

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 30
		EDIÇÃO	SEGUNDA
	Controle de Qualidade / Auditoria	DATA	07/03/2022
		PÁGINAS:	02

1. Objetivo:

Padronizar todas as condutas da empresa através de controles verificativos, afim de manter as características inalteradas conforme a legislação vigente e as normas do fabricante, compreendendo exames, análises, avaliações, levantamentos e comprovações, metodologicamente estruturados para a avaliação da integridade, adequação, eficácia, eficiência e economicidade dos processos, dos sistemas de informações e de controles internos integrados ao ambiente, e de gerenciamento de riscos, com vistas a assistir à administração o cumprimento de seus objetivos.

2. Conceito:

Controle de Qualidade: é um conjunto de atividades voltadas para a verificação dos processos, analisando se eles atendem os padrões de qualidade definidos previamente.

Auditoria: é uma avaliação cuidadosa e sistemática das atividades desenvolvidas dentro de uma empresa ou órgão. O principal objetivo dessa operação é entender se os processos estão sendo desenvolvidos de acordo com o esperado em sua concepção.

3. Materiais Necessários:

- Pessoa Capacitada (auditor)
- POP'S
- Planilhas e Checklist
- Sistema
- Arquivo

4. Procedimento:

O responsável pelo controle de qualidade/auditoria o fará baseado nas informações passadas pela empresa, verificando todos os procedimentos da empresa afim de minimizar e evitar riscos, mantendo o padrão de qualidade, gerando planilhas e relatórios, para que sejam tomadas todas as providencias cabíveis de forma preventiva e ou corretiva, atendendo as seguintes premissas:

4.1 O responsável pelo controle de qualidade/auditoria deverá seguir os pilares estabelecidos pela empresa; Pessoas, Processos e Produtos observando as seguintes premissas: eficácia, otimização, planejamento,

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 30
		EDIÇÃO	SEGUNDA
	Controle de Qualidade / Auditoria	DATA	07/03/2022
		PÁGINAS:	02

controle, melhoria, alterações e correções.

4.2 Realizar anotações verificando os erros para que seja feito as devidas notificações, para alterações, correções e melhorias, verificando se a padronização dos processos da empresa esta alinhada com a realidade das leis, normas, portarias e mercado, remetendo os relatórios e planilhas a diretoria, que irá comunicar os demais responsáveis para apreciação e resolução conjunta.

4.3 O auditor deverá buscar juntamente aos responsáveis a melhor solução para o problema encontrado, realizando as devidas ações necessárias, como treinamentos, cursos e atualização dos POP's, afim de manter o padrão estabelecido e ou corrigir o que for necessário nos processos

4.4 Para evitar novos casos e manter a qualidade, o auditor terá liberdade para agendar treinamentos, reuniões e tudo que se fizer necessário.

4.5 A auditoria será realizada anualmente e ou sempre que se fizer necessária, por pessoa que não faça parte do processo.

4.6 Os controles de qualidade/auditoria deveram ser realizados por meio de checklist e planilhas com todas as informações coletadas, gerando relatório e deixando-as em local de fácil acesso e arquivadas para consultas e atualizações futuras.

4.7 Realizar o controle de qualidade/auditoria ao menos uma vez ao ano e ou sempre que se fizer necessário.

4.8 O auditor terá total autonomia para realizar seu trabalho.

5. Referências:

ANVISA – Resolução RDC n° 16/2013

ANVISA – Resolução RDC n° 16/2014

ANVISA – Resolução RDC n° 02/2010

ANVISA – Resolução RDC n° 216/2004.

ANVISA – Resolução RDC n° 665/2022

CGU – Controladoria Geral da União - Portaria n° 05/2021

Enciclopédia Wikipédia