



AUDITORIAS INTERNAS

INTERNAL AUDITS

Para que servem as Auditorias Internas?

O principal objetivo da realização de auditorias internas é a verificação periódica de que os processos internos continuam a cumprir os requisitos do sistema de gestão e os requisitos da norma de referência.

Os resultados destas auditorias, em particular os desvios encontrados, oferecem informação valiosa para a melhoria do sistema de gestão da organização, assim como para as atividades do laboratório, que deverá ser utilizada nas revisões da gestão.

Nota: As normas mais relevantes de competências de laboratórios e de organismos de inspeção requerem a realização periódica de auditorias internas.

Programa/Plano de auditoria e auditores

Em primeiro lugar, deverá ser estabelecido um programa de auditorias internas que poderá ter por base o ano fiscal. Este programa deverá definir a frequência, os métodos, as responsabilidades, os requisitos de planeamento e os relatórios, e deve ter em atenção a importância das atividades laboratoriais envolvidas, as mudanças que afetem o laboratório e os resultados de auditorias anteriores. As várias auditorias internas podem ser distribuídas ao longo de todo o ano e deverão abranger todos os aspetos do sistema de gestão.

O gestor da qualidade é, em geral, responsável por garantir que as auditorias sejam realizadas de acordo com o programa estabelecido. Em função do tamanho e da complexidade de uma organização, as diferentes auditorias podem ser realizadas pelo gestor da qualidade ou por qualquer outra pessoa qualificada como auditor coordenador, de forma individual ou integrado numa equipa auditora.

Os auditores deverão ter conhecimento técnico suficiente, mas não devem – sempre que os recursos o permitam – auditar as suas próprias atividades. Se isso não for possível, a gestão de topo deve garantir que as atividades dos auditores sejam também avaliadas e nomear pessoas para esse efeito. Os auditores que executem tais auditorias devem receber formação para esta tarefa.

As auditorias externas (exemplo: auditorias realizadas pelos organismos de acreditação) não substituem as auditorias internas.

Planeamento das auditorias internas

Com base no programa de auditoria, o âmbito, o local e o plano da auditoria interna são estabelecidos. Na preparação da auditoria, o auditor deve ter acesso a todos os documentos relevantes, manuais, relatórios de auditorias anteriores e registos do setor a ser auditado, de modo a verificar se estes estão em conformidade com os requisitos do sistema de gestão e para definir um conjunto de pontos-chave a avaliar

Além disso, os seguintes documentos são essenciais, ou úteis, para a realização da auditoria:

- Normas, tais como as NP EN ISO / IEC 17025 ou NP EN ISO / IEC 17020 e a NP EN ISO 19011.
- Modelo para relato das constatações da auditoria, que permita introduzir o tipo de não-conformidades, ou modelos para solicitação de ações corretivas.

Implementação das atividades de auditoria no local

Na reunião de abertura, deve ser apresentada a equipa auditora, os critérios de auditoria devem ser confirmados, deve ser revisto o âmbito da auditoria, explicado o procedimento de auditoria e confirmado o plano definido.

A auditoria pressupõe fazer perguntas, observar atividades, examinar instalações e verificar registos no local. O auditor verifica a conformidade dos registos com o sistema de gestão. Para isso, ele utiliza os



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 9

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

documentos do sistema de gestão da qualidade (e.g., manual da qualidade, procedimentos do sistema, registos dos equipamentos de ensaio, instruções de trabalho) e avalia como eles são efetivamente implementados. As informações deverão ser recolhidas de forma tão eficiente quanto possível, sem prejuízo ou insegurança dos auditados.

Depois de todas as atividades terem sido auditadas, o auditor (se necessário em conjunto com a equipa auditora) revê cuidadosamente quais as constatações que deverão ser incluídas no seu relatório como não-conformidades e quais deverão ser incluídas como oportunidades de melhoria ou destacadas como aspetos particularmente positivos.

No caso de terem sido constatadas não-conformidades maiores, a gestão do setor auditado deve ser informada de quem é responsável pela implementação das correções acordadas e decide sobre as medidas a serem tomadas.

Na reunião de fecho da auditoria com os responsáveis pelo setor auditado, o auditor coordenador deverá apresentar os resultados da auditoria e as respetivas conclusões. As não-conformidades devem ser registadas e um plano para ações corretivas deverá ser estabelecido.

Sempre que seja constatada uma não-conformidade que possa comprometer o resultado de qualquer atividade do laboratório, a respetiva atividade deverá ser interrompida até que a ação corretiva apropriada tenha sido implementada e comprovada a sua eficácia. Se a validade de certificados, relatórios de calibração e / ou de ensaio já emitidos puder ser afetada por essa não-conformidade, os resultados devem ser examinados em conformidade e o cliente deve ser informado da situação, se necessário.

Seguimento e fecho de ações corretivas

O auditor coordenador apresenta um relatório claro e inequívoco das não-conformidades com base em resultados objetivos da auditoria. As oportunidades de melhoria são marcadas como tal e também são documentadas. O gestor da qualidade garante que todos os colaboradores da entidade, envolvidos nas funções auditadas, tomam conhecimento do relatório da auditoria.

A chefia do setor auditado é responsável por definir, implementar e agendar as ações corretivas. Se previsto no sistema de gestão da qualidade, o auditor pode verificar a implementação das ações corretivas após um período de tempo acordado.

Todos os registos da auditoria devem ser mantidos por um determinado período de tempo. As tendências observadas nas auditorias internas são seguidas pelo gestor da qualidade e o resultado da auditoria interna deve ser considerado na revisão seguinte pela gestão de topo.

Referências

- [1] EN ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] EN ISO/IEC 17020:2012 Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [3] EN ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems
- [4] EN ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

Ver também

Cook Book documento n.º 10: Auditorias internas, o auditor.

Cook Book documento n.º 14: Auditorias internas, relatório da auditoria.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 9

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

INTERNAL AUDITS

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

AUDITORIAS INTERNAS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias