

WS BPL 2022

**INSPEÇÃO REMOTA PELA VISÃO DE UM
INSPETOR**

LUIZ CARLOS LUCHINI

NIT-DICLA 078

POLÍTICA PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE INSPEÇÕES REMOTAS DAS INSTALAÇÕES DE TESTE

9 - CONDIÇÕES GERAIS

9.2 - A inspeção remota deve ser capaz de suprir o processo de avaliação da conformidade no mesmo nível que uma inspeção no local. **(mesmo resultado e confiabilidade)**

O nível de inspeção remota usada variará dependendo da estrutura da organização e do tipo de avaliação/inspeção.

12 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A IT

12.1

A IT deve ter os recursos adequados para atender o nível de inspeção remota durante o processo de inspeção. Ou seja, ter acesso adequado à Internet, recursos para acesso remoto ao(s) sistema(s) de processamento e gerenciamento de dados, computadores, áudio / visual e outros equipamentos adequados para facilitar o processo de inspeção remota, incluindo o acompanhamento em detalhes suficientes da realização das atividades da IT.

ANEXO A - *Cenário Tecnológico, plataforma tecnológica operacional desejável para OAC/IT e avaliadores/inspetores*

PREPARANDO O PLANO E O PROGRAMA DE INSPEÇÃO

1- INFORMAÇÕES DA CGCRE:

- ✓ FOR-CGCRE-029- INDICAÇÃO DA EQUIPE INSPETORA BPL
- ✓ MOD-CGCRE-019 – RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – RIB DA INSPEÇÃO ANTERIOR
- ✓ FOR-CGCRE-033 - RELATÓRIO DE RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE – BPL (RRNC - BPL)
- ✓ FOR-CGCRE-004 RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL
- ✓ TIPO (**inspeção periódica, inspeção para extensão, inspeção extraordinária**) E NATUREZA DA INSPEÇÃO A SER CONDUZIDA (**inspeção das instalações de teste, auditoria de estudo, inspeção completa**)
- ✓ OUTRAS INFORMAÇÕES (**Extensão de áreas de especialidade de estudos similares ou ampliação da relação detalhada**)

PREPARANDO O PLANO E O PROGRAMA DE INSPEÇÃO

2- INFORMAÇÕES DA INSTALAÇÃO DE TESTE:

- ✓ AGENDA MESTRA ATUALIZADA
- ✓ INFORMAÇÕES SOBRE AS PLATAFORMAS QUE ESTARÃO DISPONÍVEIS PARA A VIDEO CONFERÊNCIA E DE COMPARTILHAMENTO DE ARQUIVOS
- ✓ AGENDA DOS ESTUDOS E DAS ETAPAS CRÍTICAS DOS ESTUDOS EM ANDAMENTO NO PERÍODO DA INSPEÇÃO
- ✓ ORGANOGRAMA BPL OU RELAÇÃO DE PESSOAL E FUNÇÃO BPL

3 – IDENTIFICAR E AVALIAR OS POSSÍVEIS RISCOS ASSOCIADOS PARA A INSPEÇÃO REMOTA E ENCONTRAR OS MEIOS PARA EVITAR OU MITIGAR OS RISCOS IDENTIFICADOS

4- Preenchimento do FOR-CGCRE-029 - PLANO DE INSPEÇÃO BPL

PREPARANDO A INSPEÇÃO

Teste das ferramentas de TIC: Plataformas definidas;

- ✓ Google Meet
- ✓ Microsoft Teams
- ✓ Wathsapp - vídeo chamada
- ✓ Grupo de Whasapp



Assegurar que tanto a IT quanto os Inspectores atendam ao disposto no Anexo A da NIT-DICLA 078



Transmissão

Sala da Qualidade
Laboratórios
Outros



Sistemática a ser adotada

Computador com a plataforma definida - câmara aberta para a sala de realização das atividades (visão ampla)

Tecnologias móveis tais como tablete, smartphone, etc., com capacidade de vídeo - câmara focada na atividade em andamento (visão de detalhes)

PREPARANDO A INSPEÇÃO

- ✓ Assegurar conexão segura à Internet e possíveis alternativas (rede wifi; rede interna; roteador celular, etc.,) nas vídeos chamadas das atividades
- ✓ Definir quais colaboradores da GQ, DE e Analistas irão acompanhar cada um dos Inspetores
- ✓ Definir com a IT a abertura de uma sala de conferência para a GQ e uma sala de conferência para cada inspetor (salas técnicas)
- ✓ Acordar e organizar junto à IT, a disponibilização dos documentos a serem inspecionados (Estudos, **Relatórios finais**) em meio eletrônico aos Inspetores, **em tempo hábil!**

RES: Pasta compartilhada com x AUDITORIA CGCRE - 23 A 27/ x

drive.google.com/drive/folders/13zfIY7Wyl_wlOclhUirIQOMGCsia4j11

Dafra e-bikes | DB... Bookmarks Settings Target: NBR NM C... WhatsApp História da qualid... https://www.rents... Meu Ambiente de... Minhas Instâncias...

Drive

Pesquisar no Drive

Compartilhados comigo > AUDITORIA CGCRE -

Nome ↑	Proprietário	Última modificação	Tamanho do arquivo
Agenda Mestra, Organograma, Lista Mestra Docs, Registros e Equipamentos			
Procedimentos e Registros da Qualidade (Pessoal, Instalações, Garantia da Qualidade, Item de Teste, Item de Referência, Sistema Teste, Condução do estudo, Relatório Final e Arquivo)			
Inspetor 1			
LUIZ LUCHINI			

Meu Drive

Computadores

Compartilhados comigo

Recentes

Com estrela

Lixeira

Armazenamento

1,34 GB de 15 GB usados

Comprar

100%

RES: Pasta compartilhada com x AUDITORIA CGCRE - 23 A 27 x

drive.google.com/drive/folders/13zfIY7Wyl_wlOclhUirIQOMGCSia4j11

Dafra e-bikes | DB... Bookmarks Settings Target: NBR NM C... WhatsApp História da qualid... https://www.rents... Meu Ambiente de... Minhas Instâncias...

Drive

Pesquisar no Drive

Compartilhados comigo > AUDITORIA CGCRE -

Nome ↑ Proprietário Última modificação Tamanho do arquivo

Meu Drive

Computadores

Compartilhados comigo

Recentes

Com estrela

Lixeira

Armazenamento

1,34 GB de 15 GB usados

Comprar

100%

Luiz Luchini

Estudo em execução XXXXXXXX

- Plano de Estudo XXXXXX;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Certificados de Calibração Equipamentos
- Certificados de Análise MRC;
- Cadeias de Custódias Item de teste, de Item de Referência, do Sistema Teste;
- Registros de Recebimento e Avaliação do Sistema Teste Biológico;
- Registros de Treinamentos e designação do Pessoal Relacionados ao Estudo
- Registros dos dados brutos (Análise, Equipamentos, Condições Ambientais, etc..)

RES: Pasta compartilhada com x

AUDITORIA CGCRE - 23 A 27 x

drive.google.com/drive/folders/13zflY7Wyl_wlOclhUirIQOMGCsia4j11

Dafra e-bikes | DB...

Bookmarks

Settings

Target: NBR NM C...

WhatsApp

História da qualid...

https://www.rents...

Meu Ambiente de...

Minhas Instâncias...

Drive

Pesquisar no Drive

?

⚙

⋮

+

Novo

▶

Meu Drive

▶

Computadores

👤

Compartilhados comigo

🕒

Recentes

☆

Com estrela

🗑

Lixeira

☁

Armazenamento

1,34 GB de 15 GB usados

Comprar armazenamento

Compartilhados comigo > AUDITORIA CGCRE -

▼

👤

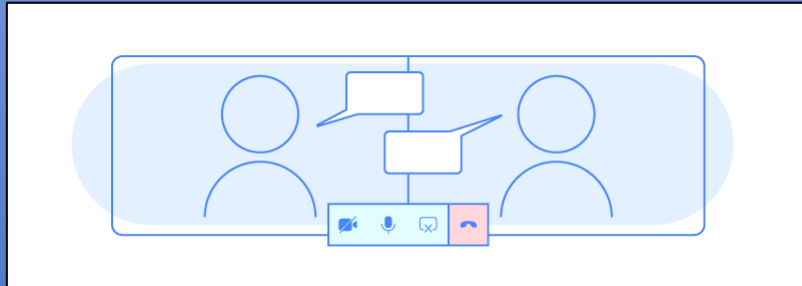
🏠

ℹ

Nome ↑	Proprietário	Última modificação	Tamanho do arquivo
📁 Inspetor 1			
▶			
Estudo em execução YYYYYY			
Plano de Estudo YYYYYY;			
Procedimentos Operacionais Padrão;			
Certificados de Calibração Equipamentos			
Certificados de Análise MRC;			
Cadeias de Custódias Item de teste, de Item de			
Referência, do Sistema Teste;			
Registros de Recebimento e Avaliação do Sistema			
Teste Biológico;			
Registros de Treinamentos e designação do Pessoal			
Relacionados ao Estudo			
Registros dos dados brutos (Análise, Equipamentos,			
Condições Ambientais, etc..)			

100% ↕

CONDUZINDO A INSPEÇÃO



Inspeção Remota X Presencial

IGUAL SÓ QUE DIFERENTE!!!!

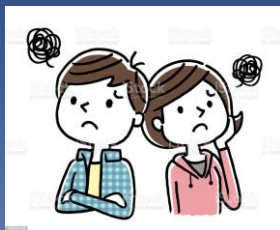
Uma Inspeção remota, é exatamente igual Inspeção presencial, utilizando, no entanto, os recursos digitais para obter remotamente **evidências e avaliá-las objetivamente através de registros e documentos**, a fim de determinar a extensão da conformidade com os requisitos da Norma.

A qualidade da inspeção está diretamente relacionada com o Plano e o Programa de Inspeção

CONDUZINDO A INSPEÇÃO

- ✓ **Cooperação da IT no preparo e condução da inspeção**
- ✓ **Participação efetiva dos Inspetores na definição dos mecanismos de apresentação das atividades e documentos**
- ✓ **Agendamento prévio das entrevistas com os responsáveis pelo recebimento e armazenamento dos Itens de Teste, Sistema Teste e Arquivo**
- ✓ **Cumprimento do Plano de Inspeção e Programas Técnicos sem grandes problemas (alterações de agenda)**
- ✓ **Breve reuniões com Inspetores via chamada de vídeo no whatsapp para avaliar e alinhar algumas situações**

CONDUZINDO A INSPEÇÃO



✓ **Apreensão inicial de algumas Instalações de Testes**

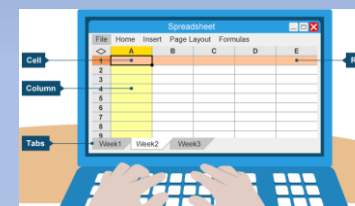


✓ **Queda momentânea do sinal de internet durante a inspeção; Troca do smartphone para melhorar a resolução de vídeo**



✓ **Alguma dificuldade no cruzamento de informações para avaliar evidência não muito clara**

✓ **Alguma dificuldade de acompanhar os registros dos dados brutos nos sistemas informatizados**



VANTAGENS E DESVANTAGENS DA INSPEÇÃO REMOTA

VANTAGENS:

- ✓ Redução de custos relativos ao transporte, alimentação e estadia dos Inspetores - Custo-benefício
- ✓ Não há necessidade de preocupação com a logística dos Inspetores – Inspetores não precisam se deslocar e se ausentarem por períodos longos
- ✓ Melhor aproveitamento do tempo. Mas a amplitude geral da Inspeção e o esforço necessário para conduzi-la permanecem os mesmos
- ✓ Foco no Programa de Inspeção (o laboratório se organizou para atender o Programa)

VANTAGENS E DESVANTAGENS DA INSPEÇÃO REMOTA

DESVANTAGENS:

- ✓ Dificuldade em auditar detalhes nas instalações físicas do laboratório
- ✓ Maior dificuldade em fazer cruzamento das informações em documentos eletrônicos do que em documentos físicos (**rastreabilidade na inspeção de relatórios finais**)
- ✓ Menor Interação com o pessoal BPL da IT
- ✓ Mais lenta dependendo da complexidade da IT, Área de especialidade dos estudos /Testes e da Categoria de Itens de Teste (**dificuldade em acompanhar diferentes etapas críticas/estudos ao mesmo tempo**)
- ✓ Maior chance de distrações – Longos períodos de tempo sem intervalo

DESAFIOS E LIMITAÇÕES DA INSPEÇÃO REMOTA

Assim como nas Inspeções presenciais, a Inspeção remota também possui desafios. Os principais estão relacionados à conectividade e segurança das informações.

A Inspeção depende do bom funcionamento dos dispositivos móveis e da internet, qualquer problema de conectividade pode se tornar um problema grave para a Inspeção.

- ✓ Necessidade de boa conexão com a internet
- ✓ Possíveis falhas de segurança e vulnerabilidade
- ✓ Aplicações podem ficar lentas dependendo da internet

Segurança da informação, proteção de dados e confidencialidade (firewall, antivírus, criptografia, etc), veracidade e qualidade das evidências objetivas coletadas

DESAFIOS E LIMITAÇÕES DA INSPEÇÃO REMOTA

Gestão do tempo:

- ✓ Necessário ler mais vezes mais documentos com antecedência do que normalmente se faz em uma Inspeção local para que possa ser o mais eficiente possível nos questionamentos
- ✓ Falta de conhecimento da IT e do seu Sistema de Gestão da Qualidade pode também demandar mais tempo para entender todo o processo

Empatia/Respeito:

- ✓ Para a maioria pessoal da IT envolvido, a Inspeção remota pode ser algo novo e requer a interação com novos elementos da comunicação, tecnologias e na forma de se apresentar, condições que podem gerar comportamentos de timidez, dificuldades de expressão, interação e de informação.

DESAFIOS E LIMITAÇÕES DA INSPEÇÃO REMOTA



MAIOR LIMITAÇÃO DA INSPEÇÃO REMOTA

A profundidade do foco para além do objeto específico em inspeção

Perde-se um pouco a possibilidade de acompanhar as Interações que ocorrem entre os colaboradores da IT (como os treinamentos internos que estão sendo realizados), condições ambientais da IT, Registros de uso de equipamentos. Informações informais no contato com os colaboradores (cafezinho)

OBRIGADO!!!!

luchini@uol.com.br