



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
Em transição para **SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios	Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
	Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Anexo VI - Relatório de Auditoria



Dados Empresa Auditada
Razão Social: Vizatec Calibração de Equipamentos Ltda ME
CNPJ: 08.828.158/0001-66
Endereço: Av. Copacabana, 103, bairro Piratini
Município: Sapucaia do Sul
Estado: Rio Grande do Sul
Responsável por responder a auditoria e Contato: Jéssica Machado / vizatec@vizatec.com.br
Data da auditoria: 14/10/2021
Contato Comercial
Nome/Cargo: Jéssica Machado Gerente Administrativo/Comercial
Telefone/Endereço e-mail: (51) 3452-3397 / vizatec@vizatec.com.br
Contato Qualidade
Nome/Cargo: Denilson Vargas Oliveira / Gerente Técnico
Telefone/Endereço e-mail: (51) 3452-3397 / vizatec@vizatec.com.br
Responsável Técnico
Nome: Luiz Henrique Ferreira
Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente: Engenheiro Mecânico e Engenheiro de Segurança do Trabalho / RS071064
Dados Auditores PQF SINDICIS
Razão Social: SINDICIS - Programa de Qualificação de Fornecedores das Empresas Associadas
Nome Auditor: Fernanda W. da Cunha
Nome Auditor: Bárbara F. Salamon



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

NÍVEIS:

Nível 1 - Estágio muito primário: o fornecedor ainda não realizou ações que atendem o requisito. Não Atende.

Nível 2 - Estágio preliminar de desenvolvimento do requisito. Atende Parcialmente, estágio preliminar.

Nível 3 - Estágio de implementação: evidenciou-se a implementação e adequações. Atende Parcialmente, estágio avançado.

Nível 4 - Estágio de conformidade: todos os requisitos são atendidos com evidências. Atende Completamente.

N.O. - Item Não Observado durante a auditoria.

N.A. - Item Não se Aplica ao fornecedor auditado.

CLASSIFICAÇÃO DOS NIVEIS:

NC - Não Conformidade: item classificado como Nível 1 ou 2.

OM - Oportunidade de Melhoria: item classificado como Nível 3.

CO - Conformidade: item classificado como Nível 4.

Referência Normativa: NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

1. Introdução

A Vizatec é um laboratório que foi fundado em maio de 2007. Dentre suas atividades, pode-se citar a prestação de serviços de qualificação, calibração e outros para diversos segmentos industriais, tais como farmacêutico, petroquímico, eletroeletrônico, automotivo, transporte, calçado, dentre outros. Ao todo, a empresa conta com 4 funcionários, trabalhando em 1 turno. O laboratório está buscando certificação RBC para o escopo de temperatura, com auditoria prevista para dezembro.

2. Instalações

A Vizatec está situada em Sapucaia do Sul/RS, em um local com área construída de cerca de 200 m². É uma empresa pequena, que realiza a maioria dos serviços nos próprios clientes. As instalações da Vizatec contam com uma recepção, uma sala de reuniões e um laboratório para os serviços que são realizados lá. Este está equipado com um ar condicionado, que é ligado apenas quando está sendo executado um serviço no local, e com prateleira identificadas, indicando o status de serviço dos itens a serem calibrados/qualificados.

3. Sistema da Qualidade

A Vizatec possui um sistema de gestão implementado conforme a opção A da norma NBR ISO/IEC 17025, que abrange todas as suas áreas conforme o escopo de serviços. O



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Manual da Qualidade, MQ001 (edição 1/revisão 1) aborda a conduta da empresa, apresenta as atividades e organização da Vizatec, além de contemplar os requisitos para cumprimento de imparcialidade e confidencialidade. Este documento também discorre sobre a política e objetivos da qualidade, apresentando também o organograma da empresa e abordando as responsabilidades da Gerência do Laboratório.

Também está implementado o PG012 – Análise Crítica pela Gerência (edição 1/revisão 0), estabelecendo que o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é submetido à análise crítica pelo menos 1 vez ao ano pela Diretoria da Vizatec, conforme um cronograma pré-definido. Na ocasião, é verificado se o SGQ está sendo cumprido, se é sistemático e eficaz, além de serem avaliadas mudanças, objetivos, políticas e procedimentos, ações corretivas, auditorias internas, reclamações, recursos, processos do laboratório, entre outros. Está prevista a realização de reuniões extraordinárias em casos de comprometimento da confiabilidade do SGQ, ocorrência de não conformidades ou necessidades de ações corretivas e mudanças, acompanhamento de ações corretivas e preventivas de grande importância e outros.

O resultado da análise crítica é documentado em registro específico, juntamente com as ações e prazos definidos. Nesta reunião, também se define se os documentos do SGQ serão submetidos a uma nova edição ou apenas a nova revisão.

3.1. Gerenciamento de Documentações

O procedimento PG001 - Controle de Documentos (edição 1/revisão 0) estabelece as diretrizes para elaboração, emissão, análise crítica, aprovação, revisão, distribuição e obsolescência de documentos. Os documentos são elaborados pelo Gerente da Qualidade, em conjunto com os Técnicos do Laboratório, quando aplicável. Estão definidos os itens mínimos que são padrão de cada documento, bem como a formatação e cabeçalhos. A identificação é feita através de numeração sequencial, com caracteres alfanuméricos.

A Vizatec diferencia as edições e revisões de seus documentos: as modificações de grande importância geram uma nova edição, enquanto as revisões abrangem modificações localizadas e restritas a um ou mais capítulos. Os documentos são analisados criticamente conforme necessidade nas reuniões de análises críticas ou, no máximo, a cada 2 anos, devendo ser revisados conforme necessidade. As versões anteriores em formato impresso são destruídas, preservando somente a última versão em formato eletrônico, de acordo com o



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

estabelecido em procedimento – conforme informado em auditoria, o laboratório também costuma manter as demais versões para garantia.

Os documentos originais estão em formato eletrônico e são protegidos através de senhas. Já as cópias controladas são mantidas nos postos de trabalho da Vizatec e nas instalações do cliente em regime de trabalho permanente. As cópias controladas possuem assinaturas autorizadas em caneta esferográfica azul, são distribuídas pelo Gerente da Qualidade e registradas em formulário específico.

Item	Descrição	Nível
1	O documento PG001 menciona Gerente da Qualidade, entretanto, conforme organograma, este cargo não existe – somente Gerente Administrativo/Comercial e Gerente Técnico, ambos sendo denominados como “Gerência do Laboratório”.	3
2	O PG012 – Análise Crítica pela Gerência (edição 1/revisão 0), PG006 - Auditoria Interna (edição 1/revisão 0) e PG005 - Controle de Dados de Gestão da Informação (edição 1/revisão 0) não estavam assinados pelo emissor.	3

Já a gestão dos registros da Vizatec é feita conforme sistemática descrita no PG010 – Controle de Registros (edição 1/revisão 0), que também orienta sobre as formas de realizar o registro das informações. As informações de calibração são registradas em ficha de calibração específica de cada item, ou em meio eletrônico, para processamento dos dados e emissão do certificado ou relatório.

Foi avaliado o DQ010-1 – Controle de Registros, o qual informa os registros e demais informações sobre seu gerenciamento, tais como quem tem acesso, como é indexado, local de arquivamento, modo de armazenamento, tempo de retenção, disposição após o término da retenção e responsável pela coleta de registros. Foi encaminhada também a Lista Mestre dos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, que cita o documento, data da última análise crítica anual, localização da cópia e data da próxima análise crítica. Todos os documentos estavam dentro do prazo de análise de revisão crítica.

3.2. Treinamento

O PG007 – Pessoal (edição 1/revisão 0) determina os requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão, autorização e monitoramento do pessoal que tem influência nas atividades do laboratório, além de estabelecer os requisitos para cada cargo/função. De acordo com este procedimento, todo novo funcionário que inicia no laboratório recebe um



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

treinamento específico quanto às técnicas e procedimentos adotados, recebendo instruções também quanto à política da qualidade, sistema de gestão da qualidade, saúde e segurança no trabalho, além de procedimentos operacionais de acordo com a atividade a ser executada.

Todos os novos funcionários são supervisionados pelo Gerente Técnico até serem avaliados e autorizados como competentes para a função que irão exercer. Além disso, nas reuniões de análises críticas pela gerência, é avaliada a manutenção da competência dos funcionários que realizam as atividades de laboratório. Nas reuniões de análises críticas realizadas pela gerência, são avaliados os treinamentos a serem realizados ao longo do ano, além da eficácia deles.

Quando há alterações nos documentos do SGQ que influenciem diretamente nas atividades de laboratório e na política da qualidade, são realizados treinamentos para os funcionários. Esta prática está citada também no procedimento de Controle de Documentos: a cada nova edição, todo o pessoal envolvido deverá ser treinado; em novas revisões, o treinamento ocorre conforme a necessidade.

Foi evidenciado o registro de treinamento em procedimentos de um colaborador. Neste documento, estão contidas informações sobre os procedimentos, edição/revisão, instrutor, carga horária, data do treinamento e informações sobre a avaliação de eficácia. Também foi avaliado um registro de colaborador, onde consta todos os treinamentos realizados, desde a formação até cursos de capacitação, informando o período, carga horária e instituição de ensino.

3.3. Tratativas de Não Conformidades

O PG015 - Reclamações, Trabalhos Não Conformes e Ações Corretivas (edição 1/revisão 0) estabelece a sistemática para tratamento dos riscos, reclamações, não conformidades, ações corretivas e preventivas e oportunidades de melhorias identificadas. As ocorrências identificadas são registradas em formulário específico e a gerência avalia se o registro é referente a uma oportunidade de melhoria ou não conformidade.

Quando forem identificados trabalhos não conformes, é feito o registro no formulário de Ocorrência, que segue uma sequência numérica, dando início às tratativas. Na investigação, são usadas ferramentas da qualidade como *Brainstorming* e/ou 5 porquês. A gerência analisa as causas e implementa as ações de correção - quando há necessidade, o cliente é informado.



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Para as reclamações recebidas, a Gerência do Laboratório avalia a procedência delas ou não. Em caso positivo, é feito o registro no formulário de Ocorrência e o fluxo segue o racional descrito anteriormente. O responsável pela avaliação da ocorrência deve retornar ao cliente em até 10 dias úteis para dar um posicionamento sobre o tratamento e conclusão da reclamação, podendo o prazo ser estendido conforme necessidade.

Assim, após registro e investigação da não conformidade, são avaliadas as consequências, avaliando a ocorrência frente aos riscos identificados, conforme descrito no PG020 – Gestão de Riscos. Os riscos identificados são classificados em matriz de probabilidade x impacto. Para as ações propostas, também é feita uma verificação de eficácia antes do encerramento, que ocorre de 3 a 6 meses após a implementação da última ação. Se não for eficaz, é feita uma reanálise da ocorrência, buscando novas causas e identificando novas ações. Ao longo do processo de investigação, são utilizados 3 formulários diferentes: o PG015-1, onde é feito o registro da ocorrência, descrição da investigação e tratativas; o PG015-2, utilização para avaliar os riscos e impactos; e o PG015-3, para controle dos prazos.

Foi evidenciada a tratativa de Ocorrência número 002, referente à divergência em informações contidas em documentos diferentes, que tiveram origem em uma auditoria. Neste formulário, é marcado se a situação é de origem em auditoria, de reclamação de cliente, interna (atividades de laboratório) ou de provedor externo - caso seja de clientes, há campos para registro dos dados cadastrais. Em seguida, é preenchido a que assunto a ocorrência se refere (por exemplo: documentos, auditoria interna, apresentação de resultados, pessoal, etc.), as causas e as ações de correção. O processo segue com uma avaliação se a ocorrência é uma não conformidade ou oportunidade de melhoria, se houve impacto em resultados e se o cliente precisa ser comunicado. A continuação da tratativa da ocorrência ocorre no PG015-2 – Relatório de Ação Corretiva, em que é feita a descrição das consequências da ocorrência, seguida de uma análise de risco, a qual é feita utilizando uma matriz de probabilidade de ocorrências x impacto. São descritos os resultados esperados, equipe de trabalho, causa raiz e as ações corretivas.

Item	Descrição	Nível
3	No formulário de Ocorrência 002, verificou-se que, apesar das demais informações estarem preenchidas, a causa não foi devidamente investigada e identificada.	3



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

3.4. Auditoria Interna

O PG006 - Auditoria Interna (edição 1/revisão 0) dispõe sobre a gestão das auditorias internas do SGQ da Vizatec e aborda as responsabilidades dos auditores e das áreas auditadas. São realizadas auditorias internas em todos os processos que fazem parte das atividades de laboratório mencionadas no Manual da Qualidade, com base na norma ISO/IEC 17025. As auditorias são realizadas, no mínimo, anualmente e seguem um cronograma pré-definido. Caso sejam identificadas não conformidades, observações ou oportunidades de melhoria, estas deverão ser tratadas em formulário específico, estabelecendo ações e prazo para implementação, com verificação de eficácia. Está definido que os auditores devem ser independentes das áreas auditadas e podem ser auditores externos contratados. A equipe auditora deve ter treinamento em técnicas de auditorias da qualidade, além de conhecimento da norma NBR ISO/IEC 17025.

Foi evidenciado o Relatório de Auditoria Interna de 2021, que ocorreu no período de 28/01/2021 a 04/02/2021. O documento lista os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025:2017, descreve os documentos e evidências avaliados e informa a conformidade de cada um. Não foram identificadas não conformidades e observações. Foi evidenciado também o certificado do auditor líder responsável pela condução da auditoria interna na norma NBR ISO/IEC 17025:2017, emitido em 01/02/2020.

3.5. Qualificação de Fornecedores

A sistemática para qualificação de fornecedores está contida no PG008 - Provisão de Recursos (edição 1/revisão 0). Quando há a necessidade de qualificar um novo provedor externo, o Gerente Administrativo/Comercial identifica os fornecedores para a atividade e encaminha um formulário para preenchimento. A avaliação deste é feita pelo gerente para verificar o atendimento dos parâmetros e, dentre eles, estão o envio dos certificados (para fornecedores com certificação) ou o envio de evidências (para os que não apresentam certificações). Para a aquisição de produtos, a sistemática é similar, entretanto não há o preenchimento deste questionário.

Os produtos/serviços que são considerados críticos, são inspecionados no recebimento, registrando em formulário. Se o item for aprovado, este é encaminhado para o solicitante, caso contrário, o item é devolvido e o provedor é notificado. Após essa inspeção, os provedores externos também são avaliados quanto ao seu desempenho a cada recebimento. Os itens e a



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

respectiva pontuação estão descritos neste procedimento, totalizando 100 pontos. São considerados qualificados aqueles que apresentarem acima de 80 pontos; entre 50 e 80 pontos é registrado no formulário de ocorrência a situação, solicitando a apresentação de ações; quando houver pontuação menor do que 50, o fornecedor é desqualificado e identificado como inativo.

Foi evidenciada a qualificação de um provedor externo de calibração de pressão e temperatura. Verificou-se o formulário enviado para cadastramento do fornecedor, onde constam dados gerais da empresa, serviços prestados, dados bancários e, ao final, um campo para marcar se o mesmo está qualificado ou não – para o caso avaliado, a qualificação foi feita em agosto de 2019. Além disso, foi encaminhado o certificado de acreditação deste laboratório na norma ISO/IEC 17025:2017.

Conforme informado pela Vizatec, os formulários são preenchidos completamente somente por provedores externos sem nenhuma certificação. Não foi evidenciado um formulário completo.

3.6. Análise de Riscos

O PG020 - Gestão de Riscos (edição 1/revisão 0) tem como objetivo estabelecer o gerenciamento de riscos, a partir do mapeamento dos eventos de riscos (de natureza interna ou externa) que possam afetar as atividades da Vizatec. Os riscos de impacto negativo devem ser tratados para atenuar e/ou mitigar as possibilidades de perda de confiabilidade, imparcialidade e/ou credibilidade nas atividades da Vizatec e os impactos positivos detectados são tratados como oportunidades para buscar a excelência no sistema de gestão.

O processo de gerenciamento de riscos adotado é baseado no fluxograma da norma ISO 31000 – Gestão de Risco, e as entradas para o processo são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, retroalimentação das partes interessadas, observações, previsões, e opiniões de especialistas. Após análise dos dados, os riscos operacionais são identificados e classificados.

Os riscos identificados são avaliados através de uma matriz, a partir do cruzamento da Probabilidade do risco (frequência) com o Impacto do risco (severidade). De acordo com o resultado da classificação do risco – alto, médio ou baixo - é determinada a ordem de priorização para ações de mitigação ou prevenção dos riscos. A Gerência da Vizatec analisa



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

criticamente os resultados da identificação de riscos nas reuniões de análises críticas, de acordo com o procedimento PG012 – Análise Crítica pela Gerência.

Caso algum colaborador, na execução de sua atividade, identifique um fato que possa ser classificado como um risco, o formulário PG015-1 - Registro de Ocorrência (RO) deve ser preenchido e encaminhado à Gerência do Laboratório para análise, avaliação e tratamento, se aplicável. Se a Gerência analisar o fato como risco operacional deve-se seguir o procedimento PG015.

4. Temperatura e Umidade

O Manual da Qualidade informa que, quando forem executadas calibrações e/ou ensaios em suas instalações, deve haver o monitoramento das condições ambientais, devendo ser registrado 3 vezes ao dia, nos horários das 9:00, 13:00 e 17:00, no formulário MQ001-2 Controle das condições ambientais. Quando a atividade for executada em outros locais, a Vizatec assegura que os requisitos referentes às instalações e condições ambientais são atendidos e registrados.

Foi evidenciado o MQ002-1 - Controle das Condições Ambientais, onde são registradas as condições de temperatura e umidade nos dias em que é feita calibração no laboratório. O documento define as faixas para os parâmetros, conforme equipamento a ser calibrado. Para calibração de temperatura, como termômetros e termohigrômetros, a especificação de temperatura é de 22 ± 5 °C, enquanto a umidade deve ser menor do que 80%. Quando for calibrado massa e pressão, a temperatura deve estar dentro da faixa de 20 ± 2 °C e umidade entre 65 ± 20 %. Conforme informado durante a auditoria, caso as condições ambientais não estejam dentro dos critérios estabelecidos, não é feita a calibração.

O registro encaminhado informava os dados de temperatura e umidade de 3 dias (01, 08 e 13), no mês de outubro, com 3 medições para cada dia – às 08:30, 13:30 e 16:30. Os resultados obtidos estão dentro das faixas mais restritas de temperatura e umidade.

Item	Descrição	Nível
4	O Manual da Qualidade estabelece os horários para monitoramento das condições ambientais, porém foram registrados no formulário as medições em horários diferentes.	3



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Item	Descrição	Nível
5	O formulário de registro das condições ambientais não possui um campo para identificar qual calibração está sendo feita (temperatura ou massa e pressão) para identificar se os valores obtidos de temperatura e umidade estão dentro dos limites estabelecidos para cada medição feita.	3

5. Competência de Laboratórios

5.1. Análise crítica de pedidos e contratos

O procedimento PG013 - Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos (edição 1/revisão 0) define que, após a realização do pedido por parte de um cliente, é realizada uma análise crítica a fim de verificar se a Vizatec tem condições de atender às necessidades técnicas, comerciais e de prazo. Esta análise é realizada pelo Gerente Técnico e registrada em formulário específico. Neste procedimento, há algumas perguntas norteando a análise crítica da capacidade do laboratório.

Também está prevista a contratação de provedor externo quando os serviços solicitados estiverem além da capacidade técnica, física ou orçamentária da Vizatec, entretanto o cliente deve aprovar. A Vizatec então elabora a proposta e encaminha ao cliente, seguindo os acordos através de negociações comerciais.

5.2. Recebimento de instrumento

O PG003 - Recebimento e Expedição de Serviços (edição 1/revisão 0) tem por objetivo definir as orientações para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção, descarte ou retorno dos itens de ensaio ou calibração. As solicitações de serviços são numeradas em ordem sequencial e são encaminhadas juntamente com os itens de ensaio/calibração para a prateleira de “Entrada de Serviços”. O responsável pelo recebimento do item o avalia quanto ao estado geral e identificação e o confere com a documentação. Se esteve conforme, o item é encaminhado para a prateleira “Aguardando Ensaio/Calibração”.

Os itens, após execução do serviço, são destinados à prateleira “aguardando revisão”, onde serão revisados e a emissão dos resultados, aprovada. Por fim, o responsável pela expedição retira o item e o prepara para transporte, sendo encaminhados para a prateleira de “Saída de Serviços”, onde permanece até a expedição.



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

5.3. Confiabilidade de Resultados

A sistemática adotada para garantir a confiabilidade e garantir a validade dos resultados de calibrações executadas pelo laboratório está descrita no PG009 - Garantia da Validade dos Resultados (edição 1/revisão 0). O laboratório utiliza padrões e materiais de referência – os padrões são calibrados RBC - para rastreabilidade dos resultados, realiza checagem funcional de equipamentos de medição, participa de programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência, faz ensaios/calibrações replicados utilizando os mesmos métodos ou diferentes e faz reensaio e/ou recalibração de itens retidos, analisando criticamente os resultados.

Quanto aos programas de comparações interlaboratoriais que a Vizatec participa, estes são promovidos por organismos nacionais e internacionais, para calibrações conforme seu escopo. São realizados a cada 4 anos, com a participação de diversos outros laboratórios, e o órgão responsável pela condução do estudo gera um relatório com resultados de todos os laboratórios. Entre o intervalo de 4 anos, são realizados os programas bilaterais, sendo os resultados comparados somente com um outro laboratório. Neste contexto, o equipamento é escolhido pelo responsável técnico do laboratório ou definido em consenso com o laboratório externo e os participantes registram os resultados e condições da calibração, emitindo um certificado para comparação. Está estabelecido os critérios de aceitação, conforme o erro normalizado calculado entre os resultados. Para estes programas, a Gerência do Laboratório elabora um cronograma e define as comparações que serão realizadas anualmente - no mínimo, uma é realizada para cada calibração de seu escopo.

5.4. Integridade de dados

A sistemática para controle dos dados e gestão da informação da Vizatec está descrita no PG005 - Controle de Dados de Gestão da Informação (edição 1/revisão 0). São executadas validações em *softwares* utilizados nas atividades de laboratório para ensaio/calibração, sendo esses planilhas eletrônicas em Excel, para registros de cálculos e apresentação dos resultados de ensaio e calibração. Além disso, a Vizatec realiza backups diários, semanais, mensais e anuais e as falhas no sistema de gestão da informação são tratadas através do procedimento PG015.



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Este procedimento informa o passo a passo para realizar a validação de uma planilha e, após a validação, é preenchido um formulário referente ao software validado. As planilhas são revalidadas a cada 2 anos ou sempre que ocorrer alterações em normas ou métodos ou complementações que originem novos cálculos. A atualização das planilhas eletrônicas é de responsabilidade do Gerente Técnico. As planilhas são protegidas com senha após a validação, com conhecimento somente pelos Gerentes da Qualidade/Técnico. No software Cali Lite, é possível abrir o certificado de análise gerado e este é elaborado no Excel, portanto a planilha que originou o certificado é validada, mas não o Software propriamente dito.

Na auditoria, não foi possível evidenciar uma validação de planilha.

Item	Descrição	Nível
6	O <i>software</i> Cali Lite não está validado quanto à funcionalidade, não demonstrando que existe proteção contra o acesso não autorizado, adulteração e perdas, nem que opera em conformidade com as especificações do provedor ou do laboratório e que assegura a integridade dos dados e informação.	2

5.5. Emissão de laudo/relatório

O PG002 - Relato de Resultados (edição 1/revisão 0) estabelece o procedimento para elaboração e emissão de Certificados de Calibração e/ou Relatório de Ensaio. Todos os resultados são analisados criticamente e autorizados pelo Gerente Técnico ou signatário autorizado antes da liberação, sendo dispostos em Certificado de Calibração e/ou Relatório de Ensaio para entrega ao cliente. Este documento também menciona os itens mínimos que devem conter nos relatórios.

A numeração dos certificados de calibração é gerada pelo *software* Cali Lite 4, enquanto a numeração dos relatórios de ensaio é contínua e gerada manualmente. Os certificados e os relatórios podem ser disponibilizados em meio eletrônico, no formato PDF, ou no site, através de senha.

Quando for solicitada a declaração de conformidade com uma especificação, a Vizatec documenta a regra de decisão empregada. Além disso, o laboratório não declara nos certificados de calibração ou etiquetas a recomendação de intervalo de calibração, salvo se solicitado pelo cliente e se não houver regulamentações legais impeditivas.



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

5.6. Validação de Métodos

Assim como descrito no item 5.4 deste relatório, a validação dos métodos está relacionada a planilhas de cálculo no Excel. Conforme descrito no Manual da Qualidade da Vizatec, são utilizados, preferencialmente, métodos e normas reconhecidos, com avaliação prévia de capacidade para execução do método. Caso haja métodos desenvolvidos pelo laboratório, a Vizatec assegura que estes estão validados e adequados ao uso pretendido através de validação de métodos.

6. Equipamentos

O PG018 – Equipamentos (edição 1/revisão 0) descreve a sistemática para manuseio, transporte, armazenamento, uso, manutenção planejada e checagem intermediária dos equipamentos da Vizatec. Além disso, aborda sobre a conservação e checagem intermediária de diferentes tipos de equipamentos, como calibrador multifunção, sensores de temperatura, manômetro e vacuômetro, cronômetro, termohigrômetro, pesos de equipamento, forno de alta temperatura, banho térmico e escala de aço.

Os equipamentos são identificados com TAG e cadastrados no *software* Cali Lite 4, sendo responsabilidade do Gerente Administrativo/Comercial providenciar o cadastro e o registro do histórico das manutenções. Os equipamentos são protegidos com lacres em pontos de ajustes (para *hardware*) e senhas para pessoal autorizado, quando em *software*.

7. Manutenção e Calibração

O programa de calibração dos equipamentos da Vizatec está descrito no PG004 - Calibração de Equipamentos (edição 1/revisão 0), o qual estabelece que as calibrações podem ser realizadas externa ou internamente. Quando for externa, devem ser realizadas por laboratórios acreditados pela CGCRE, do complexo de laboratórios que formam o Laboratório Nacional ou ainda em organismos reconhecidos nacional e internacionalmente.

Ao serem recebidos os certificados de calibração emitidos por laboratórios externos, o Gerente Técnico realiza a análise crítica deste, verificando se as informações estão completas e se os resultados estão dentro dos limites estipulados. Conforme o Manual da Qualidade, as incertezas associadas aos resultados de calibração são calculadas e documentadas, considerando todos os componentes ou fontes de incerteza relevantes. Esta avaliação é feita



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
**Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

com base na Versão Brasileira do Documento de Referência EA-4/02 “Expressão da Incerteza de Medição na Calibração”, na Versão Brasileira do "Guia para Expressão da Incerteza de Medição", ou no documento NIT-DICLA-021 “Expressão da Incerteza de Medição”, sendo explicitado nos certificados e relatórios. Após verificação, os equipamentos recebem uma etiqueta, informando a identificação do equipamento, data da última e da próxima calibração.

Para definir o intervalo de calibração, inicialmente é levado em consideração as recomendações do fabricante do equipamento e a experiência da Vizatec na utilização, podendo o intervalo ser aumentado ou diminuído, conforme o histórico adquirido. O intervalo das calibrações é descrito no *software* Cali Lite 4 e as calibrações são realizadas dentro do mês de vencimento.

A manutenção dos equipamentos é abordada no procedimento Equipamentos - PG018, (edição 1/revisão 0), que informa que os equipamentos são submetidos à manutenção em caso de alguma ação imprópria ao seu uso ou estado. Também estão previstas verificações planejadas dos equipamentos. Todas as manutenções e verificações são registradas no *software* Cali Lite, que contém o histórico do equipamento, e informa quando deve ser realizada a próxima verificação planejada. Além disso, as limpezas realizadas nos equipamentos são executadas conforme orientação do fabricante ou normas específicas.

Verificou-se na auditoria um exemplo de cadastro de instrumento, o qual continha, dentre os dados registrados, o modelo e procedimento de calibração, além de campos para preenchimento da última verificação, intervenções periódicas, periodicidade, pontos de medição, última calibração, dentre outros. Conforme informado, o sistema emite um alerta com 15 dias de antecedência da data da próxima verificação.



**SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
Em transição para **SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL
DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

Número de NCs	1
Número de OMs	5

Conclusão:

Foram identificados 5 apontamentos classificados como Nível 3, pois evidenciou-se a implementação da sistemática, entretanto foram constatadas algumas fragilidades. Além disso, foi constatada 1 não conformidade, classificada como Nível 2, em função de seu estágio preliminar de desenvolvimento.

Com base no que foi apresentado, 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:

Assinatura Responsável Fornecedor:

Assinatura Auditor(es):

Observações: