

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 1/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

1 INTRODUÇÃO

Este documento descreve o procedimento para auditoria dos procedimentos de realização de inspeções nacionais realizada por técnicos do “NOME DO ÓRGÃO/ÁREA”.

Considerando a complexidade do processo de inspeções nacionais, as diversas etapas envolvidas desde sua preparação até sua conclusão, a importância das inspeções na prevenção de danos à saúde da população por exposição a medicamentos fabricados em condições contrárias às Boas Práticas de Fabricação, a “NOME DO ÓRGÃO/ÁREA” identificou a necessidade de criar mecanismos de avaliação do processo de realização de inspeções nacionais.

Tipos de auditorias internas:

- a) **Institucionais:** Realizadas pelo setor de Auditoria Interna, ou outra área competente designada.
- b) **Gerenciais:** A serem realizadas periodicamente por iniciativa da “ÁREA/ÓRGÃO”.

2 OBJETIVO

Estabelecer procedimentos de auditoria interna, do processo XXXXXX com participação de técnicos da “ÁREA/ÓRGÃO”, na área de XXXXXX. Este procedimento tem ainda por objetivo definir os mecanismos de monitoramento das não conformidades encontradas.

3 ABRANGÊNCIA

“ÁREA/ÓRGÃO” envolvidos.

4 REFERÊNCIAS

- Procedimento de Condução de Inspeção.

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 2/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

- Procedimento xxxxxxx.

5 DEFINIÇÕES

Para efeito do seguinte procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável.
- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Técnico: funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas na Visa.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- VISA: Vigilância Sanitária.

7 RESPONSABILIDADES

- Cargo xxxxxxxxxxxx: Aprovar o planejamento de trabalho apresentado pela equipe auditora, avaliar o relatório final de auditoria bem como relatório de conclusão de adequações de não-conformidades apontadas.
- Cargo xxxxxxxxxxxx: Definir a equipe de auditoria interna (que deve ter composição rotativa a cada ciclo de auditorias), acompanhar a execução dos trabalhos, coordenar e supervisionar a efetivação da correção das não- conformidades apontadas.
- Equipe de auditoria interna: Conduzir a atividade de auditoria em si, elaborar relatório conclusivo da auditoria e relatório de apreciação de adequação de não conformidades verificadas.

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 3/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Periodicidade

As auditorias internas deverão ocorrer anualmente, conforme cronograma presente no Plano de Auditoria.

8.2 Definição da equipe

O “CARGO/RESPONSÁVEL” deve definir a equipe de inspeção com antecedência de 30 dias ao início previsto da auditoria interna.

A equipe de auditoria deverá ser composta por três integrantes, sendo um o auditor líder e dois auditores auxiliares.

Os componentes da equipe auditora não deverão estar lotados na área auditada.

A equipe deverá ser composta por servidores com conhecimentos em inspeção e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O cronograma de auditoria e a equipe envolvida devem ser divulgados a toda a “ÓRGÃO/ÁREA”.

8.3 Áreas Auditadas

Serão auditadas as áreas envolvidas com o processo de xxxxxxxxxxxx conforme descritas abaixo:

DESCREVER AS ÁREAS ENVOLVIDAS.

8.4 Planejamento

A equipe auditora deve elaborar uma agenda e esta deve ser entregue a área auditada antes do início das atividades.

Deve ser disponibilizado à equipe auditora todas as informações prévias necessárias para condução da auditoria.

8.5 Realização da auditoria

Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS – IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-007– Rev. 3 – AN-I-0

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 4/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

Devem ser avaliados no mínimo os seguintes assuntos, mas não restrito a estes:

DESCREVER OS ASSUNTOS.

Deve ser realizada uma reunião de encerramento ao final da auditoria com presença de representantes da área auditada.

8.6 Reunião Encerramento de Auditoria

Deve ser realizada uma reunião final para fechamento da auditoria, onde serão destacados os pontos principais da auditoria e esclarecidos os critérios e prazos para a elaboração e entrega do relatório, entre outros assuntos.

8.7 Elaboração e Arquivamento do Relatório de Auditoria

Deve ser elaborado um relatório com as observações e possíveis não-conformidades evidenciadas em até 15 dias após a conclusão da auditoria.

O relatório de auditoria deve ser arquivado por um período de 3 anos.

8.8 Acompanhamento das possíveis adequações e não conformidades evidenciadas

Após entrega do relatório deve ser pactuado entre a ÁREA/ÓRGÃO, equipe auditora e representantes da área auditada os prazos para elaboração das ações corretivas das possíveis não conformidades encontradas.

Após término dos períodos pactuados a equipe auditora deve efetuar avaliação do cumprimento das ações corretivas.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10 ANEXOS

Anexo I – Plano de Auditoria Interna

Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS – IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-007– Rev. 3 – AN-I-0

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 5/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

Anexo II – Acompanhamento de Adequações

11 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

ANEXO I – PLANO DE AUDITORIA INTERNA

Plano de Auditoria Interna – Ano: _____

Descrição da Área a ser auditada	Data Prevista	Definição da Equipe Auditora	Observações / Justificativas

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 6/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

Aprovação do Plano de Auditoria: _____
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ANEXO II

Acompanhamento de Adequações

Descrição da não conformidade	Descrição da ação	Data Prevista	Data Realizada	Responsável	Observações / Justificativas

ANEXO I – MODELO DE POP DE AUDITORIA INTERNA

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 7/7	Vigência: XX/XX/XXXX