

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>1 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

<b>CONTROLE DE REVISÕES</b>		
<b>REVISÃO</b>	<b>ELABORAÇÃO</b>	<b>APROVAÇÃO</b>
<b>1</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako
<b>2</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako
<b>3</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako
<b>4</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako
<b>5</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako
<b>6</b>	Cristielli Costa	Douglas Sako

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>2 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

<b>FOLHA DE HISTÓRICO</b>		
<b>REVISÃO</b>	<b>DATA</b>	<b>ALTERAÇÃO</b>
<b>1-&gt;2</b>	22/10/09	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluído no item 2.1, que no planejamento da auditoria, deve ser considerado a importância dos processos.</li> <li>No item 2.5, onde está RAC correto é REA</li> </ul>
<b>2-&gt;3</b>	14/01/11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Item 2.1.1 – Execução – exclusão da obs. “órgão certificador” no detalhe do campo externo;</li> <li>Item 2.1.1 – Execução – inclusão do campo “responsável pela ação imediata” e descrição;</li> <li>Controle de Registros: Formulário Controle de Registro de Auditoria – Indexação – NA e o ativo por 6 anos sem arquivo morto.</li> </ul>
<b>3-&gt;4</b>	09/09/11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Item 2.3 – Auditoria por empresa contratada – Adequação do procedimento as necessidades da Maxi com relação a contratação de empresa externa;</li> <li>Item 2.1.1 – Execução – Caracterização do REA – Detalhamento do campo: Registro de Auditoria nº.</li> </ul>
<b>4-&gt;5</b>	01/10/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Item 2.1.1 – Execução da Auditoria – incluso o relatório final de terceiro nos casos de auditoria interna contratada.</li> </ul>
<b>5-&gt;6</b>	20/03/18	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adaptação do procedimento a nova ISO 9001 versões 2015;</li> <li>Inclusão da informação sobre a Ficha de Não Conformidades;</li> <li>Item 3 – Inclusão de Saneantes</li> </ul>

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>3 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>PROCEDIMENTOS</b> <b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

<b>ÍNDICE</b>	
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>
<b>1.1</b>	<b>OBJETIVO</b>
<b>1.2</b>	<b>APLICAÇÃO</b>
<b>1.3</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>
<b>1.4</b>	<b>DOCUMENTOS ASSOCIADOS</b>
<b>1.5</b>	<b>ABREVIACÕES</b>
<b>1.6</b>	<b>DEFINIÇÕES</b>
<b>2</b>	<b>GERAIS</b>
<b>2.1</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>
<b>2.1.1</b>	<b>PERIODICIDADE</b>
<b>2.1.2</b>	<b>PREPARAÇÃO</b>
<b>2.1.3</b>	<b>EXECUÇÃO</b>
<b>2.2</b>	<b>RELATORIO FINAL</b>
<b>2.2.1</b>	<b>ACOMPANHAMENTO</b>
<b>2.2.2</b>	<b>QUALIFICAÇÃO DO AUDITOR</b>
<b>2.2.2.1</b>	<b>AUDITORES INTERNOS</b>
<b>2.2.2.2</b>	<b>AUDITOR LIDER</b>
<b>2.2.3</b>	<b>REQUALIFICAÇÃO/AVALIAÇÃO DOS AUDITORES INTERNOS</b>
<b>2.3</b>	<b>AUDITORIA POR EMPRESA CONTRATADA</b>
<b>2.4</b>	<b>ANALISE DO RESULTADO DA AUDITORIA</b>
<b>2.5</b>	<b>AUDITORIA EXTERNA</b>
<b>3</b>	<b>AUDITORIA EM SANEANTES</b>
<b>4</b>	<b>CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE</b>

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>4 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

## **1 INTRODUÇÃO**

### **1.1 OBJETIVO**

O objetivo deste documento é estabelecer a forma como a Maxi Rubber define as responsabilidades e requisitos para o planejamento e execução das auditorias internas, a forma de relatar os resultados das auditorias internas e externas e de manter os registros da qualidade pertinentes.

### **1.2 APLICAÇÃO**

Este procedimento é aplicado ao Sistema de Gestão da Qualidade da Maxi Rubber.

### **1.3 RESPONSABILIDADES**

<b>SETOR [RESPONSÁVEL]</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>
Diretoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aprovar o programa de auditoria</li> <li>– Atender aos auditores durante as auditorias</li> </ul>
DGQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Planejar as auditorias internas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Definir Auditores e escopo a ser auditado</li> <li>○ Sequência de auditoria</li> <li>○ Critérios da Auditoria</li> <li>○ Acompanhar as auditorias</li> <li>○ Qualificar e requalificar os Auditores</li> <li>○ Emitir o relatório final</li> </ul> </li> <li>– Abrir as FNC's para os departamentos apropriados</li> <li>– Verificar a eficácia das ações em conjunto com os setores.</li> </ul>
Demais colaboradores	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atender aos auditores durante as auditorias</li> <li>– Analisar e definir plano de ação</li> <li>– Verificar eficácia quando apropriado</li> </ul>

### **1.4 DOCUMENTOS ASSOCIADOS**

NBR ISO 9001:2015

### **1.5 ABREVIATÕES**

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade  
DGQ - Departamento de Gestão da Qualidade  
FNC - Ficha de Não Conformidade  
QNC - Módulo de Qualidade - Não Conformidade  
BPF - Boas Práticas de fabricação

### **1.6 DEFINIÇÕES**

Ação de Contenção - é a ação tomada em uma não conformidade imediatamente após a sua identificação, de modo que o resultado seja alcançado apropriadamente.

Ação corretiva - é a ação tomada para eliminar as causas de uma não conformidade, de modo que ela não volte a ocorrer.

Auditoria da qualidade - exame sistemático e independente, para determinar se as atividades e resultados relacionados ao Sistema da Qualidade estão sendo seguidos.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>5 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

Disposição - destino que se dá ao material ou ao serviço não conforme.

Eficácia da ação corretiva - quando uma ação corretiva é tomada, ela será eficaz se realmente eliminar a possibilidade do retorno da não conformidade.

Evidência objetiva - são os fatos que denotam o cumprimento ou não dos requisitos do Sistema da Qualidade.

Não conformidade - denomina-se uma não conformidade a uma situação que contraria o estabelecido em um procedimento, em uma especificação ou em uma instrução.

## **2 GERAIS**

Existem dois tipos de auditorias do SGQ: as auditorias internas, realizadas por auditores da Maxi Rubber ou contratados e as auditorias externas, realizadas pelo organismo certificador ou decorrentes de convênios com outras empresas para auditoria recíproca.

### **2.1 AUDITORIAS INTERNAS**

A Maxi Rubber realiza auditorias internas periódicas para determinar se o SGQ está conforme o planejamento da prestação do serviço e conforme a norma NBR ISO 9001:2015 e também se o SGQ está implementado e mantido eficazmente. Ela pode ser realizada em todo ou em parte do sistema da qualidade, sendo que todos os tópicos devem ser reavaliados a cada 2 anos. É levado em conta os Objetivos da Qualidade, a retroalimentação de clientes, as mudanças que impactam a organização, o resultado da última auditoria interna realizada, bem como a situação e a importância dos processos e setores a serem auditados, refazendo-se na próxima auditoria, o processo que teve o maior número de não conformidades.

Como característica fundamental das auditorias, o auditor não deve auditar seu próprio trabalho e deve ser independente do setor auditado.

#### **2.1.1 PERIODICIDADE**

A auditoria é executada de acordo com o estabelecido no Cronograma de Eventos Fm 4.2-04 sob coordenação da Qualidade.

#### **2.1.2 PREPARAÇÃO**

O responsável pela auditoria deve:

- Preparar o planejamento anual das auditorias, a ser incluído no Cronograma de Eventos, que deve ser aprovado pela Diretoria no início do ano.
- Compor a equipe de auditores identificando o auditor-líder ou contratar uma consultoria externa para realizar a mesma. Consultando a tabela de controle de auditores internos, gerenciadas pelo DGQ, onde constam os auditores internos qualificados e as auditorias internas por eles realizadas.
- Preparar o programa da auditoria que será aprovado pelo Diretor, contendo escopo, definições e critérios, áreas, auditores e a data da auditoria.
- Verificar se o auditor não está auditando seu próprio trabalho.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>6 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

- e) Pelo menos uma semana antes da auditoria, o setor auditado deve receber um comunicado informando sobre a auditoria.

### 2.1.1 EXECUÇÃO

- a) Na data marcada, o auditor-líder e sua equipe devem apresentar-se para a realização da auditoria.
- b) O auditor deve fazer a auditoria com base nos seguintes pontos:
- Em uma Lista de verificação de elementos para facilitar a interpretação do auditor das evidências em relação a norma NBR ISO 9001:2015.
  - Nas evidências visualizadas em todos os processos, buscando sempre obter evidências objetivas (dados e fatos).
  - Verificando a situação de cada um dos processos, as partes interessadas, seus elementos de controle e as ações tomadas para a sua melhoria contínua, abordagem de riscos e oportunidades.

As conformidades encontradas durante a auditoria serão registradas no próprio documento denominado lista de verificação ou em um relatório final no caso de empresa terceirizada. Caso sejam encontradas não conformidades, estas serão registradas nas FNC's, no sistema ERP, para serem tratadas posteriormente conforme procedimento 8.3-01 – Não Conformidade e Melhoria.

### 2.1.2 PREENCHIMENTO DA FNC

A FNC será alimentada da seguinte maneira:

Tipos	Classificação	Prioridade
Não Conformidade Maior	2- Não conf. Existente	3- Alta
Não Conformidade Menor	2- Não Conf. Existente	2- Média
Oportunidades de Melhoria	3- Melhoria	1- Baixa

Campo	Detalhe
Código da FNC	é um campo gerado automaticamente pelo sistema
REA anterior	Se a ação corretiva da FNC não for eficaz, deve ser revisionada a ação conforme procedimento 8.3-01 Não Conformidades.
Setor auditado	Cód. de Origem
Descrição Detalhada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neste campo é registrado o que foi constatado.</li> <li>• O Nº da Não conformidade do relatório ou lista de verificação do auditor (se houver)</li> <li>• Item da norma auditado.</li> <li>• Descrição do item auditado/processo</li> </ul> Este campo é obrigatório.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>7 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

Os campos Causa e Disposição serão alimentados com o item = Á definir, pois serão alimentados conforme o procedimento 8.3-01- Não conformidade, pelo setor auditado, verificando as causas e informando as ações nos planos de ações correspondentes conforme apropriado e de acordo com o procedimento.

## **2.2 RELATORIO FINAL**

O auditor-líder deve emitir um relatório final ao responsável da auditoria, indicando por tópico da norma, a quantidade de não conformidades encontradas e o seu significado percentual em relação ao total de não conformidades encontradas. Esse relatório é divulgado pelo responsável pela auditoria para os responsáveis dos setores auditados e para a alta direção.

### **2.2.1 ACOMPANHAMENTO**

O responsável da auditoria deve cobrar as ações corretivas do responsável do setor auditado até estas serem implementadas. Após isso, é verificada a eficácia da ação corretiva, fazendo-se o controle dos Planos de Ação abertos através do sistema ERP, módulo Não Conformidade.

É feito o relato pelo setor de qualidade para a alta direção do andamento das implementações.

### **2.2.2 QUALIFICAÇÃO DO AUDITOR**

Qualquer um dos colaboradores tem a possibilidade de ser auditor e ser designado responsável da auditoria. O auditor deve ser receptivo capaz de entender ou expressar idéias. Essas características são verificadas através de uma entrevista feita pelo setor de Qualidade.

#### **2.2.2.1 AUDITORES INTERNOS**

O candidato selecionado deve receber treinamento para assegurar sua competência nas habilidades requeridas. O treinamento deve abranger:

- Conhecimento da NBR ISO-9001:2015
- Conhecimento da lista de verificação
- Conhecimento deste procedimento
  
- Conhecimento da FNC
  
- Conhecimento de técnicas de auditoria

É aceita a participação em cursos externos de auditoria, promovidos por entidades reconhecidas. Os auditores internos devem fazer um curso de formação de pelo menos 16 horas.

#### **2.2.2.2 AUDITOR-LIDER**

A formação de um auditor-líder é igual à de um auditor interno, com a diferença que o auditor-líder deverá ter acompanhado pelo menos duas auditorias internas completas.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>8 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

### 2.2.3 REQUALIFICAÇÃO/AVALIAÇÃO DOS AUDITORES INTERNOS

Os auditores devem realizar pelo menos uma auditoria por ano. Se não o fizerem, deverão ser requalificados acompanhando pelo menos uma auditoria interna ou externa como observador. O acompanhamento do número de auditorias feitas pelo auditor é realizado através do formulário **Controle de auditores internos (Frm 8.2-05)**, no qual fica registrada a data da auditoria realizada pelo auditor.

Uma vez por ano cada auditor será avaliado pela Direção, com o apoio das considerações dos auditados, de acordo com o formulário Avaliação de Auditor Interno Frm 8.2-04 que aborda os seguintes elementos:

- Objetividade e clareza no registro das não conformidades: verificada pelo auditado;
- Comportamento e postura do Auditor, verificada junto aos auditados a educação do auditor;
- Preparação da Auditoria: verificada a sua capacidade de planejamento pelo setor da Qualidade;
- Cumprimento de agenda: é verificada a sua capacidade de cumprir o programa de auditoria;
- Conhecimento da norma e dos procedimentos da empresa: verificada pelo setor de Qualidade.

O resultado desta avaliação deve indicar ou não a necessidade de reciclagem do Auditor, quanto aos aspectos práticos e teóricos, definidos pelo setor de Qualidade. Para auditores externos deverá ser aplicada a mesma avaliação e caso esse apresentar uma avaliação insatisfatória deve-se substituí-lo em próximas auditorias.

### 2.3 AUDITORIA POR EMPRESA CONTRATADA

A Maxi Rubber poderá utilizar-se de uma empresa externa para a execução das auditorias internas, devendo selecionar essa empresa levando em conta o seguinte fator:

- Recomendação de empresas que já utilizaram os serviços da contratada ou o histórico de Avaliação de Auditor positiva no formulário.

### 2.4 ANALISE DO RESULTADO DA AUDITORIA

O resultado da auditoria interna será levado à Diretoria para análise crítica, conforme estabelece o documento 1.0-01 - Manual da Qualidade, como dado para avaliação do SGQ.

### 2.5 AUDITORIA EXTERNA

A Maxi Rubber é auditada periodicamente pelo organismo certificador. Caso nessas auditorias sejam encontradas não conformidades e sejam feitas solicitações de ação corretiva pela certificadora, para cada problema encontrado será aberto uma FNC para tratar do assunto conforme procedimento de não conformidade 8.3-01.



	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>9 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

- 3 AUDITORIA/AUTO-INSPEÇÃO DE SANEANTES**
- O objetivo da auto inspeção / auditoria interna é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação.
- O programa de auto inspeção / auditoria interna é projetado de forma a detectar qualquer desvio na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.
- O programa de auto inspeção / auditoria interna engloba os seguintes aspectos:
- peçoal;
  - instalações;
  - manutenção de prédios e equipamentos;
  - armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semiacabado e produto acabado;
  - equipamentos;
  - produção e controle em processo;
  - controle de Qualidade;
  - documentação;
  - sanitização e higiene;
  - programas de validação e revalidação, quando aplicável;
  - calibração de instrumentos e de sistemas de medidas;
  - recolhimento de produto do mercado;
  - reclamações;
  - gerenciamento de resíduos;
  - resultados das auto inspeções/auditorias internas anteriores e qualquer ação corretiva adotada na Maxi Rubber.
- Conforme citado no item 2.2.2 os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa, independentes da área auditada, ou especialistas externos.  
A equipe de auditores internos além dos itens citados em 2.2.2.1, deve ter conhecimentos em BPF.
- As auto inspeções/auditorias internas são realizadas com frequência máxima de um ano, conforme programação no Cronograma de Eventos do SGQ.
- Após o término é elaborado o relatório que deve conter os resultados das avaliações e conclusões. As ações Corretivas e Planos de Ações, quando aplicáveis, e seus respectivos prazos serão reportados e acompanhados conforme o item 2.1.2 deste procedimento.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>8.2-02 R6</b>
		Data da Emissão	<b>01.07.09</b>
		Data da Revisão	<b>20.03.18</b>
		Página	<b>10 de 10</b>
<b>Título</b>	<b>AUDITORIAS DO SGQ</b>		

**4**

#### **CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE**

Identificação			Armazenamento		Retenção		Disposição
Nome	Código	Indexação	Ativo	Morto	Ativo	Morto	
Programa de auditoria	N/A	Ano	DGQ	AM	PS 3 anos	CX 5 anos	Picotar
Avaliação de auditores	Frm 8.2-04	Por auditor	DGQ	AM	PS EC	CX 5 anos	Picotar
Controle de auditores internos	Frm 8.2-05	Por auditor	DGQ	AM	PS EC	CX 5 anos	Picotar
Relatório final de auditoria	N/A	Ano	DGQ	NA	Sistema Indeterminado	NA	NA

#### **LEGENDA**

AM => Arquivo morto	CX => Caixa de arquivo morto
PS => Pasta suspensa	NA => Não se aplica
AC => Ano corrente	EC => Enquanto for colaborador