

Auditorias no âmbito da Gestão de Qualidade

Objetivos Gerais:

Uma eficaz gestão da qualidade é o que permite a excelência prestada ao cliente, na área farmacêutica. O Sistema de Gestão da Qualidade deverá estabelecer responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco relacionados com as atividades desenvolvidas.

Para garantir a eficácia da gestão de qualidade, o processo de auditoria assume um papel fundamental.

Este curso é dirigido a todos os profissionais da área farmacêutica que pretendam adquirir conhecimentos, competências e práticas que lhes permitam conduzir auditorias no âmbito da gestão da qualidade.

Objetivos Específicos:

No final deste Curso os participantes saberão:

- Situar a Auditoria no contexto da norma NP EN ISO 19011;
- Preparar uma Auditoria da Qualidade;
- Treinar-se para realizar a visita de Auditoria;
- Redigir o Relatório;
- Apresentar e acompanhar os resultados da Auditoria.

Destinatários:

A todos os profissionais da área farmacêutica que já tenham conhecimentos prévios da Norma ISO 9001:2015 e que desejem adquirir competências de auditor da qualidade.

Carga Horária:

24 horas

Conteúdo Programático:

Módulo I – Situar a Auditoria no Contexto da Norma NP EN ISO 19011

- Requisitos técnicos e de gestão;
- Caracterizar os principais conceitos e princípios relacionados com as Auditorias a sistemas de gestão de acordo com a ISO 19011;
- Comunicação, Atitudes e Comportamentos;
- Técnicas comunicacionais em auditorias: (Entrevistas e Reuniões);
- Princípios fundamentais de uma auditoria;
- As atividades de uma auditoria de acordo com a ISO 19011.

Módulo II – Preparar uma Auditoria

- Constituir a equipa de auditoria;
- Análise da documentação e legislação aplicável;
- Preparar uma lista de comprovação para a auditoria;
- Preparação das atividades no local (auditado);
- Definir e divulgar o Plano da Auditoria – quem e quando entrevistar;
- O guião das visitas de auditoria.

Módulo III – Treinar-se para realizar a visita de auditoria

- Preparar e conduzir a reunião inicial de lançamento da Auditoria;
- Estabelecer uma relação com os auditados, facilitadora de um clima de recolha e análise de evidências;
- Verificar a aplicação dos requisitos e os respetivos resultados;
- Comunicar as primeiras conclusões aos auditados.

Módulo IV – Redigir o Relatório

- Organizar a informação recolhida;
- Elaborar um Relatório de Auditoria.

Módulo V – Apresentar e acompanhar os resultados da auditoria

- Comunicar as conclusões contidas no relatório ao responsável da Qualidade e aos responsáveis da empresa;
- Participar na elaboração do Plano de Ações de Melhoria e acompanhar a respetiva implementação;
- Seguimento dos resultados da auditoria.

Módulo VI – Simulação de uma auditoria

- Apresentação do caso;
- Definição do âmbito das simulações e constituição das equipas auditoras;
- Análise da documentação;
- Planeamento da auditoria;
- Repartição de tarefas dentro das equipas e preparação dos documentos de trabalho;
- Reunião de abertura, execução da auditoria, preparação de conclusões e reunião de encerramento;
- Elaboração do relatório.