

SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RS, em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO ESTADO DO RS

Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - PQF SINDICIS	
Identificador: Anexo IXV - Roteiro de Auditoria em Serviço de Calibração	
Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios Nº: 001	Emissão: 14/07/2021 Elaborado por: Denise Luz e Manoela Grazziotin
<p>NÍVEIS: preencher no campo direito do Roteiro de Auditoria.</p> <p>Nível 1 - Estágio muito primário: o fornecedor ainda não realizou ações que atendem o requisito. Não Atende.</p> <p>Nível 2 - Estágio preliminar de desenvolvimento do requisito. Atende Parcialmente, estágio preliminar.</p> <p>Nível 3 - Estágio de implementação: evidenciou-se a implementação e adequações. Atende Parcialmente, estágio avançado.</p> <p>Nível 4 - Estágio de conformidade: todos os requisitos são atendidos com evidências. Atende Completamente.</p> <p>N.O. - Item Não Observado durante a auditoria.</p> <p>N.A. - Item Não se Aplica ao fornecedor auditado.</p>	
<p>CLASSIFICAÇÃO DOS NÍVEIS:</p> <p>NC - Não Conformidade: item classificado como Nível 1 ou 2.</p> <p>OM - Oportunidade de Melhoria: item classificado como Nível 3.</p> <p>CO - Conformidade: item classificado como Nível 4.</p>	
Identificador: Anexo IXV - Roteiro de Auditoria em Serviço de Calibração	
REFERÊNCIA NORMATIVA: Não Aplicável.	
Dados Empresa Auditada	
Razão Social: MTQ Serviços de Metrologia LTDA	
CNPJ: 10.318.701/0001-27	
Endereço: Rua Rio Negro, 68	
Município: Canoas	
Estado: RS	
Responsável por responder a auditoria e Contato: Luiz Fernando Galvani, Robson da Silva Flores e Guilherme Borchardt de Carvalho - (51) 3031-6700	
Contato Comercial	
Nome/Cargo: Daniele Figueiró / Gestora Comercial	
Telefone/Endereço e-mail: (51) 3031-6700 / comercial@metroquality.com.br	
Contato Qualidade	
Nome/Cargo: Luiz Alberto P. Galvani	
Telefone/Endereço e-mail: (51) 3031-6700 / galvani@metroquality.com.br	
Responsável Técnico	
Nome: Luiz Fernando Galvani	
Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente: Engenheiro Mecânico /Não aplicável.	
Dados Auditores PQF SINDICIS	
Razão Social: SINDICIS - Programa de Qualificação de Fornecedores das Empresas Associadas	
Nome Auditor: Manoela M. Grazziotin	
Nome Auditor: Lígia C. Deresz	

Item	REQUISITOS GERAIS	Nível
1	Existe um Responsável Técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade? Luiz Alberto P. Galvani é sócio-proprietário da empresa, ocupando cargo de gerente técnico e é engenheiro mecânico onde foi apresentado seu diploma de formação na PUC-RS.	4
2	Existe um profissional, de seu quadro de pessoal ou mediante contrato formal, para atuar como responsável pelo sistema de gestão da qualidade? Conforme observado no Manual da Qualidade MQL Ed. 3 Revisão 16 de maio de 2019, existe um conselho de administração da empresa dividido entre o Luiz Alberto Pereira Galvani como gerente técnico e o Luiz Fernando Pereira de Carvalho como gerente da Qualidade.	4
3	Este profissional têm fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e recursos da empresa? Idem acima.	4

4	A empresa possui políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das calibrações? Estão documentadas e atualizadas? Conforme observado no Manual da Qualidade MQL Ed. 3 Revisão 16 de maio de 2019, na página 15 está descrito que existem procedimentos gerais e procedimentos técnicos específicos para cada serviço. Observado durante a auditoria que as documentações estão atualizadas e que existe sistemática de atualização das mesmas no sistema de qualidade da empresa.	4
5	Está estabelecida a política de qualidade? No Manual da Qualidade está descrito a Política de Qualidade geral da empresa e em alguns documentos estão descritas as políticas específicas de processos.	4
6	A empresa possui alguma certificação de qualidade? Possui certificação RBC – Rede Brasileira de Calibração para os ensaios de dimensional, massa, volume, temperatura e umidade. A empresa prevê para os próximos anos adquirir certificação para físico-químico e pressão. Além disso, aumentar o escopo na área de temperatura.	4
7	Existe um Organograma funcional da empresa com responsabilidades claramente definidas? O anexo A do Manual da Qualidade está apresentado o organograma estrutural onde as áreas de administração, comercial, serviços de metrologia e manutenção de instrumentação estão no mesmo nível e todos se reportam ao conselho de administração. E anexo B apresenta o organograma dos grupos funcionais com a estrutura dos cargos da empresa, onde os mesmos se reportam ao gerente da qualidade, gerente técnico ou gerente comercial.	4
8	O laboratório possui um Manual da Qualidade? Idem acima.	4
Item	Infraestrutura e Condições Ambientais	Nível
9	As instalações são localizadas, projetadas, construídas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente? As instalações estão de acordo com as atividades executadas e além disso, a empresa fez seu plano de contingência frente a Covid-19 definindo número de pessoas para cada laboratório, através de uma análise crítica para assegurar o meio ambiente e saúde da equipe. Houve alteração de horário de almoço para a equipe também.	4
10	As instalações oferecem proteção contra poeiras, insetos, roedores e aves? As instalações dos laboratórios são de acordo e não tem acesso à área externa.	4
11	Há separação efetiva entre áreas nas quais existam atividades incompatíveis? Os laboratórios são divididos de acordo com os processos devido aos controles ambientais necessários para as atividades.	4
12	Existe controle do acesso às áreas restritas? Não existe área restrita, somente o controle do número de pessoas de cada sala, conforme descrito no PG 018 – Procedimento para controle das condições ambientais, organização e asseio. Edição 2 revisão 9 de fevereiro de 2019 que tem como objetivo fixar a sistemática de monitoramento e controle das condições ambientais, organização e asseio do laboratório de metrologia.	4
13	As áreas são identificadas de acordo com a sua função? Os laboratórios são divididos por área devido aos equipamentos existentes e necessários para cada tipo de calibração. No PG 018 está descrito as condições para cada área, porém não existe uma identificação física para cada laboratório. No procedimento e no software os laboratórios são identificados por um número que representa as atividades executada nele (massa; volumetria; viscosidade, temperatura, eletricidade, tempo e frequência e o de dimensional, pressão, torque e força porém, não existe esta identificação fisicamente nos laboratórios.	3
14	O fornecimento de água, energia elétrica, suprimentos e condições de iluminação, temperatura, umidade, ventilação são adequados à realização das atividades? A empresa possui PCMSO e PPRA emitidos em 30/12/2020 e válido até 30/12/2021 para análise ambientais e condições de operação das atividades. Foi verificado a ASO do instrumentista III realizada em 06/01/2021 e do técnico de instrumentação realizado em 07/07/2021 onde os exames apresentados na ASO condizem com os descritos para este cargo no PCMSO.	4
15	Está definido um fluxo adequado de pessoas, materiais e equipamentos? Sim, foi apresentado o fluxo de entrada e saída de materiais da empresa e de pessoas, e está descrito no PG 008 – Procedimento para recebimento, expedição, manuseio e transporte dos itens de calibração. Edição 1 Revisão 11 de novembro de 2015. Para colaboradores internos existe o PG 003 - Procedimento para treinamento, qualificação, supervisão e monitoramento da competência de pessoa Edição 1 Revisão 8 de abril de 2021, o qual descreve que todos os colaboradores recebem na integração as regras de condução nas dependências da empresa e que apenas as pessoas capacitadas para determinadas funções deve desempenhá-las. Quanto ao fluxo de pessoas externas à empresa, existe o procedimento PG 012 – Procedimento para confidencialidade e proteção ao armazenamento e transmissão eletrônica de dados Edição 1 Revisão 2 de janeiro de 2019.	4
16	As instalações são organizadas e possuem espaço suficiente para evitar misturas? Sim, todo o controle de cada laboratório se dá por dias da semana, onde os equipamentos são alocados aguardando suas calibrações, após a execução das mesmas, estes passam à sala de conferência, também organizada por dia de semana para posterior expedição. Além disso todos os laboratórios são amplos e com espaço suficiente para a realização das atividades.	4
17	As condições para realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas estão adequadas? Não há necessidade de assepsia nas áreas, apenas a manutenção do anseio dos laboratórios conforme descrito de forma geral no PG 018 e caso alguma operação específica requiera algum cuidado a mais está descrito no procedimento específico para a atividade. Como por exemplo, foi verificado o procedimento para a calibração de paquímetros PCM 003 Edição 1 Revisão 7 de novembro de 2015, no item 08 conservação define que o calibrador é responsável pela preservação dos padrões e equipamentos e do local de trabalho.	4
18	Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as operações? Sim, em prédios diferentes as áreas de refeitório e convivências e os sanitários são separados dos laboratórios mesmo que no mesmo prédio.	4
19	As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza? Sim de acordo conforme fotos existentes no campo descritivo deste roteiro.	4
Item	Documentação	Nível
20	Existem procedimentos de controle dos documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e/ou aqueles obtidos de fontes externas? O PG 004 - Procedimento para controle dos documentos do sistema de gestão. Edição 3 revisão 0 de abril de 2021 descreve a sistemática adotada para o controle dos documentos, também o que são; cada tipo de documento e tem um capítulo sobre a criação dos mesmos. Cada procedimento que é de gestão ou técnicos têm seus próprios formulários e estes formulários também são controlados por edições e revisões. Os documentos de gestão são submetidos a uma análise crítica documentada anualmente e os técnicos 30% ao ano e a partir desta análise crítica é que é definido a necessidade de revisão ou não. A edição é alterada quando teve uma mudança significativa no documento, como, por exemplo, mudança de método, e a revisão é realizada quando foi uma mudança menor, que ocorre no documento, atualização de algum conceito e etc. A análise crítica é realizada pela equipe de trabalho pelo sistema de gestão, conforme descrito no PG 010 – Procedimento para Análise Crítica do Sistema de Gestão Edição 2 revisão 10 fevereiro de 2019. Existe uma Lista Mestra de documentos como planilha de Excel – Planilha de Controle de Documentos e Registros Internos e Externos PG 004/1 onde controlam o número do documento, edição e revisão, essa planilha também contém como é o acesso, a proteção, recuperação e armazenamento, tempo mínimo de retenção, forma e prazo para o descarte dos documentos.	4
21	Os documentos gerados pela empresa contém título, identificação única e data da última revisão, paginação, número total de páginas, objetivo e autoridade emitente? Sim, de acordo com os documentos que foram verificados nos decorrer da auditoria.	4
22	As edições atualizadas e autorizadas dos documentos estão prontamente disponíveis em todos os locais onde são realizadas as atividades? Todos os documentos ficam em cópia física e no sistema tanto os atualizados como os obsoletos.	4
23	Há controle para impedir a utilização de documentos inválidos e obsoletos? Sim, os documentos obsoletos são arquivados no servidor conforme definido o tempo de retenção descrito na tabela de controle, onde somente a equipe de trabalho do sistema de gestão tem acesso. Toda a sistemática está descrita no PG 004. As cópias físicas ficam no prédio secundário da empresa com controle restrito de acesso.	4
24	É mantido o histórico das alterações dos documentos? Cada documento têm um anexo com o registro das alterações realizadas em cada edição/revisão.	4

25	Os documentos reproduzidos têm fidelidade em relação ao original? Sim, são cópias fidedignas e no documento original tem o número de cópias existente, conforme descrito no item 4.4 Controle das atualizações dos documentos do PG 004.	4
26	Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo responsável designado? Sim, os físicos são todos assinados por pessoa designada.	4
27	Os documentos passam por análise crítica periodicamente e são revisados conforme necessidade para assegurar a contínua adequação e conformidade às atividades realizadas pela empresa? Idem acima, seguindo o PG 010 – Procedimento para Análise Crítica do Sistema de Gestão Edição 2 revisão 10 fevereiro de 2019.	4
Registros		Nível
28	Existe procedimento para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão? Sim, seguem a mesma sistemática que os procedimentos e estão descritos no PG 004. Foram evidenciados os registros de temperatura e umidade das áreas e o de verificação de balanças como, por exemplo, da BA 005 – Verificações entre intervalos de calibração – volumetria - PMM 006/1 referente ao mês de setembro. Também foi verificado o registro do plano de manutenção preventiva da câmara climática CC-006 de julho de 2020.	4
29	Os registros são legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade? Todos os erros ocorridos em registros são anulados com um traço vertical e rubricado e a informação correta é descrita ao lado. Essa informação está descrita no Manual da Qualidade na página 23 no item 4.13.3 – Informações registradas. Os registros em meio eletrônico, realizados no software Calilab/, também tem o controle de quem fez a correção e a data.	4
30	As alterações feitas nos registros contêm a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais? Contêm a rubrica do responsável pela alteração, não é inserido a data de quando ocorre a correção do registro físico, pois todos os registros ocorrem na data já informada no mesmo, ou seja, os registros são realizados em tempo real.	4
31	Quando ocorrerem erros em registros eletrônicos, também são adotadas medidas para não apagar/excluir os dados? Sim, conforme já descrito anteriormente o software tem trilha de auditoria.	4
32	Está estabelecido o tempo de retenção dos registros? Sim, conforme planilha de controle de documentos.	4
33	Existem procedimentos que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros? Sim, todos os dados são íntegros e a segurança dos mesmos é realizada conforme definido no item 4.2.3 Registros do PG-007 – Procedimento para revisão, análise crítica e aprovação de documentação. Edição 1 Revisão 9 de novembro de 2015.	4
Auditoria Interna		Nível
34	A empresa realiza auditoria interna com periodicidade definida? A sistemática de auditorias internas esta definida no PG 009 – Procedimento para Auditoria Interna da Qualidade edição 1 revisão 8 de março de 2019. Tudo que for acreditado e RBC precisa ser auditado anualmente e os outros procedimentos devem ter 30% da totalidade auditada por ano. Foi verificado o Programa de Auditoria Interna PG009/2 Edição 2 Revisão 3 de 30/03/2021, onde a mesma ocorre particionada em meses do ano. O início foi em abril de 2021 com auditorias de medição verticais, onde os procedimentos técnicos são auditados em relação ao calibrador executor da tarefa. Foi verificado a lista dos procedimentos que foram auditados até o momento PG 009/4 Edição 2 Revisão 3 de 30/03/2021 e o registro do procedimento auditado PCM 001 Procedimento para calibração de relógios comparadores Ed. 1 Rev. 1 realizado em 22/07/2021 e todos os itens do check list estavam conformes. Além das auditorias de medição, no decorrer do ano está previsto a realização da auditoria em requisitos gerais, ocorrida em 08/07/2021 conforme o preconizado no PG 009/5 onde uma não conformidade foi encontrada e foi aberta o documento 024/2021 seguindo o PG 011/1. Em agosto (30/08/2021) ocorreu a auditoria de requisito de estrutura seguindo o PG 009/5 Edição 1 Revisão 1 – Relatório de Auditoria e todos os itens foram conformes. Está previsto para a ano de 2021, além da continuidade das auditorias de medição, a realização em setembro em requisitos de recursos, em outubro requisitos de processo e em novembro requisitos do sistema de gestão.	4
35	São mantidos registros das constatações da auditoria e ações corretivas delas decorrentes? As não conformidades encontradas durante as auditorias são tratadas seguindo o PG 011 – Procedimento para registro e tratamento de ocorrência do sistema de gestão Edição 1 revisão 2 de janeiro de 2019. Foi verificado o registro da ocorrência do sistema da qualidade PG 011/1 N° 024/2021 onde durante a auditoria foi diagnosticado a falta de um campo de preenchimento da empresa. Neste formulário estão descritas as tratativas realizadas e no caso foi uma melhoria, após a execução da mesma a ocorrência passa por uma análise e nesta análise está previsto a necessidade de comunicação ao cliente ou não e se há impacto aos resultados emitidos anteriormente.	4
Ações Corretivas e Preventivas		Nível
36	A empresa possui procedimento para implementar ações corretivas e ações preventivas? Sim, é o PG 011. As ocorrências são detectadas e após uma análise da detecção é realizada para investigação da procedência e causas da mesma. Após é realizada uma avaliação para saber se é uma não conformidade, oportunidade de melhoria, oportunidade de melhoria com potencial não conformidade (neste caso faz-se necessário a abertura de um PG 021/1, ou seja, um relatório de ação corretiva onde é realizada uma análise e classificação dos riscos) ou não conformidade com tendência a se repetir e as ações necessárias são definidas. As evidências de realização das atividades são anexadas junto ao formulário, quando aplicável. Porém, o procedimento não descreve como a investigação da causa deve ser realizada, ou seja, quais ferramentas da qualidade são usadas e como deve ser o processo. O anexo PG 011/2 é um formulário onde qualquer contato realizado por cliente é registrado independentemente de ser uma não conformidade.	3
37	As não conformidades, as ações corretivas e suas respectivas ações de monitoramento e de avaliação de eficácia são registradas? Sim, nos formulários de registro de ocorrência do sistema de gestão.	4
38	As oportunidades de melhoria, potenciais fontes de não conformidade, ações preventivas e respectivas ações de monitoramento e de avaliações de eficácia, são registradas? Sim, nos formulários de registro de ocorrência do sistema de gestão e conforme o PG 021 - Procedimento para controle dos trabalhos não conformes, ação corretiva e ação preventiva Edição 1 Revisão 5 de dezembro de 2018, onde as ações corretivas, preventivas e oportunidades de melhorias são registradas de acordo com o risco de recorrência das ocorrências. Os riscos são analisados com a garantia da confiabilidade dos resultados e a imparcialidade.	4
Pessoal		Nível
39	Todas as atividades da empresa, gerenciais e técnicas, são executadas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada? Todos os colaboradores são treinados para executar as atividades aplicáveis ao cargo e conforme o PG 002 de dezembro de 2020 – Perfil funcional, atribuições, responsabilidades e autoridades cada cargo e função têm seus requisitos e responsabilidades definidas que são avaliados a cada contratação e as documentações necessárias a serem apresentadas a fim de comprovação de capacitação técnica.	4
40	São mantidos os registros das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades? Sim, cada colaborador tem uma pasta a ser arquivada seguindo o preconizado no PG 003 Edição 1 Revisão 8 de abril de 2021 – Procedimento para treinamento, qualificação, supervisão e monitoramento da competência de pessoal. Onde desde a entrada de um novo colaborador está definido quais são os treinamentos necessários para executar determinada função. Foi verificado PG 003/2 com o histórico de treinamento de um colaborador da empresa. Também existe a avaliação da capacitação do colaborador para a execução de determinada atividade, essa ocorre conforme descrito também no PG 003 e faz parte do grupo de treinamentos de qualificação. Além disso foi verificado o registro do treinamento de qualificação PG 003/5 Edição 1 Revisão 0 de fevereiro de 2011, onde contempla a verificação da eficácia do treinamento bem como a comparação intralaboratorial com a avaliação dos conhecimentos adquiridos por parte do colaborador, ou seja, se houve ampliação ou não dos conhecimentos, com a conclusão final. Isso é realizado para cada treinamento executado.	4
41	Existe um programa de treinamento adequado às atividades atuais e previstas? Sim, conforme descrito no PG 003.	4
42	Os funcionários são treinados previamente à execução das atividades? Existem registros? Sim, idem acima.	4
43	Existem procedimentos de treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários, especialmente aquelas funções que causam impacto no SGQ? Sim, o item 4.1.4 do PG 003 determina os treinamentos de atualização ou retreinamentos necessários. Além disso, a necessidade de reciclagem de um colaborador é verificada através do item 4.2 do PG 003 – Monitoramento da Competência.	4

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

44	Existe programa de treinamento em Boas Práticas de Laboratório para todos os níveis operacionais, inclusive terceiros e temporários? Existem registros? A empresa segue o preconizado na ISO 17025 de 2017, ou seja, as regras de boas práticas de laboratórios estão descritas conforme a organização das salas/laboratórios da empresa. Todos os colaboradores são treinados em sua integração quanto a normativa.	4
45	Caso seja utilizado pessoal em treinamento, este está sob supervisão comprovada? A supervisão de pessoas em treinamento está descrita no PG 003 e ocorre durante no mínimo um mês após o treinamento até no máximo três meses. Onde um colaborador mais apto é responsável por realizar essa supervisão. Nestes casos, no software esta observação é inserida.	4
Item	Equipamentos e Instrumentos	Nível
46	A empresa dispõe de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho das atividades? Sim, conforme verificado na auditoria o fluxo das atividades necessárias tem coerência com o número de equipamentos existentes e demanda semanal.	4
47	A disposição e instalação dos equipamentos e instrumentos evitam interferências (tais como elétrica, vibrações e umidade) que comprometam o seu correto funcionamento? Cada equipamento é instalado conforme a necessidade dos laboratórios. O PG 017 Edição 1 revisão 8 de março de 2021 – procedimento para controle dos equipamentos e instrumentos do laboratório determina a sistemática para o controle das calibrações dos equipamentos, padrões e instrumentos do laboratório. Além das calibrações periódicas, os instrumentos passam por verificações a cada três meses e quando ele retorna de campo, ou seja, quando eles foram para algum cliente. No software Cali existe o controle destas periodicidades, onde um relatório é emitido com os equipamentos que vencerão no período selecionado. Os equipamentos que a própria Metroquality é acreditada são calibrados internamente, os demais são enviados para terceiros.	4
48	Os equipamentos e instrumentos são identificados inequivocamente, verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré estabelecido? Idem acima. O software não deixa a criação de um mesmo TAG para um mesmo cliente. No software na questão de calibração o cliente Metroquality é cadastrado com os seus equipamentos.	4
49	São mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as calibrações realizadas? Todos os registros relativos aos componentes dos equipamentos são informados no campo de observação do cadastro do mesmo no software como, por exemplo, fontes, componentes eletrônicos e etc. Foi verificado o preenchimento do campo de observação da célula de carga com indicador digital Novus N1500 LC, onde acoplado a ele tem a célula de carga descrita no campo de observações.	4
50	Os equipamentos e instrumentos sob investigação ou com defeito são identificados de forma a evitar seu uso não intencional? O PG 17 Edição 1 revisão 8 de março de 2021 – Procedimento para controle dos equipamentos, padrões e instrumentos do laboratório descreve a sistemática em relação a equipamentos, instrumentos e padrões reprovados ou obsoletados. Quando eles reprovam ou entram em desuso, o certificado anterior é cancelado fisicamente e no software Cali e em relação a todas as calibrações que foram executadas entre o período de uso até saber de sua reprovação, é checado quando foi realizada a última verificação interna trimestral e se o erro encontrado for maior que o encontrado na verificação, os clientes são comunicados e as calibrações são realizadas novamente caso o cliente queira.	4
51	A empresa efetua com segurança o transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento? Sim, conforme verificado durante a auditoria. Todos os equipamentos tem os seguintes formulários: PG 017/1 Edição 1 revisão 3 – Ficha de cadastro de equipamentos, contendo o histórico das calibrações e o PG 017/3 edição 1 revisão 0 – Planilha de cálculo para reajuste dos intervalos de calibração, onde verificou-se do equipamento câmara climática CC -06.	4
Item	Equipamentos com processamento de dados	Nível
52	Para entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados, existe um programa computacional (software) documentado, verificado e validado quanto à sua adequação ao uso? A empresa utiliza o software Cali onde o Metroger é um espelho dos dados existentes neste software interno para a consulta dos certificados de calibração. Esse software Cali é o coração da empresa, ou seja, controla os prazos, os equipamentos, resultados, colaboradores e etc. Ele funciona baseado no Excel, ou seja, ele é customizado conforme a necessidade da empresa. Cada planilha para cada modelo de certificado é validada. A forma da validação segue o PG 013 edição 1 revisão 8 de fevereiro de 2019 – Procedimento para Validação de Software e Proteção de Dados. Foi verificado o PG 013/2 de novembro de 2017 – Controle de Validação de Softwares referente ao Gerenciador Metroológico – Metroger 3.0 que é um software via Web. Todas alterações realizadas em fórmulas/resultados requerem uma nova validação de uma planilha de um certificado. Além disso, existe um cronograma de revalidações devido as alterações de versões do Excel, onde um check list das células são realizadas. Foi verificado o PG 013/2 – Controle de Validação de Software do PCM 006 – Pressão onde a última validação ocorreu em 06/07/2020 versão 21 válida até 07/2022.	4
53	Há procedimentos documentados para proteger a integridade, a confidencialidade, a rastreabilidade, a recuperação e a cópia de segurança (backup) dos dados, quando utilizados sistemas computacionais? O PG 013 no item 4.6 determina a proteção da integridade dos softwares e documentos mantidos em meio eletrônico. A realização dos back-ups é realizada pela empresa DONE mensalmente, conforme relatório das atividades desempenhadas no mês. Foi verificado o relatório do mês de agosto onde foi possível verificar em 12/08/2021 a realização do back-ups, porém a periodicidade deste é definida pela política da empresa terceira. Como oportunidade de melhoria, essa frequência poderia estar estabelecida em procedimento interno. Caso necessário, a restauração de back-ups deve ser solicitada pela Metroquality à empresa terceira.	3
54	O laboratório possui procedimentos para a atualização e a melhoria do sistema, incluindo a substituição de meios e de programas? As melhorias nos sistemas, são informadas ao proprietário dos softwares e caso mude a versão as validações são realizadas novamente. Isso está documentado no item 4.1 Abrangência do PG 013 onde consta que o software é validado inicialmente e a cada vez que sofrer alterações que afete o resultado final comprando-se com a validação anterior.	4
Item	Resultados	Nível
55	Existem procedimentos para monitorar e assegurar a validade das calibrações realizadas, com controles internos ou externos? O PG 19 - Procedimento para a Garantia da Qualidade dos resultados de calibração Edição 2 Revisão 12 de março de 2019 define a sistemática de controle para a monitoração da validação das calibrações realizadas pela Metroquality, ou seja, informa quais as ferramentas eles utilizam para assegurar os resultados apresentados realizados internamente ou externamente, ou seja, se os resultados encontrados internamente são compatíveis com outro laboratório externo, programa/ferramentas intralaboratoriais e interlaboratoriais. Desta forma, verifica-se a segurança dos dados apresentados, através das análises dos resultados. O registro é realizado no PG 019/2 – Controle da Qualidade Interna, avaliação do desempenho da calibração.	4
56	São emitidos, encaminhados ou transmitidos os relatórios de calibração e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial? Sim, conforme verificado no item acima de entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados.	4
Item	Fornecedores / Provedores Externos	Nível
57	O laboratório qualifica, por meio de avaliações periódicas, os fornecedores de equipamentos, materiais, padrões, suprimentos e serviços que afetem a qualidade das calibrações? O PG 015 – Produtos Serviços Providos Externamente Edição 1 revisão 6 de maio de 2019 estabelece a sistemática para os provedores externos, ou seja, para a contratação de um serviço externo o laboratório tem estabelecido quais são os requisitos do provedor ou serviço que são verificados antes da contratação e depois da realização deste. A lista de fornecedores homologados para cada grandeza é disponibilizada na rede para consulta do departamento comercial, pois o sistema gera o PG 015/1 – Solicitação de Compra com os requisitos necessários a fim de buscar fornecedores homologados ou não, de acordo com o aceite do cliente no caso de subcontratações.	4
Item	Tratamento das reclamações	Nível

58	Estão estabelecidos procedimentos para a proteção, guarda, recuperação, transmissão e integridade e das informações confidenciais dos clientes, relatadas nas reclamações? O PG 012 – Procedimento para confidencialidade e proteção ao armazenamento e transmissão eletrônica dos resultados define as diretrizes para assegurar a confidencialidade aos direitos de propriedade dos clientes. Além disso, no software Metroger, cada cliente tem um acesso restrito, por meio de login e senha, impossibilitando a visualização de dados de outros clientes da empresa. Além disso, ao acessar a primeira vez o cliente precisa aceitar a política de uso e privacidade do mesmo.	4
59	A empresa possui procedimento para receber, analisar e responder as reclamações, executar as ações corretivas e manter os respectivos registros? Idem acima, conforme PG 011.	4
Item	Limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas	Nível
60	Existe um programa para a execução, monitoramento, controle e verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, conforme requerido no escopo analítico e nos procedimentos de biossegurança? No PG 018 – Procedimento para controle das condições ambientais, organização e asseio. Edição 2 revisão 9 de fevereiro de 2019 estão definidos os requisitos gerais, e em cada procedimento de equipamento os requisitos específicos. A limpeza dos equipamentos e do laboratório é de responsabilidade dos técnicos. Existe uma pessoa contratada para limpeza geral das demais áreas da empresa. Não há registro físico da realização da limpeza dos equipamentos e das áreas, somente dos ares-condicionados que é realizada por empresa terceirizada (Delux).	4
61	Está estabelecido um programa para execução, monitoramento e verificação das operações de controle de pragas e roedores?	N.A.
Item	Subcontratação	Nível
62	A empresa realiza a subcontratação de serviços junto a outras empresas? As subcontratações são tratadas como provedor externo, ou seja, conforme estabelecido no PG 015.	4
63	A subcontratação é autorizada pelo cliente? Sim, fica estabelecido na proposta de contratação do serviço do cliente.	4
64	Existe contrato para subcontratação, com indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações? Alguns clientes existe contrato firmado como, por exemplo Labelo, Multicabal, Pró-análise ou outros são por proposta aprovada, que ocorre com maior frequência.	4
65	A empresa subcontratada possui o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do contratante? Mediante aos requisitos do cliente ou da Metroquality.	4

DESCRIPTIVO

Recebimento



Corredor de circulação



Laboratório de Dimensional



Laboratório de dimensional, pressão, torque e



Laboratório de viscosidade, temperatura, eletricidade, tempo e frequência



Laboratório de Volumetria e Massa



Expedição



Handwritten signature and initials in blue ink.

SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RS, em transição para
SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO ESTADO DO RS

Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES – PQF - SINDICIS			
Identificador: ANEXO VI – RELATÓRIO DE AUDITORIA			
Depto: Assuntos Técnicos - Regulatórios			Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Página: 6/7	Elaborado por: Denise Luz
Identificador: Anexo IXV - Roteiro de Auditoria em Serviço de Calibração			
REFERÊNCIA NORMATIVA: Não Aplicável.			



CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

Número de Não Conformidades - NC:	0
Número de Oportunidades de Melhorias - OM:	3

Descrição da Conclusão:

Durante a auditoria realizada em 22/09/2021, foi verificado que a empresa segue os requisitos da ISO 17025/2017 com segurança e eficácia. Atendendo os requisitos de qualidade para a calibração de dispositivos de medição e monitoramento.

Com base na avaliação dos itens do roteiro, a Auditoria pode ser classificada como:

- SATISFATÓRIO
 EM EXIGÊNCIA

ASSINATURAS

Declaro serem verdadeiras as informações aqui prestadas, sobre as quais assumo todas as responsabilidades.

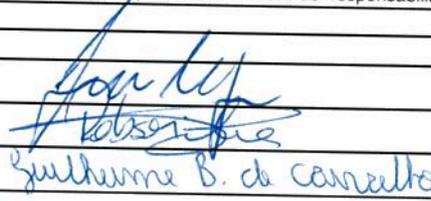
Local/Data: Canoas / 22/09/2021

Assinatura Responsável Fornecedor:

Luiz Alberto P. Galvani

Robson da Silva Flores

Guilherme Borchardt de Carvalho



Luiz Alberto P. Galvani
Robson da Silva Flores
Guilherme B. de Carvalho

Assinatura Auditor(es):

Manoela Michelon Grazziotin Manoela M. Grazziotin

Lígia Crinstina Derez Lígia

Observações:

O fornecedor/prestador de serviço autorizou o uso das imagens e dados coletados durante a auditoria.

