

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA POLITÉCNICA

PAULO HENRIQUE DO AMARAL CAMOSSA

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

SÃO PAULO

2007

PAULO HENRIQUE DO AMARAL CAMOSSA

**QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Monografia apresentada à Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo, para obtenção do título
de Especialista em Engenharia da Qualidade
MBA-USP.

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto.

SÃO PAULO

2007

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a

Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

Sra. Ana Cristina Rodriguez Bicudo Camossa

Sra. Ana Cristina do Amaral Camossa

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Mestre Adherbal Caminada Netto que durante estes anos vem orientando, apoiando e acompanhando os desafios constantes presentes na realização deste trabalho, ensinando que o maior exercício e prova da capacidade do ser humano é, e sempre será: “o pensar”.

Agradeço também à minha esposa e filhos que compreenderam as horas dedicadas a realização deste curso de MBA.

RESUMO

CAMOSSA, P. H. A. **Qualificação de fornecedores na Indústria Farmacêutica**. 2007. 130 p. Monografia (MBA) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

Desenvolvimento de uma sistemática de qualificação de fornecedores e prestadores de serviços para melhoria continuada de processos, redução de custos e desenvolvimento de parceria.

O guia de Boas Práticas de Fabricação seguido pela indústria farmacêutica e publicado na RDC nº 210 (ANVISA, 2003), cita a necessidade da realização de auditorias da qualidade nos fornecedores e prestadores de serviços para monitorar toda a cadeia de suprimentos envolvidas em um processo farmacêutico. No entanto, este mesmo guia não traz regras específicas de como conduzir tal processo.

Através dos requerimentos presentes nas Boas Práticas de Fabricação, foi elaborado um roteiro de auditoria para uma empresa fornecedora de cartuchos. Após uma análise da alta porcentagem de lotes de cartuchos reprovados desta empresa, foi proposto um sistema de auditoria incluindo reunião de abertura, apontamentos baseados em evidências e uma classificação final baseada em pontuação obtida após a realização das auditorias da qualidade.

A pontuação obtida pelo fornecedor após realização da auditoria era baseada na criticidade dos itens apontados e foi então relacionada a uma classificação final sendo esta, indicativa da possibilidade ou não de fornecimento destes materiais, através da criação dos conceitos de fornecedor qualificado, condicional ou não qualificado.

Estabelecido o sistema de auditoria, a primeira visita foi realizada e as não conformidades e conformidades detectadas reunidas em relatórios específicos.

De acordo com os prazos estabelecidos para solução das não conformidades, foi realizada uma nova auditoria (de acompanhamento) para a verificação do cumprimento destas.

Após esta auditoria de acompanhamento, o fornecedor recebeu uma nova classificação baseada também no sistema de pontuação descrito neste trabalho.

Adicionalmente, foram realizadas análises comparativas dos índices de rejeição de lotes de cartuchos, relação de conformidades e não conformidades detectadas, custos relativos a testes de controle da qualidade e parada de máquinas, considerando a situação antes e depois da implementação da sistemática de auditorias da qualidade.

Com as auditorias da qualidade fazendo parte da rotina de avaliação dos fornecedores, foi possível analisar a evolução e a melhoria continuada do sistema da qualidade das empresas auditadas.

Com o acompanhamento das atividades de auditorias da qualidade, além das análises dos indicadores referente ao fornecedor até o período posterior à realização da auditoria de acompanhamento, foi possível verificar a diminuição significativa da porcentagem de cartuchos rejeitados recebidos, com conseqüente diminuição dos custos relativos aos testes de controle da qualidade e de paradas de máquinas durante o processo de produção.

Todos os relatórios de auditorias e suas conclusões estão disponíveis para consulta neste estudo.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica, Controle de qualidade, Qualidade.

ABSTRACT

Development of method to the supplier qualification program in order to achieve continuous improvement of processes, costs reducing and development of partnerships.

The Good Manufacturing Practices guideline to pharmaceutical industries published as RDC n. 210 (ANVISA,2003), describes the necessity of achieving quality audits in suppliers in order to monitor the supply chain related to pharmaceutical processes, however, that GMP guideline does not establish any specific rule about how to develop such audit processes.

Using the requirements described in Good Manufacturing Practices, an audit check list was elaborated to carry out audits in a supplier of packaging material (folding boxes). After analyzing the high percentage of rejected packaging material supplied by that company, an audit system was proposed including initial meeting, observations of evidences and a final classification of the supplier based on a punctuation achieved after carrying out quality audits.

The punctuation achieved by the supplier after quality audit was based on how critic the observed items were and it was related to a final classification that indicated the possibility (or not) of supplying such materials by the definition of concepts of qualified, conditional and non qualified supplier.

After establishing the audit system, the first visit occurred and non conformities and conformities were described in specific audit reports.

According to the deadlines established to solve the non conformities, a new audit was carried out (follow up audit) to verify if the items were corrected or not.

After performing the follow up audit, the supplier achieved a new classification (quality status) based on the punctuation system described on this study.

In addition, a comparative analysis of packaging material (folding boxes) rejection indicators, proportion of conformities and non conformities observed during the audit, relative costs due to quality control tests and packaging machine stops, considering the situation before and after implementing quality audit system, were carried out.

Quality audit as part of the routine to analyze the supplier, showed us the possibility of measuring the evolution and the continuous improvements in the supplier quality system.

In order to follow up the quality audit activities and evaluate the indicators referred to the supplier and the period after the follow up audit, it was possible to realize the significant reduction of the percentage of rejected packaging material received and the consequent reduction of relative costs of quality control tests and packaging machine stops during the production processes.

Audit reports and the conclusions are available to be consulted in this study.

Key Words : Pharmaceutical industry, Quality control, Quality.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	<i>Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o ano de 2005.....</i>	<i>17</i>
Figura 2 –	<i>Índice de rejeição de cartuchos do fornecedor C.....</i>	<i>18</i>
Figura 3 –	<i>Custos de análises de controle da qualidade e paradas produtivas relativas á rejeição de lotes de cartuchos do fornecedor C.....</i>	<i>19</i>
Figura 4 -	<i>Fluxograma do processo produtivo de cartuchos.....</i>	<i>26</i>
Figura 5 –	<i>Classificação das não conformidades apontadas na auditoria de 31/01/2006</i>	<i>38</i>
Figura 6 –	<i>Classificação dos itens na auditoria de 31/01/2006.....</i>	<i>39</i>
Figura 7 –	<i>Demonstrativo de prazos definidos para solução das não conformidades apontadas na auditoria de 31/01/2006.....</i>	<i>39</i>
Figura 8 –	<i>Comparativo do número de não conformidades (auditorias de 31/01/06 e 01/08/2006).....</i>	<i>42</i>
Figura 9 –	<i>Total de itens após auditoria de acompanhamento (01/08/2006).....</i>	<i>43</i>
Figura 10 –	<i>Situação das não conformidades após auditoria de acompanhamento (01/08/2006).....</i>	<i>43</i>
Figura 11 –	<i>Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o ano de 2006.....</i>	<i>45</i>

Figura 12 –	<i>Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o primeiro semestre 2007.....</i>	<i>46</i>
Figura 13 –	<i>Comparativo dos índices de rejeição de cartuchos do fornecedor C (anos 2005 x 2006 x 2007).....</i>	<i>47</i>
Figura 14 –	<i>Comparativo de custos de análises de controle da qualidade e paradas produtivas relativos à rejeição de cartuchos do fornecedor C (anos 2005 x 2006 x 2007).....</i>	<i>48</i>

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
BPF	Boas Práticas de Fabricação.
CADRI	Certificado de Aprovação de Destinação de Resíduos Industriais.
CVS	Centro de Vigilância Sanitária.
FEBRAFARMA	Federação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas.
GMP	Good Manufacturing Practices (Boas Práticas de Fabricação).
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada.
RM	Referência Monetária.
SOP	Standard Operational Procedures (Procedimento Operacional Padrão)

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	12
1.1 – CONSIDERAÇÕES GERAIS	12
1.2 – OBJETIVO E ESCOPO	14
1.3 – DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO	15
2 – ESTUDO DE CASO	16
2.1 – RESOLUÇÃO RDC nº 210 (ANVISA, 2003)	16
2.2 – FORNECEDOR DE CARTUCHOS “C”	17
2.3 – SITUAÇÃO ANTERIOR AO INÍCIO DO ESTUDO	20
2.4 – ROTEIRO DE AUDITORIA	21
2.5 – COMPOSIÇÃO DO ROTEIRO DE AUDITORIA	21
2.6 – PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE CARTUCHOS	24
2.7 – SISTEMÁTICA PARA CLASSIFICAÇÃO DO FORNECEDOR APÓS REALIZAÇÃO DAS AUDITORIAS	28
2.8 - ÍNDICE DE QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES (IQF)	30
2.9 - ÍNDICE DE QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES – ITENS IMPREScindíveis (IQI)	31
2.10 - CLASSIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES DE ACORDO COM OS ÍNDICES	31
2.11 - PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006	34
2.12 - RESULTADOS DA PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006	35

2.13 - NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS NA PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006	36
2.14 - RESULTADOS DA AUDITORIA DE ACOMPANHAMENTO REALIZADA EM 01/08/2006	40
2.15- ANÁLISE COMPARATIVA DOS RESULTADOS ANTES E DEPOIS DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	44
3 – CONCLUSÕES	51
4 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
APÊNDICES	53

1. INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

A Indústria Farmacêutica, seja ela multinacional ou nacional, está sedimentada sobre conceitos bem definidos de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Estes conceitos são regulamentados e oficializados em nosso país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da publicação de legislações específicas.

A ANVISA tem o importante papel de agente regulador, fiscalizador e, acima de tudo, de responsável pelo desenvolvimento da prática farmacêutica no Brasil, seja por meio de fiscalização, seja por meio de promoção do próprio desenvolvimento das empresas. Vale lembrar que a regulamentação e fiscalização da atividade fabril farmacêutica e as BPFs são apenas uma parte das atividades desta agência.

Após casos graves de mistura de medicamentos, que levaram algumas pessoas à enfermidade, e consecutivos e repetidos casos que levaram até a óbito, a atividade de fabricação de medicamentos começou a ser regulamentada com a criação dos primeiros conceitos de Boas Práticas de Fabricação

Seguiu-se uma série de legislações Européias e posteriormente Americanas tentando regulamentar o que se chamava de BPF. O Brasil não foi uma exceção neste caso e começou a organizar as BPFs com as primeiras legislações (que não são alvo deste trabalho) em 1992.

No ano de 1999 o antigo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) foi estruturado como uma Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ganhando centralização e alcance Federal. Este grande passo para a melhoria da saúde no Brasil contribuiu para o início de uma regulamentação mais bem organizada e elaborada da legislação sanitária em nosso país e, acima de tudo, uma legislação “padrão” e de âmbito Federal, abolindo na maioria dos casos as regulamentações Estaduais que eram vigentes na época.

Em 2001, a ANVISA, finalmente publicou a Resolução RDC nº 134, que foi o primeiro guia de BPF formatado e em conformidade com os guias Europeus. Este documento trazia as Diretrizes de BPF e um roteiro para realização de inspeção pela ANVISA nas unidades fabris farmacêuticas.

No ano de 2003, após alguns anos de aplicação e discussões técnicas com os profissionais da Indústria Farmacêutica no Brasil, a RDC nº 134 foi atualizada e surgiu então a RDC nº 210.

Esta, possuía conceitos mais bem definidos, elaborados e porque não dizer, mais práticos das BPFs na Indústria Farmacêutica, estando em maior conformidade com os guias Europeus relacionados, conformidade esta, cada vez mais necessária em um país que já possuía destaque na exportação e importação de medicamentos e, portanto, que necessitava atuar conforme práticas já exigidas por autoridades sanitárias em outros países.

Um dos conceitos presentes na RDC nº 210, que doravante será citada apenas como Guia de BPF, é a necessidade de realização de auditorias da qualidade, tanto nos processos internos da Indústria, quanto em seus fornecedores.

Segundo PERRONE et al. (2000), as auditorias da qualidade podem ser realizadas por várias razões, dentre elas a necessidade de avaliação inicial de um fornecedor quando se pretende estabelecer uma relação contratual, verificar se o sistema da qualidade do fornecedor continua a atender aos requisitos especificados e se está sendo implementado, entre outras. Vale citar também que as auditorias da qualidade atuam na detecção de mudanças significativas no sistema da qualidade, na qualidade dos produtos, processos e serviços ou até mesmo pela necessidade de acompanhamento de ações corretivas e melhorias propostas.

Segundo GIL (1999), as auditorias dos sistemas da qualidade também dizem respeito à avaliação de fornecedores, condição indispensável para a aquisição de seus produtos e serviços, para o cliente que quer ter a tranqüilidade de estar adquirindo produtos enquadrados segundo especificações pré-determinadas.

Atualmente, as auditorias da qualidade para a Indústria Farmacêutica são uma poderosa ferramenta para melhoria continuada de processos, tanto internos, quanto em seus fornecedores (externos).

De acordo com PERRONE et al.(2000), o produto de uma auditoria interna tem por objetivo aprimorar cada vez mais os processos contidos no sistema da qualidade do auditado.

Além de ter como objetivo contribuir para a diminuição do risco de falhas internas e externas nos processos / produtos, o que em caso de medicamentos pode causar graves consequências à saúde, as auditorias da qualidade passam também a ser uma ferramenta potencial de redução de custos.

O tema redução de custos é de vital importância para todas as organizações no mundo globalizado atual e, a Indústria Farmacêutica, não é exceção a esta regra.

Como o guia de BPF possui as diretrizes e o roteiro para inspeção em Indústrias Farmacêuticas, as auditorias internas da qualidade possuem então um documento para ser seguido, fato que facilita o início das atividades de auditoria interna da qualidade em qualquer processo farmacêutico fabril.

No entanto, para fornecedores de matérias primas, materiais de embalagem, materiais auxiliares, transportadoras de medicamentos, distribuidoras e prestadores de serviço em geral, nos deparamos com empresas que não são consideradas Indústrias Farmacêuticas e, portanto, têm linhas de produção de materiais / serviços diferentes da fabricação de medicamentos propriamente dita, o que nos leva a concluir que o guia de BPF não pode ser aplicado em sua totalidade.

Como devemos proceder já que estas empresas (fornecedores) têm que fornecer materiais com certo grau de higiene, limpeza, rastreabilidade, entre outros, necessários para que o produto final da Indústria Farmacêutica possa cumprir com as BPFs ?

Como devemos proceder já que o Guia de BPF não traz um roteiro específico para auditoria nestes tipos de empresas ?

Será que a aplicação de auditorias da qualidade nestes fornecedores com o objetivo da melhoria continuada de seus processos e, com isso, seu conseqüente desenvolvimento, traria melhoria internas à nossa empresa, melhorias estas acompanhadas de uma significativa redução de custos ? Para buscar respostas a estas perguntas este trabalho foi proposto e desenvolvido.

1.2 OBJETIVO E ESCOPO

O estudo apresentado tem o objetivo de estruturar sistemática de auditoria da qualidade para qualificação de fornecedores, visando a obtenção de resultados de melhorias de processos no fornecedor, redução do índice de rejeição de lotes e conseqüente economia em custos para nossa empresa e foi realizado em um fornecedor de Cartuchos para medicamentos denominado apenas de Fornecedor "C".

Todos os dados observados em auditoria e aqui revelados são confidenciais e de propriedade única e exclusiva de nossa empresa e da empresa "C". Por isso, é solicitada a compreensão do leitor ao verificar que nomes de máquinas, produtos, processos, entre outros, serão codificados com letras e/ou abreviações. Os valores monetários também são dados

confidenciais da empresa e, portanto, serão revelados em ordens de grandeza apenas para comparação, através da sigla RM (referência monetária).

1.3 DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO

Para desenvolvimento deste estudo observou-se as seguintes atividades :

- Foi analisado e criado um roteiro de auditoria baseado no Guia de BPF publicado na RDC n °210 (ANVISA, 2003) / publicações de roteiros pela Febrapharma vigentes, aplicável para indústrias Farmacêuticas, respeitando-se as diferenças de exigências da linha fabril de uma empresa produtora de cartuchos (APÊNDICE A).
- Foram realizadas auditorias da qualidade no fornecedor de cartuchos “C” utilizando roteiro em questão.
- Foi sugerido o uso de um sistema de pontuação e de classificação para este fornecedor, sistema este, que possa ser expandido para todo o programa de qualificação de fornecedores da empresa.
- As melhorias de processos decorrentes das auditorias sequenciais realizadas neste fornecedor e do número de lotes aprovados/rejeitados deste, foram utilizados como indicador para análise do processo na empresa “C”.
- Foi realizado uma análise de custos para verificar redução de gastos com análises de Controle de Qualidade e parada de máquinas produtivas relativo ao fornecimento de cartuchos do fornecedor “C”.

2. ESTUDO DE CASO

2.1 RESOLUÇÃO RDC nº 210 (ANVISA, 2003)

Esta resolução tem data de 04 de Agosto de 2003 e foi publicada no Diário Oficial da União de 14 de Agosto de 2003.

Vale ressaltar alguns artigos desta RDC que implicam neste estudo.

De acordo com a RDC 210 da ANVISA (2003):

“A . Considerações Gerais : Os medicamentos registrados somente devem ser fabricados por fabricantes licenciados, detentores de Autorização de Fabricação, que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Nacionais competentes. Este regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), deve ser tomado como referência na inspeção das instalações da Fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos, assim como no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e controle de qualidade nas indústrias. As BPF são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo aqueles medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos

B 1.2 : Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que : ... (i) haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade ...

B 2.1 : Boas Práticas de fabricação é a parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados ...

B 9.6.1 : A Garantia da Qualidade deve responsabilizar-se, juntamente com os departamentos envolvidos na fabricação, pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem, para que atendam às especificações estabelecidas ...

B 9.6.2 : Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos nas listas de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas a verificação do cumprimento das BPF ... ” (ANVISA, 2003).

Como é possível observar, principalmente nos itens B 9.6.1 e B 9.6.2 , é requerimento obrigatório a Qualificação dos Fornecedores porém, como constatado no restante do texto da legislação, não é definido como realizar este processo.

2.2 FORNECEDOR DE CARTUCHOS “C”.

A Empresa C fornece cartuchos para nossa linha de embalagem farmacêutica desde o ano de 2005.

A razão da escolha deste fornecedor para o desenvolvimento do sistema de qualificação de fornecedores descrito neste estudo, foram os altos índices de reprovação de lotes recebidos por nossa empresa no ano de 2005.

Na Figura 1 é possível verificar a relação da quantidade de lotes de cartuchos entregues (total) e quantos foram aprovados e rejeitados pelo nosso Controle da Qualidade no ano de 2005.

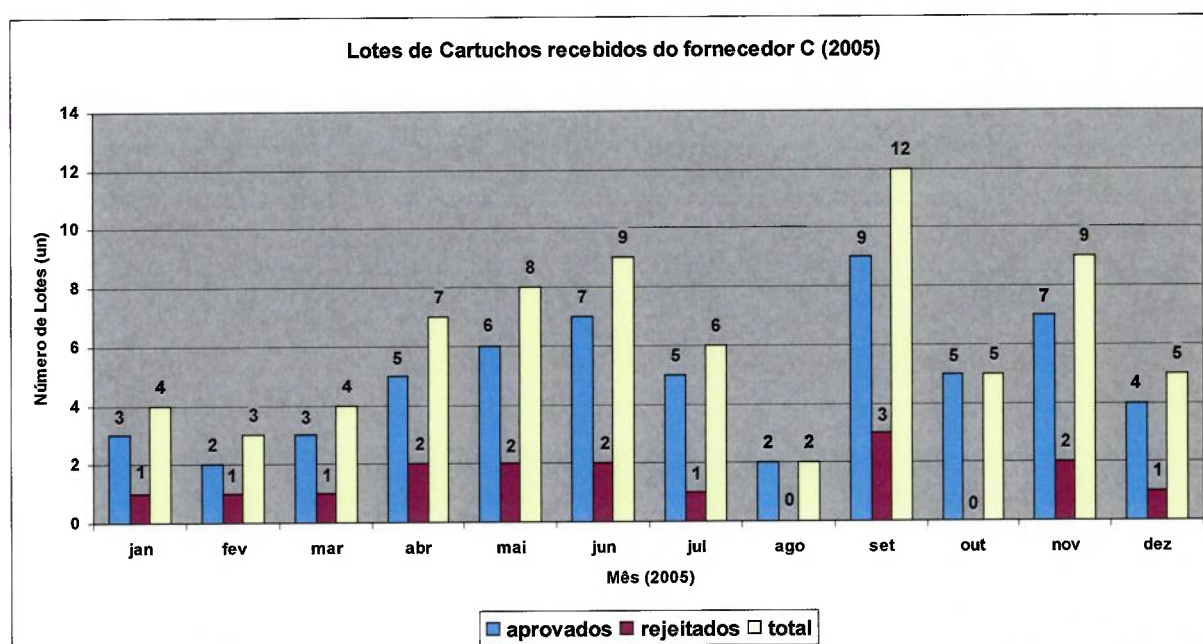


Figura 1. Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o ano de 2005

Na Figura 2 é possível observar mensalmente os altos índices de rejeição de lotes de cartucho do fornecedor C durante o ano de 2005.

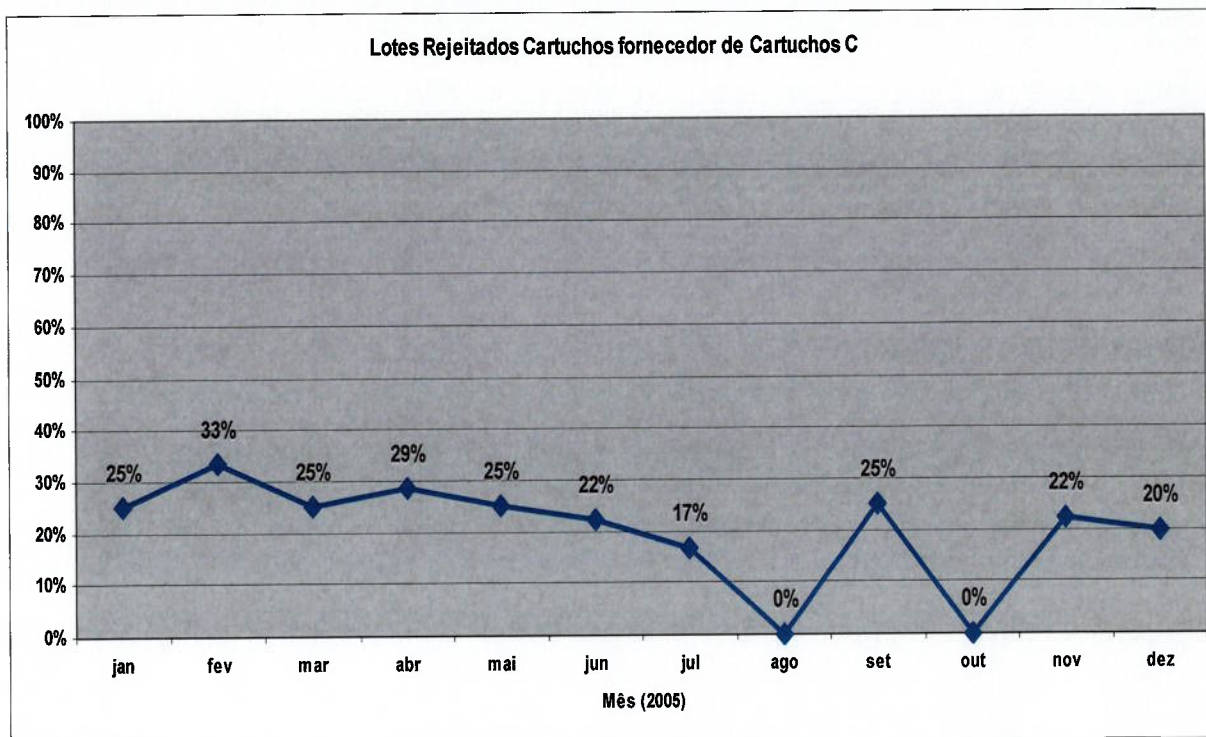


Figura 2. Índice de rejeição de cartuchos do fornecedor C

Como podemos observar na Figura 3, foi realizada uma medição dos custos referentes às Análises de Controle de Qualidade e de Paradas de Máquinas, custos estes, resultantes do alto índice de rejeição de Cartuchos do fornecedor C. Na representação gráfica da Figura 3 é possível verificar (em RM) os custos da rejeição dos lotes de cartuchos recebidos durante o ano de 2005.

A curva azul demonstra os custos diretos apenas envolvidos nas análises de Controle da Qualidade dos lotes rejeitados de cartuchos do fornecedor C.

A linha lilás considera os custos diretos envolvidos na produção em 2 (duas) situações :

- Custos de falta de material e necessidade de parada, reprogramação e troca de materiais na linha por reprovação no recebimento.
- Custos de retirada do material em caso da detecção de problemas durante o desempenho do produto em máquina, problemas estes, não presentes nas amostras coletadas durante amostragem para análise.

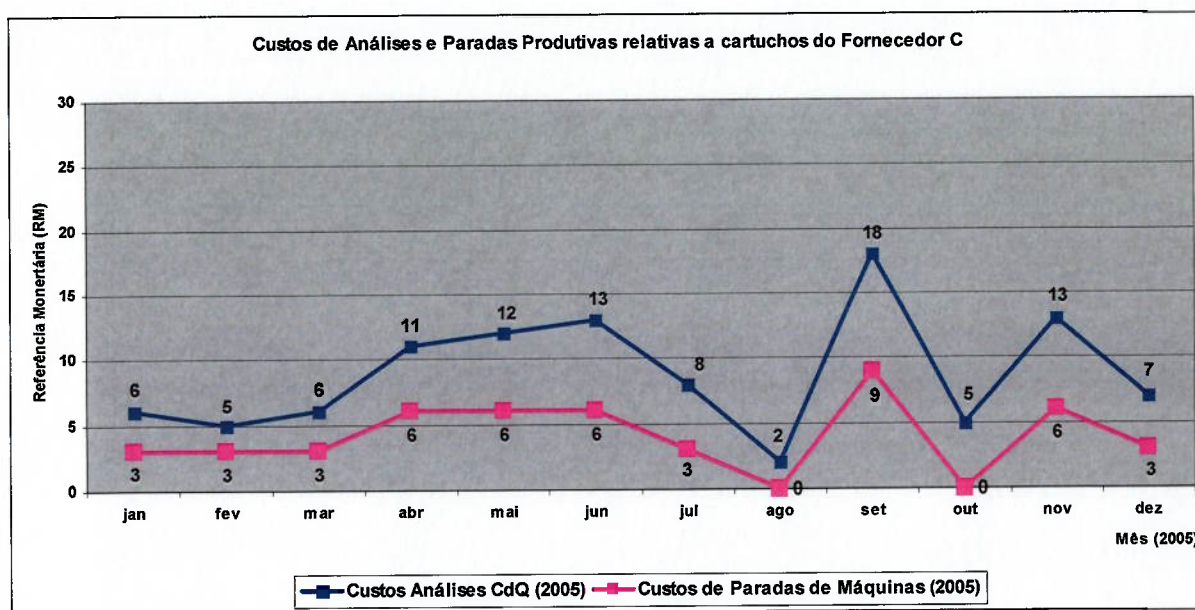


Figura 3. Custos de análises de controle da qualidade e paradas produtivas relativas à rejeição de lotes de cartuchos do fornecedor C

Analisando as Figuras 1, 2 e 3 já é possível concluir que há oportunidades de melhoria mas, é importante esclarecer que, no final do ano de 2004 (ano anterior ao descrito nos gráficos), foi realizada uma concorrência entre fornecedores de cartuchos e, a única empresa que tinha condições de atender em custo e em quantidades o volume proposto, era o fornecedor C. Esta foi a razão para a escolha deste fornecedor.

O custo da falta de material de embalagem e a conseqüente falta do produto final do mercado (o que causaria um desabastecimento das prateleiras de farmácias e hospitais) poderia trazer implicações legais e financeiras (perda de mercado) para a empresa e, esta foi a razão para que a situação demonstrada nestes gráficos fosse aceita.

Nesta época também, as auditorias de qualificação eram esporádicas e apenas tinham como objetivo cumprir o requerimento da RDC nº 210. Melhorias eram alcançadas porém, com foco maior no produto final do fornecedor.

2.3 SITUAÇÃO ANTERIOR AO INÍCIO DO ESTUDO

Fazia-se necessário o uso da auditoria de qualidade como ferramenta de melhoria continuada e ganho em custo, através do desenvolvimento do fornecedor como parceiro, isto é, como uma empresa que deve melhorar seus processos internos para que nossa empresa também pudesse ganhar financeiramente com isto.

Como fazer isto ? A resposta foi simples. Realizando auditoria no sistema da qualidade do fornecedor e, não somente, no produto final (aprovação de lotes através de análises laboratoriais). Com isto, pudemos inclusive solucionar problemas operacionais do processo de auditoria, fato este, que consistia na padronização ou adequação de exigências de um guia de BPF criado para a Indústria Farmacêutica, com as exigências aplicáveis a uma Indústria Gráfica (Cartuchos). Outro ponto importante que deve ser mencionado era a ausência de um sistema de quantificação para conseqüente classificação do fornecedor nos processos de auditoria que vinham sendo realizados, isto é, o relatório final de auditoria não trazia nenhum tipo de indicador quantitativo de resultado.

Antes da realização deste estudo, a auditoria de qualificação de fornecedores da nossa empresa consistia na realização de visitas (auditorias) por um grupo sorteado com presença necessária de uma pessoa da área de qualidade.

Em posse do roteiro da RDC nº 210 (sem adaptações para as linhas de produção / produtos dos fornecedores), eram realizadas apenas anotações citando as não conformidades, não apontando evidências dos fatos observados.

Após a visita, o grupo se reunia e elaborava o “relatório de auditoria” que consistia em um texto em “Microsoft Word” com todas as observações listadas, como nos seguintes exemplos :

- a) Não existe Controle em Processo dos Cartuchos Produzidos;
- b) Não existe conclusão do desvio de ausência de etiqueta no lote produzido;
- c) Foram verificados resíduos de cartuchos impressos no chão, sem a devida descaracterização.

Com base neste relatório, o grupo chegava a uma conclusão de ações corretivas propostas e enviava para o fornecedor para que as mesmas fossem cumpridas. As auditorias de acompanhamento seguiam-se com a observação do cumprimento destes itens.

A etapa deste processo que deveria ser melhorada era a formatação do relatório de auditoria e a “quantificação” do resultado obtido pelo fornecedor para que pudéssemos atribuir uma nota ou um “status” a ele.

Esta foi a necessidade operacional inicial da auditoria que orientou os trabalhos de proposição de um novo roteiro de auditoria e uma sistemática de quantificação dos resultados obtidos, conforme será possível observar adiante.

2.4 ROTEIRO DE AUDITORIA

O roteiro de inspeção da RDC nº 210 foi utilizado como base para elaboração do roteiro de auditoria a ser aplicado no fornecedor (APÊNDICE A). Foram analisados todos os itens utilizados no roteiro e, apenas aqueles que poderiam ser aplicáveis ao tipo de linha de produção / produtos do fornecedor C, foram utilizados.

2.5 COMPOSIÇÃO DO ROTEIRO DE AUDITORIA

O roteiro de auditoria descrito no APÊNDICE A é composto por :

- Coluna de dados “Nº” (número): representa a numeração seqüencial dos itens. Estes são numerados para facilitar a ordenação das observações realizadas e a própria auditoria de acompanhamento posterior.
- Coluna de dados “CL” (classificação): representa o grau de criticidade (grau de risco) proposto para o tema relacionado. Esta classificação respeita a definição presente na própria RDC nº 210.

Segundo RDC 210 da ANVISA (2003):

“I (IMPRESCINDÍVEL): Considera-se item Imprescindível aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação ...

N (NECESSÁRIO): Considera-se item Necessário aquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação ...

R (RECOMENDÁVEL): Considera-se item Recomendável aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação ...

INF (INFORMATIVO): Considera-se item Informativo aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.” (ANVISA, 2003).

- Coluna de dados “ITEM / COMENTÁRIOS”: Nesta coluna, há a descrição dos pontos a serem observados durante a realização de auditoria. Como toda auditoria, é realizada uma amostragem dos processos do fornecedor que estão envolvidos na produção dos produtos a serem fornecidos para a empresa. Como já dito anteriormente, a análise de riscos realizada durante a auditoria considera a amostragem não somente dos processos operacionais, mas sim, de todos os elementos do sistema de qualidade da empresa auditada. Desta forma, torna-se possível verificar o risco que o fornecedor tem em fornecer para nossa empresa, principalmente, no que se diz respeito à segurança e rastreabilidade dos processos, qualidade dos produtos, documentação, tratamento de desvios e não conformidades, melhoria continuada dos processos para desenvolvimento e diminuição de custos e tratamento do meio ambiente e resíduos. Todos os itens desta coluna são descritos em forma de perguntas para que, sempre que a resposta for “sim”, seja possível concluir que se trata de uma conformidade. Vale reforçar que a auditoria não necessariamente requer a verificação da totalidade dos pontos do roteiro mas sim, de uma amostragem do processo. Nesta coluna, também são descritas as evidências encontradas durante a auditoria, logo após o texto com o item a ser observado. Vale ressaltar a importância de apontar as evidências encontradas na auditoria, como por exemplo, dados sobre o documento verificado, da máquina em funcionamento, da situação encontrada, entre outras. Isto, além de permitir ao fornecedor uma visão completa do que foi verificado e discutido, também serve de orientação para o estudo e proposição de medidas corretivas e preventivas. Aproveitando os exemplos já citados, seguem alguns comparativos de como eram os apontamentos nos relatórios de auditoria e como deveriam ser de agora em diante (baseados em evidências):

a) Anteriormente: Não existe Controle em Processo dos Cartuchos Produzidos.

- Proposta de apontamento: Foi verificado no processo de fabricação do cartucho do produto X (código Y) realizado na máquina M no dia dd/mm/aa, a não realização dos controles de processo necessários. O campo observado na documentação do lote Z encontravam-se em branco após o término do processo de impressão do cartucho.

b) Anteriormente: Não existe conclusão do desvio de ausência de etiqueta no lote produzido.

- Proposta de apontamento: Foi verificado que o palete de cartuchos do lote X que encontrava-se armazenados na posição BD1 da Expedição, não possuía etiqueta de identificação contendo nome do produto, código, lote, data e “status” de qualidade (quarentena, aprovado ou reprovado).

c) Anteriormente: Foram verificados resíduos de cartuchos impressos no chão, sem a devida descaracterização.

- Proposta de apontamento: Foi verificado na sala da máquina picotadeira de refugos W, a presença de refugos de produção do produto X (lote Z) sem a devida descaracterização e já identificados como aptos para deixar a empresa.

- Coluna de dados AÇÕES CORRETIVAS: Nesta coluna, o fornecedor deve propor as ações corretivas para a oportunidade de melhoria encontrada. O conteúdo desta coluna deve ser de comum acordo entre as duas empresas. Vale lembrar que é muito importante que sejam acrescentadas aqui ações que busquem a solução da causa raiz do problema. Logo após a descrição da ação corretiva, deve ser acrescentado o prazo e o(s) responsável(eis) pela realização da(s) atividade(s) em questão. Estes últimos devem ser condizentes com a realidade do fornecedor considerando investimentos, elaboração de procedimentos, treinamentos, etc, assim como devem ser condizentes com a necessidade de nossa empresa.
- Coluna de dados SIM , NÃO e NA (Não se Aplica): Estas colunas são marcadas com um “xis” (X) para indicar o status de SIM (Conformidade), NÃO (Não Conformidade) e NA (quando o item não se aplica para amostragem realizada); facilitando assim a contagem dos itens no final do processo. Quando o item em questão não for observado durante aquela amostragem, a linha correspondente é retirada do roteiro no relatório final ou estas colunas podem ser preenchidas com três traços (- - -)

2.6 PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE CARTUCHOS.

Para melhor compreensão do leitor, serão descritos abaixo os processos envolvidos na fabricação de Cartuchos(no fornecedor) para a Indústria Farmacêutica, seguido do respectivo fluxograma demonstrado na Figura 4.

O processo tem início com o recebimento das matérias primas folhas de cartão e tintas no armazém da empresa.

É realizada uma conferência fiscal do material recebido de acordo com o pedido e a Nota Fiscal.

Caso haja material não conforme (detectado no momento do recebimento) ou quantidades acima do valor declarado no pedido e Nota Fiscal, este é devolvido para o fornecedor (de folhas de papelão ou tintas).

O material que não possui não conformidades detectadas durante a verificação na etapa de recebimento segue para a área de amostragem, onde são coletadas as amostras (que seguem para o Controle da Qualidade).

O material, após amostrado, é identificado com uma etiqueta de quarentena e segue para o almoxarifado da empresa.

Após a análise e aprovação do Controle da Qualidade, o material é agora identificado com uma etiqueta verde de aprovado e fica disponível para sua utilização na produção. Caso haja reprovação do material pelo Controle da Qualidade, o fornecedor é comunicado e há o envio para a área de resíduos para destruição.

As folhas de cartões e as tintas são requisitadas pela Produção e seguem para o processo de Impressão. Neste processo, são realizadas verificações de padrão de impressão, texto e cor (controle em processo).

As folhas já impressas seguem agora para o processo de corte e vinco, onde são cortadas e marcadas para a posterior dobra e montagem das unidades de cartuchos. Neste processo é verificada a qualidade do corte (controle em processo).

As unidades já cortadas e vincadas seguem agora para o processo de dobragem e cola que acontece em uma máquina específica. Aqui também é realizado o controle em processo com a verificação da qualidade da dobra e colagem dos cartuchos. Há também um sensor que lê os

códigos de barra impressos no cartucho, expulsando automaticamente as possíveis unidades que tenham sido misturadas de um outro produto ou lote.

As unidades dobradas são embaladas em caixas de papelão que são devidamente identificadas e colocadas em um palete.

Este palete é identificado como em quarentena e amostras são coletadas e enviadas ao Controle da Qualidade.

Após aprovadas as amostras, o palete com os cartuchos é identificado com uma etiqueta verde de aprovado, é realizada a reconciliação da documentação produtiva bem como os respectivos cálculos de rendimento do processo e, o material é encaminhado para a expedição.

Se o produto for reprovado na análise final do Controle da Qualidade, ele é identificado como reprovado, separado em área trancada e encaminhado para máquina picotadeira. Este processo é importante pois nenhum cartucho enviado para resíduo (ou reciclagem) deve deixar a empresa íntegro. Depois que o resíduo é descaracterizado (e este é o processo seguido por todos os resíduos gerados durante o processo), então é enviado para a reciclagem.

O produto aprovado que está agora na expedição é carregado em caminhões e enviado ao cliente.

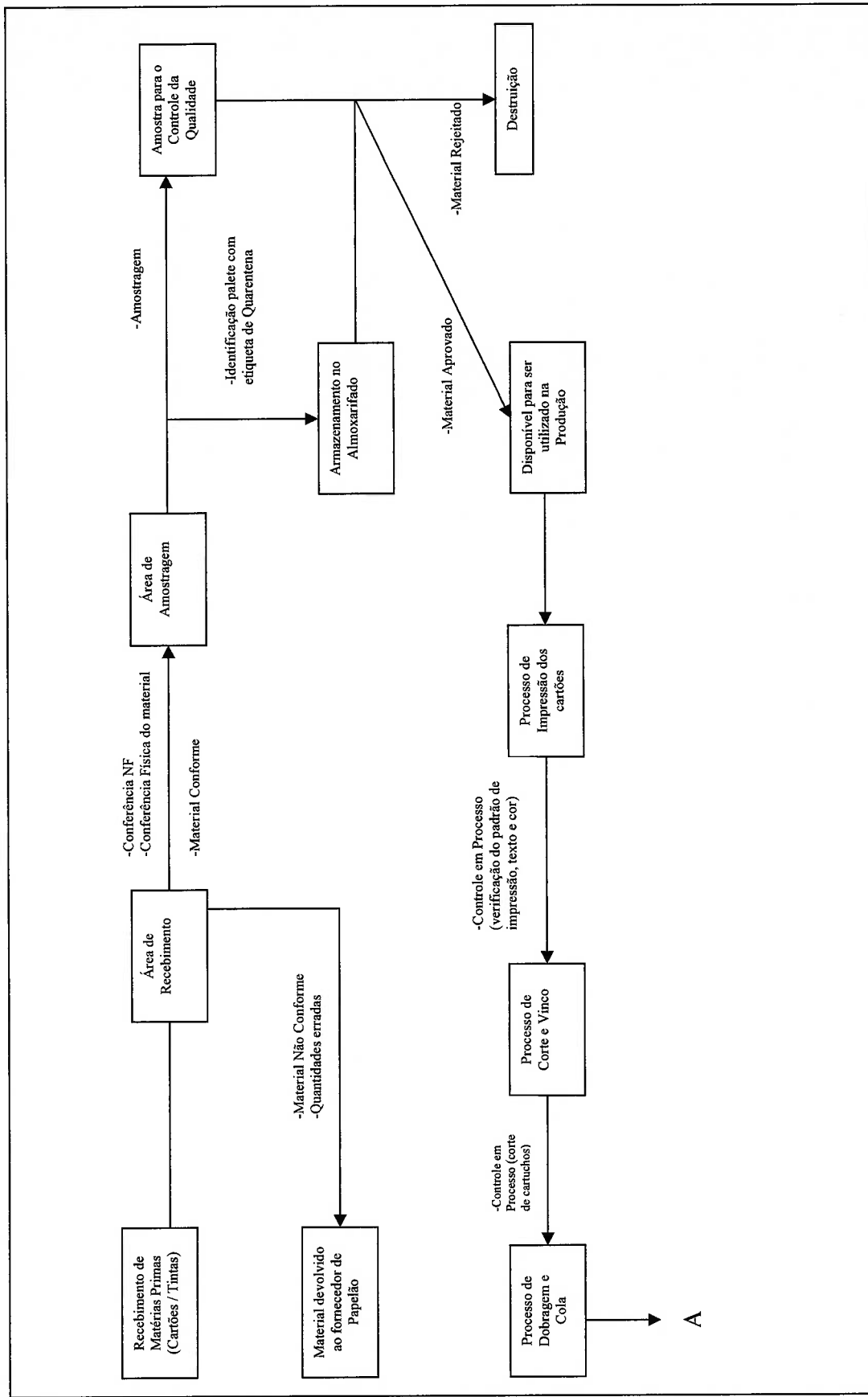


Figura 4. Fluxograma do processo produtivo de cartuchos (iniciada).

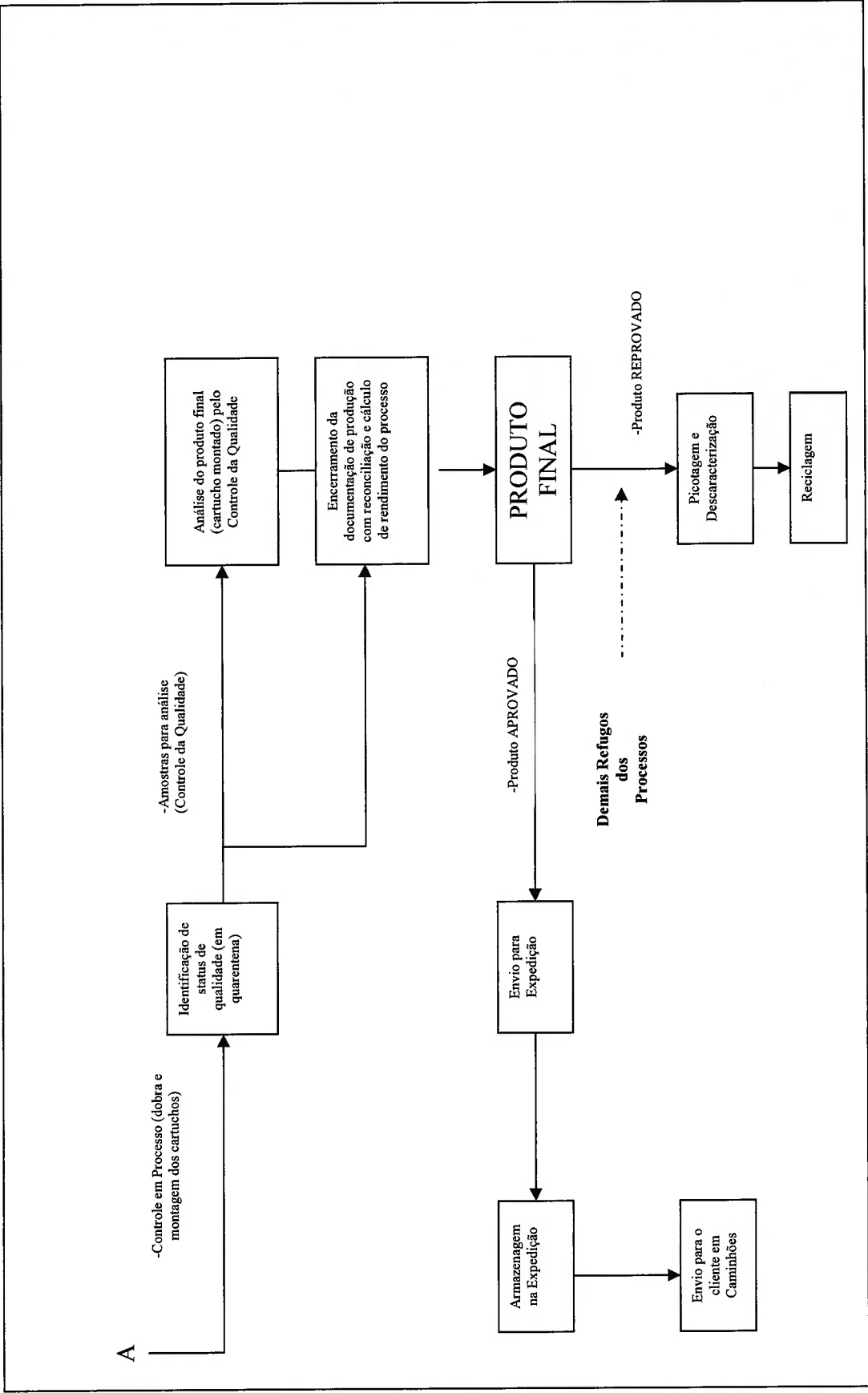


Figura 4. Fluxograma do processo produtivo de cartuchos (terminada).

2.7 SISTEMÁTICA PARA CLASSIFICAÇÃO DO FORNECEDOR APÓS REALIZAÇÃO DAS AUDITORIAS

Segundo GIL (1999), é necessária a aplicação de uma metodologia para aplicação e cumprimento de auditorias da qualidade como constatação e documentação de recomendações com a conseqüente avaliação das atividades, procedimentos operacionais e técnicos das diversas áreas envolvidas na produção de um determinado produto pelo fornecedor.

Os conceitos que serão discutidos a seguir foram elaborados por um grupo de trabalho coordenado pelo autor do presente trabalho e publicados no manual de Qualificação de fornecedores de material de embalagem (MORETTO, L.D., 2004) e Guia de auto inspeção de BPF na Indústria Farmacêutica – Roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos (MORETTO, L.D., 2001), época esta, em que o presente trabalho começou a ser idealizado, além de atualizações de acordo com Boas Práticas de segurança, higiene e medicina do trabalho na indústria farmacêutica : normas regulamentadoras guia prático de auditoria (MORETTO, L.D., et al., 2006).

Como já foi citado anteriormente, após a proposição de um relatório de auditoria baseado na Resolução RDC nº 210, ainda restava como desafio uma metodologia para quantificar o resultado.

No processo de auditoria utilizado anteriormente pela empresa, , o relatório era composto apenas das observações encontradas na auditoria e, a conclusão quanto a aprovação do fornecedor, era elaborada baseando-se na análise de riscos dos auditores que compunham o grupo.

Surgiu então a necessidade da criação de um sistema de pontuação que padronizasse todas as conclusões dos relatórios de auditorias e pudesse então, servir como base para a classificação dos fornecedores quanto à sua aprovação ou não.

A primeira proposta que surgiu foi a utilização da simples contagem de conformidades e não conformidades obtidas como resultado das auditorias.

Após analisar esta possibilidade foi verificado que, os fornecedores, para ganhar “pontos” e aumentar a nota de sua empresa, poderiam usar um raciocínio simples e começar direcionar esforços e recursos para a solução de itens mais simples.

Isto teria sido muito interessante, afinal as não conformidades poderiam ser solucionadas e, por consequência, os processos e documentos corrigidos e/ou melhorados porém, um fato muito importante não estava sendo considerado: a criticidade dos itens apontados.

Conforme observado no item 2.5, os itens são classificados quanto à sua criticidade. Com isso, se fosse considerada a criticidade dos itens neste cálculo da pontuação, poderíamos ter um direcionamento das ações do fornecedor para a resolução dos itens classificados como Imprescindíveis pois, estes, são os mais críticos e podem impactar na qualidade do produto em maior grau que os outros itens. Na sequência, viriam os itens classificados como Necessários e Recomendáveis, em ordem de prioridade.

Com a criticidade dos itens sendo considerada, além de nossa empresa promover o direcionamento de esforços do fornecedor de Cartuchos “C” para resolução destes itens mais críticos, este já teria no roteiro (na coluna descrita como Classificação) uma orientação de qual as prioridades que deveriam ser consideradas. Isto facilitou muito a orientação de esforços e recursos empregados na solução de não conformidades pelo fornecedor de Cartuchos “C”.

Algumas idéias surgiram para adotar os conceitos:

- Os itens seriam pontuados com “pesos” diferentes relacionados com sua criticidade: Os itens classificados como Imprescindíveis (I) receberiam peso 3 (três); os itens classificados como Necessários (N) receberiam peso 2 (dois) e os itens classificados como Recomendáveis (R) receberiam peso 1 (um). Desta forma solucionar um item classificado como Imprescindível teria uma importância e um impacto na nota final de 3 (três) vezes maior que a solução de um item classificado como Recomendável.
- Utilizar uma fórmula de cálculo considerando “pesos” diferenciados para itens mais críticos.
- Utilizar um Índice de Qualificação de Fornecedores, com a fórmula e o resultado final do cálculo.
- Utilizar um Índice de Qualificação de Itens Imprescindíveis, com a fórmula e o resultado final do cálculo somente considerando os itens classificados como Imprescindíveis.

2.8 ÍNDICE DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES (IQF)

Este índice pode ser obtido a partir da seguinte fórmula:

$$IQF = \frac{(NA_I \times 3) + (NA_N \times 2) + (NA_R \times 1)}{(NT_I \times 3) + (NT_N \times 2) + (NT_R \times 1)} \times 100 = (\text{resultado em \%})$$

onde :

NA_I = Número de itens IMPRESCINDÍVEIS atendidos (conformidades) durante a auditoria.

NA_N = Número de itens NECESSÁRIOS atendidos (conformidades) durante a auditoria.

NA_R = Número de itens RECOMENDADOS atendidos (conformidades) durante a auditoria.

NT_I = Número total de itens IMPRESCINDÍVEIS amostrados durante a auditoria.

NT_N = Número total de itens NECESSÁRIOS amostrados durante a auditoria.

NT_R = Número total de itens RECOMENDÁVEIS amostrados durante a auditoria.

Obs: Os itens classificados como “Não se Aplica” não entram na somatória para obtenção do NT (número total de itens)

Nesta formulação podemos observar uma relação direta entre os itens observados como Conformes na auditoria sobre o total de itens amostrados durante a auditoria, todos com seus respectivos “pesos” propostos.

Este índice pode nos dar uma noção geral da pontuação do fornecedor. Somente com a distinção dos itens por pesos diferenciados, ainda poderíamos ter a situação em que o fornecedor pudesse direcionar mais esforços para a resolução de um maior número de itens classificados como Necessários ao invés de um “Imprescindível” para “compensar” a nota final. Para evitar isto, foi criado também o Índice de Qualificação de Itens Imprescindíveis (IQI)

2.9 ÍNDICE DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES - ITENS IMPRESCINDÍVEIS (IQI)

Este índice pode ser obtido a partir da seguinte fórmula:

$$IQI = \frac{NA_I}{NT_I} \times 100 = (\text{resultado em \%})$$

onde :

NA_I = Número de itens IMPRESCINDÍVEIS atendidos (conformidades) durante a auditoria.

NT_I = Número total de itens IMPRESCINDÍVEIS amostrados durante a auditoria.

Obs: Os itens classificados como “Não se Aplica” não entram na somatória para obtenção do NT (número total de itens)

Nesta formulação podemos verificar uma relação direta entre os itens Imprescindíveis observados como Conformes na auditoria sobre o total de itens Imprescindíveis amostrados durante a auditoria.

Este índice pode nos dar então uma noção específica da pontuação do fornecedor em relação aos itens mais críticos observados.

Com a associação destes dois índices (IQF e IQI) compondo a classificação final do fornecedor (como veremos abaixo), ambas as notas têm que ser alcançadas, o que finalmente leva os fornecedores a investir esforços e recursos na correção dos itens mais críticos, ou seja, aqueles classificados como Imprescindíveis.

2.10 CLASSIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES DE ACORDO COM OS ÍNDICES

Já em posse do conceito de índices de qualificação de fornecedores e seus respectivos cálculos propostos, devemos classificar os resultados obtidos.

A decisão de adotar esta classificação iria influenciar em uma etapa crítica do processo que era a possível desclassificação de fornecedores que, em um determinado momento, poderiam

ser únicos para um tipo de material (não era o caso do fornecedor de cartuchos C). Com esta difícil missão que iria certamente esbarrar em uma descontinuidade de fornecimento e conseqüente desabastecimento das linhas produtivas mas, considerando fortemente os aspectos da qualidade, foi adotado o “status” intermediário do fornecedor que denominamos de CONDICIONAL, “status” este, com restrições e normas bem definidas.

Segue abaixo a classificação proposta para os fornecedores relacionadas com os respectivos intervalos de valores de índices de qualificação de fornecedores a serem alcançados após auditoria:

- 1) Fornecedor QUALIFICADO é aquele que atinge os seguintes índices de qualificação
IQF > 84%
E
IQI > 84%
- 2) Fornecedor CONDICIONAL é aquele que atinge os seguintes índices de qualificação
 $50\% \leq \text{IQF} \leq 84\%$
E
 $70\% \leq \text{IQI} \leq 84\%$
- 3) Fornecedor NÃO-QUALIFICADO é aquele que atinge os seguintes índices de qualificação
 $\text{IQF} < 50\%$
E
 $\text{IQI} < 70\%$

A condição “E” foi ressaltada para reforçar a importância de atingir os valores dos dois índices como determinante para receber a classificação. Se apenas o valor descrito para um dos índices for atingido, a determinada classificação não seria possível.

Vale ressaltar que os resultados para o IQI são mais exigentes pois, os itens classificados como Imprescindíveis, devem ter prioridade na solução das não conformidades.

O valor maior que 84% também foi proposto como índice para atingir a classificação de Qualificado pelo histórico que temos de inspeções por autoridades sanitárias em nossa empresa. Foi determinado que este seria o índice mínimo para ser aprovado em uma inspeção.

Para continuidade e acompanhamento do “status” dos fornecedores em auditorias subseqüentes, também foram estabelecidos os seguintes critérios:

- Fornecedor que já está fornecendo para nossa empresa e possui classificação QUALIFICADO de acordo com resultado de auditoria anterior e apresentam, após realização de auditoria, a classificação de CONDICIONAL, estão aptos a fornecerem materiais para nossa empresa, desde que, o prazo estipulado para correção das não-conformidades seja respeitado e, em auditoria subseqüente (de acompanhamento), o fornecedor receba a classificação de “QUALIFICADO”.
- Ao permitir a classificação CONDICIONAL foi aberta uma exceção para casos especiais porém, por outro lado, foi previsto o aparecimento de um problema futuro. Como seria o procedimento para fornecedores novos? Seria ideal autorizar que a primeira entrega de um fornecedor acontecesse mesmo este já não tendo uma classificação ideal? Após muita reflexão sobre o tema, foi decidido que, para fornecedores novos, a classificação CONDICIONAL não seria permitida como condição de fornecimento, ou seja, para novos fornecedores seria necessário atingir a classificação inicial de Qualificado já na primeira auditoria. Caso isto não acontecesse, auditorias de acompanhamento poderiam acontecer, a evolução dos processos do fornecedor poderia se dar de modo que este recebesse a classificação de Qualificado e, somente depois disto, este fornecedor estaria apto a fornecer materiais para nossa empresa. Foi definido então o conceito de classificação para fornecedores novos: São aqueles que não podem fornecer para nossa se apresentarem, após a realização da primeira auditoria a classificação de “NÃO-QUALIFICADO” e “CONDICIONAL”, sendo que para esta última, não poderiam estar fornecendo até que fosse atingida a classificação de “QUALIFICADO” (após auditoria de acompanhamento). Para materiais de novos fornecedores, faz-se necessário verificar amostras prévias dos materiais pelo Setor de Controle da Qualidade (verificação de conformidade com as especificações de qualidade vigentes) e testes em máquina.

- Como descrito na definição de Condicional, um fornecedor que já faz parte do quadro de fornecimento, poderia em uma das auditorias passar da classificação Qualificado para Condicional. Como foi reforçado anteriormente também, neste caso, isto não seria razão para que ele fosse impedido de fornecer materiais, com a condição de que na auditoria subsequente de acompanhamento ele obtivesse a classificação de Qualificado. Se isto não acontecer, e a classificação se manter como Condicional, obrigatoriamente este “status” seria automaticamente alterado para Não Qualificado, o fornecimento deveria cessar, até que em futuras auditorias o referido fornecedor voltasse a obter a classificação de Qualificado.

No entanto esta sistemática de classificação deveria ser testada para ver sua coerente aplicação com a realidade administrativa, financeira e sem deixar de lado um aspecto fundamental que é a Qualidade.

Com isto, era possível a conclusão de que havia uma relação correta e justa entre situações práticas e teóricas pretendidas e a empresa poderia continuar produzindo com nossa qualidade garantida.

2.11 PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006

Em posse do roteiro proposto foi realizada a auditoria no Fornecedor de Cartuchos C em 31/01/06, com objetivo da classificação e posterior acompanhamento da melhoria continuada em seus sistemas e processos.

A auditoria foi acompanhada pelo Gerente de Gestão da Qualidade que prontamente respondeu às perguntas e disponibilizou as áreas e documentos para consulta.

Os trabalhos seguiram à seguinte agenda, anteriormente apresentada à empresa C e, lembrada durante a reunião de abertura:

08:00 – 08:30h : Apresentações e reunião de abertura com apresentação do escopo da auditoria.

08:30 – 12:00h : Visita à planta da empresa, seguindo o fluxo dos materiais, iniciando no recebimento, partindo para produção e terminando na expedição. Considerando as áreas de apoio como manutenção, controle da qualidade, desenvolvimento de embalagem, resíduos e áreas externas.

12:00 – 13:00h : Almoço.

13:00 – 16:00h : Verificação de documentação.

16:00 – 16:15h : Elaboração do resumo de temas para a reunião de encerramento.

- 16:15 – 16:45h : Reunião de encerramento.
 16:45 – 17:00h : Comentários gerais, perguntas.

2.12 RESULTADOS DA PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006

O APÊNDICE B descreve o relatório da auditoria realizada em 31/01/2006 com todas as evidências verificadas no dia.

Após término da auditoria, dentro do horário previsto, foi realizada a reunião de encerramento onde as oportunidades de melhoria continuada foram apresentadas. Nesta reunião estavam presentes, além do Gerente da Qualidade, o Gerente da Produção e Gerente Geral da empresa.

Os resultados obtidos na auditoria foram os seguintes :

TOTAL DE ITENS AMOSTRADOS DURANTE A AUDITORIA			TOTAL DE CONFORMIDADES OBTIDAS DURANTE A AUDITORIA
CLASSIFICAÇÃO	TOTAL	TOTAL DE ITENS COMPUTADOS NA SOMATÓRIA DA PONTUAÇÃO	TOTAL
Imprescindíveis (I)	9	9	5
Necessários (N)	75	75	40
Recomendáveis (R)	13	13	6
Informativos (INF)	15	0	---
Não Aplicáveis (NA)	1	0	---
TOTAL GERAL	113	97	51

Cálculo do IQF:

(Fórmula)

$$IQF = \frac{(NA_I \times 3) + (NA_N \times 2) + (NA_R \times 1)}{(NT_I \times 3) + (NT_N \times 2) + (NT_R \times 1)} \times 100 = (\text{resultado em \%})$$

(Resultado)

$$\text{IQF (\%)} = \frac{(5 \times 3) + (40 \times 2) + (6 \times 1)}{(9 \times 3) + (75 \times 2) + (13 \times 1)} \times 100 = \frac{101}{190} \times 100 \Rightarrow \boxed{\text{IQF} = 53 \%}$$

Cálculo do IQI:

(Fórmula)

$$\text{IQI} = \frac{(\text{NA}_I)}{(\text{NT}_I)} \times 100 = (\text{resultado em \%})$$

(Resultado)

$$\text{IQI (\%)} = \frac{5}{9} \times 100 \Rightarrow \boxed{\text{IQI} = 56 \%}$$

Através da pontuação obtida do IQF poderíamos classificar o fornecedor como **CONDICIONAL**.

Através da pontuação obtida do IQI poderíamos classificar o fornecedor como **NÃO QUALIFICADO**.

Como explicado anteriormente, os dois índices deveriam ter sido atendidos para que o fornecedor receba a classificação correspondente.

Pensando nisto, já que o fornecedor não atingiu o valor de IQF suficiente para ser classificado como **CONDICIONAL** ($70\% \leq \text{IQI} \leq 84\%$), então a classificação final do fornecedor nesta primeira auditoria foi de **NÃO QUALIFICADO** e, portanto, não apto a fornecer materiais.

2.13 NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS NA PRIMEIRA AUDITORIA REALIZADA EM 31/01/2006

De acordo com PERRONE (2000):

“A comunicação com o auditado é fundamental para o resultado da auditoria.”

Após realização da auditoria, foi elaborado um relatório de Não Conformidades (oportunidades de melhoria continuada) que foi enviado ao fornecedor. As ações corretivas foram negociadas em parceria com o fornecedor tendo como objetivo principal medidas coerentes que diminuíssem situações de risco nos sistemas / processos (consequentemente no

fornecimento) e, acima de tudo, que fossem coerentes com prazos e custos para o fornecedor e nossa empresa.

O relatório de não conformidades tem o objetivo de permitir o acompanhamento das ações corretivas para que haja possibilidade da realização de uma nova auditoria (de acompanhamento).

Outro ponto crítico verificado após a realização desta auditoria foi a necessidade de continuidade do fornecimento independentemente do resultado da auditoria. Para resolver esta situação e, por ser ainda um projeto piloto do sistema de qualificação de fornecedores, o monitoramento da qualidade dos lotes se intensificou por parte de nosso Controle da Qualidade (o detalhamento não é escopo deste trabalho), ao mesmo tempo que as ações corretivas foram programadas para um menor espaço de tempo desejável e plausível.

Nas observações apontadas neste relatório e, como foco principal de uma análise de risco de fornecimento de cartuchos para uma planta Farmacêutica, podemos destacar alguns pontos críticos nesta auditoria que, independente da classificação dos itens obtidos, deveriam ser melhoradas de maneira sistêmica. São eles:

a) *Risco de Mistura*: detectado nos itens não conformes de fluxo de materiais, organização física da área, ausência de registro de controle de processos e, ausência da reconciliação de rótulos e quantidades (rendimentos).

b) *Contaminação por pragas*: detectada pela falta de telas nas janelas, pelo constante hábito de manter portas e janelas abertas e, pela necessidade de melhoria no acompanhamento dos trabalhos de controle de pragas.

c) *Contaminação dos cartuchos por sujeira*: detectada pela falta de proteção dos pallets aguardando serem processados na área produtiva, nas áreas de armazém, além de melhorias necessárias nos registros e efetivação dos processos de limpeza.

Os pontos de risco descritos acima são de grande importância para o material que é fornecido para uma planta farmacêutica visto que, estatisticamente, podem não ser detectados durante a amostragem para análise do controle da qualidade de nossa empresa. Nos processos produtivos, certamente seriam detectados pelas operadoras das linhas de embalagem de nossa fábrica, ou pelos próprios sensores automatizados de segurança das máquinas, no entanto, neste momento, já seria contabilizado prejuízo quanto à parada de máquinas, substituição de materiais na linha e até possíveis faltas de materiais.

O Relatório de Não Conformidades citado, devidamente enviado e analisado pelo fornecedor, pode ser verificado no APÊNDICE C.

A Figura 5 demonstra a divisão das 46 não conformidades obtidas na 1ª. Auditoria de acordo com sua criticidade.

Na Figura 6 é possível observar a proporção (em porcentagem) entre conformidades, não conformidades, itens informativos e não aplicáveis, encontrados na 1ª. auditoria.

Através dos prazos determinados para correção das não conformidades (conforme descrito na Figura 7), foi estabelecido como data desejada para nova auditoria na empresa fornecedora de cartuchos “C” (auditoria de acompanhamento), o mês de Agosto do ano de 2006.

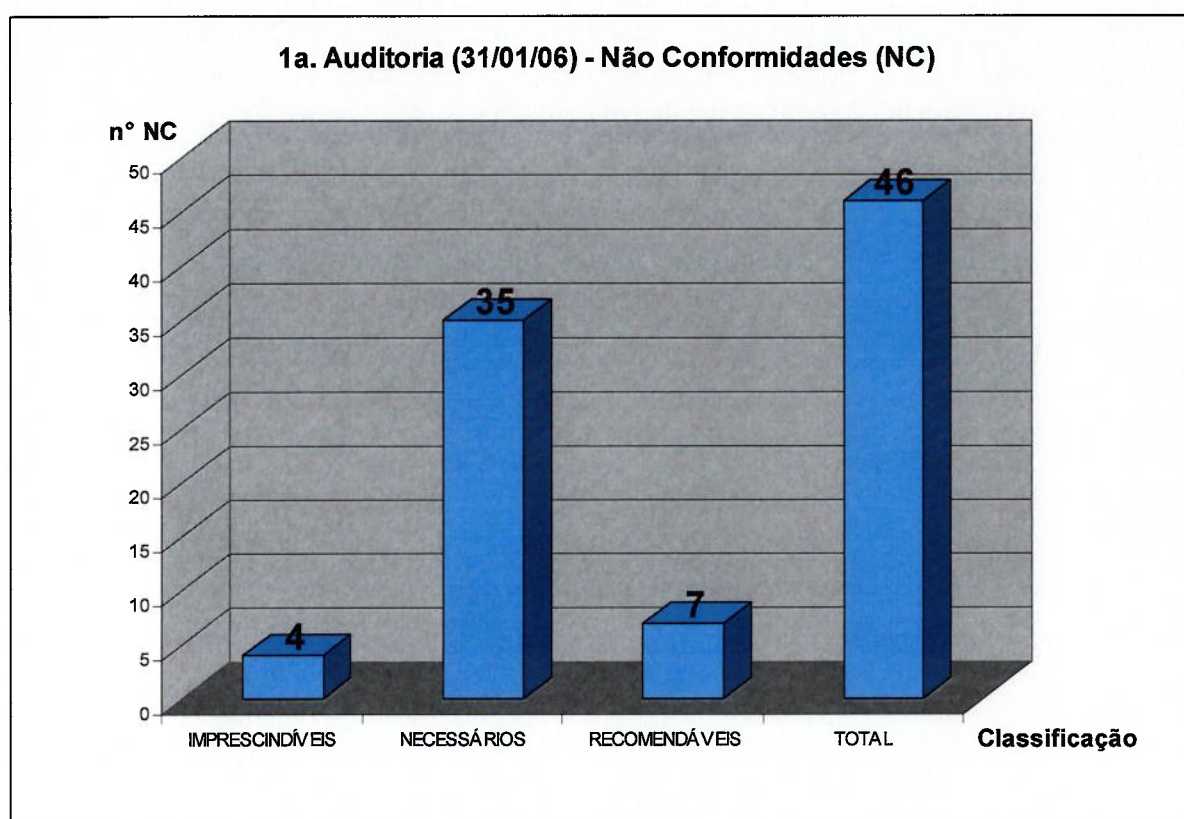


Figura 5. Classificação das não conformidades apontadas na auditoria de 31/01/2006

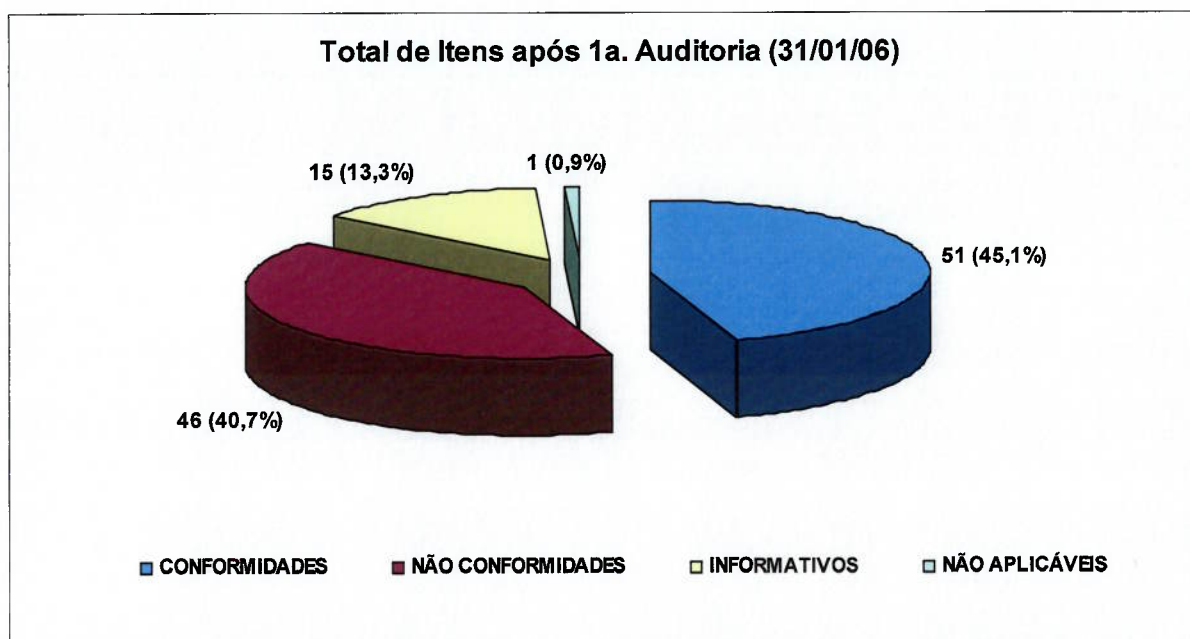


Figura 6. Classificação dos itens na auditoria de 31/01/2006

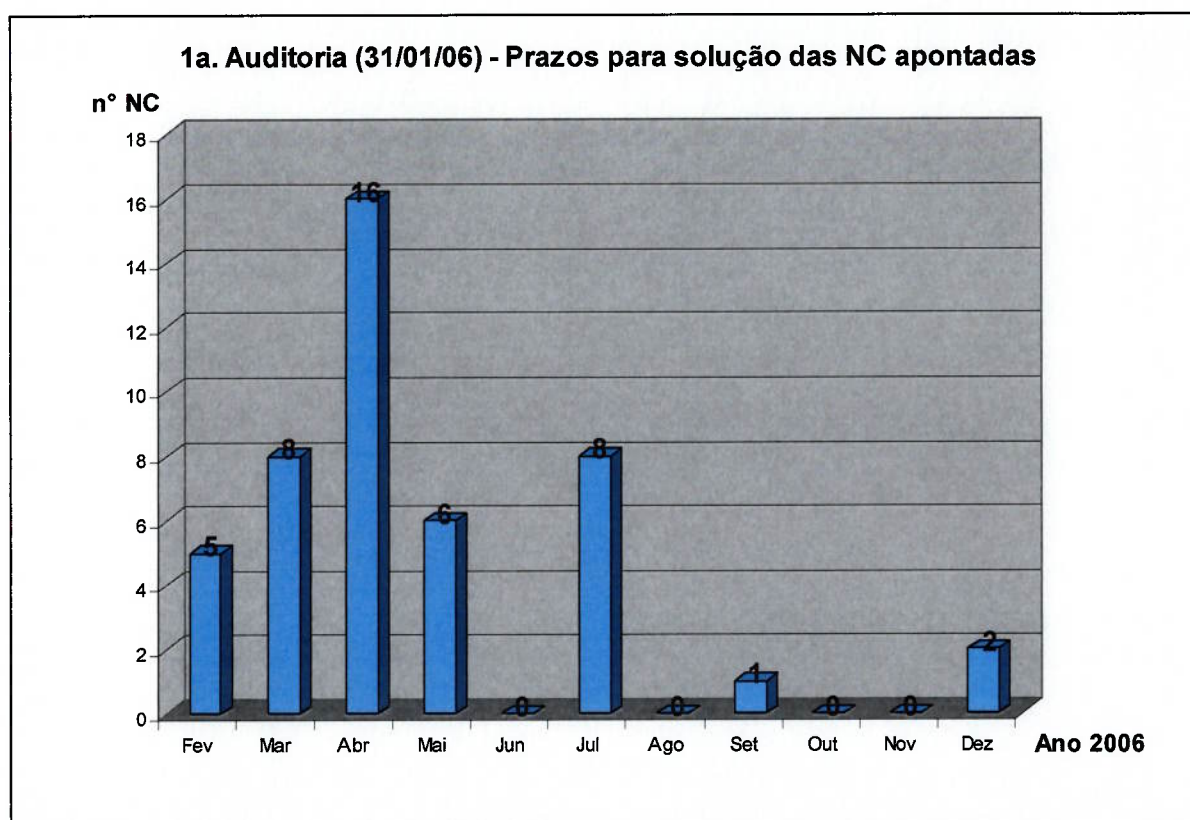


Figura 7. Demonstrativo de prazos definidos para solução das não conformidades apontadas na auditoria de 31/01/2006

2.14 RESULTADOS DA AUDITORIA DE ACOMPANHAMENTO REALIZADA EM 01/08/2006

Segundo GIL (1999), as auditorias de acompanhamento devem ser orientadas pelas recomendações anteriormente apresentadas em relatório de auditoria, até a real implantação e análise da efetividade destas recomendações, ou de outras alternativas de solução criadas pela empresa auditada.

Conforme já citado anteriormente, o fornecimento de cartuchos por esta empresa continuou com intensificação da amostragem analítica por nosso Controle da Qualidade.

Após 6 meses, no dia 01/08/06, conforme definido no plano de ações corretivas acordados com o fornecedor de cartuchos “C”, retornamos à empresa para realizar uma auditoria de acompanhamento dos itens apontados como não conformidade na primeira auditoria realizada.

A sistemática de auditoria utilizada foi a mesma porém, a amostragem realizada, se deu apenas nos temas referentes aos itens apontados anteriormente como não conformidades.

Em posse do relatório de não conformidades obtido na 1ª. auditoria realizada em 31/01/06 na empresa de Cartuchos “C”, foi programada esta auditoria de acompanhamento.

Os trabalhos seguiram a mesma agenda da 1ª. auditoria, agenda esta, novamente apresentada durante a reunião de abertura :

08:00 – 08:30h : Apresentações e reunião de abertura com apresentação do escopo da auditoria.

08:30 – 12:00h : Visita à planta da empresa, seguindo o fluxo dos materiais, iniciando no recebimento, partindo para produção e terminando na expedição. Considerando as áreas de apoio como manutenção, controle da qualidade, desenvolvimento de embalagem, resíduos e áreas externas.

12:00 – 13:00h : Almoço.

13:00 – 16:00h : Verificação de documentação.

16:00 – 16:15h : Elaboração do resumo de temas para a reunião de encerramento.

16:15 – 16:45h : Reunião de encerramento.

16:45 – 17:00h : Comentários gerais, perguntas.

O relatório com o resultado desta auditoria de acompanhamento é apresentado no APÊNDICE D.

Para realização do novo cálculo do índices de qualificação de fornecedores foi necessário a atualização do relatório de conformidades, após a realização desta auditoria de acompanhamento, conforme apresentado no APÊNDICE E.

Após término da segunda auditoria, dentro do horário previsto, foi realizada a reunião de encerramento onde as ações corretivas não solucionadas foram novamente discutidas e novos prazos foram acordados. Nesta reunião estavam presentes, além do Gerente da Qualidade, o Gerente da Produção e Gerente Geral da empresa.

No APÊNDICE F descreve-se as não conformidades ainda pendentes após realização desta auditoria de acompanhamento, com novos prazos programados para a solução dos itens apontados.

Segue quadro resumido dos resultados obtidos nesta segunda auditoria:

CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS	CONFORMIDADES		NÃO CONFORMIDADES	
	1ª. AUDITORIA	2ª. AUDITORIA	1ª. AUDITORIA	2ª. AUDITORIA
IMPRESCINDÍVEIS (I)	5	9	4	0
NECESSÁRIOS (N)	40	66	35	9
RECOMENDADOS (R)	6	11	7	2
TOTAL GERAL	51	86	46	11

Cálculo do IQF:

(Resultado)

$$\text{IQF (\%)} = \frac{(9 \times 3) + (66 \times 2) + (11 \times 1)}{(9 \times 3) + (75 \times 2) + (13 \times 1)} \times 100 = \frac{170}{190} \times 100 \Rightarrow \boxed{\text{IQF} = 89 \%}$$

Cálculo do IQI:

(Resultado)

$$\text{IQI (\%)} = \frac{9}{9} \times 100 \Rightarrow \boxed{\text{IQI} = 100 \%}$$

Através das pontuações obtidas dos índices IQF e IQI podemos classificar o fornecedor como **QUALIFICADO** e, portanto, apto a fornecer materiais.

A Figura 8 demonstra um comparativo entre o número de não conformidades e seus respectivos graus de criticidade s 1ª. e 2ª. Auditorias.

Na Figura 9 é possível observar a proporção (em porcentagem) entre conformidades, não conformidades, itens informativos e não aplicáveis após a realização da auditoria de acompanhamento.

Na Figura 10 estão demonstrados os prazos para solução das não conformidades após auditoria de acompanhamento.

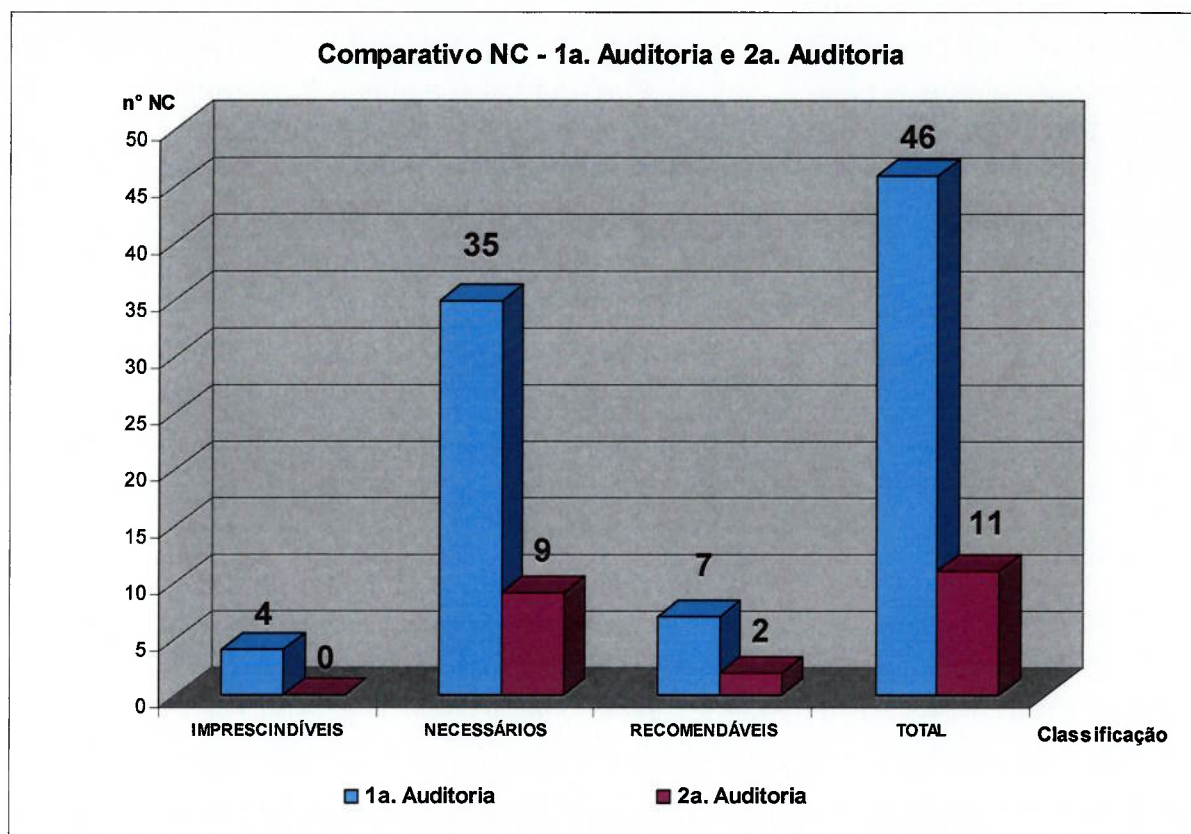


Figura 8. Comparativo do número de não conformidades (auditorias de 31/01/2006 e 01/08/2006)

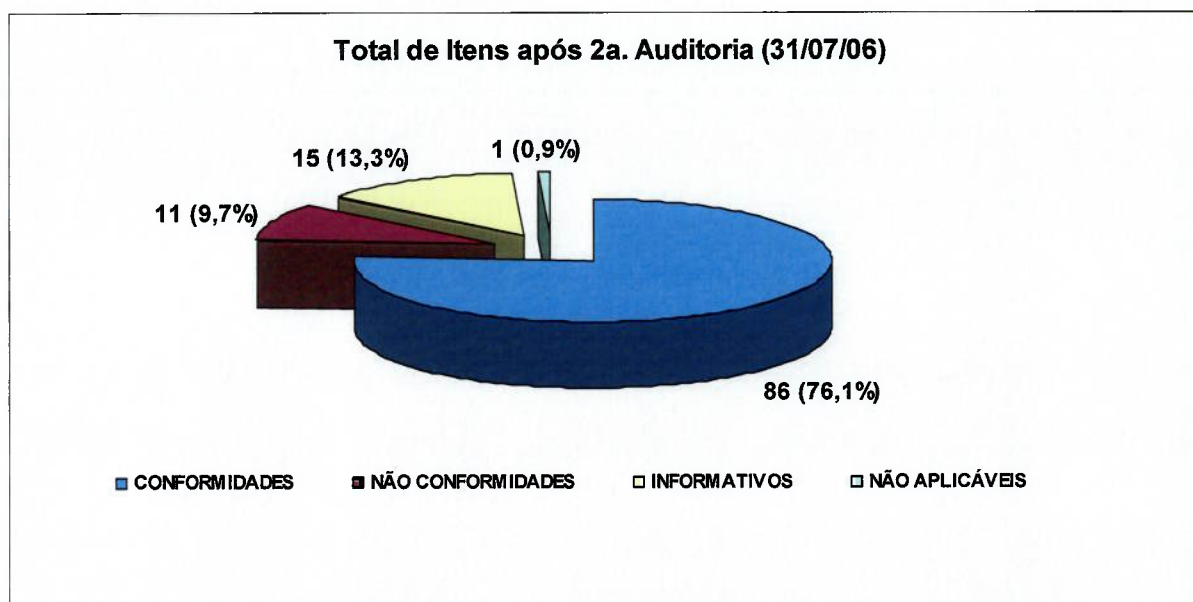


Figura 9. Total de itens após auditoria de acompanhamento (01/08/2006)

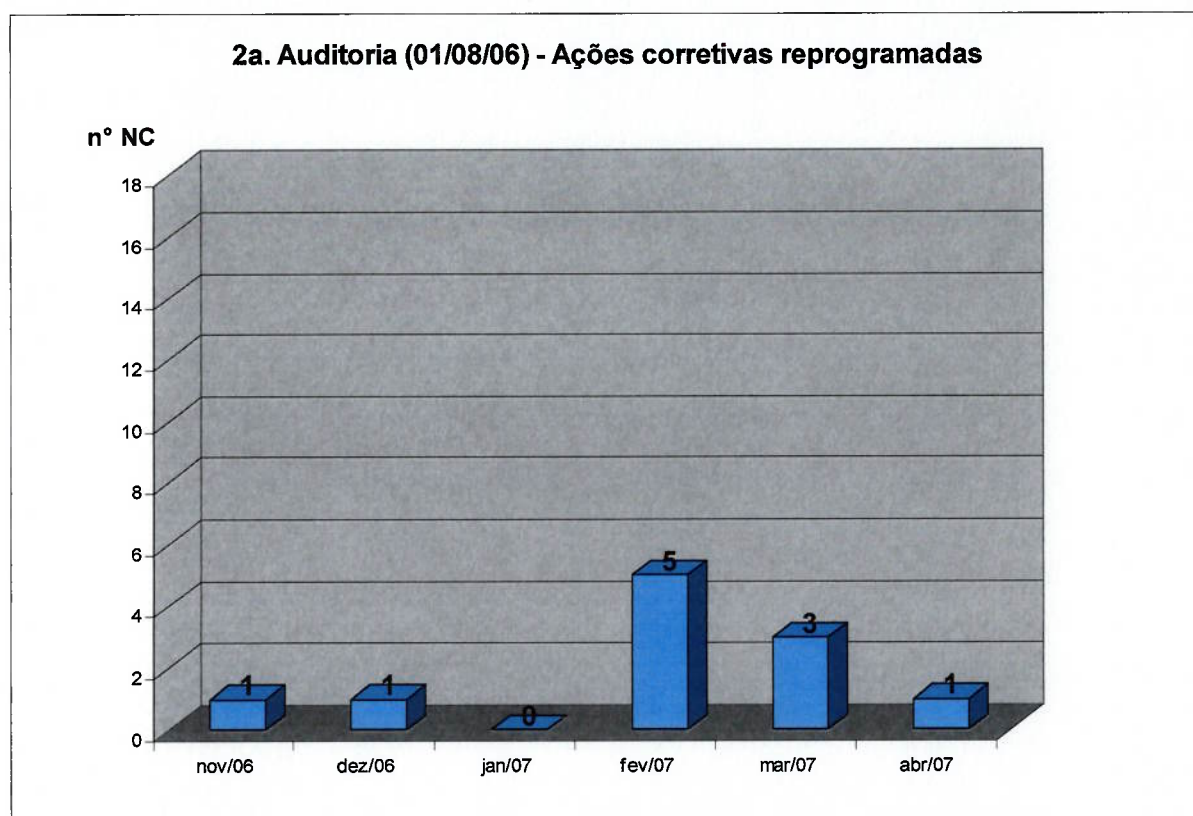


Figura 10. Situação das Não Conformidades após auditoria de acompanhamento (01/08/2006)

Após realização da 2ª. auditoria, as ações corretivas ainda pendentes devem ser verificadas posteriormente, de acordo com o prazo acordado no relatório de auditoria para a solução das não conformidades. A próxima auditoria no fornecedor de Cartuchos “C” será realizada considerando uma nova amostragem e também o acompanhamento destes itens ainda pendentes.

Comparando os riscos detectados após a 1ª. auditoria com a situação verificada após esta auditoria de acompanhamento, pode-se concluir:

a) *Risco de Mistura*: Fluxo de materiais melhorado e isolamento das máquinas realizado. Estas ações aliadas a uma melhoria no registro de controle de processos, “start up” de linhas, cálculos e investigação de discrepância em rendimentos das fases produtivas, reduzem consideravelmente o risco de mistura nos processos do fornecedor de cartuchos “C”.

b) *Contaminação por pragas*: Melhorias no processo de acompanhamento da aplicação de venenos e determinação de procedimentos escritos diminuem o risco de contaminação por pragas. Ainda é necessário dedicar esforços na colocação de telas protetoras nas janelas (ação corretiva ainda pendente).

c) *Contaminação dos cartuchos por sujeira*: Registro de atividades de limpeza e, principalmente, a adoção do uso de malas plásticas protetoras dos pallets, reduzem consideravelmente o risco de contaminação dos materiais por sujeira.

Podemos concluir que os pontos críticos descritos acima apresentam atualmente, um grau de risco reduzido com a evolução dos processos, controles e documentação da empresa.

A próxima atividade de auditoria nesta empresa vai buscar nova amostragem com o objetivo de verificar a manutenção do Sistema da Qualidade da empresa. Por esta manutenção entendemos a verificação que os novos procedimentos e processos estão funcionando de maneira sistêmica.

2.15 ANÁLISE COMPARATIVA DOS RESULTADOS ANTES E DEPOIS DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

A primeira auditoria foi realizada no final Janeiro de 2006, onde não verificou-se recebimento de nenhum lote de Cartuchos do Fornecedor C. Nos meses seguintes, com a implantação gradativa das ações corretivas sugeridas em auditoria, foi possível perceber uma diminuição considerável no número de lotes rejeitados, conforme demonstrado na Figura 11.

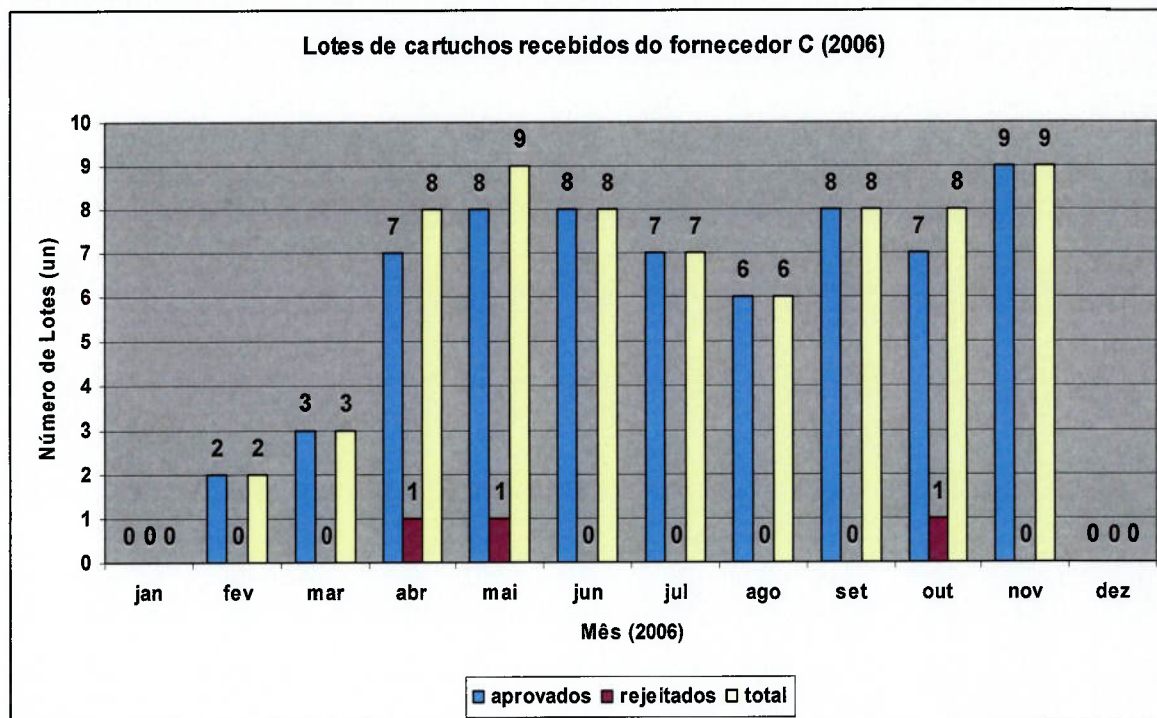


Figura 11. Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o ano de 2006.

Os lotes rejeitados em Abril e Maio de 2006 foram decorrentes de problemas com prestadores de serviços terceirizados de transporte do produto final do fornecedor de Cartucho C até a empresa (caminhões com lonas / caixas molhadas pela chuva).

No ano de 2007 (até a última contabilização em Junho/2007), após monitoramento efetivo dos terceiros contratados (pelo fornecedor C) para o transporte do produto final, não foi rejeitado nenhum lote de Cartuchos entregues, conforme demonstrado na Figura 12.

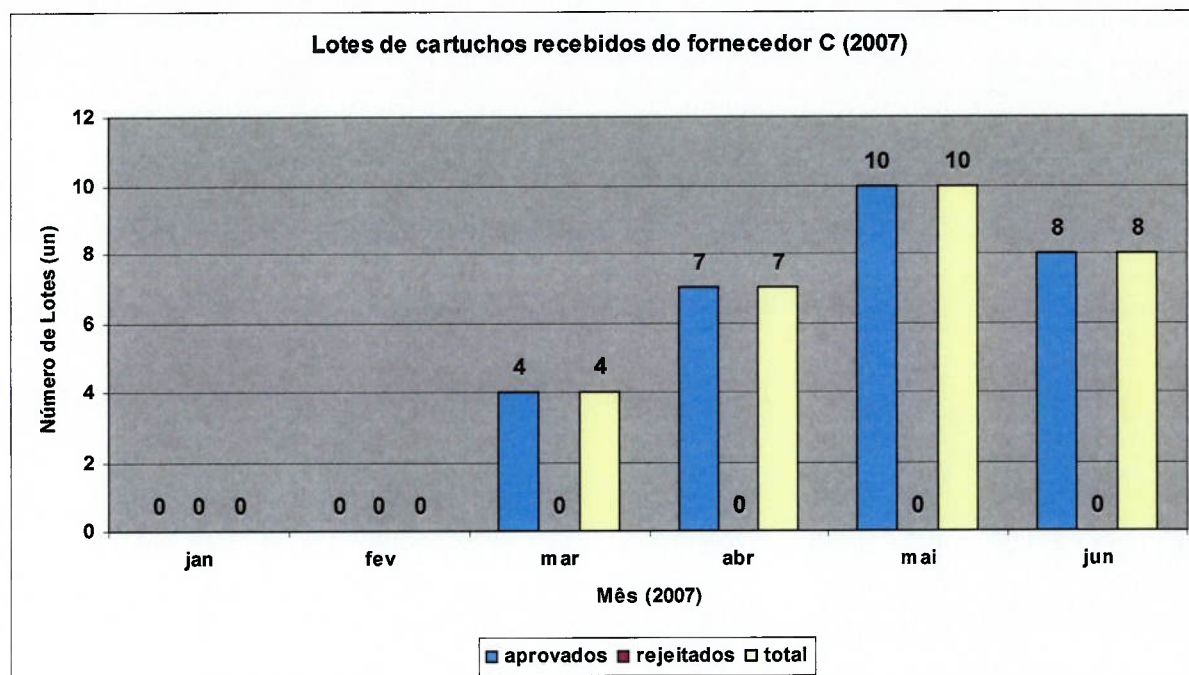


Figura 12. Comparativo da quantidade de lotes recebidos, aprovados e rejeitados de cartuchos do fornecedor C durante o primeiro semestre de 2007.

Na Figura 13 é possível verificar que a porcentagem de lotes rejeitados em relação ao ano de 2005 (antes da realização das atividades de auditoria no fornecedor de Cartuchos C), diminuiu consideravelmente, com exceção do comparativo com Outubro/2005, mês em que não houve recebimento de cartuchos deste fornecedor.

Segundo PERRONE (2000), e avaliando os resultados apresentados nas Figuras 11, 12 e 13, pode-se verificar que os problemas de processos e as falhas nos produtos se reduzem tão logo o fornecedor inicia a implementação das ações corretivas e melhorias continuadas sugeridas na auditoria.

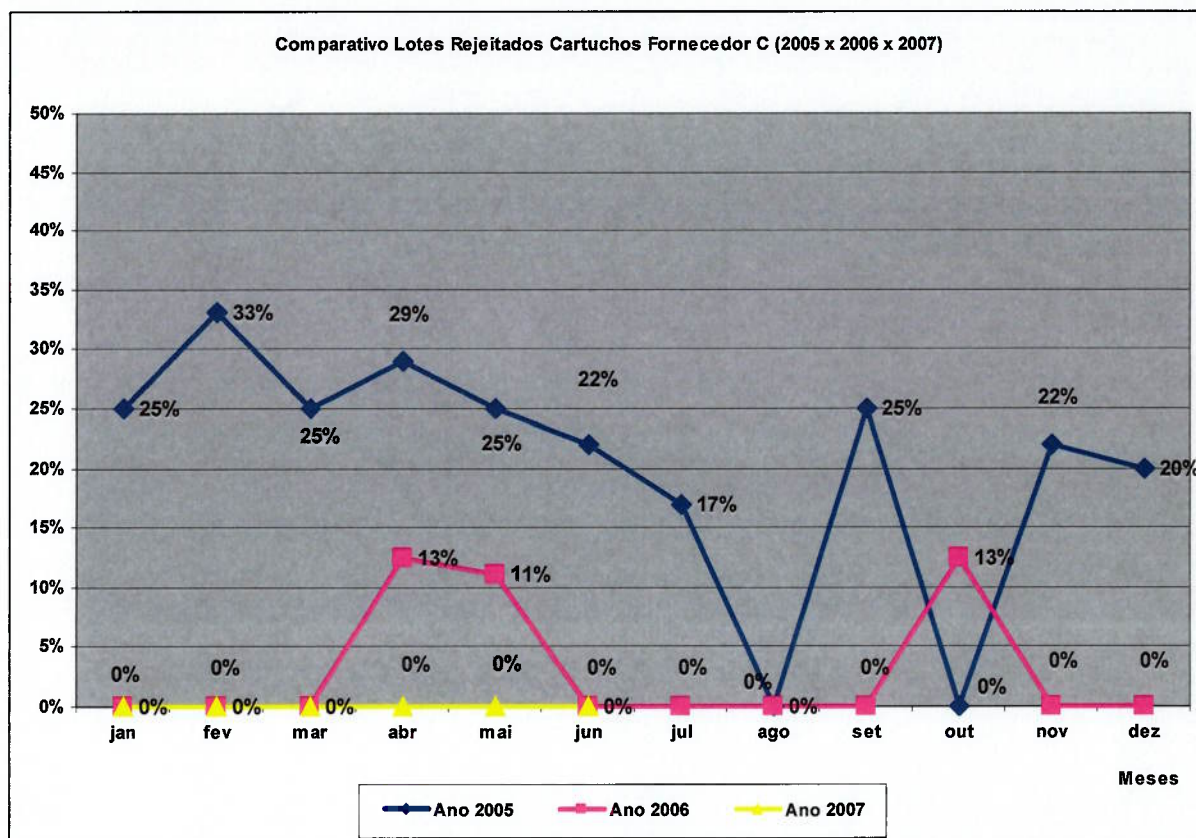


Figura 13. Comparativo dos índices de rejeição de cartuchos do fornecedor C (anos 2005 x 2006 x 2007)

Os resultados apresentados na Figura 14 podem ser analisados de diversas maneiras.

O custo das análises laboratoriais é diretamente proporcional à quantidade de lotes recebidos em um determinado período e, durante a rejeição de um lote, amostragens e análises extras (repetições) são necessárias. Os custos descritos nas análises, aqui considerados de maneira total (lotes aprovados e rejeitados) demonstrou uma tendência de queda em 2006 (em relação a 2005), exceto comprando-se Outubro de 2005, onde não tivemos recebimento de cartuchos do Fornecedor C.

O ano de 2007 também vem seguindo esta mesma tendência de redução de custos.

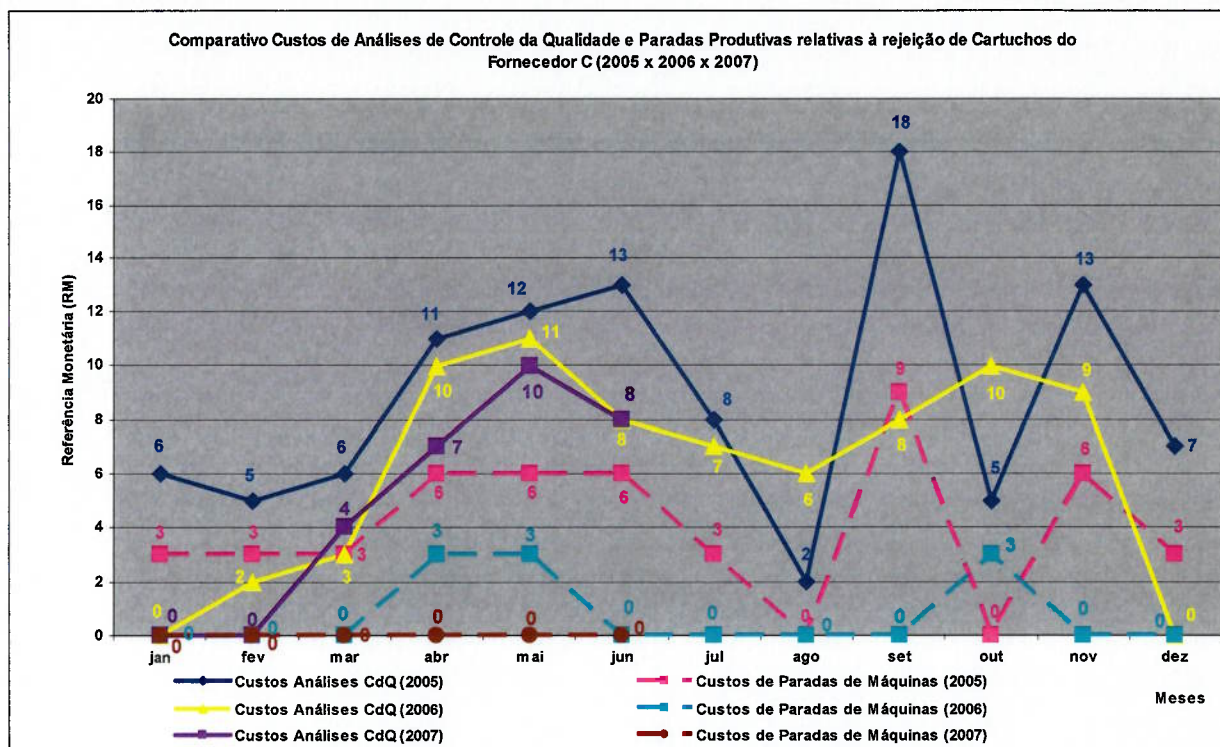


Figura 14. Comparativo de custos de análises de controle da qualidade e paradas produtivas relativas à rejeição de cartuchos do fornecedor C (anos 2005 x 2006 x 2007)

Se for considerado o impacto na embalagem dos produtos farmacêuticos, pode-se observar uma forte redução de custos relativos à paradas de máquinas em 2006 em relação a 2005. O ano de 2007, evidencia ainda mais uma maior tendência de queda nos custos de máquinas paradas ainda que comparado ao ano de 2006.

O custo de parada de máquina pode ser resumido em dois fatores importantes:

- Tempo de espera por um produto que não poderá ser embalado pela falta de cartuchos e, a máquina deve ter sua programação alterada no momento, gerando retirada dos materiais já presentes na linha e conseqüente perda de tempo produtivo (horas/homem e horas/máquina).
- Programação de uma campanha de embalagem de lotes subseqüentes de um mesmo produto, reduzindo assim o tempo de “set up” das linhas. Na falta de um lote de cartuchos, não é possível terminar a campanha de embalagem

anteriormente programada, devendo haver troca de produto no momento e, nova troca quando do recebimento do novo lote de cartuchos.

Atualmente, onde a empresa está abrindo suas portas para a exportação de produtos terminados, qualquer aumento de custo ou possibilidade de falta de produtos no mercado, seria fatal para sobrevivência da mesma em um meio de tanta concorrência externa (mercado de genéricos por exemplo) e interna (outras plantas da mesma empresa que estariam aptos a ganhar esta mesma “fatia dos negócios”).

Outro ponto importante a se considerar é a dificuldade no investimento na compra de novos equipamentos, contratação de pessoal ou criação de outro turno de trabalho, sendo que a única alternativa viável utilizando os mesmos recursos e parque fabril, é a otimização do tempo e dos processos produtivos, objetivos impossíveis de serem alcançados caso hajam constantes períodos de paradas de máquinas produtivas ou aumento de tempo de “set up” na produção consecutiva de diferentes produtos e lotes.

É importante citar também que este trabalho também teve como resultado também a elaboração de um programa de qualificação de fornecedores, bem como a extensão deste conceito para fornecedores de outros tipos de matérias primas e materiais de embalagem, além de prestadores de serviços BPF relevantes, como por exemplo, limpeza de áreas internas de produção, lavagem de roupas e uniformes utilizados na área produtiva, entre outros.

Vale destacar que atualmente fazem parte do programa de qualificação de fornecedores os seguintes documentos :

- Plano Anual de Qualificação de Fornecedores (PAQF nº 01.07 ver. 01 de 01/07/2007): Documento devidamente revisado, assinado e aprovado, composto por descrições de responsabilidades, referências a procedimentos operacionais vigentes de auditoria e plano anual de visitas constando nome dos fornecedores.
- Procedimento Operacional de Qualificação de Fornecedores (POP QF 97.07 ver. 01 de 25/06/2007): Documento devidamente revisado, assinado e aprovado, composto por descrições de responsabilidades, procedimentos operacionais de auditoria. Foi desenvolvido neste procedimento o conceito da etapa 1 da auditoria, pré-requisito para realização da auditoria da qualidade propriamente dita, através da avaliação da “saúde financeira” da empresa a ser contratada, índice de pontualidade de entrega de seus produtos e índice de aprovação de lotes pelo controle da qualidade. Foram

estabelecidos também em forma de procedimento, os roteiros iniciais de auditoria, bem como os utilizados durante a auditoria (um roteiro para cada tipo de material). Estão determinadas as frequências mínimas de auditorias (de nova amostragem) e de acompanhamento, de acordo com a criticidade dos materiais.

- Lista de Fornecedores Qualificados (Anexo do POPQF 97.07 ver. 02 de 04/07/2007): Documento de cópia controlada distribuído para as áreas de Recebimento (almoxarifados), Compras e Controle da Qualidade, com o descritivo dos fornecedores e suas respectivas classificações (Qualificado, Condicional ou Não Qualificado), bem como referência de seus relatórios de auditoria.

3. CONCLUSÕES

O sistema de qualificação de fornecedores através de auditorias permitiu a constante monitoração do fornecedor de cartuchos C, entre outros, após extensão do programa. Este sistema de auditoria permitiu a operacionalização de um requerimento presente em legislação sanitária vigente que, como dito anteriormente, somente cita a obrigação de sua realização, não sugerindo procedimentos específicos para fazê-lo.

O sistema de avaliação com pontuação trouxe uma ferramenta padrão e capaz de analisar diferentes empresas através dos mesmos requerimentos, sem risco de aplicação de conceitos subjetivos de preferência por uma empresa ou outra, principalmente em concorrências pelo fornecimento de um determinado material envolvendo vários fornecedores do mercado.

O comparativo de avaliações de fornecedores e sua conseqüente contratação após concorrência no mercado, isenta os responsáveis pelo programa de questionamentos em caso de auditorias financeiras corporativas ou de terceira parte.

A auditoria de qualificação de fornecedores foi uma ferramenta poderosa na promoção da melhoria continuada dos processos do fornecedor, não gerando reprovação de lotes e, como conseqüência, evitando todos os custos inerentes à reprovação de materiais, como por exemplo, repetição de análises de Controle da Qualidade, novas amostragens para repetição de ensaios; evitando também a falta de materiais e necessidade de reprogramação de produção de embalagem com conseqüente paradas de máquinas.

Através da melhoria continuada promovida nas auditorias constantes no fornecedor, foi possível adequar as exigências de uma planta farmacêutica ao processo presente no fornecedor, contribuindo também para sua melhoria interna de processos e conseqüente redução de custos, visando benefícios financeiros de seu fornecedor e conseqüente continuidade de seus negócios.

O programa de auditoria de fornecedores permite a troca de experiências e clareza de requerimentos técnicos entre cliente e fornecedor, promovendo a verdadeira construção de uma relação de parceria entre as empresas.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução RDC nº 210*, de 04 de agosto de 2003. Guia de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, 14 ago. 2003.

GIL, A. L. *Auditoria da Qualidade – Auditoria, Qualidade e Fraudes: Novos desafios*. 3. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 1999.

MORETTO, L. D.; PEDACE, A. J. *Boas Práticas de segurança, higiene e medicina do trabalho na indústria farmacêutica: normas regulamentadoras guia prático de auditoria*. (volumes 1 e 2). São Paulo: FEBRAFARMA, 2006.

MORETTO, L. D. (coord.). *Qualificação de fornecedores de material de embalagem*. São Paulo: FEBRAFARMA, 2004.

MORETTO, L. D. *Guia de auto-inspeção de BPF na Indústria Farmacêutica – Roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos*. São Paulo: SINDUSFARMA, 2001.

PERRONE, R.; ANDRADE, R.; XAVIER, S. *Formação de auditores internos em sistemas normatizados: ênfase em ISO 9000*. Volume 3. São Paulo: EDG – Editora de Desenvolvimento Gerencial, 2000.

APÊNDICE A - Roteiro de auditoria em fornecedores de cartuchos

Segue abaixo o roteiro de auditoria a ser utilizado neste estudo para auditorias realizadas no fornecedor de Cartuchos “C”, resultado da avaliação das recomendações descritas na RDC 210 (ANVISA, 2003); Boas Práticas de segurança, higiene e medicina do trabalho na indústria farmacêutica : normas regulamentadoras guia prático de auditoria (MORETTO, L.D., et al., 2006); Qualificação de fornecedores de material de embalagem (MORETTO, L.D., 2004) e Guia de auto inspeção de BPF na Indústria Farmacêutica – Roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos (MORETTO, L.D., 2001).

A coluna de ação corretiva está preenchida com nota explicativa da razão e importância do item a ser verificado, item este, que está descrito na respectiva coluna Item / Comentários, com o objetivo de facilitar a compreensão. Nos relatórios de auditoria (que serão vistos posteriormente), esta coluna é reservada para apontamento das ações corretivas, responsáveis e prazos.

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
I. RECEBIMENTO, ESTOCAGEM E EXPEDIÇÃO						
1	N	Os cartões / materiais recebidos são conferidos contra uma Ordem de Compra e/ou Nota Fiscal?	Verificação da conformidade das quantidades fornecidas pelo fabricante de cartão para que o sistema de gerenciamento corporativo e o estoque possam ser abastecidos com a quantidade esperada.			
2	R	Há registro destas operações de recebimento (verificação da quantidades, conformidades, condições de materiais recebidos, etc) ?	Todas as atividades devem ser registradas de acordo com BPF.			
3	N	Existe procedimento escrito para as operações de Recebimento de Materiais?	Todos os procedimentos operacionais devem ser detalhados em documentos escritos e aprovados, de acordo com BPF.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
4	N	Os cartões / materiais recebidos são identificados com etiquetas indicando os dados do fornecedor. O status de qualidade é identificado (via sistema informatizado ou etiqueta) ?	Todos os materiais devem receber identificação antes de sua estocagem em Almoxarifados.			
5	INF	Existe certificado/laudo de análises do material recebido(do fornecedor ou análise própria), para sua aprovação?	Deve existir um processo formalizado de aprovação do material antes de seu uso nos processos produtivos.			
6	R	O material recebido está armazenado em local limpo, longe do chão e das paredes?	Verificação das condições de higiene nos Almoxarifados para minimizar risco de incidência de roedores, sujeira, etc.			
7	I	Os materiais reprovados se encontram separados em locais exclusivos, demarcados e identificados ou existe sistema informatizado que bloqueie a movimentação dos materiais não conformes?	Devem ser verificadas condições / áreas que não permitam o uso acidental de materiais rejeitados nos processos produtivos.			
8	N	O material reprovado está corretamente identificado?	Verificação da identificação dos materiais rejeitados.			
9	N	A destinação de materiais reprovados interna e externamente à empresa está descrita em procedimento?	Estas atividades devem estar detalhadas em procedimentos escritos, de acordo com BPF.			
10	R	Há sistema que garanta o FIFO ou FEFO implementado?	Deve haver um procedimento definido claro e padrão de materiais em estoque : FIFO ("First In First Out" ou Primeiro que entra, primeiro que sai) ou FEFO ("First Expire First Out" ou Primeiro que vence, primeiro que sai), sendo este último mais utilizado na indústria farmacêutica.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
11	N	Os caminhões utilizados no transporte dos produtos / materiais são verificados quanto às condições de higiene e de segurança antes da expedição? Esta atividade é registrada?	Para garantir o mesmo nível de higiene e segurança nos produtos observado dentro da empresa, é necessário estender as exigências de higiene e limpeza para os veículos que transportam os mesmos materiais para dentro e fora da empresa.			
12	R	O material é expedido com laudo analítico para o cliente?	O cliente deve receber laudo analítico para confrontar características daquele lote produzido.			
13	N	O material é expedido com nome, data de fabricação, data de validade, lote, condições de armazenamento e quantidade?	Todo material deve ser corretamente identificado antes de sua expedição ao cliente.			
14	N	Existe procedimento para as operações de Expedição?	Todas as atividades devem ser detalhadas em procedimento de acordo com BPF.			
15	N	Existem registros do monitoramento e/ou controle de temperatura e umidade das áreas de Recebimento, Estocagem e Expedição, se necessário?	Item aplicável a materiais que têm necessidade de controle de temperatura e/ou umidade.			
16	N	Há registros da limpeza efetuada nas áreas de recebimento, armazenamento e expedição de materiais?	Todas as atividades de limpeza devem ser registradas, de acordo com BPF.			
II. ÁREA DE FABRICAÇÃO e EQUIPAMENTOS						
17	R	É realizado um controle de acesso às áreas produtivas?	As áreas de produção devem ser acessadas somente por colaboradores da empresa ou autorizados por estes.			
18	N	Os colaboradores apresentam-se uniformizados?	O uso de uniformes é obrigatório para minimizar riscos de contaminações externas trazidas pelas roupas. Neste tipo de material a preocupação deve ser maior quanto às contaminações físicas (sujeiras, fios de lã, etc) e não às contaminações microbiológicas (pois é um material de embalagem secundário).			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
19	N	As áreas de produção estão livres e desimpedidas?	O fluxo de materiais e pessoas deve ser permitido.			
20	I	As áreas apresentam fluxo / sistemática ordenados para evitar risco mistura / contaminação cruzada?	A disposição das máquinas, fluxo de pessoal, materiais, produtos e do lixo devem ser ordenados para evitar misturas e risco de acidentes.			
21	N	Existem registros de limpeza das áreas de fabricação?	Assim como nas áreas de Almoxxarifados, as áreas produtivas devem ser limpas e, este processo, registrado.			
22	N	As atividades de início de produção estão descritas em procedimentos operacionais ?	Todas as atividades produtivas devem ser descritas em procedimentos operacionais, de acordo com BPF.			
23	N	O “start up” das linhas é registrado e assinado pelo responsável?	Deve haver um registro de que estas atividades foram executadas e que todos os materiais pertencentes ao produto anterior foram removidos da máquina para evitar o risco de mistura.			
24	N	A documentação de produção permite a rastreabilidade até os lotes e fornecedores de matérias-primas?	O processo dos fornecedores deve ser facilmente acessado em caso de problemas detectados nas linhas de produção para permitir rápida solução de problemas e melhoria continuada do processo.			
25	N	Os materiais em processo estão identificados nas linhas de produção ?	Identificação de processos equipamentos é atividade necessária para minimizar risco de misturas.			
26	N	Existem registros do monitoramento e/ou controle de temperatura e umidade das áreas de produção, se necessário?	Item aplicável a produtos que têm necessidade de controle de temperatura e/ou umidade.			
27	N	Existem procedimentos escritos para operação dos equipamentos?	Todas as atividades operacionais devem ser descritas em procedimentos escritos, de acordo com BPF.			
28	N	A manutenção dos equipamentos é realizada de acordo com sistemática estabelecida ?	Verificação da existência de uma filosofia / sistema de manutenção dos equipamentos.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
29	N	Existe plano de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	A manutenção dos equipamentos deve ter um planejamento claro para atuar, além da correção, na prevenção de defeitos.			
30	N	Existem registros de manutenção preventiva e corretiva?	Todas as atividades realizadas devem ser registradas, de acordo com BPF.			
31	N	Existem planos de calibração dos instrumentos?	Da mesma forma que a manutenção, as atividades de Calibração devem seguir um planejamento, sistemática e registros de atividades..			
32	N	Foi verificada identificação nos instrumentos calibrados?	A identificação do “status” de calibração deve estar presente nos equipamentos para que os operadores possam conferi-lo antes do uso do equipamento.			
33	N	Há Certificado de Calibração para os instrumentos calibrados?	Os certificados são os registros das atividades de calibração e devem estar em posse da empresa contendo dados como datas da calibração e vencimento, padrões utilizados, faixas de aceitação, desvios permitidos, resultados obtidos e conclusão do serviço.			
34	N	Existem registros de controle em processo?	Os controles em processo são de vital importância para prevenção de falhas internas e externas, devem ser realizados e devidamente registrados.			
35	N	São utilizadas normas/ regras/ referências para as amostragens do controle em processo ?	Todos os procedimentos de controle em processo e seus parâmetros devem ser baseados em regras / normas fundamentadas e oficializadas, principalmente tratando-se de limites, freqüências, amostragem e índices de aceitação.			
36	N	As responsabilidades e freqüência mínima estão descritas para os procedimentos de Controle em Processo ?	As atividades de controle em processo devem ter responsabilidades e freqüências pré-estabelecidas.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
37	N	Os materiais produzidos entre as diferentes etapas de fabricação apresentam-se devidamente identificados e segregados?	Devem ser garantidas condições em que sejam evitados riscos de mistura dentro do processo produtivo.			
38	N	A área de corte e vinco, se aplicável, apresenta-se identificada e segregada de forma que evite-se misturas?	O risco de mistura é novamente considerado para as máquinas de corte e vinco pois esta é uma fase produtiva onde o material já se encontra impresso.			
39	N	As malas (materiais não conformes) produzidas durante o processo são segregadas e identificadas?	Deve ser verificado se todos os refugos de processo encontram-se em local seguro (para evitar riscos de mistura).			
40	I	Os refugos provenientes dos materiais em processo, são descaracterizados antes de sua eliminação, em local segregado e de acesso restrito?	Item de classificação de Imprescindível de extrema importância para evitar que cartuchos íntegros sejam acidentalmente enviado para fora da empresa.			
41	N	A destruição dos materiais não conformes é registrada?	Os procedimentos de destruição de refugos devem ser registrados, de acordo com BPF.			
42	N	Existe procedimento para liberação dos cartuchos produzidos?	A liberação do produto final ao cliente deve estar descrita (principalmente responsabilidades e autorizações) em procedimento operacional, de acordo com BPF.			
43	N	A amostragem dos cartuchos pelo Controle da Qualidade é representativa da quantidade total de cartuchos produzidos no lote? Existe procedimento escrito para amostragem de produtos finais?	Todo o processo de amostragem deve estar descrito em procedimento operacional e ser representativo da quantidade total de cartuchos produzidos para garantir que o processo de liberação do lote final seja representativo de todo o lote produzido.			
44	R	A quantidade final de cartuchos produzidos é apontada na Ordem de Produção?	Deve ser registrada para que seja possível a realização da reconciliação de materiais e fechamento do rendimento do processo produtivo.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
45	I	Há registros de liberação do produto final, contendo assinatura e data do responsável?	As áreas responsáveis pela liberação do produto final (cartuchos produzidos) devem assinar a documentação e registros do processo de liberação. Os responsáveis citados devem ser colaboradores da área de Qualidade.			
46	N	As discrepâncias observadas no rendimento final do lote e/ou na reconciliação de materiais são registradas?	O encerramento do rendimento do processo produtivo e reconciliação de materiais deve ocorrer sem desvios. Caso haja diferenças de quantidades, isto deve ser investigado principalmente para que possa ser evitado risco de mistura de produtos / lotes.			
47	N	Os rótulos/etiquetas de identificação (principalmente de “status” de qualidade e identificação de produtos) devem possuir procedimento de controle ?	Todos procedimentos que envolvem rótulos e etiquetas devem ser descritos e registrados para evitar acesso a colaboradores não autorizados a estes materiais.			
48	N	É realizada a reconciliação de rótulos /etiquetas de identificação e as discrepâncias são registradas e apontadas?	Esta reconciliação deve ser feita, assim como na documentação e quantidades de cartuchos produzidas para que em caso de desvios, as quantidades sejam encontradas de modo a evitar que produtos sejam identificados com etiquetas erradas e “status” de qualidade inadequado.			
49	INF	Existe departamento, setor ou laboratório de controle da Qualidade?	Item classificado como Informativo.			
50	N	As análises de controle de qualidade dos materiais e dos cartuchos produzidos estão descritas em normas de análises e ou procedimentos escritos ? Estes documentos estão disponíveis nos locais de trabalho?	Toda a sistemática de trabalho das atividades de Controle de Qualidade, assim como na produção, devem estar descritas em procedimentos. A forma mais comum desta descrição é o que denominamos Normas de Análises. Estes Documentos têm número de versão própria e controle de cópias assim como os procedimentos operacionais.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
51	N	O plano / sistemática de Calibração também contempla os instrumentos do Controle da Qualidade ? Estes instrumentos estão calibrados ?	Os equipamentos de Controle de Qualidade têm que ser calibrados, assim como os equipamentos de Produção. A verificação do “status” de calibração dos instrumentos se faz através de uma amostragem durante a auditoria, isto é, nem todos os equipamentos têm seu “status” de calibração verificado.			
52	N	Os instrumentos estão identificados e apresentam Certificado de Calibração?	A identificação do “status” de calibração é importante para que o operador possa conferir antes do uso. As exigências de apresentação de Certificados também são as mesmas.			
53	N	Os equipamentos/instrumentos da área de qualidade possuem procedimento operacional e/ou manual de operação?	Assim como uma máquina de produção, estes instrumentos também necessitam procedimentos operacionais descritos.			
54	N	As soluções utilizadas apresentam identificação contendo os dados: nome da solução, concentração, data de preparação, data de validade e responsável pela preparação?	Todas as soluções devem ser corretamente identificadas. As exigências ao lado são as informações mínimas necessárias que um rótulo de solução deve conter.			
55	INF	A área de Qualidade é responsável pela emissão de Certificado de Análise (ou Laudo de Análise)?	A aprovação final é formalizada através de emissão de documento de análise, documentos este, que tem origem na área de Qualidade.			
56	N	Existe procedimento para retirada de amostras de referência?	Amostras de referência são aquelas retiradas do produto final após término do processo e servem para a realização de novas análises de qualidade em caso de reclamações de mercado. Estas operações e quantidades devem estar descritas em procedimento operacional, de acordo com a BPF.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
57	N	O tempo de retenção está definido?	Estas amostras devem ser guardadas por um período de tempo suficiente e descrito em procedimento. O período mínimo deve ser o prazo de validade do produto final.			
III. SISTEMA DA QUALIDADE						
58	R	Os procedimentos apresentam data de revisão definida?	Todos os procedimentos operacionais devem conter um período máximo para que a próxima revisão seja feita, mesmo que não haja alterações nos mesmos. O período recomendado é de 2 ou 3 anos.			
59	N	Há controle de distribuição dos procedimentos de forma a garantir que somente os vigentes estejam sempre disponíveis nas áreas de trabalho?	O Sistema da Qualidade da empresa deve apresentar sistemática de controle de atualização e distribuição de cópias oficiais dos procedimentos operacionais vigentes.			
60	INF	A Documentação de Lote é arquivada por quanto tempo?	Assim como as amostras de retenção, a documentação de lote deve ser guardada por um período de tempo suficiente e descrito em procedimento. O período mínimo deve ser o prazo de validade do produto final.			
61	N	Os Certificados de Análises apresentam data de emissão, nome do material, lote, validade e testes especificados do material?	Todas os Certificados de Análises devem conter no mínimo as informações descritas ao lado.			
62	I	Existe especificação dos Cartuchos produzidos acordada entre o fornecedor e seu cliente ? Os testes realizados estão de acordo com estas especificações ?	A realização das análises de qualidade no produto final devem seguir as necessidades e/ou ser de comum acordo com o cliente. Este processo deve ser formalizado entre ambas as empresas através de documento de especificações técnicas.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
63	N	Há procedimento de qualificação / monitoramento periódico dos fornecedores de materiais para a produção de cartuchos?	Os fornecedores devem aplicar sistemática de qualificação para seus próprios fornecedores de materiais. Para produção de cartuchos, os fornecedores mais críticos são os de cartão e de tintas usadas na impressão.			
64	N	Há procedimento para tratar misturas de materiais?	A mistura de cartuchos impressos é muito crítica na indústria gráfica pois, os cartuchos são fornecidos em grandes quantidades e, as encartuchadeiras da Indústria Farmacêutica trabalham em alta velocidade. Visualmente é muito difícil perceber uma pequena quantidade de cartuchos de um produto misturados em outros mesmo porque, as cores e formatos são muitos parecidos. Com isso, é necessário que haja procedimentos operacionais tratando destes desvios, principalmente, no que se refere à sua prevenção..			
65	N	As atividades de treinamento estão descritas em Plano Anual devidamente assinado e aprovado?	As atividades de treinamento, tanto de procedimentos operacionais, quanto técnicos e de procedimentos gerais, devem ser descritas em um plano anual devidamente assinado e aprovado.			
66	N	Há procedimento escrito para treinamento dos funcionários?	Da mesma forma que o planejamento, a descrição das atividades de treinamento devem constar em procedimentos operacionais.			
67	N	Há registros de treinamento dos funcionários?	Todas as atividades de treinamentos internos e externos devem possuir um registro para sua comprovação, de acordo com BPF.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
68	N	Os registros de treinamento apresentam comprovação registrada de sua eficiência?	Todos os treinamentos devem possuir um registro de que os colaboradores assimilaram o conteúdo do treinamento, seja ele prático ou teórico. É recomendado o uso de avaliações com notas aplicadas.			
69	N	Há procedimento para tratar reclamações de clientes?	Todas as reclamações de clientes devem ser tratadas de acordo com procedimentos escritos definidos.			
70	N	Há registros de reclamações de clientes?	As reclamações dos clientes devem ser registradas, investigadas e concluídas. Todo este procedimento deve ser registrado.			
71	N	São realizadas auditorias internas de acordo com procedimento definido e frequência mínima de 1 ano?	As auditorias internas devem ser realizadas visando a melhoria continuada.			
72	I	Há registros de auditoria interna?	As auditorias internas devem seguir planejamento formal, ser registradas (relatórios de auditoria) e as ações corretivas / preventivas encontradas devem ser investigadas quanto ao seu cumprimento em auditorias de acompanhamento.			
73	N	Existem procedimentos para tratar as devoluções?	As devoluções (de Cartuchos produzidos) pelos clientes, devem ser registradas, investigadas e concluídas para evitar reincidência do desvio.			
74	N	Existem registros de devoluções?	As devoluções (de Cartuchos produzidos) pelos clientes, devem ser registradas, investigadas e concluídas para evitar reincidência do desvio.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
IV. INSTALAÇÕES E SEGURANÇA						
75	N	As áreas ao redor da empresa e internas estão em bom estado de conservação?	Este item deve ser verificado para minimizar riscos de contaminação de processos / produtos, roedores e facilitar os processos de limpeza.			
76	N	Os arredores e áreas externas estão limpos?	Este item deve ser verificado para minimizar riscos de contaminação de processos / produtos, roedores e facilitar os processos de limpeza. Aqui deve ser dado foco no estado de limpeza.			
77	N	As áreas são protegidas com telas, portas fechadas, armadilhas, etc, para evitar a presença de insetos, aves e roedores?	Estes animais são possíveis riscos de contaminação aos processos, produtos e colaboradores da empresa.			
78	N	Há programa de dedetização e desratização implementado?	A sistemática de tratamento de pragas deve seguir programa previamente aprovado.			
79	N	Há registros de dedetização e desratização?	Todas as atividades de controle de pragas devem ser registradas de acordo com BPF.			
80	N	Há uso de EPI quando necessário?	As áreas da empresa devem estar identificadas quanto à necessidade do uso dos Equipamentos de Proteção Individual. O uso destes EPIs deve ser evidenciado durante a auditoria realizada no fornecedor.			
81	R	Há recipientes de lixo identificados, tampados e em número suficiente?	O lixo deve possuir identificação e tampas para não haver problema de mistura de lixo / produtos, permitir o devido tratamento dos mesmos (reciclagem, incineração), além de evitar contaminação do ambiente.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
82	N	Os sanitários apresentam-se limpos e arejados?	Os sanitários são fontes de contaminação e devem sempre ser mantidos em estado de higiene adequando para segurança do processo e conforto dos colaboradores.			
83	N	O refeitório/restaurante da empresa encontra-se segregado da área de produção?	As áreas de refeições não devem estar em contato com as áreas produtivas para diminuir risco de contaminação e do transporte de alimentos para áreas que não sejam destinadas à refeição.			
84	N	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e elétrica estão devidamente identificadas?	As BPF solicitam a correta identificação de equipamentos e sistemas de apoio para permitir manutenção adequada e, principalmente, para evitar acidentes.			
85	N	As áreas internas apresentam adequadas condições de higiene?	Os procedimentos de limpeza das áreas internas de produção devem ser eficientes.			
86	N	Os pisos, paredes e tetos apresentam-se livres de rachaduras e danos que propiciem a contaminação/mistura?	As rachaduras são tratadas de maneira especial pelas BPF pois são fontes de acúmulo de sujeira de difícil visualização e remoção.			
VI. MEIO AMBIENTE						
87	INF	A empresa encontra-se em área: comercial; escolar; industrial; residencial; agrícola ou rural ?	Item classificado como Informativo apenas.			
88	I	A empresa possui Licença de Instalação emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia ?	As Licenças e Autorizações Funcionamento são cruciais para o funcionamento e realização de certas atividades pela empresa.			
89	I	A empresa possui Licença de Funcionamento emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia.	As Licenças e Autorizações Funcionamento são cruciais para o funcionamento e realização de certas atividades pela empresa.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
90	I	A empresa possui os certificados de destinação de Resíduos Industriais (CADRI da empresa) para comprovar as autorizações necessárias para gerar e manipular os resíduos gerados por ela (caso sim, anotar quais tipos de CADRI a empresa possui)?	O CADRI é um documento fundamental para liberação de atividades de gerenciamento resíduos.			
91	INF	Há geração de efluente líquido industrial?	Item classificado como Informativo apenas.			
92	INF	Existe sistema de tratamento?	Item classificado como Informativo apenas.			
93	INF	Há geração de efluente líquido doméstico?	Item classificado como Informativo apenas.			
94	INF	Existe sistema de tratamento ?	Item classificado como Informativo apenas.			
95	INF	O esgoto é enviado à rede pública ?	Item classificado como Informativo apenas.			
96	INF	A empresa gera emissões atmosféricas?	Item classificado como Informativo apenas.			
97	INF	Caso positivo, descrever os equipamentos de controle existentes.	Item classificado como Informativo apenas.			
98	INF	Há geração de resíduos sólidos industriais?	Item classificado como Informativo apenas.			
99	INF	Caso positivo, quais são os resíduos gerados pela empresa?	Item classificado como Informativo apenas.			
100	INF	Existe uma central ou galpão de armazenamento dos resíduos gerados, coberta , com piso impermeável e dique de contenção?	Item classificado como Informativo apenas.			
101	R	Há programa de reciclagem implantado ?	Este programa deve ser observado no fornecedor (nossa empresa possui Certificação de ISO 14001).			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
VII. ITENS ESPECÍFICOS NA PRODUÇÃO DE CARTUCHOS						
102	N	O setor de fâcas apresenta-se limpo e organizado?	As fâcas são as estruturas de corte que dão o formato do cartucho durante sua fabricação. A área deve estar limpa e organizada para evitar risco de mistura na produção. As fâcas devem estar codificadas de acordo com a especificação do produto, cliente e devem ter controle de versão.			
103	R	O setor de preparo / armazenamento de tintas apresenta-se organizado e limpo?	Outra área importante para verificação é o setor que armazena e prepara as tintas a serem utilizadas durante o processo de impressão dos cartuchos nas impressoras.			
104	R	As datas de validade das tintas são devidamente controladas de forma que o material vencido não seja utilizado antes de uma revalidação?	Como todo material que entra no processo de fabricação, as tintas devem ser controladas quanto ao seu prazo de validade.			
105	R	As tintas preparadas apresentam registro de preparo?	As atividades de mistura e preparação de tintas também devem ser registradas para permitir a rastreabilidade dos processos.			
106	N	O local de armazenamento de clichês encontra-se limpo e organizado?	Clichê são os materiais metálicos e moldes que vão compor as fâcas de corte e têm as mesmas exigências destas.			
107	R	Existe setor de desenvolvimento de embalagem?	É recomendável que a empresa possua um setor de desenvolvimento de embalagem para dar apoio técnico ao desenvolvimento que é realizado em nossa empresa.			
108	N	Existem sistemas de controle para artes, fotolitos, telas e chapas de gravação em uso? O arquivo encontra-se devidamente limpo e organizado?	As artes e fotolitos, como toda documentação técnica e especificações, também devem ser controladas, ter número de versão.			

APÊNDICE A

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
109	N	Existem procedimentos adequados para destruição de artes, fotolitos, telas e chapas fora de uso?	As BPF requerem que as artes e fotolitos inválidos devem ter procedimentos escritos e claros de destruição para não haver uso de versões obsoletas durante a produção de um determinado tipo de cartucho.			
110	N	Os padrões de cores estão devidamente aprovados pelo cliente?	A aprovação do padrão de cores dos cartuchos deve ser formalizada entre cliente e fornecedor.			
111	N	São submetidas à aprovação do cliente todas as telas gravadas pela primeira vez?	Assim como o padrão de cores, artes e fotolitos, as telas gravadas e utilizadas pela primeira vez na produção de um determinado cartucho, também devem passar por um processo formal de aprovação entre o cliente e o fornecedor			
112	N	As artes aprovadas pelo cliente apresentam assinatura e data?	A aprovação citada acima deve ser formalizada com assinaturas e data, de acordo com BPF.			
113	N	O arquivo de artes apresenta-se organizado e limpo?	A área deve estar limpa e organizada para evitar risco de mistura na produção. As artes, assim como as facas, devem estar codificadas de acordo com a especificação do produto, cliente e devem ter controle de versão.			

APÊNDICE B – Relatório de auditoria (31/01/2006) no fornecedor de cartuchos C

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
I. RECEBIMENTO, ESTOCAGEM E EXPEDIÇÃO						
1	N	Os cartões / materiais recebidos são conferidos contra uma Ordem de Compra e/ou Nota Fiscal?	Foi verificada entrada de bobinas de cartões da empresa fornecedora "P" nº lote 012545. A ordem de Compra OC 2314 foi utilizada para conferir quantidades, código e limites de tolerância de quantidades recebidas a mais ou a menos.	X		
2	R	Há registro destas operações de recebimento (verificação da quantidades, conformidades, condições de materiais recebidos, etc) ?	Os dados do material foram inseridos no sistema computadorizado. São eles : 24 bobinas de cartões do lote 012545. É feita uma avaliação física do material por colaborador do recebimento, considerando integridade do material, identificação e limpeza. Foi verificado registro desta operação do Formulário de Recebimento (nº 325).	X		
3	N	Existe procedimento escrito para as operações de Recebimento de Materiais?	Não foi verificado SOP descrevendo atividades de recebimento de materiais.		X	
4	N	Os cartões / materiais recebidos são identificados com etiquetas indicando os dados do fornecedor. O status de qualidade é identificado (via sistema informatizado ou etiqueta) ?	Foi verificada identificação manual colocada pelo operador de recebimento, sem identificação nenhum de "status" de qualidade do material. De acordo com informações do operador, a liberação do material recebido é verbal pelo analista de controle da qualidade.		X	
5	INF	Existe certificado/laudo de análises do material recebido(do fornecedor ou análise própria), para sua aprovação?	Foi verificado laudo analítico da empresa fornecedora "P", com especificações, resultados e status de aprovado do lote 012545.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
6	R	O material recebido está armazenado em local limpo, longe do chão e das paredes?	Os pallets encontravam-se encostados nas paredes, dificultando a limpeza e facilitando aparecimento de roedores.		X	
7	I	Os materiais reprovados se encontram separados em locais exclusivos, demarcados e identificados ou existe sistema informatizado que bloqueie a movimentação dos materiais não conformes?	O sistema informatizado utilizado pela empresa não informa "status" de qualidade de materiais para esta fase do processo (reprovados). De acordo com informações não existe local trancado e segregado para a guarda dos materiais rejeitados mas sim, apenas um identificação.		X	
8	N	O material reprovado está corretamente identificado?	Não foi verificado nenhum material reprovado no dia da auditoria. Foi mostrado no sistema informatizado o material Tinta Vermelha lote T-324/02 (antigo) que estava identificado com a letra "S". Foi simulada requisição deste material para uma ordem de produção e, não foi possível visualizá-lo como disponível.	X		
9	N	A destinação de materiais reprovados interna e externamente à empresa está descrita em procedimento?	Foi verificado SOP Tratamento de Refugos C033/02 que descreve que todos os materiais devem ser descaracterizados e contabilizados antes do envio para empresa externa de reciclagem. Neste procedimento estava descrito que refugos de tintas deviam ser pesadas, misturadas em uma barrica, lacradas e enviadas para incineração.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
10	R	Há sistema que garanta o FIFO ou FEFO implementado?	Foi simulada a requisição de produção do cartucho do produto "Z" para o material bobina de cartão. O sistema informatizado "selecionou" automaticamente as bobinas de cartões do lote nº 012543 (anterior ao lote nº 012545). O lote nº 012543 tinha data de validade anterior ao outro. O sistema informatizado utiliza o sistema First Expire First Out (FEFO) ao considerar como parâmetro da data de validade do material	X		
11	N	Os caminhões utilizados no transporte dos produtos / materiais são verificados quanto às condições de higiene e de segurança antes da expedição? Esta atividade é registrada?	Não existe checagem do "status" de limpeza dos caminhões antes do carregamento dos produtos para os clientes. O caminhão que estava aguardando ser carregado neste dia encontrava-se com o baú molhado e havia insetos mortos presentes no chão.		X	
12	R	O material é expedido com laudo analítico para o cliente ?	Foi verificado laudo analítico com status de aprovado (devidamente assinado e datado por colaboradores do Controle da Qualidade), sendo anexado à documentação de expedição de cartuchos do produto "W".	X		
13	N	O material é expedido com nome, data de fabricação, data de validade, lote, condições de armazenamento e quantidade?	Foi verificado a etiqueta presente do cartucho produto "W" no momento da expedição que continha validade MAI/09, lote nº 35446, quantidade 65.000 cartuchos e os dizeres "armazenar á temperatura ambiente, protegido da chuva".	X		
14	N	Existe procedimento para as operações de Expedição?	De acordo com informações não existe SOP descrevendo as operações de expedição.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
15	N	Existem registros do monitoramento e/ou controle de temperatura e umidade das áreas de Recebimento, Estocagem e Expedição, se necessário?	De acordo com informações, a temperatura e umidade das áreas de recebimento, estocagem e expedição não necessitam de controle, no entanto, é realizado seu monitoramento através de termo higrômetros instalados nas áreas, duas vezes ao dia. Foi verificado registro do dia da auditoria : T=21°C e UR=52%.	X		
16	N	Há registros da limpeza efetuada nas áreas de recebimento, armazenamento e expedição de materiais?	De acordo com informações, é realizada limpeza diária pelos colaboradores da empresa nas áreas de armazenamento de materiais porém, esta atividade, não é registrada.		X	
II. ÁREA DE FABRICAÇÃO e EQUIPAMENTOS						
17	R	É realizado um controle de acesso às áreas produtivas?	Não existe sistema de controle de acesso de visitantes ou terceiros nas áreas produtivas.		X	
18	N	Os colaboradores apresentam-se uniformizados?	Foi verificado que os colaboradores estavam devidamente uniformizados (uniformes da empresa).	X		
19	N	As áreas de produção estão livres e desimpedidas?	Não foram verificados materiais e pallets nos corredores da produção, permitindo um fluxo livre de materiais e pessoas.	X		
20	I	As áreas apresentam fluxo / sistemática ordenados para evitar risco mistura / contaminação cruzada?	Não foram verificadas separações entre as máquinas produtivas, demarcações no chão e sinalização. O fluxo de materiais permitia cruzamentos entre matérias-primas, materiais e lixo. Foram vistos pallets com diferentes produtos lado a lado na entrada da máquina de corte e vinco "V". No processo de colagem dos cartuchos havia caixas de produtos finais de diferentes produtos lado a lado.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
21	N	Existem registros de limpeza das áreas de fabricação?	Assim como nas áreas de armazéns foi informado que a limpeza era realizada porém, não registrada.		X	
22	N	As atividades de início de produção estão descritas em procedimentos operacionais ?	Foi verificado SOP Start up de Linhas Produtivas C005/04, onde estão descritos os procedimentos de início da produção de um produto/lote. São considerados neste procedimento a verificação da limpeza da linha, ausência de materiais que não pertençam a este produto / lote, documentação de produção conferida, registros e documentação do produto / lote anterior devidamente encerradas e longe da linha de produção, preenchimento do Check-List de Start up de linha, sua assinatura e presença na documentação de lote.	X		
23	N	O “start up” das linhas é registrado e assinado pelo responsável?	Não existe sistemática registrada de “start up” de linha ao terminar um lote e iniciar o outro. Foi informado que o operador verifica a limpeza da linha mas, além de não ser registrada esta operação na documentação de produção, não foi citado a necessidade de ausência de documentos do lote anterior no local.		X	
24	N	A documentação de produção permite a rastreabilidade até os lotes e fornecedores de matérias-primas?	Foi verificada documentação de lote do produto “Z” lote 32133 (já encerrada), onde foi possível verificar o lote interno de bobinas de cartão nº 10020188. Ao consultar no sistema informatizado foi possível verificar que se tratava do lote de bobinas de cartão nº 01244 do fornecedor “P”. Também foi possível verificar dados do recebimento deste material.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
25	N	Os materiais em processo estão identificados nas linhas de produção ?	Foi verificado identificação na máquina impressora “E”, devidamente preenchida com nome do produto Cartucho “Z” lote nº 32512 em linha, data de início do processo de impressão e OP nº 1321E.	X		
26	N	Existem registros do monitoramento e/ou controle de temperatura e umidade das áreas de produção, se necessário?	Não é necessário controle e registro de temperatura nas áreas produtivas pois o material fica por um período curto de tempo. Este monitoramento existe nas áreas de armazenagem apenas.			X
27	N	Existem procedimentos escritos para operação dos equipamentos?	Foi verificado SOP Operação e Limpeza da Máquina Impressora “E” nº C016/01, descrevendo todas as operações da máquina bem como procedimento e cuidados com sua limpeza.	X		
28	N	A manutenção dos equipamentos é realizada de acordo com sistemática estabelecida ?	De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior.		X	
29	N	Existe plano de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	Mesma resposta item 28.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
30	N	Existem registros de manutenção preventiva e corretiva?	Foi verificado registro de manutenção preventiva da máquina "E" nº MP3222 devidamente assinada pelo colaborador que executou e pelo responsável pela máquina impressora "E". Foi verificado registro de manutenção corretiva nº MC10231, devidamente assinado pelo colaborador que executou e pelo responsável pela máquina impressora "E", identificação da causa do defeito e ações de manutenção corretiva.	X		
31	N	Existem planos de calibração dos instrumentos?	A calibração de instrumentos é realizada por empresa terceirizada que possui todo o cronograma de serviços, cronograma este não verificado ou aprovado pela empresa para que seja verificado o impacto das paradas de produção e riscos para os processos do dia a dia.		X	
32	N	Foi verificada identificação nos instrumentos calibrados?	Foi verificada etiqueta de calibração da máquina de coladeira de cartuchos "F", contendo data de calibração e próxima calibração, facilitando identificação visual do status de calibração pelos operadores da máquina.	X		
33	N	Há Certificado de Calibração para os instrumentos calibrados?	Foi verificado certificado de calibração CCal43567/099 do manômetro M03F, onde foi possível observar rastreabilidade dos padrões utilizados, datas, desvios encontrados, medidas encontradas e a conclusão de "equipamento calibrado", além da assinatura do técnico responsável e do colaborador da produção que acompanhou o serviço.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
34	N	Existem registros de controle em processo?	De acordo com informações, o controle em processo é realizado rotineiramente mas, somente em casos de resultados fora das especificações, é que se faz o registro dos dados na documentação de produção.		X	
35	N	São utilizadas normas/ regras/ referências para as amostragens do controle em processo ?	As normas e regras, especialmente utilizadas para Controle em Processo baseiam-se apenas no histórico de dados. O histórico é uma boa referência mas deve existir uma “norma-base” referenciada nas documentações ou procedimentos.		X	
36	N	As responsabilidades e frequência mínima estão descritas para os procedimentos de Controle em Processo ?	De acordo com informações, não existe SOP descrevendo as atividades e frequências do controle em processo.		X	
37	N	Os materiais produzidos entre as diferentes etapas de fabricação apresentam-se devidamente identificados e segregados?	Foi verificado pallets com cartões impressos colocados em espaço dedicado próximo a máquina impressora “E” e pallets com produto final próximo à máquina coladeira “F” prontos para irem à expedição. Os locais estavam demarcados no chão e os pallets identificados com nome do produto, nº do lote e etapa produtiva.	X		
38	N	A área de corte e vinco, se aplicável, apresenta-se identificada e segregada de forma que evite-se misturas?	As máquinas de corte e vinco encontram-se lado a lado sem separação física, assim como os pallets na entrada e saída destas máquinas com diferentes produtos.		X	
39	N	As malas (materiais não conformes) produzidas durante o processo são segregadas e identificadas?	Os pallets com materiais não conformes estão sem nenhum tipo de isolamento e encontram-se apenas com uma identificação feita à mão (rascunhada) de “material não conforme”. Próximo a este pallet encontravam-se vários pallets com materiais em processo.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
40	I	Os refugos provenientes dos materiais em processo, são descaracterizados antes de sua eliminação, em local segregado e de acesso restrito?	Foi informado que todos os refugos são descaracterizados antes de saírem da empresa. Não há procedimento operacional descrevendo esta exigência. Ao verificar a caçamba de lixo de materiais foram encontrados 8 cartuchos de medicamentos íntegros de uma outra empresa farmacêutica.		X	
41	N	A destruição dos materiais não conformes é registrada?	Verificado check list de destruição nº 114 dos cartuchos do produto "Z" nº lote 32133, 104 unidades com defeitos de colagem, contendo dados do início e término do processo de destruição, assinatura do colaborador responsável, quantidade e data e razão da destruição (defeito na colagem).	X		
42	N	Existe procedimento para liberação dos cartuchos produzidos?	Foi verificado SOP Liberação Final de Produtos nº C051/02, onde estavam claramente descritas as responsabilidades de aprovação final do produto (controle da qualidade), as etapas de liberação e reconciliação dos documentos, emissão dos laudos analíticos e alteração do status do produto final no sistema.	X		
43	N	A amostragem dos cartuchos pelo Controle da Qualidade é representativa da quantidade total de cartuchos produzidos no lote? Existe procedimento escrito para amostragem de produtos finais?	O procedimento SOP Amostragem de Produtos nº C053/03 descreve quantidade de raiz quadrada de "n" menos 1 unidade, onde "n" é o número total teórico de cartuchos por lote. Descreve também que esta quantidade a ser amostrada deve ser dividida por 3 para que as parciais sejam coletadas no início, meio e final do processo.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
44	R	A quantidade final de cartuchos produzidos é apontada na Ordem de Produção?	Foi verificada o apontamento de 149.588 unidades de cartuchos do produto “Z” nº de lote 32133 produzidos, na documentação do lote. Na documentação também foi possível ver a quantidade amostrada para análise, para amostra de referência e perdas de processo, dados utilizados para a reconciliação de quantidades.	X		
45	I	Há registros de liberação do produto final, contendo assinatura e data do responsável?	Foi verificado laudo analítico com conclusão de “aprovado” do cartucho do produto “Z” nº de lote 32133, devidamente assinado e datado pelo responsável pelo controle da qualidade.	X		
46	N	As discrepâncias observadas no rendimento final do lote e/ou na reconciliação de materiais são registradas?	Não foi verificada justificativa para desvios de rendimento e nem mesmo espaço na documentação produtiva para reconciliação de rendimentos e perdas de processo, dificultando a detecção do “desaparecimento” de quantidades de produtos e, consequentemente um possível risco de mistura com outros produtos / lotes.		X	
47	N	Os rótulos/etiquetas de identificação (principalmente de “status” de qualidade e identificação de produtos) devem possuir procedimento de controle ?	Foram encontrados rótulos de identificação de “status” de qualidade (aprovado, quarentena e rejeitado) em cima das bancadas do controle da qualidade sem nenhum controle de sua distribuição ou cuidados com seu acesso.		X	
48	N	É realizada a reconciliação de rótulos /etiquetas de identificação e as discrepâncias são registradas e apontadas?	De acordo com informações, não existe relatório de investigação de etiquetas de caixas de embarque não sendo, portanto, possível perceber uma possível troca de identificação de caixas de embarque.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
49	INF	Existe departamento, setor ou laboratório de controle da Qualidade?	Existe laboratório de controle de qualidade na empresa.	X		
50	N	As análises de controle de qualidade dos materiais e dos cartuchos produzidos estão descritas em normas de análises e ou procedimentos escritos ? Estes documentos estão disponíveis nos locais de trabalho?	Foi verificado Procedimento Analítico PA015/02, para análise das dimensões do cartucho do produto “Z”. Neste documento estava descrito como realizar as análises, bem como seus parâmetros de aceitação.	X		
51	N	O plano / sistemática de Calibração também contempla os instrumentos do Controle da Qualidade ? Estes instrumentos estão calibrados ?	O controle da calibração de instrumentos inclui os equipamentos do controle da qualidade porém, devem ser observadas as mesmas ressalvas descritas no item 31.		X	
52	N	Os instrumentos estão identificados e apresentam Certificado de Calibração?	Foi verificada etiqueta comprovando a calibração do Paquímetro nº INST-CQ18 utilizado pelo controle da qualidade para medidas de dimensão dos cartuchos produzidos. Foi apresentado o Certificado de Calibração nº CCal41112/090 referente ao instrumento em questão, devidamente assinado, com desvios encontrados, faixa de aceitação	X		
53	N	Os equipamentos/instrumentos da área de qualidade possuem procedimento operacional e/ou manual de operação?	Foi verificado SOP Medições de Dimensões – Paquímetro nº C066/01 que descreve procedimentos de operação dos paquímetros utilizados pelo Controle da Qualidade para medições das dimensões de cartuchos.	X		
54	N	As soluções utilizadas apresentam identificação contendo os dados: nome da solução, concentração, data de preparação, data de validade e responsável pela preparação?	Foi verificada solução de Hidróxido de Sódio 0,05N preparada no dia 06/05/05, validade 06/01/06. Não havia identificação do Analista que havia preparado esta solução		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
55	INF	A área de Qualidade é responsável pela emissão de Certificado de Análise (ou Laudo de Análise)?	Os laudos analíticos são emitidos por analistas de Controle da Qualidade, assinados e conferidos pelo responsável pela área da Qualidade.	X		
56	N	Existe procedimento para retirada de amostras de referência?	Foi verificado SOP Amostras de Referência nº C035/03, que descrevia quantidades de amostras a serem armazenadas, fazendo referência ao tamanho do lote de cartuchos produzidos.	X		
57	N	O tempo de retenção está definido?	No SOP Amostras de Referência nº C035/03, estava definido que o prazo de retenção das amostras de referência era de acordo com prazo de validade dos cartuchos produzidos + 1 ano.	X		
III. SISTEMA DA QUALIDADE						
58	R	Os procedimentos apresentam data de revisão definida?	Foi verificado o SOP Sistema da Qualidade nº C001/05 que determina que todos os procedimentos operacionais e documentos da qualidade devem passar por nova revisão apenas quando há alterações, não citando nenhum período máximo para revisão.		X	
59	N	Há controle de distribuição dos procedimentos de forma a garantir que somente os vigentes estejam sempre disponíveis nas áreas de trabalho?	Foi verificada pasta com procedimentos operacionais originais guardada no Controle da Qualidade. Nesta pasta havia lista de distribuição de cópias oficiais dos SOPs com as assinaturas dos responsáveis pela sua guarda em cada área. Cópias simples (sem o carimbo de cópia oficial) não são permitidas e, os responsáveis têm que devolver as originais ao receber uma versão mais atualizada. Tais procedimentos estão definidos também no SOP Sistema da Qualidade nº C001/06.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
60	INF	A Documentação de Lote é arquivada por quanto tempo?	A documentação de lote é armazenada pelo período de validade do produto final cartucho + 1 ano. Este prazo também está definido no SOP Sistema da Qualidade nº C001/06.	X		
61	N	Os Certificados de Análises apresentam data de emissão, nome do material, lote, validade e testes especificados do material?	Foi verificado certificado analítico nº CA92348 referente às análises de liberação do cartucho do produto "Z" lote nº 32133. O certificado possui data de emissão, nome, número de lote, data de fabricação e validade do produto. No corpo do laudo é possível ver os testes a serem realizados (ex : impressão, texto, dimensões), suas especificações (ou documentos de referência para consulta de especificações) e resultados obtidos.	X		
62	I	Existe especificação dos Cartuchos produzidos acordada entre o fornecedor e seu cliente ? Os testes realizados estão de acordo com estas especificações ?	Não foi verificada especificação técnica do cartucho do produto "Z" formalmente assinada.		X	
63	N	Há procedimento de qualificação / monitoramento periódico dos fornecedores de materiais para a produção de cartuchos?	De acordo com informações, os fornecedores de cartão e de tintas são selecionados de acordo apenas com o histórico analítico dos materiais.		X	
64	N	Há procedimento para tratar misturas de materiais?	Não foi verificado SOP descrevendo procedimentos em caso de mistura de materiais.		X	
65	N	As atividades de treinamento estão descritas em Plano Anual devidamente assinado e aprovado?	Foi verificado o Plano Anual de Treinamento nº PA001/02, onde estavam descritos objetivos, treinamentos gerais e específicos, relacionando às atividades / funções dos colaboradores. Foi possível verificar no plano um cronograma do ano inteiro. O plano foi aprovado e assinado por representantes da produção e qualidade.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
66	N	Há procedimento escrito para treinamento dos funcionários?	O SOP Sistema da Qualidade nº C001/06 descreve considerações gerais e necessidades de treinamento operacional e de temas gerais para os colaboradores.	X		
67	N	Há registros de treinamento dos funcionários?	De acordo com informações, os treinamentos de SOP são realizados na própria área porém, não são registrados.		X	
68	N	Os registros de treinamento apresentam comprovação registrada de sua eficiência?	Não há registros dos treinamentos de SOP e nem de sua eficiência.		X	
69	N	Há procedimento para tratar reclamações de clientes?	Foi verificado SOP Reclamações de Clientes nº C021/01, que faz referência a procedimentos em caso de reclamações por clientes, responsabilidades e prazos para investigação e resposta ao cliente. Este SOP cita o SOP Não Conformidades nº C015/01 como procedimento a ser seguido para investigação das reclamações (não conformidades).	X		
70	N	Há registros de reclamações de clientes?	Foi apresentado registro de reclamações RC032/05 devidamente assinado e concluído. Detalhes deste registro não foram apresentados aos auditores por se tratarem de outro cliente e, portanto, os dados deveriam ser tratados como confidenciais para nossa empresa.	X		
71	N	São realizadas auditorias internas de acordo com procedimento definido e frequência mínima de 1 ano?	Foi verificado SOP Auditorias Internas nº C008/02 que estabelece responsabilidades, grupo de auditoria, sistema de acompanhamento das ações corretivas / preventivas e roteiros de auditoria. Não havia frequência mínima estabelecida para realização de auditorias internas.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
72	I	Há registros de auditoria interna?	Foi verificado Relatório de Auditoria nº AUD03/05, devidamente assinado pelas áreas envolvidas. Por se tratar de dados confidenciais da empresa “C”, o conteúdo do relatório não foi apresentado aos auditores.	X		
73	N	Existem procedimentos para tratar as devoluções?	O SOP Não Conformidades nº C015/01 também trata das devoluções produtos pelos clientes, definindo responsabilidades de qualidade, financeiras e atividades a serem realizadas em caso de devolução de materiais.	X		
74	N	Existem registros de devoluções?	Foi verificado o registro de devolução RNC089/05 devidamente assinado e aprovado e, da mesma forma, por conter dados confidenciais, seu conteúdo não foi apresentado aos auditores.	X		
IV. INSTALAÇÕES E SEGURANÇA						
75	N	As áreas ao redor da empresa e internas estão em bom estado de conservação?	Foi verificado que as áreas internas e arredores da empresa apresentam-se limpos, calçadas em bom estado, vegetação cortada e pinturas também em bom estado de conservação	X		
76	N	Os arredores e áreas externas estão limpos?	A grama está aparada e os arredores da empresa encontram-se limpos.	X		
77	N	As áreas são protegidas com telas, portas fechadas, armadilhas, etc, para evitar a presença de insetos, aves e roedores?	As janelas das áreas produtivas e de armazéns, não possuíam telas de proteção contra insetos. A porta do almoxarifado de recebimento estava aberta no momento da auditoria. Não haviam atividades de recebimento no momento.		X	
78	N	Há programa de dedetização e desratização implementado?	De acordo com informações não há SOP específico de Controle de Pragas.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
79	N	Há registros de dedetização e desratização?	Foi verificado Certificado de Aplicação nº 5556-99 da empresa prestadora de serviços terceirizadas porém, este não possuía assinatura de representante da empresa, indicando o acompanhamento e aceitação do serviço prestado pela empresa terceirizada.		X	
80	N	Há uso de EPI quando necessário?	Foi verificado uso de capacetes nas áreas de Almoxarifado e Expedição, protetores auriculares nas áreas de impressão e corte e, óculos de segurança nas áreas de impressoras. As áreas verificadas possuíam avisos e informações de EPIs necessários fixados nas paredes próximas.	X		
81	R	Há recipientes de lixo identificados, tampados e em número suficiente?	Os recipientes de lixo verificados durante auditoria não possuíam identificação indicando tipo de resíduos (lixo comum, aparas, cartuchos descaracterizados, etc).		X	
82	N	Os sanitários apresentam-se limpos e arejados?	Os sanitários verificados encontravam-se limpos.	X		
83	N	O refeitório/restaurante da empresa encontra-se segregado da área de produção?	Os colaboradores deixam a área produtiva diretamente para o refeitório sem a obrigatoriedade da troca de roupas.		X	
84	N	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e elétrica estão devidamente identificadas?	Não há identificação nas tubulações de serviços. As cores não distinguem claramente diferentes tubulações.		X	
85	N	As áreas internas apresentam adequadas condições de higiene?	Foi encontrado muito pó e poeira preta em cima de pallets que estavam aguardando para entrar nas fases seguintes de produção. As estruturas porta pallets também apresentavam pó.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
86	N	Os pisos, paredes e tetos apresentavam-se livres de rachaduras e danos que propiciem a contaminação/mistura?	As áreas verificadas encontravam-se livres de rachaduras. A pintura era recente.	X		
VI. MEIO AMBIENTE						
87	INF	A empresa encontra-se em área: comercial; escolar; industrial; residencial; agrícola ou rural ?	A empresa encontra-se em área Industrial.	X		
88	I	A empresa possui Licença de Instalação emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia ?	Foi verificada Licença de Instalação (órgão ambiental) nº 2136-65.	X		
89	I	A empresa possui Licença de Funcionamento emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia.	Foi verificada Licença de Instalação (órgão ambiental) nº 356225.	X		
90	I	A empresa possui os certificados de destinação de Resíduos Industriais (CADRI da empresa) para comprovar as autorizações necessárias para gerar e manipular os resíduos gerados por ela (caso sim, anotar quais tipos de CADRI a empresa possui)?	Foi verificada carta protocolada informando à CETESB que os resíduos de papel / papelão gerados na produção são reciclados. Foi verificado CADRI para resíduos de tintas (resíduos perigosos) nº 00855. Foi verificado CADRI para lixo de cozinha e de varrição - resíduo classe 2 (não perigos, não inerte) nº 00788.	X		
91	INF	Há geração de efluente líquido industrial?	---		X	
92	INF	Existe sistema de tratamento?	---		X	
93	INF	Há geração de efluente líquido doméstico?	---	X		
94	INF	Existe sistema de tratamento ?	---		X	
95	INF	O esgoto é enviado à rede pública ?	---	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
96	INF	A empresa gera emissões atmosféricas?	---		X	
97	INF	Caso positivo, descrever os equipamentos de controle existentes.	---			X
98	INF	Há geração de resíduos sólidos industriais?	---	X		
99	INF	Caso positivo, quais são os resíduos gerados pela empresa?	Resíduos de papel / papelão para reciclagem, resíduos de tintas, resíduos de cozinha e de varrição.			X
100	INF	Existe uma central ou galpão de armazenamento dos resíduos gerados, coberta, com piso impermeável e dique de contenção?	Existe área da máquina picotadeira "T" devidamente trancada. Nesta área todos resíduos são conferidos antes de envio para incineração ou reciclagem.	X		
101	R	Há programa de reciclagem implantado?	---	X		
VII. ITENS ESPECÍFICOS NA PRODUÇÃO DE CARTUCHOS						
102	N	O setor de facas apresenta-se limpo e organizado?	As facas estavam armazenadas em local específico porém, não foi possível verificar uma identificação clara tanto para ordenar seu armazenamento, quanto para indicar versões atuais e obsoletas.		X	
103	R	O setor de preparo / armazenamento de tintas apresenta-se organizado e limpo?	O setor de tinta estava sujo (restos de tinta) e, as latas, estavam armazenadas desordenadamente.		X	
104	R	As datas de validade das tintas são devidamente controladas de forma que o material vencido não seja utilizado antes de uma revalidação?	Havia apenas etiquetas manuscritas identificando o recipiente de tinta com a data de validade. Como existiam restos de tinta respingados no próprio recipiente, a leitura desta data não era possível.		X	

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
105	R	As tintas preparadas apresentam registro de preparo?	De acordo com informações não havia registro de preparo de tintas (cores intermediárias e variações permitidas de pantones) sendo, muito difícil a rastreabilidade do número de lote das tintas utilizadas na impressão dos cartuchos.		X	
106	N	O local de armazenamento de clichês encontra-se limpo e organizado?	Os clichês estavam devidamente identificados e armazenados em local limpo e identificado. Estavam organizados por códigos, que eram os mesmos dos cartuchos a serem produzidos.	X		
107	R	Existe setor de desenvolvimento de embalagem?	Foi verificado área / responsável pelo desenvolvimento e emissão de provas de embalagem. Esta atividade é realizada em conjunto com o cliente.	X		
108	N	Existem sistemas de controle para artes, fotolitos, telas e chapas de gravação em uso? O arquivo encontra-se devidamente limpo e organizado?	As artes enviadas e aprovadas pelo cliente, fotolitos e telas / chapas de gravação são armazenadas no local de desenvolvimento de embalagem em armários trancados e identificados. Somente a última versão é armazenada. As obsoletas são destruídas (com controle de destruição). O arquivo está montado em ordem de clientes e, em cada cliente, por ordem alfabética dos nomes dos produtos.	X		
109	N	Existem procedimentos adequados para destruição de artes, fotolitos, telas e chapas fora de uso?	Foi verificado SOP Controle de Artes e Fotolitos nº C065/00 que descreve sistemática de verificação, aprovação, armazenamento, destruição de artes e fotolitos. Neste SOP também foi verificado descrição de responsabilidades e procedimentos de assinaturas da empresa de cartuchos "C" e seus clientes.	X		

APÊNDICE B

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
110	N	Os padrões de cores estão devidamente aprovados pelo cliente?	De acordo com informações, os padrões de cores estão sendo trocados entre as empresas através de arquivos em “pdf” (Acrobat), não sendo possível constatar assinatura de aprovação por parte do cliente.		X	
111	N	São submetidas à aprovação do cliente todas as telas gravadas pela primeira vez?	De acordo com informações, a aprovação das telas se dá via e-mail trocado com o cliente, não existindo registro desta operação.		X	
112	N	As artes aprovadas pelo cliente apresentam assinatura e data?	De acordo com informações, da mesma forma que os padrões de cores, a aprovação das artes pelo cliente se dá através da troca de arquivos em “pdf” (Acrobat) via e-mail.		X	
113	N	O arquivo de artes apresenta-se organizado e limpo?	As pastas com documentos de aprovação das artes estavam devidamente organizadas em estantes limpas e trancadas.	X		

APÊNDICE C – Relatório de não conformidades da auditoria de 31/01/2006 no fornecedor de cartuchos C

Vale lembrar que por critérios de confidencialidade, ao invés do nome do responsável pela ação corretiva, será colocado apenas seu cargo, para a apresentação deste trabalho.

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
3	N	Não foi verificado SOP descrevendo atividades de recebimento de materiais.	Elaborar SOP de Recebimento de Materiais.	Chefe Almoxarifado / Gerente da Garantia da Qualidade (GdQ) (Abril/2006)
4	N	Foi verificada identificação manual colocada pelo operador de recebimento, sem identificação nenhum de “status” de qualidade do material. De acordo com informações do operador, a liberação do material recebido é verbal pelo analista de controle da qualidade.	Elaborar etiqueta de aprovação de matérias-primas contendo identificação completa e espaço para assinatura e data para representante do Controle da Qualidade.	Chefe Controle da Qualidade (CdQ/ Gerente GdQ. (Abril/2006)
6	R	Os pallets encontravam-se encostados nas paredes, dificultando a limpeza e facilitando aparecimento de roedores.	Alterar a posição dos pallets em todo Almoxarifado e Expedição, para manter um espaço mínimo de 15 cm entre a borda do pallet e a parede.	Chefe do Almoxarifado (Dezembro/2006 – durante as férias coletivas)
7	I	O sistema informatizado utilizado pela empresa não informa “status” de qualidade de materiais para esta fase do processo. De acordo com informações não existe local trancado e segregado para a guarda dos materiais rejeitados, mas sim apenas um identificação.	Isolar espaço a estrutura porta pallets para ser utilizada como área de reprovados. Colocar porta de proteção com cadeado para trancar seu conteúdo.	Chefe do Almoxarifado / Engenheiro de Manutenção (Dezembro/2006 – durante as férias coletivas)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
11	N	Não existe checagem do “status” de limpeza dos caminhões antes do carregamento dos produtos para os clientes. O caminhão que estava aguardando ser carregado neste dia encontrava-se com o baú molhado e havia insetos mortos presentes no chão.	Estabelecer check-list com itens de verificação das condições de manutenção e limpeza dos caminhões de carga e descarga de materiais e produtos. Relacionar este check-list em um procedimento operacional.	Chefe Almoxarifado / Gerente GdQ (Março/2006)
14	N	De acordo com informações não existe SOP descrevendo as operações de expedição.	Elaborar SOP de Expedição	Chefe Almoxarifado / Gerente GdQ (Abril/2006)
16	N	De acordo com informações é realizada limpeza diária pelos colaboradores da empresa nas áreas de armazenamento de materiais porém, esta atividade, não é registrada.	Criar planilha mensal descrevendo atividades x dias da semana (mês), com espaço para assinatura da empresa terceirizada e de um colaborador da própria área (conferente).	Gerente GdQ (Março/2006)
17	R	Não existe sistema de controle de acesso de visitantes ou terceiros nas áreas produtivas.	Elaborar SOP de acesso de visitantes às áreas produtivas, considerando a necessidade de acompanhamento por representante da empresa.	Gerente GdQ (Março/2006)
20	I	Não foram verificadas separações entre as máquinas produtivas, demarcações no chão e sinalização. O fluxo de materiais permitia cruzamentos entre matérias-primas, materiais e lixo. Foram vistos pallets com diferentes produtos lado a lado na entrada da máquina de corte e vinco “V”. No processo de colagem dos cartuchos havia caixas de produtos finais de diferentes produtos lado a lado.	Realizar separação física das máquinas coladeiras com biombos. Demarcar o chão em locais distantes (porém seguindo o fluxo contínuo) na saída destas máquinas. Criar “áreas pulmões” entre as fases de processos demarcadas através de pintura no chão (de cores diferentes) e identificação visual.	Gerente Produção (Julho/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
21	N	Assim como nas áreas de armazéns foi informado que a limpeza era realizada porém, não registrada.	Criar planilha mensal descrevendo atividades x dias da semana (mês), com espaço para assinatura da empresa terceirizada e de um colaborador da própria área (conferente).	Gerente GdQ (Março/2006)
23	N	Não existe sistemática registrada de “start up” de linha ao terminar um lote e iniciar o outro. Foi informado que o operador verifica a limpeza da linha mas, além de não ser registrada esta operação na documentação de produção, não foi citado a necessidade de ausência de documentos do lote anterior no local.	Elaborar check-list de verificação de início de linha de produção considerando, no mínimo, os seguintes itens : Ausência de materiais pertencentes ao lote anterior, de resíduos, de documentação anterior, necessidade do encerramento e conclusão da documentação e cálculo de rendimento do lote anterior, verificação das áreas de depósitos de pallets com materiais semi terminados e acabados do lote anterior; com espaço para assinatura e data do operador e encarregado da área.	Gerente de Produção / Gerente de GdQ (Abril/2006)
28	N	De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior.	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Maio/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
29	N	Mesma resposta item 28 (De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior).	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Maio/2006)
31	N	A calibração de instrumentos é realizada por empresa terceirizada que possui todo o cronograma de serviços, cronograma este não verificado ou aprovado pela empresa para que seja verificado o impacto das paradas de produção e riscos para os processos do dia a dia.	Elaborar cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Empresa terceirizada de calibração (Maio/2006)
34	N	De acordo com informações, o controle em processo é realizado rotineiramente mas, somente em casos de resultados fora das especificações, é que se faz o registro dos dados na documentação de produção.	Realizar e registrar todas as atividades de controle em processo, independentemente dos resultados obtidos.	Gerente de Produção Gerente de CdQ Gerente de GdQ (Março/2006)
35	N	As normas e regras, especialmente utilizadas para Controle em Processo baseiam-se apenas no histórico de dados. O histórico é uma boa referência mas deve existir uma “norma-base” referenciada nas documentações ou procedimentos.	Identificar as operações e procedimentos necessários para identificação destas referências. Revisar os procedimentos aplicáveis para inclusão das normas de referências utilizadas em atividades como amostragem estatística, calibração, entre outras.	Gerente GdQ / Engenheiro de Manutenção / Gerente de CdQ (Julho/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
36	N	De acordo com informações, não existe SOP descrevendo as atividades e frequências do controle em processo.	Estabelecer em procedimento (e treinamento dos operadores) intervalos de tempo de 1 hora (no máximo), para a realização e registro obrigatório dos resultados dos controles em processo.	Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Março/2006)
38	N	As máquinas de corte e vinco encontram-se lado a lado sem separação física, assim como os pallets na entrada e saída destas máquinas com diferentes produtos.	Realizar separação física das máquinas coladeiras com biombos. Demarcar o chão em locais distantes (porém seguindo o fluxo contínuo) na saída destas máquinas. Criar “áreas pulmões” entre as fases de processos demarcadas através de pintura no chão (de cores diferentes) e identificação visual.	Gerente Produção (Julho/2006)
39	N	Os pallets com materiais não conformes estão sem nenhum tipo de isolamento e encontram-se apenas com uma identificação feita à mão (rascunhada) de “material não conforme”. Próximo a este pallet encontravam-se vários pallets com materiais em processo.	Segregar todos os pallets de materiais não conformes em áreas específicas de resíduos (no caso de resíduos) e em áreas de produtos rejeitados. Realizar treinamento dos colaboradores	Gerente Produção / Gerente GdQ (Abril/2006)
40	I	Foi informado que todos os refugos são descaracterizados antes de saírem da empresa. Não há procedimento operacional descrevendo esta exigência. Ao verificar a caçamba de lixo de materiais foram encontrados 8 cartuchos de medicamentos íntegros de uma outra empresa farmacêutica.	Estabelecer procedimento de descaracterização de refugos antes de sua saída das áreas produtivas. Intensificar o treinamento de todos os colaboradores da área industrial.	Gerente GdQ (Fevereiro/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
46	N	Não foi verificada justificativa para desvios de rendimento e nem mesmo espaço na documentação produtiva para reconciliação de rendimentos e perdas de processo, dificultando a detecção do “desaparecimento” de quantidades de produtos e, consequentemente um possível risco de mistura com outros produtos / lotes.	Alterar a documentação de produção para inclusão de campos de encerramento de rendimentos, faixa de rendimento esperada para cada fase crítica do processo produtivo e espaço para registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias; com assinatura e data de executor e conferente.	Gerente GdQ / Gerente de Produção (Julho/2006)
47	N	Foram encontrados rótulos de identificação de “status” de qualidade (aprovado, quarentena e rejeitado) em cima das bancadas do controle da qualidade sem nenhum controle de sua distribuição ou cuidados com seu acesso.	Trancar os rótulos que indicam “status” de qualidade em gavetas com acesso restrito das chaves à representantes da área de qualidade. Realizar treinamento.	Gerente CdQ / Gerente GdQ (Março/2006)
48	N	De acordo com informações, não existe relatório de investigação de etiquetas de caixas de embarque não sendo, portanto, possível perceber uma possível troca de identificação de caixas de embarque.	Incluir na documentação de produção campos para registro da conformidade, contagem e reconciliação das etiquetas emitidas para identificação da caixa de embarque (com produto final). Incluir também espaço na documentação de lote para colar um exemplo da etiqueta utilizada além do registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias; com assinatura e data de executor e conferente.	Gerente GdQ / Gerente de Produção (Julho/2006)
51	N	O controle da calibração de instrumentos inclui os equipamentos do controle da qualidade porém, devem ser observadas as mesmas ressalvas descritas no item 31.	Incluir os equipamentos do Controle da Qualidade no cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. Imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Gerente CdQ / Empresa terceirizada de calibração (Maio/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
54	N	Foi verificada solução de Hidróxido de Sódio 0,05N preparada no dia 06/05/05, validade 06/01/06. Não havia identificação do Analista que havia preparado esta solução	Treinar o analista do laboratório na necessidade de assinatura na identificação das soluções preparadas..	Gerente CdQ (Fevereiro/2006)
58	R	Foi verificado o SOP Sistema da Qualidade nº C001/05 que determina que todos os procedimentos operacionais e documentos da qualidade devem passar por nova revisão apenas quando há alterações, não citando nenhum período máximo para revisão.	Incluir no SOP Sistema da Qualidade nº C001/05, um período máximo de revisão dos SOP, mesmo que não tenham ocorrido mudanças em seu conteúdo (período sugerido de 2 ou 3 anos).	Gerente GdQ (Março/2006)
62	I	Não foi verificada especificação técnica do cartucho do produto “Z” formalmente assinada.	Solicitar ao cliente especificação técnica dos produtos, assinada, com data e controle de versão. Armazenar estas especificações utilizando mesma sistemática do controle de distribuição de SOP.	Gerente GdQ (Abril/2006)
63	N	De acordo com informações os fornecedores de cartão e de tintas são selecionados de acordo apenas com o histórico analítico dos materiais.	Realizar programa de visitas e apontamentos de melhorias contínuas em formato de auditorias (sugestão: iniciar o programa pelos fornecedores mais críticos de modo a avaliar todos em um período máximo de 3 anos).	Gerente GdQ / Gerente CdQ (Julho/2006)
64	N	Não foi verificado SOP descrevendo procedimentos em caso de mistura de materiais.	Elaborar procedimento para tratar situações de misturas, incluindo medidas para evitar ou diminuir o risco de misturas durante as atividades de produção e dos armazéns.	Gerente CdQ / Gerente de Produção (Abril/2006)
67	N	De acordo com informações, os treinamentos de SOP são realizados na própria área porém, não são registrados.	Registrar os treinamentos de SOP, assim como é realizado nos treinamentos gerais.	Gerente GdQ (Abril/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
68	N	Não há registros dos treinamentos de SOP e nem de sua eficiência.	Registrar a avaliação da eficácia dos treinamentos de SOP (sugestão : provas escritas).	Gerente GdQ (Abril/2006)
71	N	Foi verificado SOP Auditorias Internas nº C008/02 que estabelece responsabilidades, grupo de auditoria, sistema de acompanhamento das ações corretivas / preventivas e roteiros de auditoria. Não havia frequência mínima estabelecida para realização de auditorias internas.	Estabelecer no SOP Auditorias Internas nº C008/02 uma frequência mínima (anual) para a realização de auditorias internas.	Gerente GdQ (Abril/2006)
77	N	As janelas das áreas produtivas e de armazéns, não possuíam telas de proteção contra insetos. A porta do almoxarifado de recebimento estava aberta no momento da auditoria. Não haviam atividades de recebimento no momento.	Providenciar telas de proteção nas janelas. Manter as portas dos armazéns sempre fechadas. Treinar colaboradores envolvidos.	Chefe Almoxarifado Engenheiro de Manutenção Gerente GdQ (Julho/2006)
78	N	De acordo com informações não há SOP específico de Controle de Pragas.	Elaborar SOP de Controle de Pragas incluindo : venenos autorizados, necessidade de acompanhamento das atividades da empresa terceirizada, responsabilidades, tipos de aplicação e áreas permitidas, controle de incidência, frequências, entre outros.	Gerente GdQ (Abril/2006)
79	N	Foi verificado Certificado de Aplicação nº 5556-99 da empresa prestadora de serviços terceirizadas porém, este não possuía assinatura de representante da empresa, indicando o acompanhamento e aceitação do serviço prestado pela empresa terceirizada.	Acompanhar os serviços de controle de pragas, conferir e assinar os relatórios de aplicação. Treinar colaboradores envolvidos.	Gerente GdQ (Fevereiro/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
81	R	Os recipientes de lixo verificados durante auditoria não possuíam identificação indicando tipo de resíduos (lixo comum, aparas, cartuchos descaracterizados, etc).	Identificar os recipientes de lixo com etiquetas ou cores diferentes (preferencialmente).	Engenheiro de Manutenção (Maio/2006)
83	N	Os colaboradores deixam a área produtiva diretamente para o refeitório sem a obrigatoriedade da troca de roupas.	Construir eclusa com divisória de áreas (banco de cimento por exemplo) na saída da área produtiva, com cabides e pias, obrigando os colaboradores a tirar o uniforme utilizado na área produtiva, antes de sair para o almoço ou outra refeição qualquer.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção (Setembro/2006)
84	N	Não há identificação nas tubulações de serviços. As cores não distinguem claramente diferentes tubulações.	Pintar as tubulações elétricas, de água, gás, etc, com cores diferentes, de acordo com padronização, identificando-as com etiquetas adesivas se possível.	Engenheiro de Manutenção (Julho/2006)
85	N	Foi encontrado muito pó e poeira preta em cima de pallets que estavam aguardando para entrar nas fases seguintes de produção. As estruturas porta pallets também apresentavam pó.	Revisar atividades e frequências de limpeza estabelecidas para todas as áreas. Providenciar capa plástica para ser colocada na parte superior dos pallets com materiais.	Gerente de Produção (Maio/2006)
102	N	As facas estavam armazenadas em local específico porém, não foi possível verificar uma identificação clara tanto para ordenar seu armazenamento, quanto para indicar versões atuais e obsoletas.	Organizar sistemas de identificação, armazenamento e controle de versão das facas no estoque.	Chefe do Almoxarifado / Gerente GdQ (Abril/2006)
103	R	O setor de tinta estava sujo (restos de tinta) e, as latas, estavam armazenadas desordenadamente.	Aplicar OAL (Ordem, Arrumação e Limpeza).	Chefe do Almoxarifado (Fevereiro/2006)

APÊNDICE C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
104	R	Havia apenas etiquetas manuscritas identificando o recipiente de tinta com a data de validade. Como existiam restos de tinta respingados no próprio recipiente, a leitura desta data não era possível.	Aplicar OAL (Ordem, Arrumação e Limpeza). Treinar os colaboradores para utilizar as etiquetas oficiais disponíveis para correta identificação dos recipientes de tintas.	Chefe do Almoxarifado / Gerente GdQ (Fevereiro/2006)
105	R	De acordo com informações não havia registro de preparo de tintas (cores intermediárias e variações permitidas de pantones) sendo, muito difícil a rastreabilidade do número de lote das tintas utilizadas na impressão dos cartuchos.	Elaborar registros do processo de preparação de tintas contendo no mínimo : lote das tintas utilizadas na preparação, data de preparo, validade e nome, assinatura e data do colaborador.	Chefe do Almoxarifado / Gerente GdQ (Março/2006)
110	N	De acordo com informações, os padrões de cores estão sendo trocados entre as empresas através de arquivos em “pdf” (Acrobat), não sendo possível constatar assinatura de aprovação por parte do cliente.	Solicitar ao cliente a aprovação formal (assinatura e data) dos padrões de cores dos produtos. Armazenar estes padrões utilizando mesma sistemática do controle de distribuição de SOP.	Gerente GdQ (Abril/2006)
111	N	De acordo com informações, a aprovação das telas se dá via e-mail trocado com o cliente, não existindo registro desta operação.	Solicitar ao cliente a aprovação formal (assinatura e data) das telas dos produtos.	Gerente GdQ (Abril/2006)
112	N	De acordo com informações, da mesma forma que os padrões de cores, a aprovação das artes pelo cliente se dá através da troca de arquivos em “pdf” (Acrobat) via e-mail.	Solicitar ao cliente a aprovação formal (assinatura e data) das artes dos produtos. Armazenar estas artes aprovadas utilizando mesma sistemática do controle de distribuição de SOP.	Gerente GdQ (Abril/2006)

APÊNDICE D – Relatório de auditoria de acompanhamento de 01/08/2006 no fornecedor de cartuchos C

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
3	N	Não foi verificado SOP descrevendo atividades de recebimento de materiais.	Foi verificado SOP Recebimento de Materiais nº C079/00, descrevendo todas as atividades de recebimento de materiais.	Concluído
4	N	Foi verificada identificação manual colocada pelo operador de recebimento, sem identificação nenhum de “status” de qualidade do material. De acordo com informações do operador, a liberação do material recebido é verbal pelo analista de controle da qualidade.	Foi verificada etiqueta de aprovação de matérias-primas contendo identificação completa, com assinatura e data de representante do Controle da Qualidade.	Concluído
6	R	Os pallets encontravam-se encostados nas paredes, dificultando a limpeza e facilitando aparecimento de roedores.	Alterar a posição dos pallets em todo Almoxarifado e Expedição, para manter um espaço mínimo de 15 cm entre a borda do pallet e a parede.	Chefe do Almoxarifado (Dezembro/2006 – durante as férias coletivas)
7	I	O sistema informatizado utilizado pela empresa não informa “status” de qualidade de materiais para esta fase do processo. De acordo com informações não existe local trancado e segregado para a guarda dos materiais rejeitados, mas sim apenas um identificação.	Foi verificado isolamento de 8 posições na estrutura porta pallet do almoxarifado, com portas de metal e cadeado. A área estava devidamente trancada e identificada como “Área de Reprovados”.	Concluído (Este item estava programado para Dez/06)

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
11	N	Não existe checagem do “status” de limpeza dos caminhões antes do carregamento dos produtos para os clientes. O caminhão que estava aguardando ser carregado neste dia encontrava-se com o baú molhado e havia insetos mortos presentes no chão.	Foi verificado Check-List de caminhão de 11/04/06, devidamente preenchido e assinado contendo verificação das condições de manutenção e limpeza dos caminhões de recebimento matérias-primas. Este check-list estava relacionado no SOP de Recebimento de Materiais C079/00.	Concluído
14	N	De acordo com informações não existe SOP descrevendo as operações de expedição.	Foi elaborado SOP Expedição de Materiais nº C080/00, descrevendo todas as operações de expedição.	Concluído.
16	N	De acordo com informações é realizada limpeza diária pelos colaboradores da empresa nas áreas de armazenamento de materiais porém, esta atividade, não é registrada.	Verificada planilha de limpeza de 12/04/06, devidamente preenchida e assinada (por colaborador da empresa terceirizada e conferência por colaborador da empresa de cartuchos “C”), descrevendo atividades e frequências de limpeza.	Concluído.
17	R	Não existe sistema de controle de acesso de visitantes ou terceiros nas áreas produtivas.	Foi verificado SOP Acesso de Terceiros às Áreas produtivas nº 081/00 descrevendo a necessidade de acompanhamento por representante da empresa.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
20	I	Não foram verificadas separações entre as máquinas produtivas, demarcações no chão e sinalização. O fluxo de materiais permitia cruzamentos entre matérias-primas, materiais e lixo. Foram vistos pallets com diferentes produtos lado a lado na entrada da máquina de corte e vinco “V”. No processo de colagem dos cartuchos havia caixas de produtos finais de diferentes produtos lado a lado.	Foram instalados biombos de 1,5m de altura separando as máquinas coladeiras. O chão estava devidamente demarcado isolando máquinas e áreas de repouso de pallets. Foram demarcadas também, “áreas pulmões” nas entradas e saídas das máquinas seguindo fluxo contínuo de modo que os pallets fiquem localizados próximos às máquinas onde foram / serão processados, diminuindo assim o risco de misturas. Também foram demarcadas 3 áreas pulmões (afastadas das máquinas) para armazenamento de pallets com produtos semi-elaborados. Estas áreas pulmões são utilizadas também como área de apoio em caso de manutenção / quebra de máquinas durante o processo. Foi possível perceber linha de fluxo contínuo e ordenado nos processos.	Concluído
21	N	Assim como nas áreas de armazéns foi informado que a limpeza era realizada porém, não registrada.	Verificada planilha de limpeza de 12/04/06 das áreas produtivas, devidamente preenchida e assinada (por colaborador da empresa terceirizada e conferência por colaborador da empresa de cartuchos “C”), descrevendo atividades e frequências de limpeza.	Concluído
23	N	Não existe sistemática registrada de “start up” de linha ao terminar um lote e iniciar o outro. Foi informado que o operador verifica a limpeza da linha mas, além de não ser registrada esta operação na documentação de produção, não foi citado a necessidade de ausência de documentos do lote anterior no local.	Foi verificado check list da máquina de corte e vinco “V” na documentação de produção do dia 21/06/06, devidamente preenchida e assinada, contendo informações de verificação de ausência de produtos, resíduos, sujeira e documentação do lote anterior antes do início do lote em questão.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
28	N	De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior.	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
29	N	Mesma resposta item 28 (De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior).	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
31	N	A calibração de instrumentos é realizada por empresa terceirizada que possui todo o cronograma de serviços, cronograma este não verificado ou aprovado pela empresa para que seja verificado o impacto das paradas de produção e riscos para os processos do dia a dia.	Elaborar cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Empresa terceirizada de calibração (Reprogramado para Fevereiro/2007)

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
34	N	De acordo com informações, o controle em processo é realizado rotineiramente mas, somente em casos de resultados fora das especificações, é que se faz o registro dos dados na documentação de produção.	Verificada documentação de lote de 12/04/06, onde foi possível constatar o registro de todos os resultados do controle em processo realizado durante a produção.	Concluído
35	N	As normas e regras, especialmente utilizadas para Controle em Processo baseiam-se apenas no histórico de dados. O histórico é uma boa referência mas deve existir uma “norma-base” referenciada nas documentações ou procedimentos.	Identificar as operações e procedimentos necessários para identificação destas referências. Revisar os procedimentos aplicáveis para inclusão das normas de referências utilizadas em atividades como amostragem estatística, calibração, entre outras.	Gerente GdQ / Engenheiro de Manutenção / Gerente de CdQ (Reprogramado para Março/2007)
36	N	De acordo com informações, não existe SOP descrevendo as atividades e frequências do controle em processo.	Foi verificado SOP Controle em Processo nº 082/00, descrevendo as atividades de controle em processo e estabelecendo frequência de 30 minutos e após troca de turnos, para realização dos teste.	Concluído
38	N	As máquinas de corte e vinco encontram-se lado a lado sem separação física, assim como os pallets na entrada e saída destas máquinas com diferentes produtos.	Foram verificados biombos de 1,5m de altura separando as máquinas. Os pallets estavam devidamente colocados em locais demarcados, seguindo o fluxo do processo, evitando assim risco de misturas.	Concluído
39	N	Os pallets com materiais não conformes estão sem nenhum tipo de isolamento e encontram-se apenas com uma identificação feita à mão (rascunhada) de “material não conforme”. Próximo a este pallet encontravam-se vários pallets com materiais em processo.	Não foram verificados pallets com materiais não conformes na área produtivas. De acordo com informações, estes pallets agora seguem diretamente para área de reprovados do Almoxarifado, aguardando definição de seu destino.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
40	I	Foi informado que todos os refugos são descaracterizados antes de saírem da empresa. Não há procedimento operacional descrevendo esta exigência. Ao verificar a caçamba de lixo de materiais foram encontrados 8 cartuchos de medicamentos íntegros de uma outra empresa farmacêutica.	Foi elaborado SOP Descaracterização de Resíduos de Produção nº C078/00, onde estava claramente citado a necessidade de descaracterização dos cartuchos em qualquer etapa da produção, antes que os mesmos deixassem a área produtiva. A caçamba foi novamente verificada e não foi constatado nenhum cartucho íntegro descartado.	Concluído
46	N	Não foi verificada justificativa para desvios de rendimento e nem mesmo espaço na documentação produtiva para reconciliação de rendimentos e perdas de processo, dificultando a detecção do “desaparecimento” de quantidades de produtos e, consequentemente um possível risco de mistura com outros produtos / lotes.	Foi verificada documentação de produção de 26/07/06, onde foi possível constatar a presença de campos devidamente preenchidos e assinados de encerramento de rendimentos (com faixa de rendimento esperada de 95 a 102% do lote teórico) para todas as fases do processo produtivo. Havia também espaço para registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias, com frase indicativa de necessidade de abertura de relatório de não conformidade para investigação em caso de discrepâncias.	Concluído
47	N	Foram encontrados rótulos de identificação de “status” de qualidade (aprovado, quarentena e rejeitado) em cima das bancadas do controle da qualidade sem nenhum controle de sua distribuição ou cuidados com seu acesso.	Não foram encontrados rótulo indicando “status” de qualidade em cima de mesas ou bancadas. Foi verificado que estes rótulos estavam armazenados dentro de gaveta trancada no Controle da Qualidade.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
48	N	De acordo com informações, não existe relatório de investigação de etiquetas de caixas de embarque não sendo, portanto, possível perceber uma possível troca de identificação de caixas de embarque.	Incluir na documentação de produção campos para registro da conformidade, contagem e reconciliação das etiquetas emitidas para identificação da caixa de embarque (com produto final). Incluir também espaço na documentação de lote para colar um exemplo da etiqueta utilizada além do registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias; com assinatura e data de executor e conferente.	Gerente GdQ / Gerente de Produção (Reprogramado para Março/2007)
51	N	O controle da calibração de instrumentos inclui os equipamentos do controle da qualidade porém, devem ser observadas as mesmas ressalvas descritas no item 31.	Incluir os equipamentos do Controle da Qualidade no cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. Imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Gerente CdQ / Empresa terceirizada de calibração (Reprogramado para Março/2007)
54	N	Foi verificada solução de Hidróxido de Sódio 0,05N preparada no dia 06/05/05, validade 06/01/06. Não havia identificação do Analista que havia preparado esta solução	Verificado registro de treinamento do analista de 01/02/06. Verificada solução de Hidróxido de Sódio 0,05N preparada no dia 01/02/06 com validade de 01/08/06, devidamente identificada e assinada.	Concluído
58	R	Foi verificado o SOP Sistema da Qualidade nº C001/05 que determina que todos os procedimentos operacionais e documentos da qualidade devem passar por nova revisão apenas quando há alterações, não citando nenhum período máximo para revisão.	Foi verificado SOP Sistema da Qualidade nº C001/06, onde estava descrito um período máximo de revisão de SOP de 3 anos, ou quando houver alteração.	Concluído
62	I	Não foi verificada especificação técnica do cartucho do produto "Z" formalmente assinada.	Foi verificada Especificação Técnica do cartucho do produto "Z" devidamente assinada por nossa empresa em Fevereiro/2006.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
63	N	De acordo com informações os fornecedores de cartão e de tintas são selecionados de acordo apenas com o histórico analítico dos materiais.	Realizar programa de visitas e apontamentos de melhorias contínuas em formato de auditorias (sugestão: iniciar o programa pelos fornecedores mais críticos de modo a avaliar todos em um período máximo de 3 anos).	Gerente GdQ / Gerente CdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
64	N	Não foi verificado SOP descrevendo procedimentos em caso de mistura de materiais.	Foi verificado SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00, descrevendo cuidados para evitar mistura e o que fazer em caso de ocorrência de algum tipo de mistura (isolar linha produtiva, investigar rendimentos de produção, investigar lotes produzidos no mesmo período, alterar o “status” de qualidade do lote para quarentena, entre outros).	Concluído
67	N	De acordo com informações, os treinamentos de SOP são realizados na própria área porém, não são registrados.	Verificado registro de treinamento de colaboradores no SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00.	Concluído
68	N	Não há registros dos treinamentos de SOP e nem de sua eficiência.	Verificada avaliação escrita do de treinamento de colaboradores no SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00, contendo nota representando a compreensão do conteúdo pelo colaborador.	Concluído
71	N	Foi verificado SOP Auditorias Internas nº C008/02 que estabelece responsabilidades, grupo de auditoria, sistema de acompanhamento das ações corretivas / preventivas e roteiros de auditoria. Não havia frequência mínima estabelecida para realização de auditorias internas.	Foi verificado SOP Auditorias Internas nº C008/03, onde estava estabelecida a frequência mínima (anual) para a realização de auditorias internas.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
77	N	As janelas das áreas produtivas e de armazéns, não possuíam telas de proteção contra insetos. A porta do almoxarifado de recebimento estava aberta no momento da auditoria. Não haviam atividades de recebimento no momento.	Providenciar telas de proteção nas janelas. Manter as portas dos armazéns sempre fechadas. Treinar colaboradores envolvidos.	Chefe Almoxarifado Engenheiro de Manutenção Gerente GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
78	N	De acordo com informações não há SOP específico de Controle de Pragas.	Foi verificado SOP Controle de Pragas nº 100/00 incluindo : venenos autorizados, necessidade de acompanhamento das atividades da empresa terceirizada, responsabilidades, tipos de aplicação e áreas permitidas, controle de incidência, freqüências, entre outros, de acordo com o solicitado na auditoria anterior.	Concluído
79	N	Foi verificado Certificado de Aplicação nº 5556-99 da empresa prestadora de serviços terceirizadas porém, este não possuía assinatura de representante da empresa, indicando o acompanhamento e aceitação do serviço prestado pela empresa terceirizada.	Foi verificado Certificado de Aplicação nº 7253-02, onde havia assinatura da empresa terceirizada e de representante da empresa de cartuchos "C".	Concluído
81	R	Os recipientes de lixo verificados durante auditoria não possuíam identificação indicando tipo de resíduos (lixo comum, aparas, cartuchos descaracterizados, etc).	Todos os recipientes de lixo estavam devidamente identificados para papéis, metal, plástico, refugos produtivos e lixo comum.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
83	N	Os colaboradores deixam a área produtiva diretamente para o refeitório sem a obrigatoriedade da troca de roupas.	Construir eclusa com divisória de áreas (banco de cimento por exemplo) na saída da área produtiva, com cabides e pias, obrigando os colaboradores a tirar o uniforme utilizado na área produtiva, antes de sair para o almoço ou outra refeição qualquer.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção (Reprogramado Abril/2007)
84	N	Não há identificação nas tubulações de serviços. As cores não distinguem claramente diferentes tubulações.	As tubulações foram pintadas : azul para água, verde para ar comprimido, amarelo para gás e cinza para rede elétrica. Além disto, elas estavam identificadas com etiquetas.	Concluído
85	N	Foi encontrado muito pó e poeira preta em cima de pallets que estavam aguardando para entrar nas fases seguintes de produção. As estruturas porta pallets também apresentavam pó.	Os pallets nas áreas de armazéns, áreas “pulmões” e em processo estavam cobertos com mala plástica de diferentes cores para as diferentes fases do processo / produto.	Concluído
102	N	As facas estavam armazenadas em local específico porém, não foi possível verificar uma identificação clara tanto para ordenar seu armazenamento, quanto para indicar versões atuais e obsoletas.	As facas no estoque estavam codificadas (incluindo número de versão) e armazenadas por ordem numérica.	Concluído
103	R	O setor de tinta estava sujo (restos de tinta) e, as latas, estavam armazenadas desordenadamente.	O setor de tintas estava limpo e organizado.	Concluído
104	R	Havia apenas etiquetas manuscritas identificando o recipiente de tinta com a data de validade. Como existiam restos de tinta respingados no próprio recipiente, a leitura desta data não era possível.	Todos os recipientes de tintas estavam identificados com as etiquetas oficiais.	Concluído

APÊNDICE D

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
105	R	De acordo com informações não havia registro de preparo de tintas (cores intermediárias e variações permitidas de pantones) sendo, muito difícil a rastreabilidade do número de lote das tintas utilizadas na impressão dos cartuchos.	Elaborar registros do processo de preparação de tintas contendo no mínimo : lote das tintas utilizadas na preparação, data de preparo, validade e nome, assinatura e data do colaborador.	Chefe do Almoxarifado / Gerente GdQ (Reprogramado para Novembro/2006)
110	N	De acordo com informações, os padrões de cores estão sendo trocados entre as empresas através de arquivos em “pdf” (Acrobat), não sendo possível constatar assinatura de aprovação por parte do cliente.	O padrão de cor verificado na auditoria anterior estava impresso, devidamente assinado e datado por ambas as empresas.	Concluído
111	N	De acordo com informações, a aprovação das telas se dá via e-mail trocado com o cliente, não existindo registro desta operação.	A aprovação de telas vista na auditoria anterior estava devidamente assinada e datada por ambas as empresas.	Concluído
112	N	De acordo com informações, da mesma forma que os padrões de cores, a aprovação das artes pelo cliente se dá através da troca de arquivos em “pdf” (Acrobat) via e-mail.	A aprovação de artes vistas na auditoria anterior estava devidamente assinada e datada por ambas as empresas.	Concluído

APÊNDICE E – Relatório de conformidades atualizado após auditoria de acompanhamento de 01/08/2006 no fornecedor de cartuchos C

De acordo com PERRONE, et al. (2000):

“Os auditores devem documentar tanto as não conformidades como as conformidades. Existe uma forte tendência de os auditores só documentarem não conformidades e relegar a segundo plano as conformidades. As conformidades são muito importantes pois, além de um forte incentivo, podem auxiliar a empresa em seus processos de ações preventivas”.

Com a verificação da conclusão de várias ações corretivas na segunda auditoria realizada na empresa de Cartuchos “C”, segue o novo relatório de Conformidades :

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS		SIM	NÃO	NA
I. RECEBIMENTO, ESTOCAGEM E EXPEDIÇÃO							
1	N	Os cartões / materiais recebidos são conferidos contra uma Ordem de Compra e/ou Nota Fiscal?	Foi verificada entrada de bobinas de cartões da empresa fornecedora “P” nº lote 012545. A ordem de Compra OC 2314 foi utilizada para conferir quantidades, código e limites de tolerância de quantidades recebidas a mais ou a menos.	X			
2	R	Há registro destas operações de recebimento (verificação da quantidades, conformidades, condições de materiais recebidos, etc) ?	Os dados do material foram inseridos no sistema computadorizado. São eles : 24 bobinas de cartões do lote 012545. É feita uma avaliação física do material por colaborador do recebimento, considerando integridade do material, identificação e limpeza. Foi verificado registro desta operação do Formulário de Recebimento (nº 325).	X			
3	N	Existe procedimento escrito para as operações de Recebimento de Materiais?	Foi verificado SOP Recebimento de Materiais nº C079/00, descrevendo todas as atividades de recebimento de materiais.	Concluído			

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
4	N	Os cartões / materiais recebidos são identificados com etiquetas indicando os dados do fornecedor. O status de qualidade é identificado (via sistema informatizado ou etiqueta) ?	Foi verificada etiqueta de aprovação de matérias-primas contendo identificação completa, com assinatura e data de representante do Controle da Qualidade.	Concluído		
7	I	Os materiais reprovados se encontram separados em locais exclusivos, demarcados e identificados ou existe sistema informatizado que bloqueie a movimentação dos materiais não conformes?	Foi verificado isolamento de 8 posições na estrutura porta pallet do almoxarifado, com portas de metal e cadeado. A área estava devidamente trancada e identificada como “Área de Reprovados”.	Concluído (Este item estava programado para Dez/06)		
8	N	O material reprovado está corretamente identificado?	Não foi verificado nenhum material reprovado no dia da auditoria. Foi mostrado no sistema informatizado o material Tinta Vermelha lote T-324/02 (antigo) que estava identificado com a letra “S”. Foi simulada requisição deste material para uma ordem de produção e, não foi possível visualizá-lo como disponível.	X		
9	N	A destinação de materiais reprovados interna e externamente à empresa está descrita em procedimento?	Foi verificado SOP Tratamento de Refugos C033/02 que descreve que todos os materiais devem ser descaracterizados e contabilizados antes do envio para empresa externa de reciclagem. Neste procedimento estava descrito que refugos de tintas deviam ser pesadas, misturadas em uma barrica, lacradas e enviadas para incineração.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
10	R	Há sistema que garanta o FIFO ou FEFO implementado?	Foi simulada a requisição de produção do cartucho do produto "Z" para o material bobina de cartão. O sistema informatizado "selecionou" automaticamente as bobinas de cartões do lote nº 012543 (anterior ao lote nº 012545). O lote nº 012543 tinha data de validade anterior ao outro. O sistema informatizado utiliza o sistema First Expire First Out (FEFO) ao considerar como parâmetro da data de validade do material	X		
11	N	Os caminhões utilizados no transporte dos produtos / materiais são verificados quanto às condições de higiene e de segurança antes da expedição? Esta atividade é registrada?	Foi verificado Check-List de caminhão de 11/04/06, devidamente preenchido e assinado contendo verificação das condições de manutenção e limpeza dos caminhões de recebimento matérias-primas. Este check-list estava relacionado no SOP de Recebimento de Materiais C079/00.	Concluído		
12	R	O material é expedido com laudo analítico para o cliente ?	Foi verificado laudo analítico com status de aprovado (devidamente assinado e datado por colaboradores do Controle da Qualidade), sendo anexado à documentação de expedição de cartuchos do produto "W".	X		
13	N	O material é expedido com nome, data de fabricação, data de validade, lote, condições de armazenamento e quantidade?	Foi verificado a etiqueta presente do cartucho produto "W" no momento da expedição que continha validade MAI/09, lote nº 35446, quantidade 65.000 cartuchos e os dizeres "armazenar á temperatura ambiente, protegido da chuva".	X		
14	N	Existe procedimento para as operações de Expedição?	Foi elaborado SOP Expedição de Materiais nº C080/00, descrevendo todas as operações de expedição.	Concluído.		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
15	N	Existem registros do monitoramento e/ou controle de temperatura e umidade das áreas de Recebimento, Estocagem e Expedição, se necessário?	De acordo com informações, a temperatura e umidade das áreas de recebimento, estocagem e expedição não necessitam de controle, no entanto, é realizado seu monitoramento através de termohigrômetros instalados nas áreas, duas vezes ao dia. Foi verificado registro do dia da auditoria : T=21°C e UR=52%.	X		
16	N	Há registros da limpeza efetuada nas áreas de recebimento, armazenamento e expedição de materiais?	Verificada planilha de limpeza de 12/04/06, devidamente preenchida e assinada (por colaborador da empresa terceirizada e conferência por colaborador da empresa de cartuchos "C"), descrevendo atividades e frequências de limpeza.	Concluído.		
II. ÁREA DE FABRICAÇÃO e EQUIPAMENTOS						
17	R	É realizado um controle de acesso às áreas produtivas?	Foi verificado SOP Acesso de Terceiros às Áreas produtivas nº 081/00 descrevendo a necessidade de acompanhamento por representante da empresa.	Concluído		
18	N	Os colaboradores apresentam-se uniformizados?	Foi verificado que os colaboradores estavam devidamente uniformizados (uniformes da empresa).	X		
19	N	As áreas de produção estão livres e desimpedidas?	Não foram verificados materiais e pallets nos corredores da produção, permitindo um fluxo livre de materiais e pessoas.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
20	I	As áreas apresentam fluxo / sistemática ordenados para evitar risco mistura / contaminação cruzada?	Foram instalados biombos de 1,5m de altura separando as máquinas coladeiras. O chão estava devidamente demarcado isolando máquinas e áreas de repouso de pallets. Foram demarcadas também, “áreas pulmões” nas entradas e saídas das máquinas seguindo fluxo contínuo de modo que os pallets fiquem localizados próximos às máquinas onde foram / serão processados, diminuindo assim o risco de misturas. Também foram demarcadas 3 áreas pulmões (afastadas das máquinas) para armazenamento de pallets com produtos semi-elaborados. Estas áreas pulmões são utilizadas também como área de apoio em caso de manutenção / quebra de máquinas durante o processo. Foi possível perceber linha de fluxo contínuo e ordenado nos processos.	Concluído		
21	N	Existem registros de limpeza das áreas de fabricação?	Verificada planilha de limpeza de 12/04/06 das áreas produtivas, devidamente preenchida e assinada (por colaborador da empresa terceirizada e conferência por colaborador da empresa de cartuchos “C”), descrevendo atividades e frequências de limpeza.	Concluído		
22	N	As atividades de início de produção estão descritas em procedimentos operacionais ?	Foi verificado SOP Start up de Linhas Produtivas C005/04, onde estão descritos os procedimentos de início da produção de um produto/lote. São considerados neste procedimento a verificação da limpeza da linha, ausência de materiais que não pertençam a este produto / lote, documentação de produção conferida, registros e documentação do produto / lote anterior devidamente encerradas e longe da linha de produção, preenchimento do Check-List de Start up de linha, sua assinatura e presença na documentação de lote.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
23	N	O "start up" das linhas é registrado e assinado pelo responsável?	Foi verificado check list da máquina de corte e vinco "V" na documentação de produção do dia 21/06/06, devidamente preenchida e assinada, contendo informações de verificação de ausência de produtos, resíduos, sujeira e documentação do lote anterior antes do início do lote em questão.	Concluído		
24	N	A documentação de produção permite a rastreabilidade até os lotes e fornecedores de matérias-primas?	Foi verificada documentação de lote do produto "Z" lote 32133 (já encerrada), onde foi possível verificar o lote interno de bobinas de cartão nº 10020188. Ao consultar no sistema informatizado foi possível verificar que se tratava do lote de bobinas de cartão nº 01244 do fornecedor "P". Também foi possível verificar dados do recebimento deste material.	X		
25	N	Os materiais em processo estão identificados nas linhas de produção ?	Foi verificado identificação na máquina impressora "E", devidamente preenchida com nome do produto Cartucho "Z" lote nº 32512 em linha, data de início do processo de impressão e OP nº 1321E.	X		
27	N	Existem procedimentos escritos para operação dos equipamentos?	Foi verificado SOP Operação e Limpeza da Máquina Impressora "E" nº C016/01, descrevendo todas as operações da máquina bem como procedimento e cuidados com sua limpeza.	X		
30	N	Existem registros de manutenção preventiva e corretiva?	Foi verificado registro de manutenção preventiva da máquina "E" nº MP3222 devidamente assinada pelo colaborador que executou e pelo responsável pela máquina impressora "E". Foi verificado registro de manutenção corretiva nº MC10231, devidamente assinado pelo colaborador que executou e pelo responsável pela máquina impressora "E", identificação da causa do defeito e ações de manutenção corretiva.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
32	N	Foi verificada identificação nos instrumentos calibrados?	Foi verificada etiqueta de calibração da máquina de coladeira de cartuchos "F", contendo data de calibração e próxima calibração, facilitando identificação visual do status de calibração pelos operadores da máquina.	X		
33	N	Há Certificado de Calibração para os instrumentos calibrados?	Foi verificado certificado de calibração CCa43567/099 do manômetro M03F, onde foi possível observar rastreabilidade dos padrões utilizados, datas, desvios encontrados, medidas encontradas e a conclusão de "equipamento calibrado", além da assinatura do técnico responsável e do colaborador da produção que acompanhou o serviço.	X		
34	N	Existem registros de controle em processo?	Verificada documentação de lote de 12/04/06, onde foi possível constatar o registro de todos os resultados do controle em processo realizado durante a produção.	Concluído		
36	N	As responsabilidades e frequência mínima estão descritas para os procedimentos de Controle em Processo ?	Foi verificado SOP Controle em Processo nº 082/00, descrevendo as atividades de controle em processo e estabelecendo frequência de 30 minutos e após troca de turnos, para realização dos teste.	Concluído		
37	N	Os materiais produzidos entre as diferentes etapas de fabricação apresentaram-se devidamente identificados e segregados?	Foi verificado pallets com cartões impressos colocados em espaço dedicado próximo a máquina impressora "E" e pallets com produto final próximo à máquina coladeira "F" prontos para irem à expedição. Os locais estavam demarcados no chão e os pallets identificados com nome do produto, nº do lote e etapa produtiva.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
38	N	A área de corte e vinco, se aplicável, apresenta-se identificada e segregada de forma que evite-se misturas?	Foram verificados biombos de 1,5m de altura separando as máquinas. Os pallets estavam devidamente colocados em locais demarcados, seguindo o fluxo do processo, evitando assim risco de misturas.	Concluído		
39	N	As malas (materiais não conformes) produzidas durante o processo são segregadas e identificadas?	Não foram verificados pallets com materiais não conformes na área produtivas. De acordo com informações, estes pallets agora seguem diretamente para área de reprovados do Almoxarifado, aguardando definição de seu destino.	Concluído		
40	I	Os refulgos provenientes dos materiais em processo, são descaracterizados antes de sua eliminação, em local segregado e de acesso restrito?	Foi elaborado SOP Descaracterização de Resíduos de Produção nº C078/00, onde estava claramente citado a necessidade de descaracterização dos cartuchos em qualquer etapa da produção, antes que os mesmos deixassem a área produtiva. A caçamba foi novamente verificada e não foi constatado nenhum cartucho íntegro descartado.	Concluído		
41	N	A destruição dos materiais não conformes é registrada?	Verificado check list de destruição nº 114 dos cartuchos do produto "Z" nº lote 32133, 104 unidades com defeitos de colagem, contendo dados do início e término do processo de destruição, assinatura do colaborador responsável, quantidade e data e razão da destruição (defeito na colagem).	X		
42	N	Existe procedimento para liberação dos cartuchos produzidos?	Foi verificado SOP Liberação Final de Produtos nº C051/02, onde estavam claramente descritas as responsabilidades de aprovação final do produto (controle da qualidade), as etapas de liberação e reconciliação dos documentos, emissão dos laudos analíticos e alteração do status do produto final no sistema.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
43	N	A amostragem dos cartuchos pelo Controle da Qualidade é representativa da quantidade total de cartuchos produzidos no lote? Existe procedimento escrito para amostragem de produtos finais?	O procedimento SOP Amostragem de Produtos nº C053/03 descreve quantidade de raiz quadrada de "n" menos 1 unidade, onde "n" é o número total teórico de cartuchos por lote. Descreve também que esta quantidade a ser amostrada deve ser dividida por 3 para que as parciais sejam coletadas no início, meio e final do processo.	X		
44	R	A quantidade final de cartuchos produzidos é apontada na Ordem de Produção?	Foi verificada o apontamento de 149.588 unidades de cartuchos do produto "Z" nº de lote 32133 produzidos, na documentação do lote. Na documentação também foi possível ver a quantidade amostrada para análise, para amostra de referência e perdas de processo, dados utilizados para a reconciliação de quantidades.	X		
45	I	Há registros de liberação do produto final, contendo assinatura e data do responsável?	Foi verificado laudo analítico com conclusão de "aprovado" do cartucho do produto "Z" nº de lote 32133, devidamente assinado e datado pelo responsável pelo controle da qualidade.	X		
46	N	As discrepâncias observadas no rendimento final do lote e/ou na reconciliação de materiais são registradas?	Foi verificada documentação de produção de 26/07/06, onde foi possível constatar a presença de campos devidamente preenchidos e assinados de encerramento de rendimentos (com faixa de rendimento esperada de 95 a 102% do lote teórico) para todas as fases do processo produtivo. Havia também espaço para registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias, com frase indicativa de necessidade de abertura de relatório de não conformidade para investigação em caso de discrepâncias.	Concluído		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
47	N	Os rótulos/etiquetas de identificação (principalmente de “status” de qualidade e identificação de produtos) devem possuir procedimento de controle ?	Não foram encontrados rótulo indicando “status” de qualidade em cima de mesas ou bancadas. Foi verificado que estes rótulos estavam armazenados dentro de gaveta trancada no Controle da Qualidade.	Concluído		
50	N	As análises de controle de qualidade dos materiais e dos cartuchos produzidos estão descritas em normas de análises e ou procedimentos escritos ? Estes documentos estão disponíveis nos locais de trabalho?	Foi verificado Procedimento Analítico PA015/02, para análise das dimensões do cartucho do produto “Z”. Neste documento estava descrito como realizar as análises, bem como seus parâmetros de aceitação.	X		
52	N	Os instrumentos estão identificados e apresentam Certificado de Calibração?	Foi verificada etiqueta comprovando a calibração do Paquímetro nº INST-CQ18 utilizado pelo controle da qualidade para medidas de dimensão dos cartuchos produzidos. Foi apresentado o Certificado de Calibração nº CCal41112/090 referente ao instrumento em questão, devidamente assinado, com desvios encontrados, faixa de aceitação	X		
53	N	Os equipamentos/instrumentos da área de qualidade possuem procedimento operacional e/ou manual de operação?	Foi verificado SOP Medições de Dimensões – Paquímetro nº C066/01 que descreve procedimentos de operação dos paquímetros utilizados pelo Controle da Qualidade para medições das dimensões de cartuchos.	X		
54	N	As soluções utilizadas apresentam identificação contendo os dados: nome da solução, concentração, data de preparação, data de validade e responsável pela preparação?	Verificado registro de treinamento do analista de 01/02/06. Verificada solução de Hidróxido de Sódio 0,05N preparada no dia 01/02/06 com validade de 01/08/06, devidamente identificada e assinada.	Concluído		
56	N	Existe procedimento para retirada de amostras de referência?	Foi verificado SOP Amostras de Referência nº C035/03, que descrevia quantidades de amostras a serem armazenadas, fazendo referência ao tamanho do lote de cartuchos produzidos.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
57	N	O tempo de retenção está definido?	No SOP Amostras de Referência nº C035/03, estava definido que o prazo de retenção das amostras de referência era de acordo com prazo de validade dos cartuchos produzidos + 1 ano.	X		
III. SISTEMA DA QUALIDADE						
58	R	Os procedimentos apresentam data de revisão definida?	Foi verificado SOP Sistema da Qualidade nº C001/06, onde estava descrito um período máximo de revisão de SOP de 3 anos, ou quando houver alteração.	Concluído		
59	N	Há controle de distribuição dos procedimentos de forma a garantir que somente os vigentes estejam sempre disponíveis nas áreas de trabalho?	Foi verificada pasta com procedimentos operacionais originais guardada no Controle da Qualidade. Nesta pasta havia lista de distribuição de cópias oficiais dos SOPs com as assinaturas dos responsáveis pela sua guarda em cada área. Cópias simples (sem o carimbo de cópia oficial) não são permitidas e, os responsáveis têm que devolver as originais ao receber uma versão mais atualizada. Tais procedimentos estão definidos também no SOP Sistema da Qualidade nº C001/06.	X		
61	N	Os Certificados de Análises apresentam data de emissão, nome do material, lote, validade e testes especificados do material?	Foi verificado certificado analítico nº CA92348 referente às análises de liberação do cartucho do produto "Z" lote nº 32133. O certificado possui data de emissão, nome, número de lote, data de fabricação e validade do produto. No corpo do laudo é possível ver os testes a serem realizados (ex : impressão, texto, dimensões), suas especificações (ou documentos de referência para consulta de especificações) e resultados obtidos.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
62	I	Existe especificação dos Cartuchos produzidos acordada entre o fornecedor e seu cliente ? Os testes realizados estão de acordo com estas especificações ?	Foi verificada Especificação Técnica do cartucho do produto “Z” devidamente assinada por nossa empresa em Fevereiro/2006.	Concluído		
64	N	Há procedimento para tratar misturas de materiais?	Foi verificado SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00, descrevendo cuidados para evitar mistura e o que fazer em caso de ocorrência de algum tipo de mistura (isolar linha produtiva, investigar rendimentos de produção, investigar lotes produzidos no mesmo período, alterar o “status” de qualidade do lote para quarentena, entre outros).	Concluído		
65	N	As atividades de treinamento estão descritas em Plano Anual devidamente assinado e aprovado?	Foi verificado o Plano Anual de Treinamento nº PA001/02, onde estavam descritos objetivos, treinamentos gerais e específicos, relacionando às atividades / funções dos colaboradores. Foi possível verificar no plano um cronograma do ano inteiro. O plano foi aprovado e assinado por representantes da produção e qualidade.	X		
66	N	Há procedimento escrito para treinamento dos funcionários?	O SOP Sistema da Qualidade nº C001/06 descreve considerações gerais e necessidades de treinamento operacional e de temas gerais para os colaboradores.	X		
67	N	Há registros de treinamento dos funcionários?	Verificado registro de treinamento de colaboradores no SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00.	Concluído		
68	N	Os registros de treinamento apresentam comprovação registrada de sua eficiência?	Verificada avaliação escrita do de treinamento de colaboradores no SOP Procedimento em caso de Mistura de Materiais nº 090/00, contendo nota representando a compreensão do conteúdo pelo colaborador.	Concluído		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
69	N	Há procedimento para tratar reclamações de clientes?	Foi verificado SOP Reclamações de Clientes nº C021/01, que faz referência a procedimentos em caso de reclamações por clientes, responsabilidades e prazos para investigação e resposta ao cliente. Este SOP cita o SOP Não Conformidades nº C015/01 como procedimento a ser seguido para investigação das reclamações (não conformidades).	X		
70	N	Há registros de reclamações de clientes?	Foi apresentado registro de reclamações RC032/05 devidamente assinado e concluído. Detalhes deste registro não foram apresentados aos auditores por se tratarem de outro cliente e, portanto, os dados deveriam ser tratados como confidenciais para nossa empresa.	X		
71	N	São realizadas auditorias internas de acordo com procedimento definido e frequência mínima de 1 ano?	Foi verificado SOP Auditorias Internas nº C008/03, onde estava estabelecida a frequência mínima (anual) para a realização de auditorias internas.	Concluído		
72	I	Há registros de auditoria interna?	Foi verificado Relatório de Auditoria nº AUD03/05, devidamente assinado pelas áreas envolvidas. Por se tratar de dados confidenciais da empresa "C", o conteúdo do relatório não foi apresentado aos auditores.	X		
73	N	Existem procedimentos para tratar as devoluções?	O SOP Não Conformidades nº C015/01 também trata das devoluções produtos pelos clientes, definindo responsabilidades de qualidade, financeiras e atividades a serem realizadas em caso de devolução de materiais.	X		
74	N	Existem registros de devoluções?	Foi verificado o registro de devolução RNC089/05 devidamente assinado e aprovado e, da mesma forma, por conter dados confidenciais, seu conteúdo não foi apresentado aos auditores.	X		

APÊNDICE E

Nº		CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS			SIM	NÃO	NA
IV. INSTALAÇÕES E SEGURANÇA									
75	N	As áreas ao redor da empresa e internas estão em bom estado de conservação?	Foi verificado que as áreas internas e arredores da empresa apresentam-se limpos, calçadas em bom estado, vegetação cortada e pinturas também em bom estado de conservação	X					
76	N	Os arredores e áreas externas estão limpos?	A grama está aparada e os arredores da empresa encontram-se limpos.	X					
78	N	Há programa de dedetização e desratização implementado?	Foi verificado SOP Controle de Pragas nº 100/00 incluindo : venenos autorizados, necessidade de acompanhamento das atividades da empresa terceirizada, responsabilidades, tipos de aplicação e áreas permitidas, controle de incidência, frequências, entre outros, de acordo com o solicitado na auditoria anterior.	Concluído					
79	N	Há registros de dedetização e desratização?	Foi verificado Certificado de Aplicação nº 7253-02, onde havia assinatura da empresa terceirizada e de representante da empresa de cartuchos “C”.	Concluído					
80	N	Há uso de EPI quando necessário?	Foi verificado uso de capacetes nas áreas de Almoxarifado e Expedição, protetores auriculares nas áreas de impressão e corte e, óculos de segurança nas áreas de impressoras. As áreas verificadas possuíam avisos e informações de EPIs necessários fixados nas paredes próximas.	X					
81	R	Há recipientes de lixo identificados, tampados e em número suficiente?	Todos os recipientes de lixo estavam devidamente identificados para papéis, metal, plástico, refugos produtivos e lixo comum.	Concluído					
82	N	Os sanitários apresentam-se limpos e arejados?	Os sanitários verificados encontravam-se limpos.	X					

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
84	N	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e elétrica estão devidamente identificadas?	As tubulações foram pintadas : azul para água, verde para ar comprimido, amarelo para gás e cinza para rede elétrica. Além disto, elas estavam identificadas com etiquetas.	Concluído		
85	N	As áreas internas apresentam adequadas condições de higiene?	Os pallets nas áreas de armazéns, áreas “pulmões” e em processo estavam cobertos com mala plástica de diferentes cores para as diferentes fases do processo / produto.	Concluído		
86	N	Os pisos, paredes e tetos apresentam-se livres de rachaduras e danos que propiciem a contaminação/mistura?	As áreas verificadas encontravam-se livres de rachaduras. A pintura era recente.	X		
VI. MEIO AMBIENTE						
88	I	A empresa possui Licença de Instalação emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia ?	Foi verificada Licença de Instalação (órgão ambiental) nº 2136-65.	X		
89	I	A empresa possui Licença de Funcionamento emitida pelo órgão de controle ambiental. Encaminhar cópia.	Foi verificada Licença de Instalação (órgão ambiental) nº 356225.	X		
90	I	A empresa possui os certificados de destinação de Resíduos Industriais (CADRI da empresa) para comprovar as autorizações necessárias para gerar e manipular os resíduos gerados por ela (caso sim, anotar quais tipos de CADRI a empresa possui)?	Foi verificada carta protocolada informando à CETESB que os resíduos de papel / papelão gerados na produção são reciclados. Foi verificado CADRI para resíduos de tintas (resíduos perigosos) nº 00855. Foi verificado CADRI para lixo de cozinha e de varrição - resíduo classe 2 (não perigos, não inerte) nº 00788.	X		
101	R	Há programa de reciclagem implantado ?	---	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	AÇÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
VII. ITENS ESPECÍFICOS NA PRODUÇÃO DE CARTUCHOS						
102	N	O setor de facas apresenta-se limpo e organizado?	As facas no estoque estavam codificadas (incluindo número de versão) e armazenadas por ordem numérica.	Concluído		
103	R	O setor de preparo / armazenamento de tintas apresenta-se organizado e limpo?	O setor de tintas estava limpo e organizado.	Concluído		
104	R	As datas de validade das tintas são devidamente controladas de forma que o material vencido não seja utilizado antes de uma revalidação?	Todos os recipientes de tintas estavam identificados com as etiquetas oficiais.	Concluído		
106	N	O local de armazenamento de clichês encontra-se limpo e organizado?	Os clichês estavam devidamente identificados e armazenados em local limpo e identificado. Estavam organizados por códigos, que eram os mesmos dos cartuchos a serem produzidos.	X		
107	R	Existe setor de desenvolvimento de embalagem?	Foi verificado área / responsável pelo desenvolvimento e emissão de provas de embalagem. Esta atividade é realizada em conjunto com o cliente.	X		
108	N	Existem sistemas de controle para artes, fotolitos, telas e chapas de gravação em uso? O arquivo encontra-se devidamente limpo e organizado?	As artes enviadas e aprovadas pelo cliente, fotolitos e telas / chapas de gravação são armazenadas no local de desenvolvimento de embalagem em armários trancados e identificados. Somente a última versão é armazenada. As obsoletas são destruídas (com controle de destruição). O arquivo está montado em ordem de clientes e, em cada cliente, por ordem alfabética dos nomes dos produtos.	X		

APÊNDICE E

Nº	CL	ITEM / COMENTÁRIOS	ACÕES CORRETIVAS	SIM	NÃO	NA
109	N	Existem procedimentos adequados para destruição de artes, fotolitos, telas e chapas fora de uso?	Foi verificado SOP Controle de Artes e Fotolitos nº C065/00 que descreve sistemática de verificação, aprovação, armazenamento, destruição de artes e fotolitos. Neste SOP também foi verificado descrição de responsabilidades e procedimentos de assinaturas da empresa de cartuchos “C” e seus clientes.	X		
110	N	Os padrões de cores estão devidamente aprovados pelo cliente?	O padrão de cor verificado na auditoria anterior estava impresso, devidamente assinado e datado por ambas as empresas.	Concluído		
111	N	São submetidas à aprovação do cliente todas as telas gravadas pela primeira vez?	A aprovação de telas vista na auditoria anterior estava devidamente assinada e datada por ambas as empresas.	Concluído		
112	N	As artes aprovadas pelo cliente apresentam assinatura e data?	A aprovação de artes vistas na auditoria anterior estava devidamente assinada e datada por ambas empresas.	Concluído		
113	N	O arquivo de artes apresenta-se organizado e limpo?	As pastas com documentos de aprovação das artes estavam devidamente organizadas em estantes limpas e trancadas.	X		

APÊNDICE F – Relatório de não conformidade com pontos ainda pendentes após auditoria de acompanhamento de 01/08/2006 no fornecedor de cartuchos C

Com a verificação da conclusão de várias ações corretivas na segunda auditoria realizada na empresa de Cartuchos “C”, segue o novo relatório de Não Conformidades com pontos ainda pendentes e suas respectivas ações corretivas devidamente reprogramadas :

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
6	R	Os pallets encontravam-se encostados nas paredes, dificultando a limpeza e facilitando aparecimento de roedores.	Alterar a posição dos pallets em todo Almojarifado e Expedição, para manter um espaço mínimo de 15 cm entre a borda do pallet e a parede.	Chefe do Almojarifado (Dezembro/2006 – durante as férias coletivas)
28	N	De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior.	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)

APÊNDICE F

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
29	N	Mesma resposta item 28 (De acordo com informações as manutenções são realizadas quando há ocorrência de quebra nas máquinas que são consideradas “gargalos de produção”. Obrigatoriamente elas sofrem uma manutenção preventiva somente no período de férias coletivas porém, não de acordo com o plano. Quando questionados se seria suficiente uma frequência anual, fomos informados que as máquinas apresentam problemas em uma frequência maior).	Elaborar um plano anual de manutenção preventiva em conjunto.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção / Gerente de CdQ / Gerente de GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
31	N	A calibração de instrumentos é realizada por empresa terceirizada que possui todo o cronograma de serviços, cronograma este não verificado ou aprovado pela empresa para que seja verificado o impacto das paradas de produção e riscos para os processos do dia a dia.	Elaborar cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Empresa terceirizada de calibração (Reprogramado para Fevereiro/2007)
35	N	As normas e regras, especialmente utilizadas para Controle em Processo baseiam-se apenas no histórico de dados. O histórico é uma boa referência mas deve existir uma “norma-base” referenciada nas documentações ou procedimentos.	Identificar as operações e procedimentos necessários para identificação destas referências. Revisar os procedimentos aplicáveis para inclusão das normas de referências utilizadas em atividades como amostragem estatística, calibração, entre outras.	Gerente GdQ / Engenheiro de Manutenção / Gerente de CdQ (Reprogramado para Março/2007)

APÊNDICE F

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
48	N	De acordo com informações, não existe relatório de investigação de etiquetas de caixas de embarque não sendo, portanto, possível perceber uma possível troca de identificação de caixas de embarque.	Incluir na documentação de produção campos para registro da conformidade, contagem e reconciliação das etiquetas emitidas para identificação da caixa de embarque (com produto final). Incluir também espaço na documentação de lote para colar um exemplo da etiqueta utilizada além do registro de investigação e conclusão em caso de discrepâncias; com assinatura e data de executor e conferente.	Gerente GdQ / Gerente de Produção (Reprogramado para Março/2007)
51	N	O controle da calibração de instrumentos inclui os equipamentos do controle da qualidade porém, devem ser observadas as mesmas ressalvas descritas no item 31.	Incluir os equipamentos do Controle da Qualidade no cronograma anual de calibração, baseando-se no cronograma já existente na empresa terceirizada. Imprimir e assinar (todos os envolvidos) este cronograma, estabelecendo períodos de 6 meses para sua revisão.	Engenheiro de Manutenção / Gerente CdQ / Empresa terceirizada de calibração (Reprogramado para Março/2007)
63	N	De acordo com informações os fornecedores de cartão e de tintas são selecionados de acordo apenas com o histórico analítico dos materiais.	Realizar programa de visitas e apontamentos de melhorias contínuas em formato de auditorias (sugestão: iniciar o programa pelos fornecedores mais críticos de modo a avaliar todos em um período máximo de 3 anos).	Gerente GdQ / Gerente CdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)
77	N	As janelas das áreas produtivas e de armazéns, não possuíam telas de proteção contra insetos. A porta do almoxarifado de recebimento estava aberta no momento da auditoria. Não haviam atividades de recebimento no momento.	Providenciar telas de proteção nas janelas. Manter as portas dos armazéns sempre fechadas. Treinar colaboradores envolvidos.	Chefe Almoxarifado Engenheiro de Manutenção Gerente GdQ (Reprogramado para Fevereiro/2007)

APÊNDICE F

Nº	CL	ITEM	AÇÕES PROPOSTAS	RESPONSÁVEIS (PRAZO)
83	N	Os colaboradores deixam a área produtiva diretamente para o refeitório sem a obrigatoriedade da troca de roupas.	Construir eclusa com divisória de áreas (banco de cimento por exemplo) na saída da área produtiva, com cabides e pias, obrigando os colaboradores a tirar o uniforme utilizado na área produtiva, antes de sair para o almoço ou outra refeição qualquer.	Engenheiro de Manutenção / Gerente de Produção (Reprogramado Abril/2007) para
105	R	De acordo com informações não havia registro de preparo de tintas (cores intermediárias e variações permitidas de pantones) sendo, muito difícil a rastreabilidade do número de lote das tintas utilizadas na impressão dos cartuchos.	Elaborar registros do processo de preparação de tintas contendo no mínimo : lote das tintas utilizadas na preparação, data de preparo, validade e nome, assinatura e data do colaborador.	Chefe do Almoxarifado / Gerente GdQ (Reprogramado para Novembro/2006)