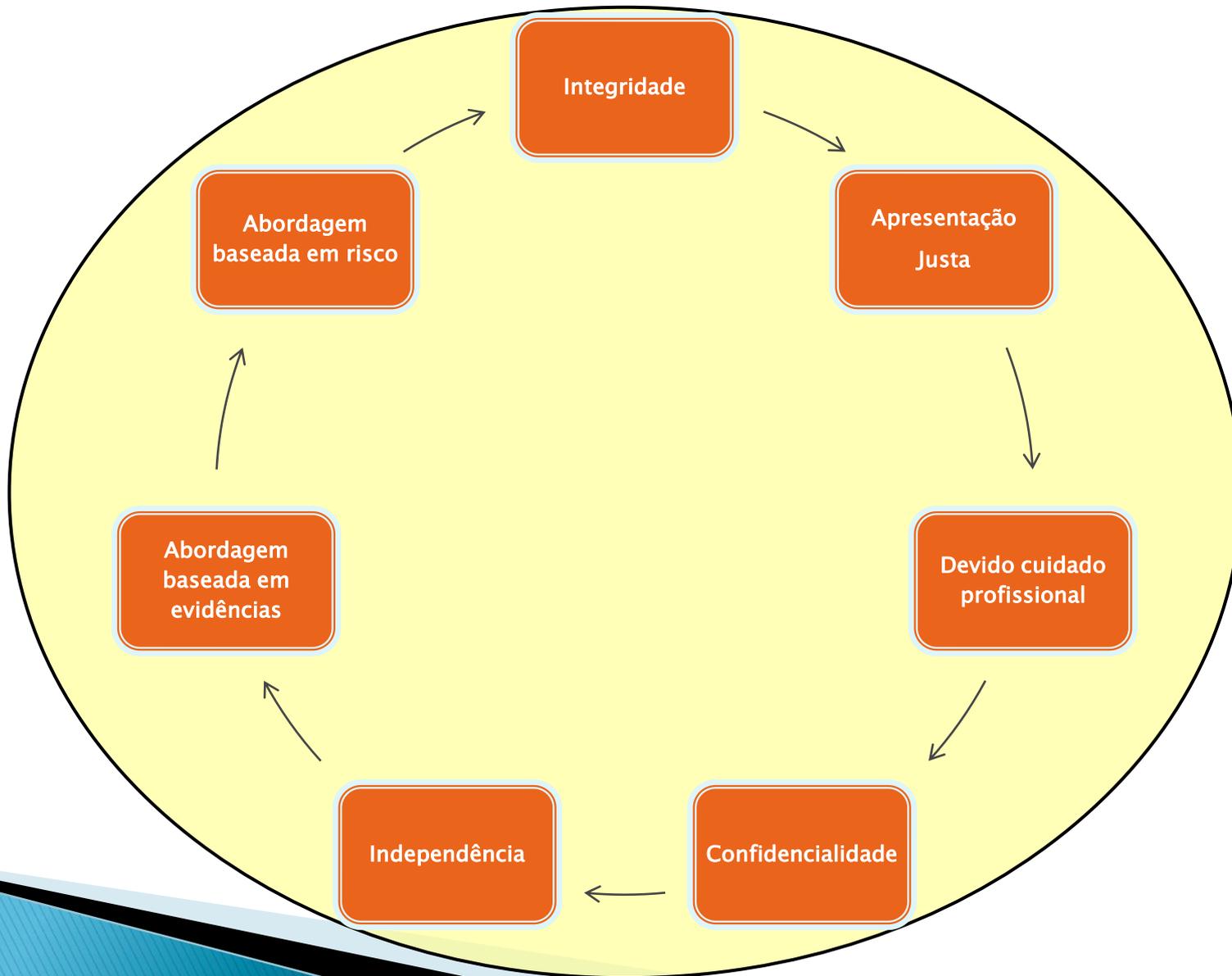
CICLO DE VIDA DA AUDITORIA



TRIÂNGULO DA AUDITORIA



Princípios de Auditoria



PROGRAMA DE AUDITORIA

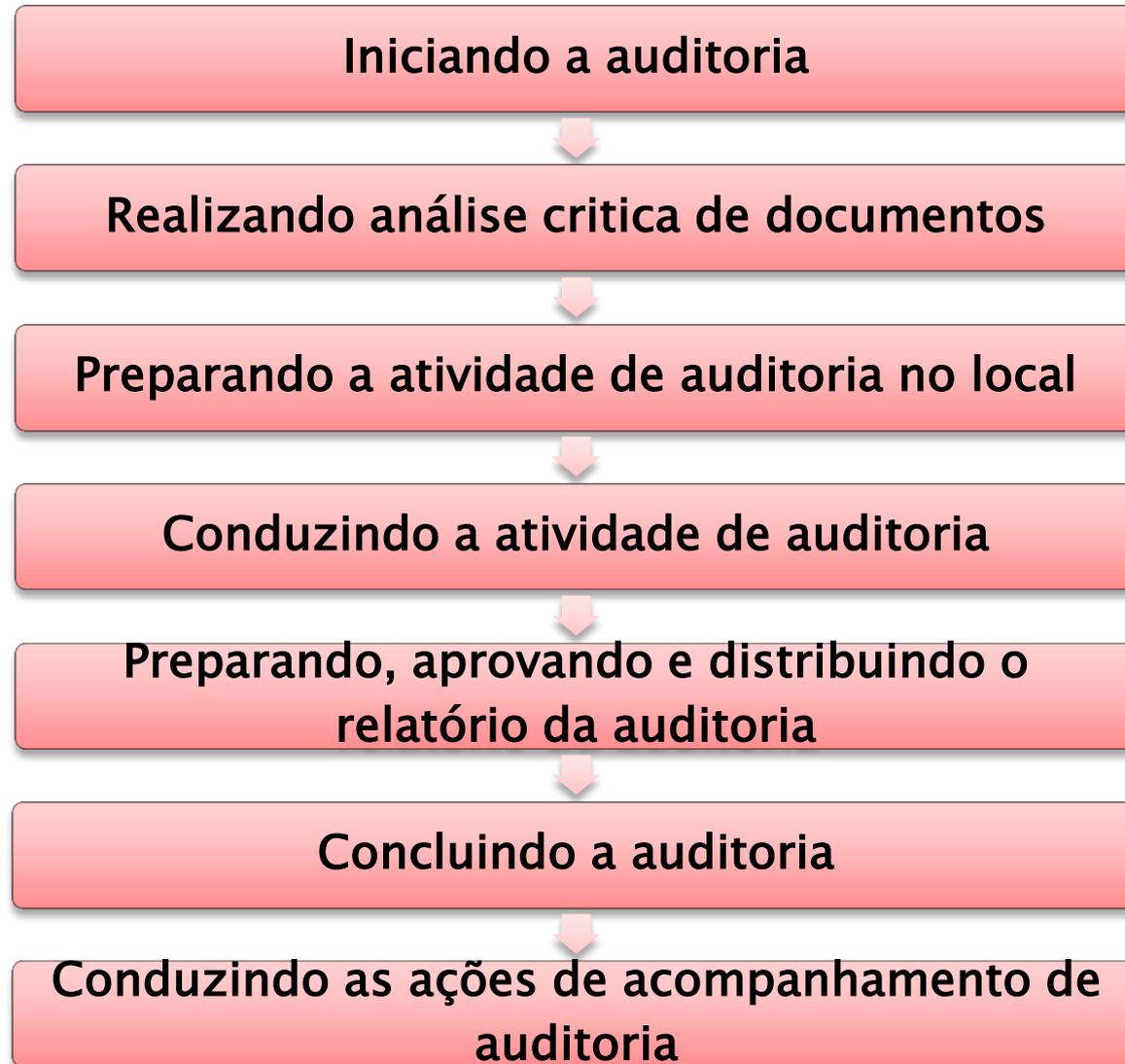
Estabelecendo um programa de auditoria

Determinando e avaliando os riscos

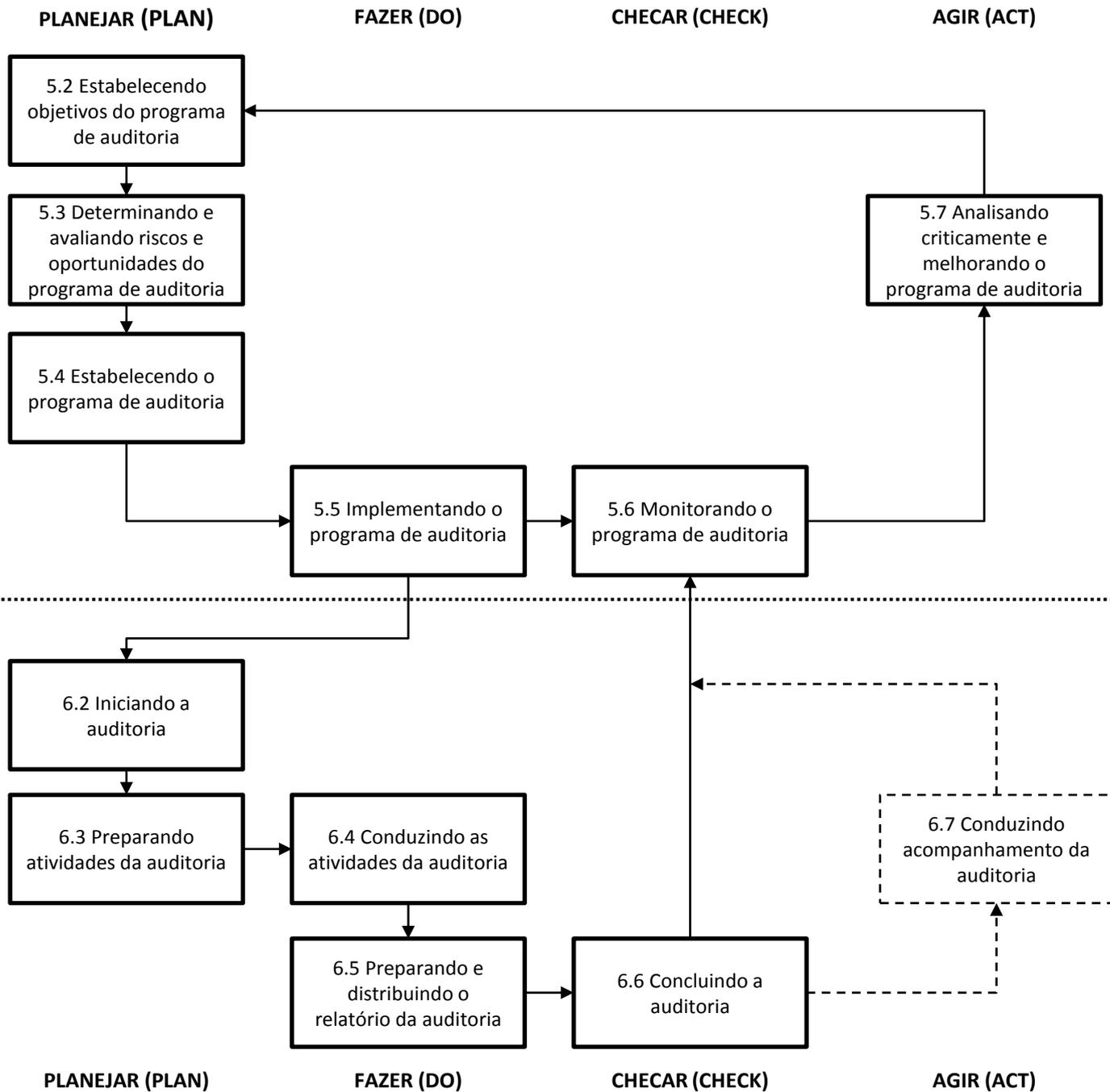
Implementando o programa de auditoria

Monitorando e analisando criticamente e programa de auditoria

ATIVIDADES DA AUDITORIA



Fluxo do processo para gerenciamento de um programa de auditoria



Seção 5

Seção 6

ATIVIDADES DA AUDITORIA

Conduzindo entrevistas

Entrevistas com pessoas que executam a atividade

Entrevistas em horário normal de trabalho

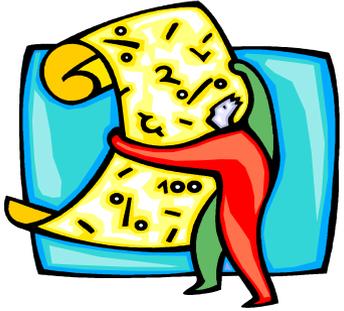
Deixar a pessoa entrevistada a vontade – agradecer sempre

As razões da entrevistas e de qualquer anotações sejam explicadas

Perguntas que influenciam a resposta (perguntas direcionadas) sejam evitadas

Convém que o resultado da entrevista seja resumido e analisado com a pessoa

RELATÓRIO FINAL DE AUDITORIA



O Relatório Final é um registro escrito das não-conformidades, análises, conclusões, comentários e ações sugeridas.

ESCOPO X RELATÓRIO

O relatório final deve informar sobre a adequação dos processos em relação ao escopo da auditoria. Deve conter informações suficientes para iniciar o processo de ação.

CONTEÚDO DO RELATÓRIO FINAL

O relatório final deve conter (em geral):

- ❖ Data de início e fim
- ❖ Escopo
- ❖ Participantes (auditados)
- ❖ Equipe auditora
- ❖ Locais / atividades auditadas;
- ❖ Resumo de acontecimentos
- ❖ Ocorrências / ações corretivas / status das ações

AÇÕES CORRETIVAS



Atitude de correção de uma falha encontrada, e se baseia na análise da origem da ocorrência (causa), na eliminação das causas detectadas de modo a eliminar a possibilidade de reincidências.

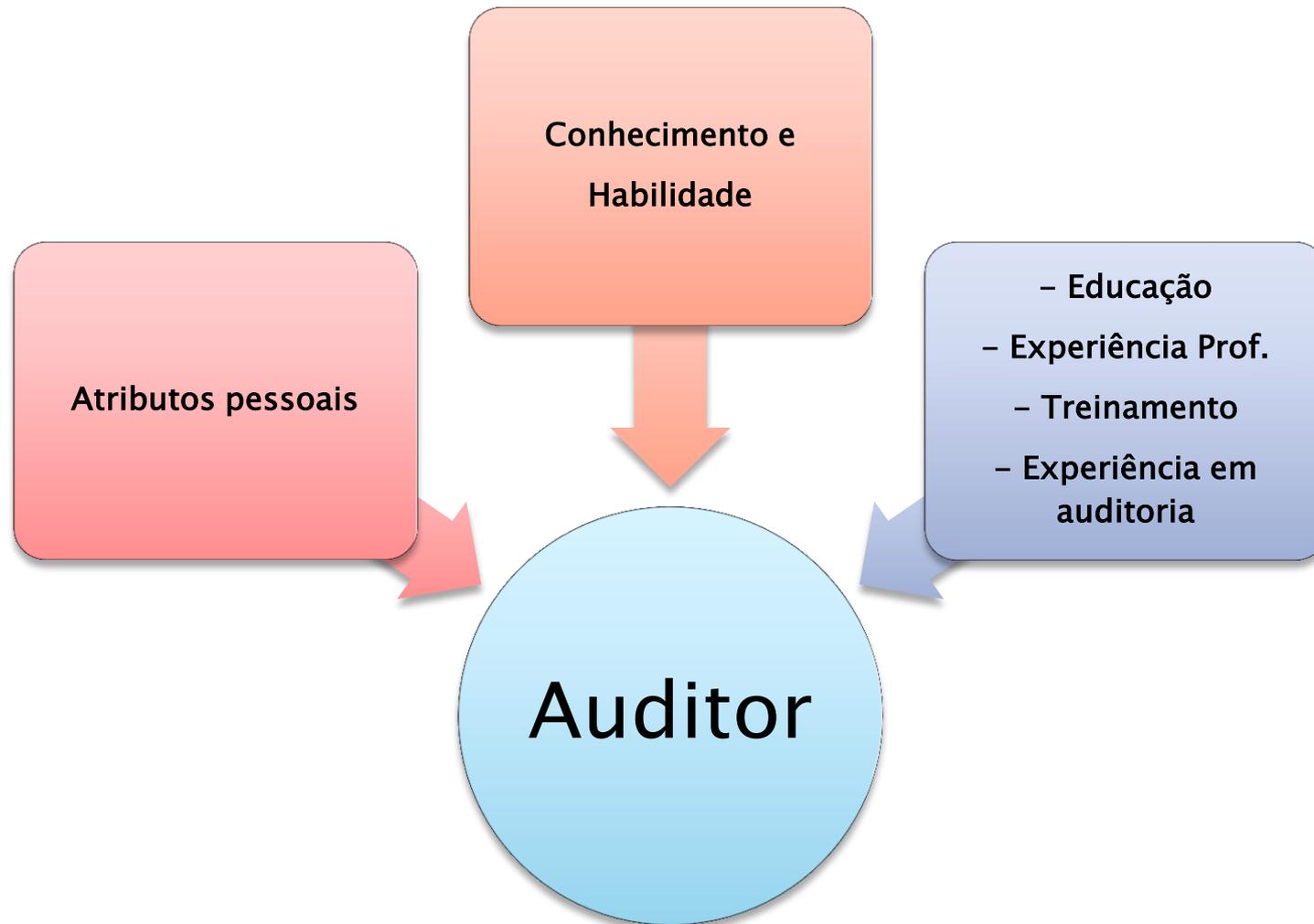
SOLICITAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA

Cabe ao auditor solicitar ao auditado a abertura de ações corretivas para eliminar as causas de uma ocorrência.

ATIVIDADES DA AÇÃO CORRETIVA

O Auditado deve buscar a origem da ocorrência (causas), o fato gerador da falha e o plano para eliminação dessas causas/fato gerador.

COMPETÊNCIA E AVALIAÇÃO DE AUDITORES



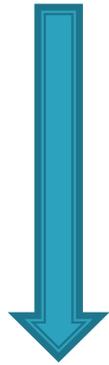
Anexo A – Orientação adicional para auditores planejarem e conduzirem auditorias

Tabela A.1 – Métodos de auditoria

Extensão do envolvimento entre o auditor e o auditado	Localização do auditor	
	No local	Remoto
Interação humana	<p>Conduzir entrevistas</p> <p>Preencher listas de verificação e questionários com a participação do auditado</p> <p>Conduzir análise crítica documental com a participação do auditado</p> <p>Amostrar</p>	<p>Por meios de comunicação interativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — conduzir entrevistas; — observar trabalho realizado com guia remoto; — preencher listas de verificação e questionários; — conduzir análise crítica documental com a participação do auditado.
Sem interação humana	<p>Conduzir análise crítica documental (por exemplo, registros, análise de dados)</p> <p>Observar trabalho realizado</p> <p>Conduzir visita no local</p> <p>Preencher listas de verificação</p> <p>Amostrar (por exemplo, produtos)</p>	<p>Conduzir análise crítica documental (por exemplo, registros, análise de dados)</p> <p>Observar o trabalho realizado por meios de monitoramento, considerando requisitos sociais, estatutários e regulamentares.</p> <p>Analisar dados.</p>
<p>Atividades presenciais de auditoria são realizadas no local do auditado. Atividades de auditoria remota são realizadas em qualquer local que não o local do auditado, independentemente da distância.</p> <p>Atividades de auditoria interativa envolvem a interação entre o pessoal do auditado e a equipe de auditoria. Atividades de auditoria não interativa não envolvem interação humana com pessoas que representam o auditado, mas envolvem interação com o equipamento, <i>facilities</i> e documentação.</p>		

SISTEMAS DE GESTÃO “CERTIFICÁVEIS”

- Sistemas de gestão da qualidade ISO 9001
- Sistemas de gestão da qualidade ISO 13485 – Dispositivos Médicos
- Sistemas de boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento de produtos médicos – RDC 16/2013 – ANVISA (Inspeção ou MDSAP)
- Sistemas de gestão ambiental ISO 14001
- Sistemas de gestão da saúde e segurança do trabalhador - OHSAS 18001
- Sistemas de gestão da segurança do alimento ISO 22000
- Sistemas de gestão da segurança da informação ISO 27001

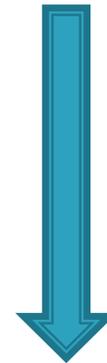


Certificações ISO 9001:

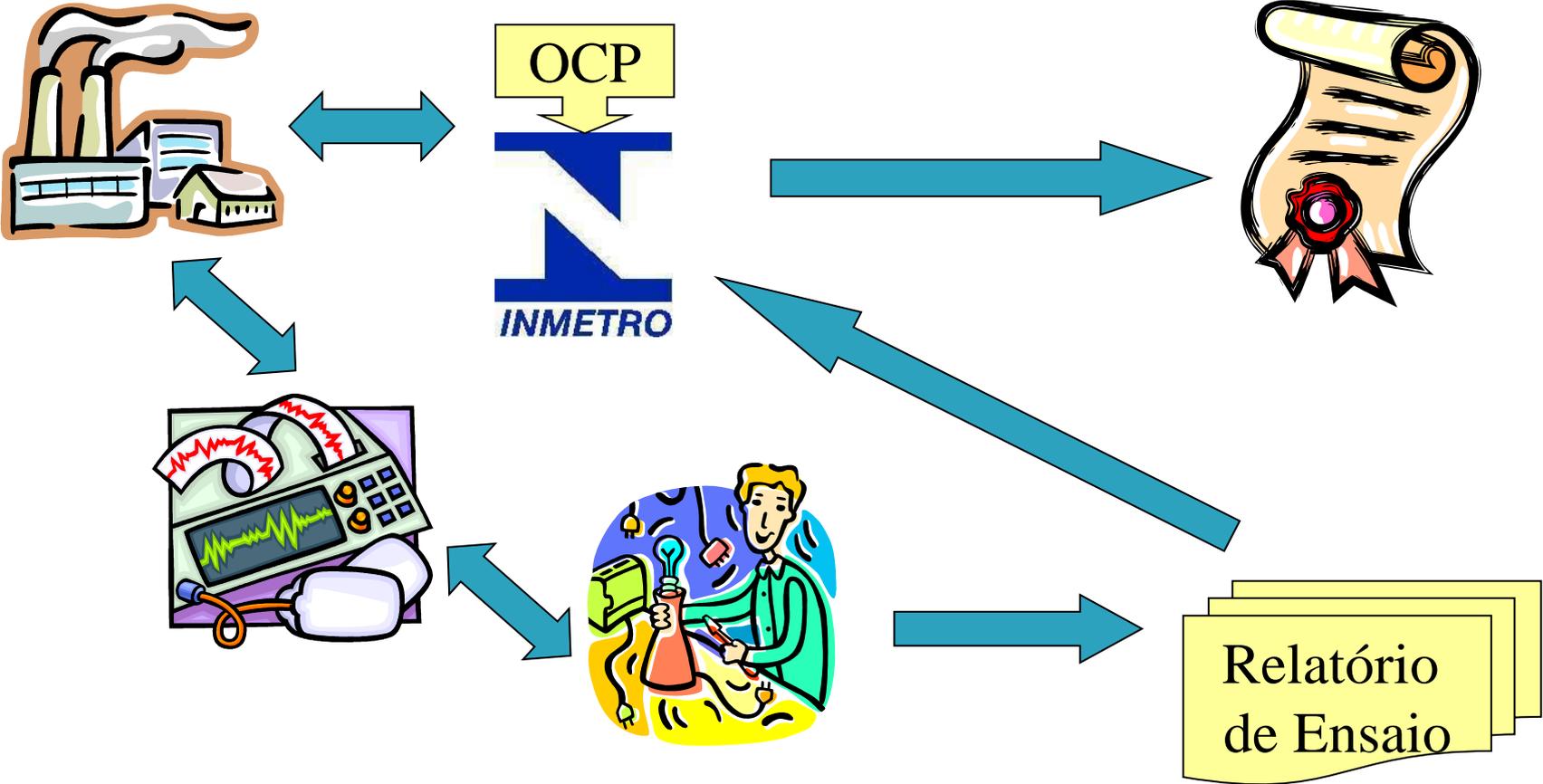
- 2014 – 18201
- 2017 – 17175
- 2018 – 16351

Certificações ISO 14001:

- 2014 – 3222
- 2017 – 2948
- 2018 – 2871



Fluxo da Certificação de Produtos



Regulamentos Técnicos e Programas de Avaliação da Conformidade compulsórios

Nº	Objeto	Tipo de Objeto	Lista de produtos	Mecanismo de Avaliação da Conformidade	Órgão Regulamentador	Tipo de portaria	Portaria Inmetro
3	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único	Produto		Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 501 de 29/12/2011
57	Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária	Produto		Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 54 de 01/02/2016
59	Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão	Produto		Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 502 de 29/12/2011
72	Implantes mamários	Produto		Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 162 de 05/04/2012
131	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	Produto		Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 503 de 29/12/2011

Passos de Certificação de um Produto

Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a pre-requisitos estabelecidos em normas e regulamentos técnicos.

Modelos de Certificação

Etapas do Processo de Certificação		Modelo 5	Modelo 7 (Lote)
Certificação	Solicitação de Certificação	X	X
	Análise da Documentação	X	X
	Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo	X	
	Plano de Ensaio	X	X
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X
Manutenção	Auditoria de Manutenção	X	
	Plano de Ensaio de Manutenção	X	
	Confirmação da Manutenção	X	
Recertificação	Auditoria de Recertificação	X	



Rua Cerqueira César, 1625
14025-120
Ribeirão Preto – SP
contato@egmont.com.br



www.egmont.com.br



(16) 3969 5154



(16) 99728 7451