**ANEXO IV**

***CHECKLIST* DE AUDITORIA DOCUMENTAL**

**EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N° 01/2020**

**PROCESSO N° 25800.002002/2020**

**FABRICANTE:**

**RAZÃO SOCIAL:**

**CNPJ:**

**Classificação dos itens do *checklist:***

* + I: Imprescindível;
  + N: Necessário;
  + R: Recomendável;
  + INF: Informativo

O registro de cada item deve ser feito no espaço reservado e os conceitos e seus significados são:

* **SIM**: A empresa cumpre integralmente, sem ressalvas, o requisito.
* **NÃO**: A empresa não cumpre com o requisito
* **REFERÊNCIA**: **Os itens que estão destacados dentro do *checklist* requerem documentos de referência para sua comprovação**. Para tanto, o fornecedor deve referenciar em cada item o código do procedimento, formulário, documento, Manual ou outro, e enviar os documentos conforme descrito no edital de pré-qualificação. Um documento pode representar uma evidência para mais de um item, conforme seja aplicável. Para os demais itens **NÃO** destacados, não será necessário o envio de evidência, porém devem ser assinalados (“Sim” ou “Não”) quanto ao atendimento do requisito.

Para o cálculo do IQF considera-se a fórmula:

**Onde: N – Número de itens necessários cumpridos;**

**R – Número de itens recomendados cumpridos;**

**TN – Total de itens necessários;**

**TR – Total de itens recomendados**;

**1. Sistema da qualidade**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CLASSIFICAÇÃO | SIM | NÃO | REFERÊNCIA |
|  | A empresa possui sistema de gestão da qualidade implantado? | N |  |  |  |
|  | Este sistema de gestão da qualidade é divulgado e é de conhecimento de todos os funcionários? | N |  |  |  |
|  | As responsabilidades pela gestão do sistema da qualidade estão claramente definidas? | N |  |  |  |
|  | A empresa possui manual da qualidade ou documento equivalente escrito e aprovado? | I |  |  |  |
|  | Existe um organograma da empresa? | R |  |  |  |
|  | Existe programa de treinamento inicial e contínuo para os funcionários? | N |  |  |  |
|  | Existem registros e avaliações dos resultados do treinamento? | N |  |  |  |
|  | A introdução de novos conhecimentos nos processos, ou melhorias somente é implementada após completa avaliação e aprovação pelo sistema de gestão da qualidade? | N |  |  |  |
|  | São realizadas auto-inspeções ou auditorias internas com o objetivo de avaliar o sistema da qualidade implantado? | N |  |  |  |
|  | Existe um sistema formal para investigação de desvios de qualidade? | N |  |  |  |
|  | Existem procedimentos escritos e aprovados para a adoção de medidas corretivas e/ou preventivas após a identificação das causas de desvios de qualidade? | N |  |  |  |
|  | O setor responsável pela gestão do sistema da qualidade promove o gerenciamento, o controle de cópias, controle de distribuição e obsolescência dos Procedimentos do sistema da qualidade? | N |  |  |  |
|  | Há um setor ou pessoa(s) responsável(is) por avaliar e aprovar as documentações dos lotes produzidos? | I |  |  |  |
|  | Existe uma determinação escrita que defina o tempo de guarda dos documentos referentes aos lotes de produzidos? | N |  |  |  |
|  | Existe procedimento escrito e aprovado para recebimento e tratamento de reclamações? | R |  |  |  |
|  | Existe relatório com dados estatísticos de avaliação das reclamações? | R |  |  |  |
|  | Existe um Programa de Qualificação de Fornecedor (fornecedor de serviço, de insumos ou empresas que executam alguma de suas etapas produtivas)? | R |  |  |  |
|  | Existe acompanhamento do desempenho dos fornecedores? | R |  |  |  |
|  | Já foi ou é atualmente fornecedor para alguma indústria Farmacêutica? (Anexar declaração da Indústria Farmacêutica a qual foi ou é fornecedor com a indicação do material fornecido) | I |  |  |  |
|  | Para quais indústrias farmacêuticas é ou já foi fornecedor? | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | | |  |
|  | São definidos número de lote e validade dos produtos fabricados? | I |  |  |  |
|  | Dentro do sistema da qualidade da empresa, é definido responsável pelo controle de qualidade e controle em processo dos materiais/produtos produzidos? | N |  |  |  |
|  | Todos os materiais produzidos passam por análise de controle de qualidade? | N |  |  |  |
|  | O controle de qualidade é independente da área de produção? | N |  |  |  |
|  | Existem registros dos resultados das análises do controle de qualidade? | N |  |  |  |
|  | Existem procedimentos e planos de amostragem para a realização de controle em processo ou produto acabado? | N |  |  |  |
|  | O controle de qualidade realiza nos produtos fabricados todos os testes requeridos nas especificações técnicas e acordados com o cliente? | N |  |  |  |
|  | A empresa emite laudo (ou certificado) do ensaio final para cada lote de produto? | R |  |  |  |
|  | A empresa realizada controle de qualidade de suas matérias-primas? | R |  |  |  |
|  | A empresa tem estrutura para realizar modificações nos materiais de embalagem a pedido do cliente? | INF |  |  |  |

1. **Edificações e instalações**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CLASSIFICAÇÃO | SIM | NÃO | REFERÊNCIA |
| 2.1 | As vias de acesso estão pavimentadas? | R |  |  |  |
|  | Os arredores dos edifícios estão limpos? | N |  |  |  |
|  | Quanto ao aspecto externo, o(s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)? | R |  |  |  |
|  | Existem vestiários em quantidade suficiente, limpos, organizados e equipados? | N |  |  |  |
|  | É realizada a manutenção de instalações e utilidades? | N |  |  |  |
|  | Existe refeitório no local e este é segregado da área de produção? | N |  |  |  |
|  | Existe estrutura para as emergências (incêndio, derramamentos de material perigoso, escape de gases e etc.)? | N |  |  |  |
|  | As linhas separam os materiais em produção de modo a prevenir misturas? | R |  |  |  |
|  | Os equipamentos e instrumentos utilizados possuem programa de calibração? | N |  |  |  |
|  | Os equipamentos utilizados possuem programa de manutenção periódica? | N |  |  |  |
|  | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? | N |  |  |  |
|  | Existe um programa de prevenção e combate a pragas? | N |  |  |  |

1. **Almoxarifados (matérias-primas e produtos)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CLASSIFICAÇÃO | SIM | NÃO | REFERÊNCIA |
| 3.1 | Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área? | N |  |  |  |
|  | O piso, as paredes e o teto estão em bom estado de conservação? | N |  |  |  |
|  | O(s) almoxarifado(s) são limpos e organizados? | N |  |  |  |
|  | Existe procedimento que padronize a organização do almoxarifado, classificando os produtos por status, prevenindo mistura e erros? | N |  |  |  |
|  | Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais? | N |  |  |  |
|  | A iluminação é apropriada? | R |  |  |  |
|  | É realizada a limpeza apropriada das áreas do almoxarifado, com periodicidade definida em procedimento? | N |  |  |  |
|  | A limpeza do Almoxarifado é registrada em formulários específicos? | N |  |  |  |
|  | Os materiais do(s) almoxarifado(s) estão armazenados de forma correta, ou seja, afastado do piso, paredes e teto? Esta padronização esta definida em procedimento? | N |  |  |  |
|  | Existe área segregada para materiais reprovados? | N |  |  |  |
|  | Existe procedimento escrito e aprovado para a segregação de materiais reprovados? | N |  |  |  |
|  | Existe identificação física ou em sistema informatizado do *status* dos materiais aprovados, reprovados ou em análise (quarentena)? | N |  |  |  |
|  | Existe uma sistemática de gerenciamento de estoque do(s) almoxarifado(s)? | N |  |  |  |
|  | Está documentado o fluxo de pessoas e materiais no(s) almoxarifado(s)? | N |  |  |  |
|  | Existe um sistema para endereçamento e identificação dos lotes de materiais? | N |  |  |  |
|  | Existe rastreabilidade dos materiais, desde seu recebimento até a utilização pelo cliente? | I |  |  |  |
|  | Existem controle de temperatura para os Almoxarifados? | R |  |  |  |
|  | Existe sistema informatizado para o gerenciamento de estoque? | R |  |  |  |
|  | Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa comprova a segurança do sistema? | N |  |  |  |
|  | No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o uso de matérias-primas em quarentena é bloqueado até estarem liberadas pela área autorizada? | N |  |  |  |
|  | Existe um procedimento para garantir um nível adequado de higiene das caixas e paletes que serão enviados aos clientes? | R |  |  |  |
|  | Existe procedimento escrito e aprovado para o fluxo de descarte de materiais inservíveis (materiais reprovados, avariados, vencidos, etc.)? | N |  |  |  |
|  | Quando do seu recebimento cada lote de insumo recebe um número de registro? | R |  |  |  |
|  | Há a inspeção de todos os lotes dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas? | N |  |  |  |
|  | Os insumos que tenham impacto direto na qualidade do produto acabado são acompanhados de Certificado de Análise? | R |  |  |  |
|  | Existe identificação adequada das embalagens para expedição (Nome do cliente, Nome do material, Código do material, Quantidade por caixa, Nº de lote do fornecedor, Data de validade e Símbolos de manuseio)? | N |  |  |  |

1. **Produção**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CLASSIFICAÇÃO | SIM | NÃO | REFERÊNCIA |
|  | O piso, as paredes e o teto estão em bom estado de conservação? | N |  |  |  |
|  | Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais? | N |  |  |  |
|  | A iluminação é apropriada? | R |  |  |  |
|  | O acesso à área de produção é restrito às pessoas autorizadas? | N |  |  |  |
|  | Existem evidências da proibição de fumar, comer ou beber nas áreas de fabricação? | R |  |  |  |
|  | Os equipamentos estão identificados quanto ao processo (lote) em andamento? | R |  |  |  |
|  | As áreas de produção são adequadas, organizadas e limpas para a característica dos processos? | R |  |  |  |
|  | É realizada a limpeza apropriada das áreas produtivas, com periodicidade definida? | N |  |  |  |
|  | A limpeza da Produção está registrada? | N |  |  |  |
|  | É realizada a limpeza apropriada das máquinas utilizadas na produção? | N |  |  |  |
|  | A limpeza das máquinas utilizadas na produção está registrada? | N |  |  |  |
|  | Existe uma sistemática definida para o planejamento e execução da produção? | N |  |  |  |
|  | Existe documento escrito e aprovado para acompanhamento e registro da produção (ordem de produção)? | N |  |  |  |
|  | A ordem de produção é datada e assinada pelo responsável no momento da execução de cada etapa produtiva e conferida pelo superior imediato? | N |  |  |  |
|  | São mantidos registros de todos os lotes produzidos? | I |  |  |  |
|  | Todo o processo produtivo é executado na própria empresa? | N |  |  |  |
|  | Existe documento que trata sobre o fluxo de descarte de resíduos da produção? | N |  |  |  |
|  | Os materiais inservíveis (materiais reprovados, avariados, vencidos, etc) são completamente descaracterizados antes do descarte? | N |  |  |  |
|  | Se o descarte for terceirizado, existe garantia da descaracterização do material antes da destinação final? | N |  |  |  |
|  | Existem procedimentos escritos e registros para liberação de áreas específicas, linhas e equipamentos no início e no fim do processo, bem como pós interrupções? | N |  |  |  |
|  | Existem procedimentos para todas as atividades desenvolvidas nas áreas produtivas? | R |  |  |  |
|  | Os procedimentos encontram-se disponíveis nos locais de trabalho? | R |  |  |  |
|  | É efetuada conferência dos materiais recebidos na área de fabricação? | N |  |  |  |
|  | São mantidos registros dessa conferência? | N |  |  |  |
|  | A liberação dos produtos é feita por sistema informatizado? | R |  |  |  |
|  | Se sim, é verificada a segurança do sistema informatizado contra a possibilidade de liberação de produtos que não satisfaçam a todos os testes ou critérios estabelecidos (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc.)? | N |  |  |  |
|  | Existe uma sistemática de controle de versão das artes? | N |  |  |  |
|  | Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado? | N |  |  |  |
|  | A empresa possui tecnologia para utilização de mecanismos antifraude nos produtos fabricados (ex: tinta reativa, marca d’agua, entre outros)? | N |  |  |  |
|  | A empresa realiza teste nos materiais utilizados na fabricação dos produtos fornecidos (ex: teste de adesividade, teste de resistência à luz, teste de abrasão, entre outros)? | INF |  |  |  |

1. **Segurança, saúde no trabalho e meio ambiente**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CLASSIFICAÇÃO | SIM | NÃO | REFERÊNCIA |
| 5.1 | A empresa possui Licença Ambiental ou documento de dispensa da mesma, emitido pelo Órgão Ambiental competente? | I |  |  |  |
|  | Existe algum sistema de gestão de segurança e saúde do trabalho implementado? | N |  |  |  |
|  | Os empregados/colaboradores recebem capacitação/treinamento contínuos referentes à segurança e saúde do trabalho? | N |  |  |  |
|  | A empresa fornece equipamentos de proteção individual (EPI) gratuitamente, adequados aos riscos e em perfeito estado de conservação e funcionamento aos seus empregados/colaboradores? | N |  |  |  |
|  | A empresa prioriza o aproveitamento dos resíduos gerados (reutilização, reciclagem, co-processamento) em detrimento da disposição em aterros sanitários, conforme estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos? | R |  |  |  |

Legenda: Item que requer evidência documental.