

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.

Pré-requisitos

Os pré-requisitos necessários para frequentar este curso são:

- Ter acesso a um computador ou um tablet com ligação à Internet e um browser (programa para navegar na web), como o Chrome, Safari, Firefox ou Internet Explorer.
- Pode aceder ao curso a partir de qualquer computador (por exemplo, em casa e no escritório), tablet ou smartphone.

Carga Horária

24 Horas

Conteúdo Programático

Módulo 0 – Apresentação de Plataforma e Método de Utilização

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.

Metodologia

Este curso tem sempre presente o formador, que irá mesmo dar a formação presencial através da plataforma.

O Formando pode intervir juntamente com o formador ou com os restantes formandos tal como faz na sala de aula.

As apresentações e exercícios serão sempre disponibilizados pelo formador no final de cada sessão de formação.

No final do curso receberá um Certificado de Formação Profissional caso frequente pelo menos 90% das aulas, realize os trabalhos e os testes propostos, participe nas discussões online e tenha avaliação final positiva.

Esta formação é certificada e reconhecida.