



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

# **Auditorias Internas a Laboratórios no âmbito da ISO/IEC 17025:2005**

# Auditorias



# Sumário

## **O que é uma auditoria**

Definição

Tipos de auditoria

Intervenientes / responsabilidades

## **Fases de uma auditoria**

Planeamento

Execução

Relatório

## **Técnicas de auditoria**

# Definições e Terminologia

Para os fins da ISO 19011, são aplicáveis os termos e definições dados nas ISO 9000 e ISO 14050, excepto os seguintes:

## Auditoria

Processo sistemático, independente e documentado de obtenção de **evidências de auditoria** e da respectiva avaliação objectiva, a fim de determinar em que medida **os critérios da auditoria** são satisfeitos.

Notas:

As auditorias internas são conduzidas ou solicitadas pela própria organização para revisão pela direcção e outros objectivos internos.

Podem constituir a base para uma auto-declaração de conformidade.

Especialmente em organizações mais pequenas, a independência pode demonstrar-se pela ausência de responsabilidade pela actividade auditada.

# Definições e Terminologia

## **Critérios de auditoria**

Conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos usados como referência de comparação das evidências de auditoria.

Nota:

Os critérios da auditoria são usados como referências em relação às quais as evidências de auditoria são comparadas.

## **Evidências de auditoria**

Registos, declarações de facto ou outra informação que sejam relevantes para os critérios da auditoria e verificáveis.

Nota:

A evidência de auditoria pode ser qualitativa ou quantitativa.

# Definições e Terminologia

## Constatações de auditoria

Resultados da avaliação das evidências de auditoria, reunidas em função dos critérios da auditoria.

Nota:

As constatações de auditoria tanto podem indicar:

- conformidade
- não conformidade
- oportunidades de melhoria.

## Conclusões da auditoria

Resultados de uma auditoria, disponibilizados pela EA depois de tidos em consideração os objectivos da auditoria e de todas as constatações da auditoria.

# Definições e Terminologia

## **Cliente de auditoria**

Organização ou indivíduo que solicita a auditoria.

Nota:

O cliente pode ser o auditado ou qualquer outra organização que tenha o direito regulamentar ou contratual de solicitar uma auditoria.

## **Auditado**

Organização auditada.

## **Auditor**

Pessoa que conduz a auditoria.

## **Competência**

Atributos pessoais demonstrados e capacidade demonstrada de aplicação de conhecimentos teóricos e práticos.

# Definições e Terminologia

## **Equipa auditora**

Um ou mais auditores que conduzem a auditoria apoiados se necessário, por peritos técnicos. (Um dos auditores é nomeado auditor coordenador).

## **Perito Técnico**

Indivíduo que disponibiliza conhecimentos ou experiência específica à equipa auditora

# Definições e Terminologia

## **Programa de auditoria**

Conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um determinado período de tempo e dirigidas a um fim específico

## **Plano de auditoria**

Descrição das actividades e preparativos para uma auditoria.

## **Âmbito da auditoria**

Extensão e limites de uma auditoria.

Nota:

O que inclui descrição das localizações, unidades, actividades e processos, bem como do período de tempo coberto.

# Norma ISO 19011:2011

## *Guidelines for auditing management systems*

(não refere requisitos, apenas fornece guias orientativos)

A ISO 19011: 2011 substitui a ISO 19011:2002

Principais alterações:

- O âmbito foi alargado para qualquer sistema de gestão;
- Clarificada a relação entre a ISO 19011 e ISO/IEC 17021;
- Introduzido conceito de risco;
- A confidencialidade foi incluída como um dos princípios de auditoria;
- Reorganização de algumas cláusulas
- Informação adicional no anexo B
- O processo de avaliação e determinação da competência foi realçado;
- Introduzidos exemplos dos conhecimentos específicos e competências.

# Norma ISO 19011:2011

## Âmbito da ISO 19011:2011

<b>Auditorias internas</b>	<b>Auditorias externas</b>	
	Auditoria a Fornecedores	Auditorias de 3ª parte
Auditorias de 1ª parte	Auditorias de 2ª parte	Requisitos legais Certificação (ver também ISO/IEC 17021:2011)

# Requisitos de auditoria (ISO 19011)

A ISO 19011:2011 estabelece orientações:

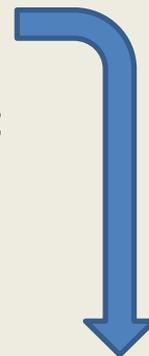
- ✓ relativas a princípios aplicáveis em auditorias,
- ✓ na gestão de programas de auditorias,
- ✓ na condução de auditorias a sistemas de gestão da qualidade e de gestão ambiental,
- ✓ quanto à competência dos auditores da qualidade e ambiente.

É aplicável a todas as organizações que necessitem conduzir auditorias internas ou externas a sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental ou gerir um programa de auditoria.

# Requisitos de auditoria (ISO 19011)

## Avaliação da competência dos auditores:

1. Determinação das necessárias competências dos auditores, de acordo com as necessidades do programa de auditoria;
2. Estabelecer critérios de avaliação;
3. Seleccionar um método de avaliação adequado;  
(registos, feedback, entrevista, observação, teste)
4. Proceder à avaliação.



Critérios de avaliação qualitativos: atitude comportamental, desempenho técnico

Critérios de avaliação quantitativos: anos de experiência, formação académica, nº de auditorias realizadas, horas de formação

# Requisitos de auditoria (ISO 19011)

## Conhecimentos e competências do auditor :

1. Formação académica e experiência em sistemas de gestão e sector a auditar;
2. Formação profissional que inclua as competências e conhecimentos do auditor;
3. Experiência em cargo técnico ou de gestão com responsabilidade relevante, no sector a auditar;
4. Experiência em auditorias adquirida sob supervisão de um auditor na área a auditar.

# Requisitos de auditoria (ISO 19011)

## Conhecimentos e competências do auditor :

6. Princípios de auditoria, procedimentos e métodos;
7. Em sistemas de gestão e documentos de referência;
8. No contexto organizacional do auditado;
9. Requisitos legais e contratuais aplicáveis ao auditado;
10. Conhecimentos técnicos e competências específicas relativas ao sector a auditar e natureza das operações;
11. Princípios, métodos e técnicas de gestão de risco aplicáveis ao sector.

Os auditores devem desenvolver, manter e melhorar as suas competências através de um desenvolvimento profissional contínuo e participação regular em auditorias.

# Requisitos de auditoria (ISO 19011)

## Conhecimentos e competências do auditor coordenador:

1. Conhecimentos adicionais de gestão e liderança;
2. Experiência em coordenação de auditorias, adquirida por trabalhar sob a direcção de um auditor coordenador;
3. Conhecer os pontos fortes e fracos dos auditores;
4. Gestão de conflitos – manter relações harmoniosas de trabalho;
5. Protecção das condições de higiene e segurança a que os auditores estão sujeitos;
6. Capacidade de comunicação (representante da equipa auditora);
7. Conduzir a equipa auditora nas conclusões da auditoria;
8. Preparar e completar o relatório da auditoria.

# Princípios de realização de auditorias

Para que as conclusões das auditorias sejam fiáveis, relevantes e adequadas ao objectivo, identifica-se como pré-requisito, a adesão a vários **princípios**.

O respeito por estes princípios permite ainda que auditores, trabalhando independentemente uns dos outros, cheguem a **conclusões similares**.

# Princípios de realização de auditorias



# Princípios de realização de auditorias

## **Integridade:**

Honestidade, diligencia, responsabilidade.

## **Apresentação leal:**

Constatações, conclusões e relatórios de auditorias reflectem com verdade e rigor as actividades das auditorias. São relatados obstáculos encontrados durante a auditoria, assim como opiniões divergentes entre a equipa auditora e o auditado não resolvidas.

## **Rigor profissional adequado:**

Os auditores actuam com o cuidado adequado à importância da tarefa que executam. Ter a competência necessária é um factor importante.

## **Independência:**

Os auditores são independentes da actividade a ser auditada e livres de preconceitos/ conflitos de interesses. O auditor tem de manter um estado de espírito objectivo no processo de auditoria garantindo que as constatações/conclusões tem por base as evidências da auditoria.

## **Abordagem baseada em evidências**

# Objectivos das Auditorias Internas

A auditoria é uma **ferramenta eficaz e fiável de apoio a políticas e controlos de gestão**, proporcionando informação sobre a qual uma organização pode agir para **melhorar o seu desempenho**.

# Programa de auditorias

**O programa de auditorias deve ter em consideração os objectivos da organização, os quais por sua vez, devem ter em linha de conta os seguintes aspectos:**

- Prioridades da gestão,
- Intenções comerciais,
- Requisitos do sistema de gestão,
- Requisitos estatutários, regulamentares e contratuais,
- Necessidade de avaliação de fornecedores,
- Requisitos de clientes,
- Necessidades de outras partes interessadas,
- Organização
- Riscos para a organização.

# Programa de auditorias

## Responsabilidades

A **Gestão de topo** deve nomear o responsável pela gestão do programa de auditorias.

O responsável pela gestão do programa de auditorias, deve:

- Estabelecer os objectivos e extensão do programa;
- Calendarizar, implementar, monitorizar, rever e melhorar o programa;
- Identificar e assegurar os recursos necessários;
- Assegurar que são mantidos os registos de todo o processo.

- Ter uma compreensão geral dos princípios de auditoria;
- Conhecer as competências exigidas aos auditores;
- Possuir conhecimentos sobre a aplicação das técnicas de auditoria

# Programa de auditorias

A identificação de recursos para a implementação do programa de auditorias deve considerar:

- ▶ recursos financeiros;
- ▶ as técnicas de auditoria;
- ▶ competências dos auditores, e melhoria do seu desempenho;
- ▶ disponibilidade de auditores;
- ▶ disponibilidade de peritos técnicos;
- ▶ extensão do programa de auditorias;
- ▶ tempo de viagem, alojamento e outras eventuais necessidades.

# Programa de auditorias

## Procedimento

O procedimento referente ao programa de auditorias deve contemplar:

- ✓ O planeamento e a calendarização das auditorias;
- ✓ A garantia de competência das Equipas Auditoras;
- ✓ A selecção de equipas apropriadas e respectiva atribuição de papéis;
- ✓ A condução das auditorias;
- ✓ Condução de seguimento da auditoria, se aplicável;
- ✓ Manutenção de registos do programa de auditorias;
- ✓ Monitorização do desempenho e da eficácia do programa de auditorias;
- ✓ Relato das realizações globais do programa de auditorias à gestão de topo.

# Programa de auditorias

## Registos

Convém que sejam mantidos registos para demonstrar a implementação do programa de auditorias:

### **Registos relacionados com as auditorias individuais:**

Planos das auditorias  
Relatórios das auditorias  
Fichas de Não Conformidade  
Relatórios de seguimento, quando aplicável  
Resultados da revisão do programa de auditorias

### **Registos relacionados com o pessoal auditor:**

Competências dos auditores / CV  
Avaliação de desempenho  
Seleccção da EA  
Manutenção e melhoria da competência

# Programa de auditorias

## Acompanhamento e revisão do programa de auditorias

O programa de auditorias deve ser monitorizado a intervalos apropriados e revisto para avaliar:

- *Se os seus objectivos foram alcançados;*
- *Identificar oportunidades de melhoria;*
- *Os resultados reportados à gestão de topo.*

Devem ser usados indicadores de desempenho para monitorizar:

- *Capacidade das equipas auditoras para implementar os planos das auditorias;*
- *Conformidade com os programas e os calendários das auditorias;*
- *Retorno de informação dos clientes das auditorias, dos auditados e dos auditores.*

# Programa de auditorias

## Acompanhamento e revisão do programa de auditorias

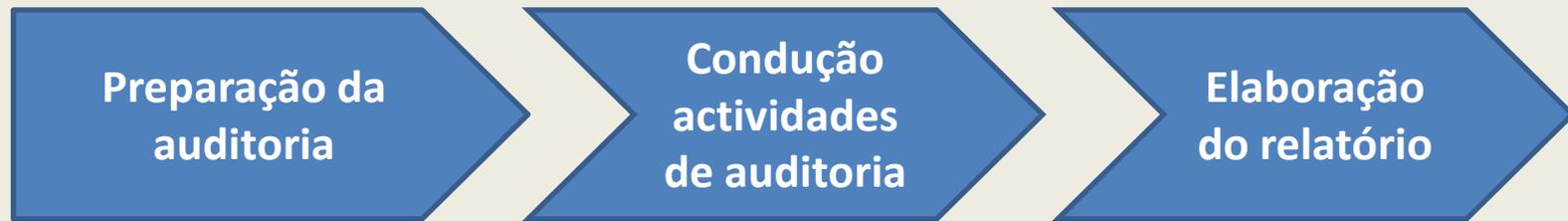
Convém que a revisão do programa de auditorias considere:

- Resultados e as tendências da monitorização;
- Conformidade com os procedimentos;
- Evolução das necessidades e expectativas das partes interessadas;
- Registos do programa de auditorias;
- Práticas de auditoria alternativas ou novas,
- Consistência no desempenho entre equipas auditoras em situações similares.

Os resultados das revisões do programa de auditorias podem conduzir a acções correctivas e preventivas e à melhoria do programa de auditorias.

# Auditorias Internas a laboratórios

**Actividades que compõem uma auditoria:**



Uma auditoria é composta pelo planeamento e a condução de um conjunto de actividades. O âmbito e desenvolvimento destas actividades depende do campo de aplicação e da complexidade da auditoria específica e da utilização a dar às respectivas conclusões.

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

1. Nomeação da EA e auditor Coordenador
2. Confirmação do objectivo, âmbito e critérios da auditoria
3. Pedido de documentos relevantes ao Laboratório (MQ, Procedimentos, matriz de qualificação de pessoal)
4. Verificação documental
5. Preparação de Listas de comprovação (*checklists*) e outros documentos de trabalho
6. Elaboração do Plano de Auditoria

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 1. Nomeação da EA e auditor Coordenador

Competência da EA necessária para atingir os objectivos

EA apenas c/ um auditor, este assume todas as obrigações da EA

Independência e ausência de conflito de interesses da EA

Aptidão dos membros da EA para interagir com o auditado e para trabalhar em equipa;

Idioma, características sociais e culturais específicas do auditado

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 1. Nomeação da EA e auditor Coordenador

O coordenador da EA atribui a cada membro da equipa responsabilidades para auditar processos, funções, locais, áreas ou actividades específicos. Tais atribuições devem garantir:

Independência ;

Competência dos auditores e uso eficaz dos recursos;

Diferentes papéis e responsabilidades dos auditores, dos auditores em formação e dos peritos técnicos.



As atribuições de tarefas podem ser alteradas à medida que a auditoria progride, de modo a assegurar que os objectivos da auditoria são atingidos.

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 2. Confirmação do objectivo, âmbito e critérios da auditoria

Confirmação dos objectivos da auditoria com o Cliente (auditado)

Confirmação das áreas/métodos a auditar;

Extensão da avaliação

Referenciais a tomar em consideração (ISO 17025; Guias; Manual da Qualidade; Métodos de ensaio/calibração de referência)

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 3. Pedido de documentos relevantes ao Laboratório

Manual da Qualidade

Procedimentos

Matriz de qualificação de pessoal

Relatórios de auditorias anteriores

Registo da última revisão pela Direcção

A documentação do a auditado deve ser revista para determinar a sua conformidade dos documentos a solicitar deverão ser, obviamente, adequados ao âmbito da auditoria a realizar.

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 4. Verificação documental

Previamente à realização das actividades da auditoria no local, é fundamental o estudo do manual da qualidade, procedimentos associados e normas a auditar, de forma que a equipa auditora conheça antecipadamente a organização e métodos de trabalho.

A revisão dos documentos pode ser efectuada no local, no entanto, tal pode prejudicar a realização da auditoria no tempo determinado, dado que é uma etapa que envolve algum tempo e concentração.

Convém que a revisão tenha em consideração a dimensão/complexidade da organização, bem como os objectivos e o campo de aplicação da auditoria.

No caso da documentação ser considerada inadequada, convém que o coordenador da EA informe o cliente e que se decida acerca da continuidade/suspensão da auditoria.

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 5. Preparação de Listas de comprovação (*checklists*) e documentos de trabalho

As listas de comprovação construídas pelo auditor, ou outras já existentes, são um elemento de sistematização e harmonização devendo acompanhá-lo nas verificações que efectua, evitando desta forma esquecimentos, ou um menor rigor de análise (sem excessiva rigidez) permitindo evidenciar o trabalho efectuado.

# Preparação da auditoria

## Preparação da auditoria

### 6. Elaboração do Plano de Auditoria

O plano, elaborado pelo auditor coordenador, é a base de trabalho para a auditoria

Define a calendarização e coordenação das actividades da auditoria

Deve ser suficientemente flexível para permitir alterações

Deve conter a seguinte informação:

- Objectivos da auditoria;

- Critérios/ documentos de referência;

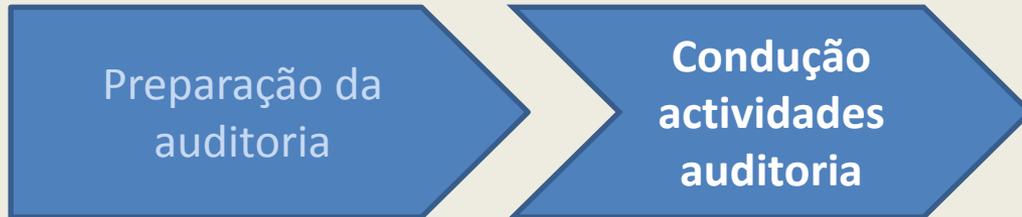
- Campo de aplicação/ identificação de unidades/processos;

- Datas , locais, tempo/ duração (incluindo reuniões);

- Identificação da EA e auditados;

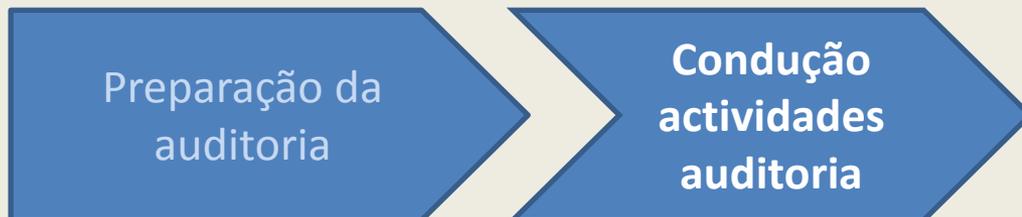
- Idioma de trabalho (sempre que o idioma do auditado e auditor seja diferente).

# Realização da auditoria *in-situ*



1. Reunião de abertura
2. Revisão da documentação durante a condução da auditoria
3. Comunicação durante a auditoria
4. Recolha e verificação da informação
5. Constatações
6. Preparação das Conclusões
7. Reunião final

# Realização da auditoria *in-situ*



## 1. Reunião de abertura

Reunião da EA com a gestão do auditado ou com os responsáveis pelas tarefas/ processos a auditar.

Objectivos :

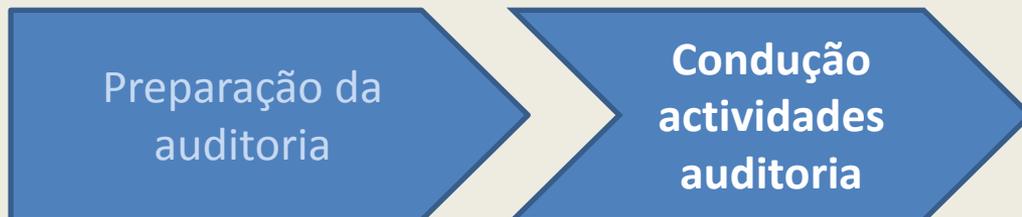
Confirmação do plano;

Apresentação da metodologia a aplicar na realização da auditoria;

Confirmar os canais de comunicação;

Proporcionar uma oportunidade para o auditado colocar questões.

# Realização da auditoria *in-situ*

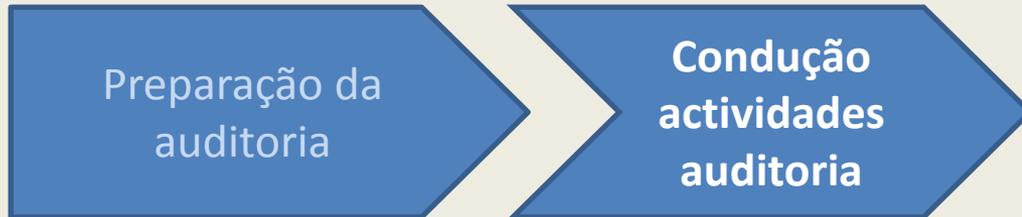


## 2. Revisão da documentação durante a condução da auditoria

Deve ser revista a documentação relevante do auditado para:

- Determinar a conformidade do sistema, de acordo com o documentado, em relação aos critérios da auditoria;
- Recolher informação de suporte à realização da auditoria.

# Realização da auditoria *in-situ*



## 3. Comunicação durante a auditoria

Prever meios de comunicação entre a EA e o auditado durante a auditoria.

A EA deve reunir periodicamente para trocar informações, avaliar o progresso e conforme necessário, redistribuir trabalho entre os membros da EA.

O coordenador deve comunicar ao cliente o progresso da auditoria e quaisquer preocupações.

A evidência recolhida que sugira um risco imediato e significativo deve ser relatada sem demora.

# Realização da auditoria *in-situ*

Preparação da  
auditoria

Condução  
actividades  
auditoria

## 3. Recolha e verificação da informação

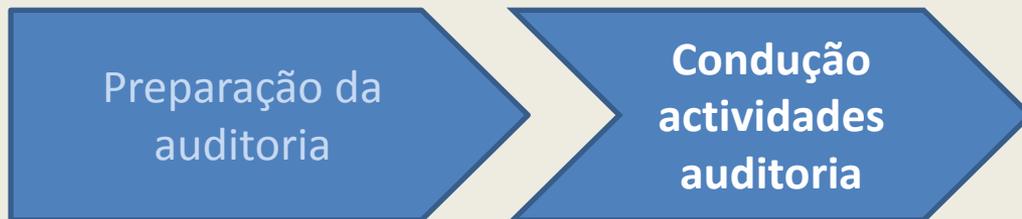
A informação relevante para os objectivos, campo de aplicação e critérios da auditoria deve ser recolhida, por um processo de amostragem e verificada.

Apenas a informação que é verificável constitui evidência as quais devem ser registadas.

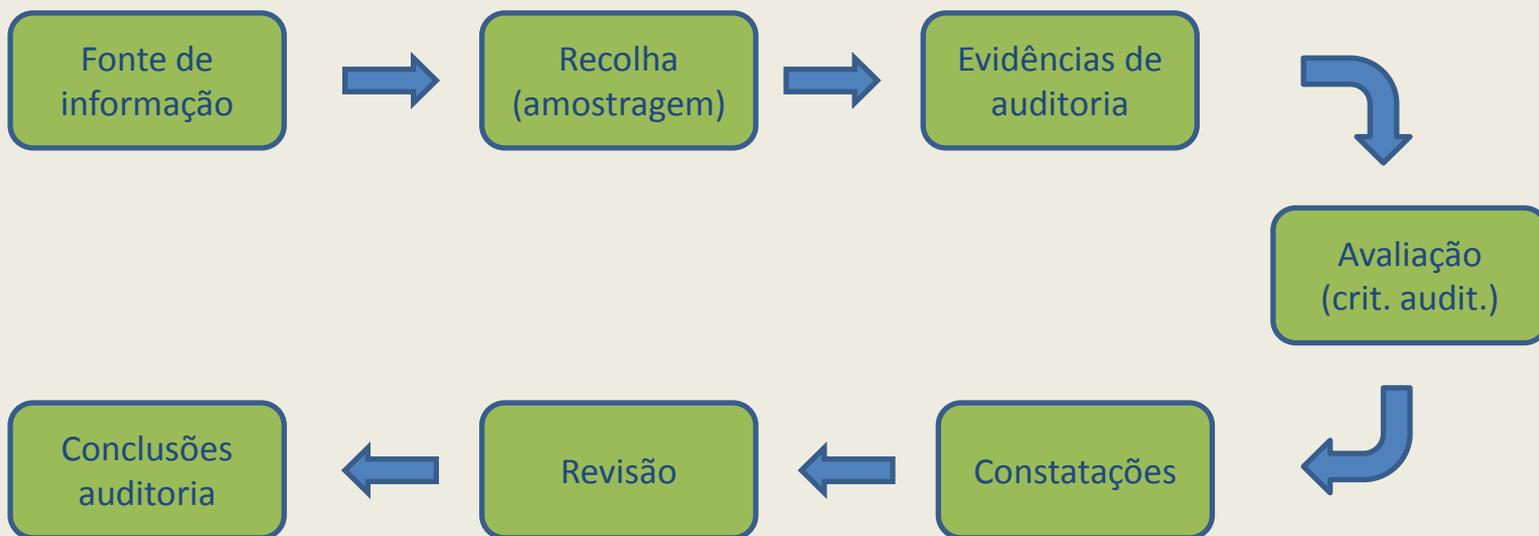
Há um elemento de incerteza quando se audita e aqueles que actuam com base nas conclusões da auditoria devem estar cientes desta incerteza.



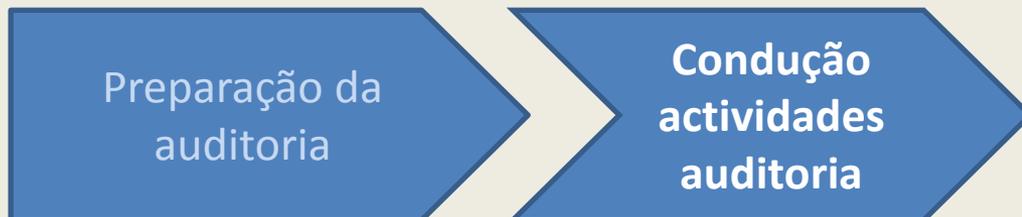
# Realização da auditoria *in-situ*



## 3. Recolha e verificação da informação (cont.)



# Realização da auditoria *in-situ*



## 4. Constatações

As evidências são avaliadas em contraponto com a norma de referência para gerar os resultados da auditoria:

Conformidades

Não Conformidades (N)

Oportunidades de Melhoria (OM)

A EA deve rever os resultados da auditoria a intervalos apropriados durante a auditoria.

Convém que as constatações sejam sumarizadas para indicar localização, funções, processos ou requisitos.

# Realização da auditoria *in-situ*

Preparação da  
auditoria

Condução  
actividades  
auditoria

## 4. Constatações

### Não Conformidades



Registar as Não Conformidades sempre com o seu suporte de evidência;



Convém que sejam analisadas com o respectivo representante do auditado. O propósito da análise é obter aceitação de que as evidências da auditoria são adequadas, e que as não conformidades são entendidas.



Deve fazer-se tudo para resolver qualquer divergência de opinião referente às evidências e/ou resultados da auditoria, convém que pontos sem acordo sejam registados.

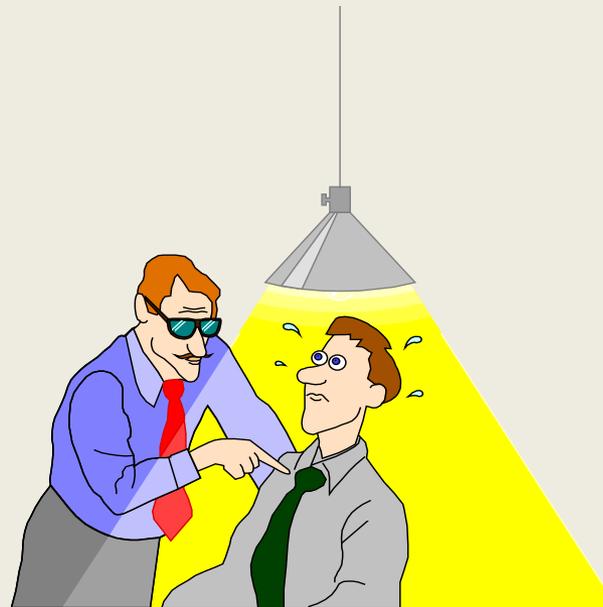
# Realização da auditoria *in-situ*

Preparação da  
auditoria

Condução  
actividades  
auditoria

## 4. Constatações

**Evidências Objectivas**



# Realização da auditoria *in-situ*

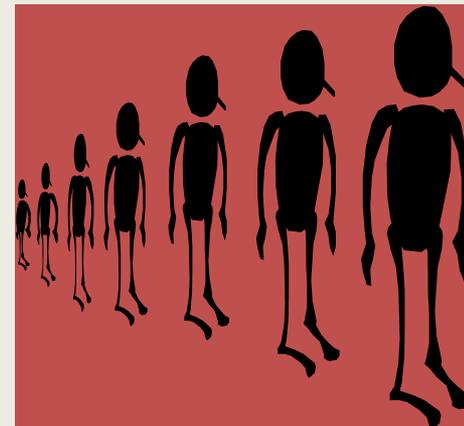
Preparação da  
auditoria

Condução  
actividades  
auditoria

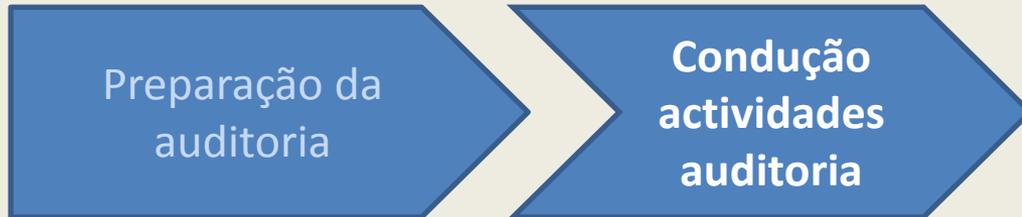
## 4. Constatações

### Compatibilidade da informação (confirmação de facto)

É a técnica pela qual um processo particular é relatado independente de quem o faz e a vários níveis. Este processo é valorizado pela coincidência dos relatos de diferentes pessoas.



# Realização da auditoria *in-situ*



## 5. Preparação das conclusões

A EA deve reunir antes da reunião de fecho para:

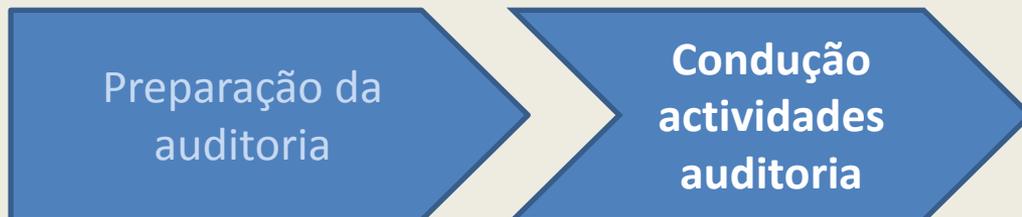
Rever os resultados da auditoria e qualquer outra informação relevante durante a auditoria em conformidade com os objectivos da auditoria;

Obter acordo sobre as conclusões

Preparar os resultados a apresentar

Discutir auditoria de seguimento, se apropriado.

# Realização da auditoria *in-situ*



## 6. Reunião Final

Reunião coordenada pelo auditor coordenador, para apresentação dos resultados e conclusões da auditoria, de modo a que sejam entendidos e aceites pelo auditado;

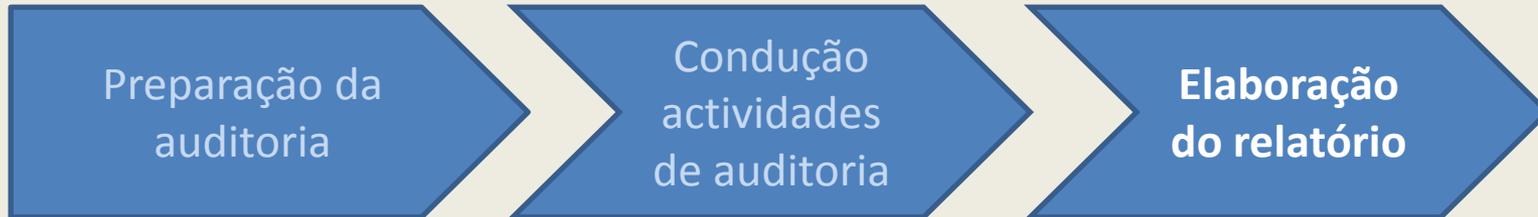
Devem participar na reunião a EA , a gestão do laboratório e os responsáveis das áreas auditadas;

Combinar o período para apresentação de um plano de acções correctivas (?);

Convém que quaisquer opiniões divergentes relativas aos resultados e/ou conclusões da auditoria entre a EA e auditado que sejam discutidas e, se possível, resolvidas. Se não forem resolvidas, devem ser registadas as duas opiniões no relatório.

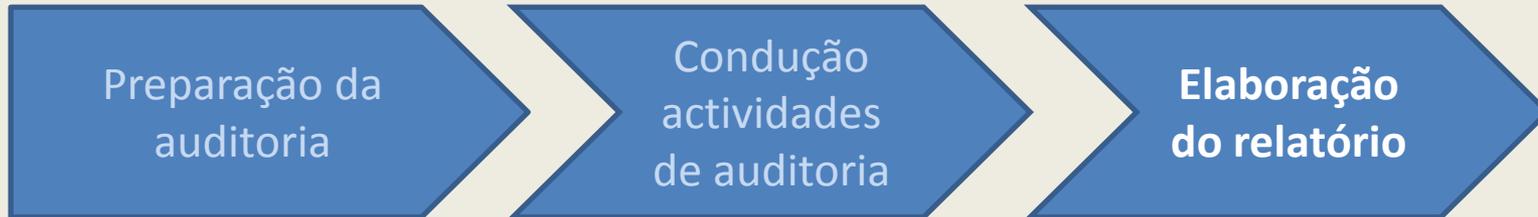
Podem ser apresentadas recomendações para melhoria. Convém que seja enfatizado que recomendações não são obrigações.

# Elaboração do relatório



1. Preparação e elaboração do relatório
2. Conteúdo do relatório
3. Distribuição do relatório

# Elaboração do relatório

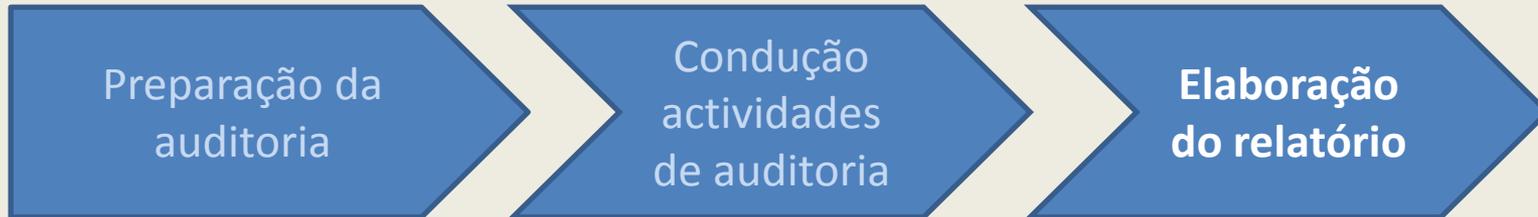


## 1. Preparação e elaboração do relatório

O coordenador é responsável pela preparação e conteúdo do relatório

O relatório deve garantir um completo, exacto, conciso e claro registo da auditoria.

# Elaboração do relatório



## 2. Conteúdo do relatório

Objectivos e âmbito da auditoria, particularmente a identificação da organização e unidades funcionais ou processos auditados;

Identificação do cliente da auditoria;

Identificação dos membros da EA;

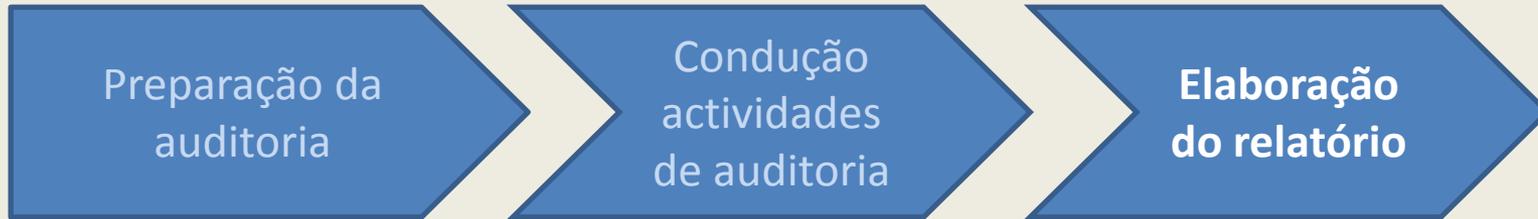
Datas e locais onde as actividades de auditoria no terreno foram conduzidas;

Norma de referência da auditoria;

Resultados e conclusões da auditoria (conformidades, não conformidades, oportunidades de melhoria);

Plano de auditoria respectivo

# Elaboração do relatório



## 2. Conteúdo do relatório (cont.)

Lista dos representantes do auditado;

Resumo do processo de auditoria incluindo obstáculos encontrados que possam denegrir a confiança e podem ser colocados nas conclusões da auditoria;

Confirmação do cumprimento dos objectivos e Plano de auditoria ou indicação de qualquer desvio;

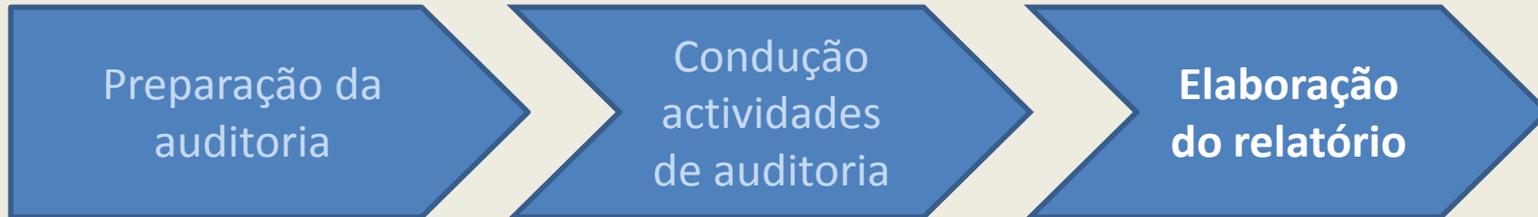
Opiniões divergentes, não resolvidas, entre a EA e o auditado;

Acordo de seguimento do plano de acções;

Natureza confidencial do conteúdo;

Lista de distribuição.

# Elaboração do relatório



## 3. Distribuição do relatório

Dependendo das condições contratuais, o relatório pode ser deixado na entidade auditada no final da auditoria ou pode ser acordado um prazo para o envio do relatório.

# Conclusão do processo de auditoria

A auditoria está concluída quando todas as actividades mencionadas no plano de auditoria, tenham sido concluídas.

A equipa auditora não divulgará qualquer informação obtida no processo de auditoria a terceiros, excepto se requerido por lei.

A aprendizagem resultante do processo de auditoria deve ser aproveitada no processo de melhoria contínua do sistema de gestão da organização auditada.

# Seguimento da auditoria interna

Se especificado nas condições contratuais, a EA poderá efectuar ainda o seguimento da auditoria:

Análise do Plano de Acções Correctivas (PAC) elaborado pela auditado e verificação da adequabilidade do tratamento definido para cada não conformidades;

Seguimento para verificar a eliminação das causas e saneamento dos efeitos (verificação da eficácia das medidas tomadas);

Elaboração do relatório de encerramento da auditoria.

# Registos da auditoria

Conservar todos os documentos elaborados e utilizados ao longo da auditoria:

- ✓ Programa
- ✓ Plano
- ✓ Notificações e comunicações entre a EA e o auditado
- ✓ Listas de comprovação
- ✓ Impressos de recolhas de dados
- ✓ Relatório
- ✓ PAC e tratamento de cada não conformidade
- ✓ Qualificação dos auditores (CV)

Definir responsabilidade pelo arquivo

# Realização de auditorias – Problemas

- ✘ Planificação e preparação inadequada
- ✘ Âmbito mal definido
- ✘ Procedimentos inadequados
- ✘ Lista de comprovação incompletas ou mal elaboradas
- ✘ Falta de formação dos auditores
- ✘ Tempo insuficiente
- ✘ Falta de meios
- ✘ Inadequado seguimento das acções correctivas
- ✘ Oposição ou falta de interesse do grupo auditado

# Realização de auditorias – Problemas

## Barreiras à comunicação:

- ✘ Não saber ouvir
- ✘ Só ouvir o que se quer ou se espera
- ✘ Ignorar informação que entre em conflito com o que já se sabe
- ✘ Avaliação da informação pela avaliação de quem a fornece
- ✘ Obstáculos da linguagem falada
- ✘ Linguagem do corpo
- ✘ Distinção entre ruído e informação
- ✘ Barreiras físicas, emocionais e mentais

# Realização de auditorias – algumas dicas

## Em laboratórios: o que auditar?

### Pessoas

- Competência, Formação, Motivação, Cumprimento das responsabilidades

### Equipamentos

- Adequabilidade, operacionalidade, condições de utilização, identificação, localização, requisitos de instalação, condições ambientais, estado de calibração/verificação

### Métodos

- Implementação, identificação dos procedimentos, conteúdo, edição, distribuição

# Realização de auditorias – algumas dicas

## Em laboratórios: o que auditar?

### Condições Ambientais

- Humidade, Temperatura, Pressão, Luminosidade

### Materiais

- Adequabilidade, identificação

### Processos / circuitos de trabalho

- Definidos, adequados, cumpridos

# Realização de auditorias – algumas dicas

## LISTAS DE COMPROVAÇÃO (*check-lists*)

Elemento de sistematização e harmonização

Evitam esquecimentos, ou menor rigor na análise

Permitem evidenciar o trabalho realizado

Não esquecer o registo das evidências objectivas

## AMOSTRAGEM

Não se consegue auditar tudo!

Usual seleccionar um conjunto de exemplos representativos, relativamente ao universo apresentado pela entidade auditada, de procedimentos, documentos, relatórios e registos

# Realização de auditorias – algumas dicas

## VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS

Fundamental o estudo do Manual da Qualidade, Procedimentos associados e normas a auditar.

O conhecimento antecipado da organização e métodos de trabalho facilita grandemente o trabalho de auditoria

## PESSOAS

Importante cruzar a realidade prática do que se faz e como, com o definido no sistema documental.

# Realização de auditorias – algumas dicas

## ENTREVISTAS

Escolher o local e o interlocutor certo (situá-lo no organigrama, conhecer a matriz de qualificação e saber as suas funções);

O auditor deve identificar-se e informar o interlocutor das suas intenções;

Utilizar perguntas abertas: “porquê”, “o quê”, “como”.

Perguntar de forma a que não pareça uma afirmação:

Parece-me que..., não é verdade?

Mostre-me, por favor....

Posso ver?

O que acontece quando...?

Excepto em casos que justifiquem claramente uma resposta de “sim” ou “não”

# Realização de auditorias – algumas dicas

## ANÁLISE DA ACTIVIDADE

Pedir um caso recente;

Levar o estudo do caso até ao fim, não derivando para outro.

A qualidade da análise é mais importante do que a quantidade!

# Realização de auditorias – algumas dicas

## EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE

Estudar outros casos, se aplicável, para verificar se é uma falha pontual ou sistemática.

Ser rigoroso: o que implica saber ouvir e compreender

Aceitar as justificações, se justas.

Voltar ao local em caso de dúvidas

Certificar-se que o interlocutor compreendeu (e concordou) com a não conformidade.