

SERVIÇO DE AUDITORIAS PARA FABRICANTES
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



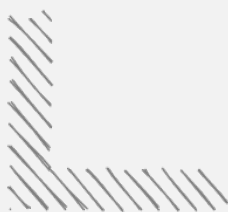
SOLUÇÃO



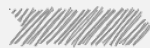
IMPLEMENTAÇÃO



SUCESSO



ESTRATÉGIA



RESULTADOS



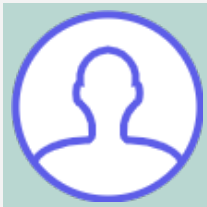
AUDITORIA INTERNA



Com um mercado regulado e em constante evolução, é essencial que sua empresa esteja em total conformidade com as exigências exigidas pelos órgãos reguladores. Oferecemos serviços completos de auditoria interna para garantir que sua empresa esteja alinhada com as principais normas e regulamentações do setor, como **RDC 665:2022, ISO 13485:2016, MDSAP e Marcação CE**, entre outras.

O que oferecemos:

- **Auditorias Internas Abrangentes:** Realizamos auditorias detalhadas para avaliar a conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis e identificamos pontos fortes e áreas de melhoria.
- **Avaliação de Riscos Regulatórios:** Identificamos e avaliamos os riscos regulatórios que podem impactar sua conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis. Através dessa análise, conseguimos antecipar problemas e elaborar soluções eficazes.
- **Análise e Melhoria de Processos:** Examinamos os processos da sua empresa, identificando possíveis falhas ou lacunas que possam resultar em não conformidades. Nosso foco é garantir que seus processos estejam alinhados às melhores práticas do setor, com foco na prevenção de problemas futuros.
- **Elaboração de Plano de Auditoria Interna:** Com base no escopo da auditoria, desenvolvemos um plano personalizado que detalha as etapas e abordagens da auditoria, garantindo uma avaliação completa e eficiente.
- **Elaboração de Cronograma de Auditoria:** Acompanhamos a implementação de um cronograma de auditoria interna, ajustado às necessidades de sua empresa, para garantir uma execução organizada e sem contratempos.
- **Relatório de Não Conformidades:** Durante a auditoria, identificamos quaisquer não conformidades e geramos relatórios detalhados, com base nos gaps encontrados, para que sua empresa possa tomar as providências necessárias.
- **Relatório Final de Auditoria:** Após a conclusão do processo de auditoria, fornecemos um relatório completo que descreve os achados e sugestões de melhorias.
- **Suporte na Implementação de Planos de Ação:** Oferecemos suporte contínuo para garantir que as ações corretivas e preventivas sejam implementadas de forma eficaz e em tempo hábil, minimizando riscos futuros e promovendo a melhoria contínua da empresa.
- **Consultoria Personalizada:** Além da auditoria, oferecemos consultoria especializada para sua equipe, garantindo que as soluções sejam implementadas de maneira eficiente, alinhadas com a realidade da sua empresa.



AUDITORIA INTERNA

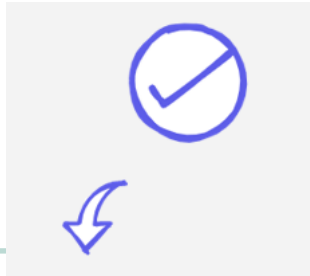


Por que escolher nossos serviços de auditoria interna?

- **Experiência e Expertise:** Nossa equipe é composta por profissionais altamente qualificados, com vasta experiência nas principais normas regulatórias.
- **Segurança e Conformidade:** Garantimos que sua empresa atenda a todas as exigências regulatórias, minimizando riscos e evitando possíveis penalidades.
- **Melhoria Contínua:** Ajudamos sua empresa a não apenas atender aos requisitos, mas também a melhorar seus processos internos, aumentando a eficiência e competitividade.
- **Adequação às Normas:** Com a constante evolução das regulamentações, garantimos que sua empresa esteja sempre em conformidade, evitando surpresas ou falhas no cumprimento das normas.

Conte com nossa equipe para garantir que sua empresa atenda aos mais altos padrões de conformidade regulatória e se prepare para os desafios do futuro

Processo Auditoria Interna



Definição da equipe auditora.

Definição dos objetivos, escopo e critérios da auditoria.

Elaboração do plano e cronograma de auditoria interna.

Realização da reunião de abertura.

Coleta e verificação da informações.

Gerando constatações da auditoria.

Conclusão da auditora.

Reunião de encerramento da auditoria.

Elaboração do relatório de não conformidades.

Elaboração do relatório de auditoria interna.

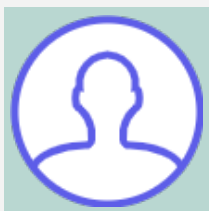
AUDITORIA EM FORNECEDOR



Uma gestão eficaz da cadeia de suprimentos começa com a garantia de que seus fornecedores estejam em total conformidade com as exigências regulatórias e de qualidade. Oferecemos auditorias especializadas em fornecedores para garantir que eles atendam as normas e regulamentos, como **RDC 665:2022S**, **ISO 13485:2016**, **MDSAP** e **Marcação CE**, entre outras regulamentações do setor.

Nossos serviços incluem:

- **Auditoria de Conformidade Regulatória:** Realizamos auditorias para garantir que seus fornecedores atendam às exigências regulatórias.
- **Avaliação de Riscos Regulatórios:** Identificamos e avaliamos os riscos regulatórios associados aos seus fornecedores, considerando o impacto desses riscos na qualidade e conformidade dos produtos e serviços fornecidos à sua empresa.
- **Análise de Processos e Qualidade:** Analisamos os processos internos dos fornecedores, verificando a aderência às melhores práticas e identificando oportunidades de melhoria que garantam a qualidade contínua dos produtos fornecidos.
- **Plano de Auditoria Personalizado:** Desenvolvemos um plano de auditoria específico para cada fornecedor, levando em consideração a complexidade e o escopo do fornecimento. Esse plano assegura que todas as áreas relevantes sejam abordadas de forma eficaz.
- **Elaboração de Cronograma de Auditoria:** Criamos um cronograma de auditoria adaptado às necessidades do fornecedor, considerando a rotina de produção e a logística de fornecimento para realizar a auditoria de forma eficaz e sem prejudicar o fluxo de trabalho.
- **Relatório de Não Conformidades e Riscos Identificados:** Durante a auditoria, geramos um relatório detalhado sobre as não conformidades identificadas nos processos do fornecedor e possíveis riscos regulatórios, fornecendo uma visão clara das áreas que exigem melhorias.



- **Relatório de Auditoria Final:** Após a conclusão da auditoria, emitimos um relatório final com os achados da auditoria, incluindo a análise detalhada dos processos do fornecedor e sugestões para correção de não conformidades.
- **Suporte para Ação Corretiva:** Oferecemos suporte contínuo na implementação de planos de ação para que os fornecedores corrijam as não conformidades e melhorem os processos, garantindo que os requisitos sejam atendidos de maneira eficaz e dentro dos prazos estabelecidos.

Por que realizar auditorias em seus fornecedores?

- **Garantia de Qualidade:** Certifique-se de que seus fornecedores forneçam produtos e serviços que atendam as normas e regulamentos exigidos, evitando riscos à sua produção e reputação.
- **Conformidade Regulatória:** Evite problemas regulatórios ao garantir que seus fornecedores cumpram com as exigências legais.
- **Redução de Riscos:** Identifique e mitigue riscos associados à cadeia de suprimentos, evitando falhas de qualidade.
- **Fortalecimento da Cadeia de Suprimentos:** Promova parcerias mais fortes e transparentes com seus fornecedores, com o objetivo de melhorar a eficiência e a qualidade ao longo da cadeia de suprimentos.

Benefícios de escolher nossos serviços de auditoria em fornecedores:

- **Experiência e Expertise:** Profissionais especializados com ampla experiência em auditorias regulatórias e de qualidade.
- **Visão Abrangente:** Analisamos todos os aspectos do processo do fornecedor, desde a produção até a entrega, para garantir que sua cadeia de suprimentos esteja em conformidade com os mais altos padrões.
- **Melhoria Contínua:** Ajudamos seus fornecedores a melhorar constantemente seus processos, aumentando a confiabilidade e a qualidade no fornecimento dos produtos ou serviços.
- **Eficiência e Segurança:** Evite problemas antes que eles aconteçam, garantindo que sua empresa tenha acesso a materiais e serviços de fornecedores que atendem todos os requisitos de qualidade e conformidade.

Para maiores informações, ou contratação do serviço, entre em contato conosco pelo seguintes canais:

gyselle@sqrconsulting.com.br