	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 017
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Auditoria interna da qualidade	Página: 1 de 3

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Definir como é realizada a seleção, formação e capacitação de auditores internos do **TOMMASI LABORATÓRIO** assim como o planejamento, a coordenação e a execução das Auditorias Internas da Qualidade atendendo ao item 9.1 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Responsável pelo setor

4. REFERÊNCIA:

- 4.1. PQ 010 - Controle Interno da Qualidade
- 4.2. PQ 011 - Controle Externo da Qualidade


5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. **Auditoria:** verificação da conformidade com uma lista de requisitos
- 5.2. **Evidência Objetiva:** constatação (documental ou não) de um item
- 5.3. **Ação corretiva:** ação implementada para eliminar as causas de uma Não conformidade, de um defeito ou de uma situação indesejável, a fim de prevenir sua repetição
- 5.4. **Disposição de Não conformidade:** ação a ser implementada de modo a resolver a Não conformidade
- 5.5. **Não conformidade:** não atendimento a um requisito
- 5.6. **UGQ:** Unidade da Garantia da Qualidade.
- 5.7. **RAI:** Relatório de Auditoria Interna.

Elaboração	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 30/10/2015		Data: 30/10/2015
	Assinatura:		Assinatura:

Dr. Jorge Luiz J. Terrão
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-ES 510
CPF 489.241.647-91

Henrique Tommasi Netto
*An. Clínicas Ltda
CPF 00.197.312-0001-92 - CPF 00.197.312-0001-92

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 017
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Auditoria interna da qualidade	Página: 2 de 3

6. DESCRIÇÃO:

6.1.O TOMMASI LABORATÓRIO desenvolve um programa de Auditoria Interna para verificar se as atividades da qualidade e se os seus respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas. Este programa visa determinar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, permitindo também a retroalimentação do sistema, bem como a sua difusão e aperfeiçoamento.

6.2.O programa de Auditoria Interna é executado tomando por base os itens a seguir:

6.2.1.Semestralmente, todos os setores que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade do **TOMMASI LABORATÓRIO** são auditados nos respectivos requisitos, conforme definidos na "L 004 – Lista de Verificação".

6.2.2.O Diretor do **TOMMASI LABORATÓRIO** e o Gerente da UGQ elaboram um programa e estabelecem as datas de execução das Auditorias Internas.

6.2.3.O programa acima citado é apresentado aos Responsáveis de Setores para conhecimento e agendamento.

6.2.4.A Auditoria Interna é baseada na L 004 e a sua conclusão é registrada.

6.2.5. Diretor do **TOMMASI LABORATÓRIO** indica no mínimo dois Auditores para realizar a auditoria.

6.2.6.Os Auditores Internos obrigatoriamente não podem ter responsabilidades de execução no setor auditado.


6.2.7.O Diretor do **TOMMASI LABORATÓRIO** concede aos auditores a autoridade para a execução de seu trabalho, assim como livre acesso a todos os setores e a todos os colaboradores e documentos.

6.3.A execução da Auditoria Interna tem as seguintes fases:

6.3.1.Preparação e atualização da Lista de Verificação, tendo por base a L 004;

6.3.2.Reunião de abertura do Auditor com os Responsáveis dos Setores a serem auditados;

6.3.3.Elaboração de uma lista de presença desta reunião, onde devem ser listados todos os participantes e requisitadas suas assinaturas;

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 017
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Auditoria interna da qualidade	Página: 3 de 3

6.3.4. Execução da auditoria propriamente dita onde devem ser tomadas por base as evidências objetivas e quando evidenciada uma Não conformidade, o Auditor pode investigar sua extensão dentro do setor auditado;

6.3.5. No final da Auditoria o Auditor, na reunião pós-auditoria, elabora o relatório com suas observações;

6.3.6. O Gerente da UGQ recebe o relatório da Auditoria Interna e, se houver alguma Não conformidade estabelece, com o Responsável do Setor as ações corretivas e o prazo para sua implementação;

6.3.7. Se houver necessidade, a UGQ programa novas auditorias para verificar se houve a implementação das ações corretivas planejadas;

6.3.8. Os registros da Auditoria Interna, após a verificação da eficácia das ações corretivas, e a análise crítica da administração, são arquivadas na UGQ por cinco anos.

6.4. Os Auditores designados pelo Diretor do **TOMMASI LABORATÓRIO** tem treinamento adequado como Auditor Interno da Qualidade.

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
L 004 – Lista de Verificação	Gerente da Garantia da Qualidade, Responsável pelos Setores	Gerente da Garantia da Qualidade	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8. ANEXOS: NA