

**Curso de Auditorias da Qualidade Internas
Metodologias e Práticas
NP EN ISO 19011:2003**

Objectivos:

Os formandos no fim do curso devem:

- Dispor de conhecimentos técnicos e metodológicos sobre o modo de desenvolvimento de uma Auditoria da Qualidade Interna
- Ter praticado a preparação e realização de uma auditoria
- Saber elaborar um relatório final com as constatações da auditoria

Curso de Auditorias da Qualidade Internas

Metodologias e Práticas

NP EN ISO 19011:2003

Conteúdo Programático

- Situar a Auditoria da Qualidade Interna no Sistema de Gestão da Qualidade da Organização
- Termos relacionados com a auditoria
- Princípios e tipos de auditoria
- Gestão de programa de auditorias
- Actividades de auditoria
- Preparação de uma auditoria
- Realização de uma auditoria
- Elaboração de Relatório de auditoria

A Prática da Auditoria da Qualidade Interna não pode ser mais uma simples actividade de verificação da conformidade, mas deve ser sim, um verdadeiro motor de dinamização do progresso das organizações

- Aplica-se a todas as actividades, produtos e recursos da organização
- Mede a eficácia da organização
- É uma Actividade de auto-avaliação
- Reduz a possibilidade da perda das boas práticas, pois que um sistema organizado tem uma enorme tendência para se desorganizar.
- Permite um conhecimento mais aprofundado da organização

ISO 9000:2005

Compreender

Sistemas de gestão da qualidade - Princípios essenciais e vocabulário

(uma só norma de recomendações)



ISO 9004:2009

Realizar

Sistemas de gestão da qualidade - Linhas directrizes para a melhoria das performances

(uma só norma de recomendações)



ISO 9001:2008

Demonstrar

Sistemas de gestão da qualidade - Exigências

(uma só norma de especificações)



ISO 19011:2003

Melhorar

Linhas de orientação para auditorias da qualidade e ambientais

(uma só norma de recomendações)

Princípios de Gestão da Qualidade

(Ver NP EN ISO 9000:2005)

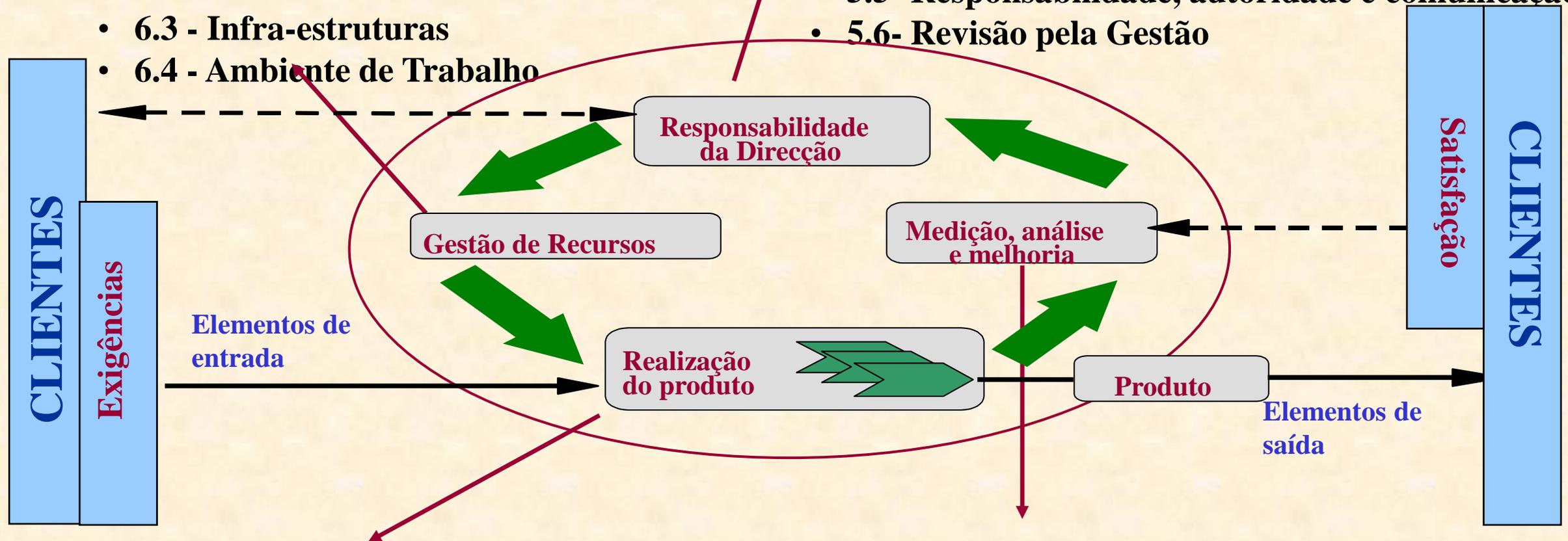
- 1. Focalização no Cliente**
 - 2. Liderança**
 - 3. Envolvimento das pessoas**
 - 4. Abordagem por processos**
 - 5. Abordagem da Gestão como um sistema**
 - 6. Melhoria contínua**
 - 7. Abordagem à tomada de decisões baseada em factos**
 - 8. Relações mutuamente benéficas com fornecedores**
- A partir destes princípios, é possível estabelecer uma política da qualidade adequada a cada organização.

Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2008:

4 - Sistema da Qualidade

- 4.1 - Requisitos gerais
- 4.2 - Requisitos documentação
 - 6.1 - Provisão de Recursos
 - 6.2 - Recursos Humanos
 - 6.3 - Infra-estruturas
 - 6.4 - Ambiente de Trabalho

- 5.1 - Comprometimento da Gestão
- 5.2 - Focalização no Cliente
- 5.3 - Política da Qualidade
- 5.4 - Planeamento
- 5.5 - Responsabilidade, autoridade e comunicação
- 5.6 - Revisão pela Gestão



- 7.1 - Planeamento e realização dos Processos
- 7.2 - Processos relacionados com o Cliente
- 7.3 - Concepção e Desenvolvimento
- 7.4 - Aprovisionamento
- 7.5 - Produção e fornecimento de Serviços
- 7.6 - Controlo dos equip-tos de Monitorização e Medição

- 8.1 - Generalidades
- 8.2 - Monitorização e Medição
- 8.3 - Controlo do Produto Não Conforme
- 8.4 - Análise de Dados
- 8.5 - Melhoria

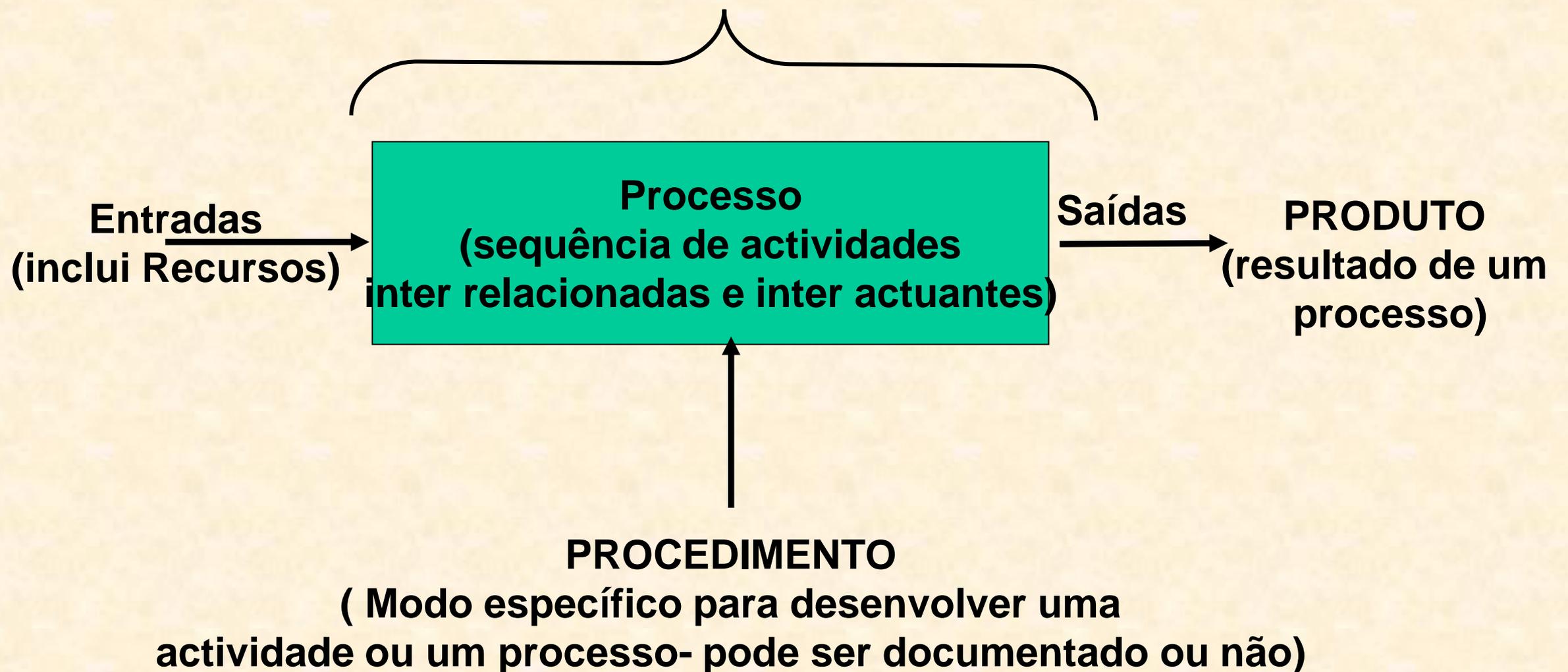
Legenda:

---> Fluxos de informação

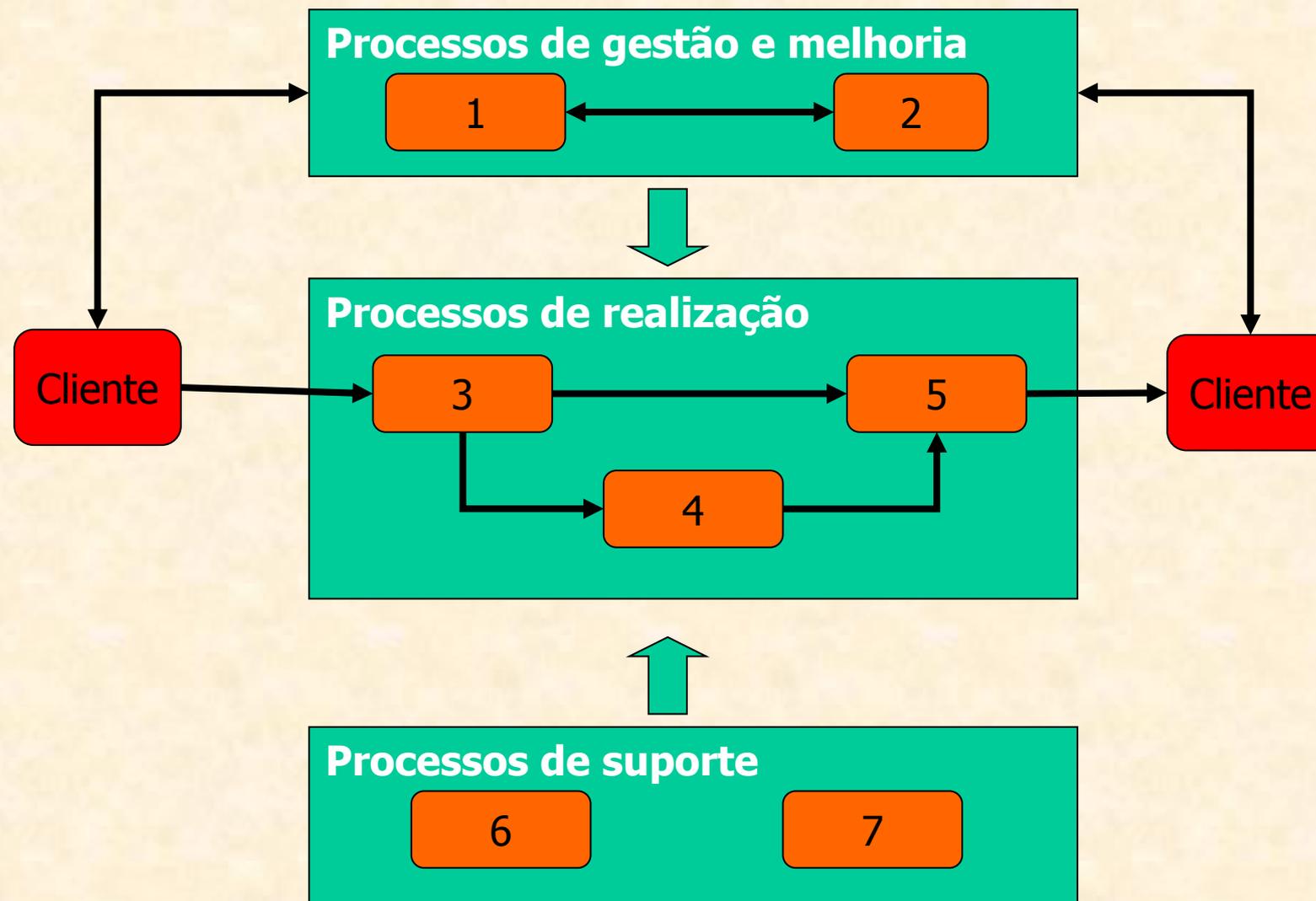
—> Fluxos de actividade

PROCESSO:

MONITORIZAÇÃO E MEDIDA DAS OPORTUNIDADES
(antes, durante e após processo)



**Abordagem da gestão como um sistema
(5º Princípio de Gestão da Qualidade)
=REDE DE PROCESSOS=**



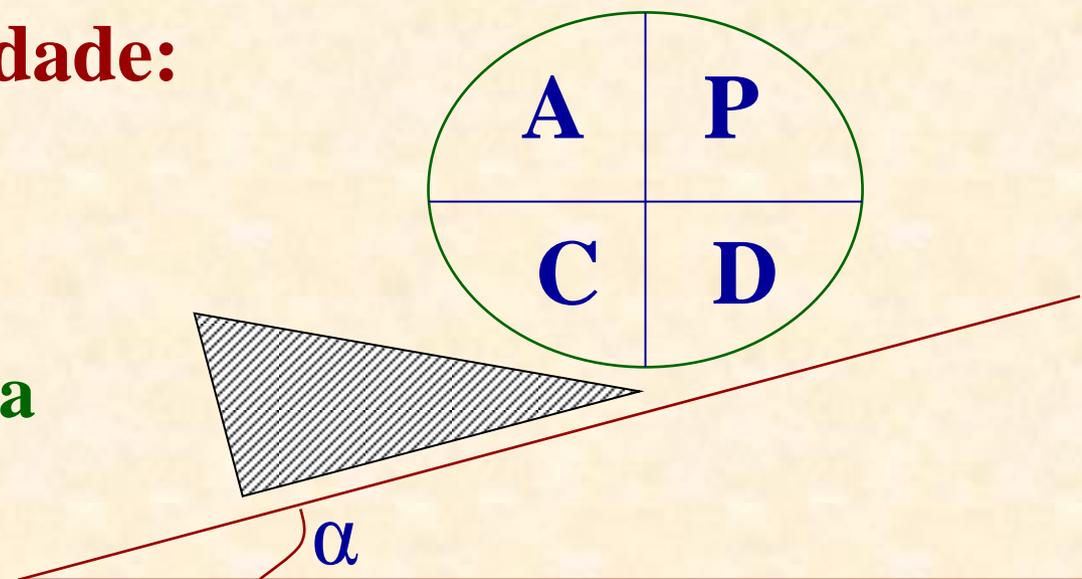
A Auditoria da Qualidade Interna \Rightarrow Uma ferramenta eficaz de gestão

- ↗ Caracterização da situação actual
- ↗ Identifica as situações a melhorar
- ↗ Avalia o grau de implementação das acções
- ↗ Reforça a consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade

Auditoria = Avaliar para evoluir

Auditoria da Qualidade:

garantia da
irreversibilidade do
Sistema de Gestão da
Qualidade



P - Planificar

D - Realizar

C - Verificar os resultados

A - Corrigir

Roda de Deming

NP EN ISO 9000:2005- Termos relacionados com Conformidade:

Conformidade: satisfação de um requisito.

Nota: Esta definição é consistente com a ISO/IEC Guia 2, mas difere desta na formulação de modo a enquadrar-se nos conceitos da ISO 9000.

Não conformidade: não satisfação de um requisito.

Defeito: não satisfação de um requisito relacionado com uma utilização pretendida ou especificada.

Nota 1: A distinção entre os termos defeito e não conformidade é importante devido às suas implicações legais, particularmente as associadas à segurança do produto. Po isso o termo “defeito” deve ser utilizado com extrema precaução.

Nota 2: A “utilização pretendida”, como desejada pelo cliente, pode ser afectada pela natureza da informação emitida pelo fornecedor, designadamente instruções de funcionamento ou de manutenção.

NP EN ISO 9000:2005 Termos relacionados com Conformidade:

Acção preventiva: acção para eliminar a causa de uma potencial **não conformidade** ou de outra potencial situação indesejável.

Nota 1: *Pode existir mais que uma causa para uma potencial não conformidade.*

Nota 2: *As acções preventivas têm lugar para prevenir ocorrências ao passo que a **acções correctivas** (3.6.5) têm como objectivo evitar reocorrências.*

Acção correctiva: Acção para eliminar a causa de uma **não conformidade** detectada ou outra situação indesejável.

Nota 1: *Pode existir mais que uma causa para uma potencial não conformidade.*

Nota 2: *As acções correctivas têm lugar para evitar reocorrências ao passo que a **acções preventivas** têm como objectivo prevenir ocorrências.*

Nota 3: ***Correcção** e acção correctiva têm significados distintos.*

NP EN ISO 9000:2005 Termos relacionados com Auditorias:

Programa de auditoria: conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um dado período de tempo e com um fim específico.

Plano de auditoria : Descrição das actividades e dos preparativos de uma auditoria

Âmbito de auditoria : Extensão e limites de uma auditoria – Inclui descrição dos locais, unidades organizacionais, actividades, processos e produtos

Critérios de auditoria: conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos utilizados como referência.

NP EN ISO 9000:2005 Termos relacionados com Auditorias:

Evidência de auditoria: registos, afirmações factuais ou outra informação, que sejam verificáveis e relevante para os **critérios da auditoria**.

Nota: As evidências da auditoria podem ser qualitativas ou quantitativas.

Toda esta informação deve basear-se na observação, medições e ensaios que podem ser verificados.

Evidência objectiva de auditoria: **Dados que suportam a existência ou veracidade de algo.**

Constatações da Auditoria: Resultados da avaliação das **evidências da auditoria** de acordo com os **Critérios da auditoria**.

Nota: As constatações da auditoria podem indicar tanto a conformidade ou não conformidade com os critérios auditoria como oportunidades de melhoria.

NP EN ISO 9000:2005 - Termos relacionados com Auditorias:

Conclusões da auditoria: resultados finais de uma **auditoria**, decididos pela **equipa auditora** após ter tido em consideração os objectivos da auditoria e todas as **constatações da auditoria**.

Cliente da Auditoria: pessoa ou **organização** que requer uma **auditoria**.

Auditado: **organização** a ser auditada.

Auditor: pessoa com **competência** para conduzir uma **auditoria**.

Competência: Atributos pessoais demonstrados e capacidade demonstrada de aplicar os conhecimentos de **saber fazer**

Equipa de auditoria: um ou mais **auditores** que realizam uma **auditoria**.

Nota 1: Um dos auditores da equipa auditora é geralmente nomeado auditor líder.

Nota 2: A equipa auditora pode incluir auditores em formação e, quando necessário, peritos técnicos.

Nota 3: A equipa auditora pode ser acompanhada por observadores que, no entanto, não actuem com membros da equipa.

NP EN ISO 9000:2005 Termos relacionados com Auditorias:

Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter evidências da auditoria e respectiva avaliação objectiva com vista a determinar em que medida os critérios de auditoria são satisfeitos.

Nota: As auditorias internas, por vezes chamadas “auditoria de primeira parte”, são realizadas por ou em nome da própria organização, por razões internas, podendo constituir o suporte para autodeclaração de conformidade.

As auditorias externas compreendem as que geralmente se denominam “auditoria de segunda” e por “auditorias de terceira parte”.

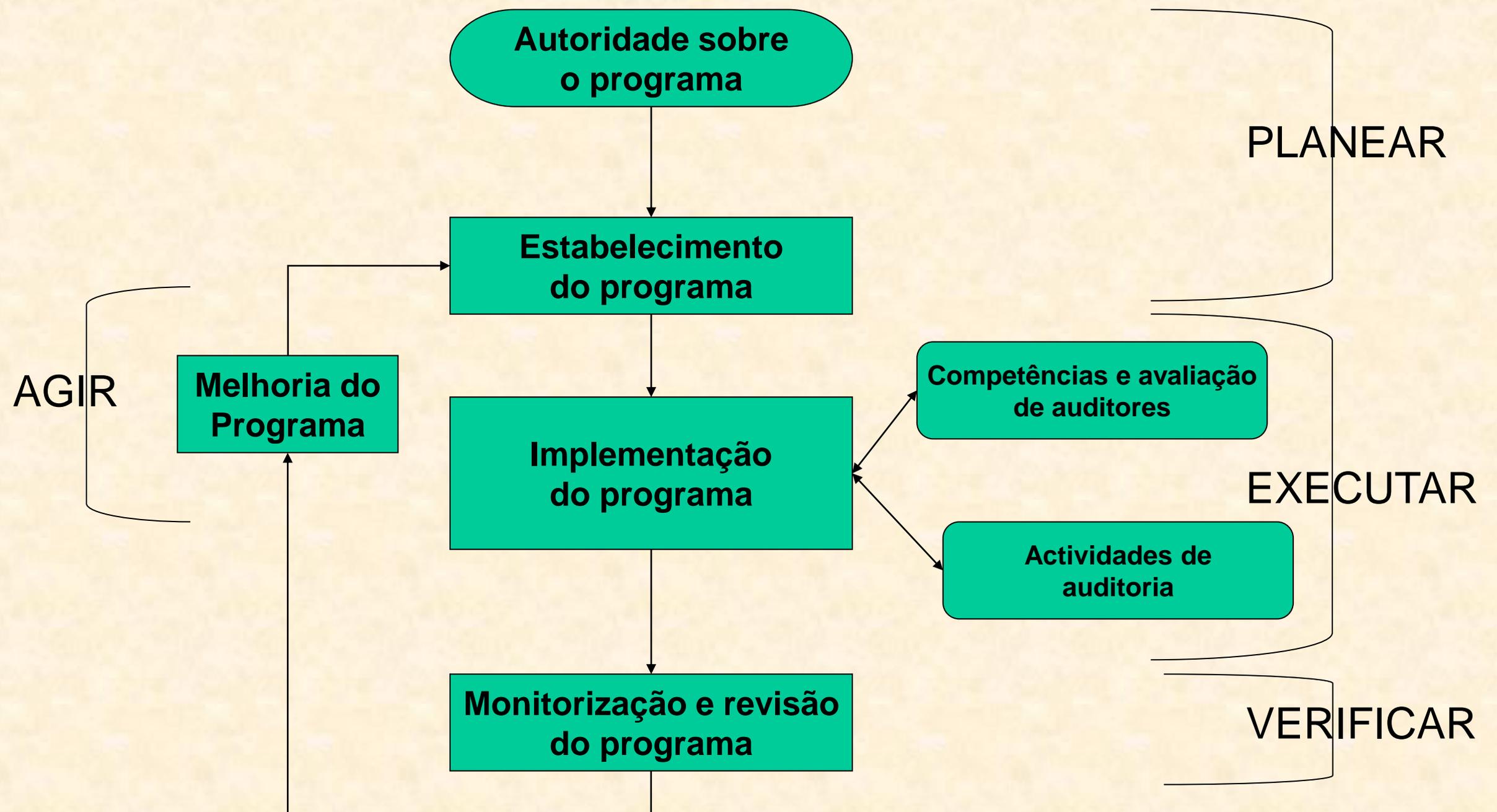
As auditorias de segunda parte são conduzidas por partes com interesse na organização, tais como clientes, directamente ou em seu nome.

As auditorias de terceira parte são conduzidas por organizações externas independentes. Tais organizações fazem certificações ou registos de conformidade, de acordo com requisitos como os da ISO 9001 e ISO 14001:1996.

*Sempre que os **Sistemas de Gestão** da Qualidade e Ambiente sejam auditados conjuntamente, a auditoria é denominada “auditoria combinada”.*

Sempre que duas ou mais organizações cooperam para realizar uma auditoria a um único auditado, esta é denominada uma “auditoria conjunta”.

Gestão de um programa de auditorias



Actividades da Auditoria

Metodologia

1- Início da auditoria



**2- Preparação para as actividades da auditoria
no local**



3- Execução da auditoria



4- Elaboração do relatório



5- Fecho da auditoria



6- Seguimento da auditoria

Os Objectivos de um Programa de Auditorias

- Determinar a eficácia do sistema de gestão da qualidade implementado, para cumprir os requisitos e objectivos da qualidade especificados.
- Dar ao auditado a oportunidade de melhorar o seu sistema de gestão da qualidade
- Satisfazer exigências regulamentares, contratuais ou estatutárias.
- Permitir o reconhecimento do sistema da qualidade da entidade auditada
- Necessidade de avaliação de fornecedores e de requisitos de Clientes

Princípios de auditoria

- ❖ **Conduta ética** – Pilar do Profissionalismo - confiança, integridade, confidencialidade e discrição
- ❖ **Apresentação Imparcial** – obrigação de relatar com verdade e rigor
- ❖ **Devido cuidado profissional** – aplicação de diligência e de discernimento na auditoria
- ❖ **Independência** – base para a imparcialidade da auditoria e para a objectividade das conclusões da auditoria.
- ❖ **Abordagem baseada em evidências** – método racional para chegar a conclusões de auditoria fiáveis e reproduzíveis num processo de auditoria sistemático

Actividades da Auditoria

FASE 1. INÍCIO DA AUDITORIA

Constituir Equipa Auditora – Competências

O Auditor deve ser capaz de :

- Aplicar os princípios, procedimentos e técnicas de auditoria
- Planear e organizar o trabalho de uma forma eficaz
- Conduzir a auditoria de acordo com o programado
- Privilegiar e concentrar-se nas questões com significado
- Recolher informação através de entrevistas eficazes, da capacidade de ouvir e observar
- Comunicar eficazmente
- Verificar a exactidão da informação coligida
- Confirmar a suficiência e a adequação das evidências da Auditoria
-

Actividades da Auditoria

FASE 1. INÍCIO DA AUDITORIA

Constituir Equipa Auditora – Competências

O Auditor deve ser capaz de :

-
- **Preparar relatórios de auditorias**
- **Manter a confidencialidade e segurança da informação**
- **Interpretar e conhecer a terminologia, os princípios da gestão da qualidade**
- **Interpretar e conhecer normas de referência, códigos, legislação e regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.**

Actividades da Auditoria

FASE 1. INÍCIO DA AUDITORIA

Constituir Equipa Auditora – Competências

Atributos Pessoais:

- **Conduta Ética**
- **Independência**
- **Confidencialidade**
- **Competência**
- **Comportamento**

- **Espírito aberto**
- **Evitar mal-entendidos**
- **Diplomata. Aberto a justificações da empresa para as suas posições e registá-las**
- **Expor a fundamentação das suas posições**
- **Dialogante**
- **Observador perceptivo**
- **Tenaz**
- **Confiante e decidido**
- **Bom senso na abordagem aos requisitos. Versátil**

Actividades da Auditoria

FASE 1. INÍCIO DA AUDITORIA

□ Suportes de Apoio à realização da Auditoria

↗ **Listas de requisitos a verificar**

↗ **Impressos para registos das observações da auditoria**

↗ **Impressos para documentar as evidências objectivas.**

Nota: Para se preparar adequadamente para uma auditoria, é necessário dispor de informação sobre o sector a auditar.

Consultar:

↗ **Manual da Qualidade**

↗ **Organigrama**

↗ **Planos de Garantia da Qualidade - processo**

↗ **Especificações Normas Técnicas**

↗ **Relatórios de auditorias anteriores.**

↗ **Programa de acções correctivas.**

FASE 2. PREPARAÇÃO PARA AS ACTIVIDADES DA AUDITORIA

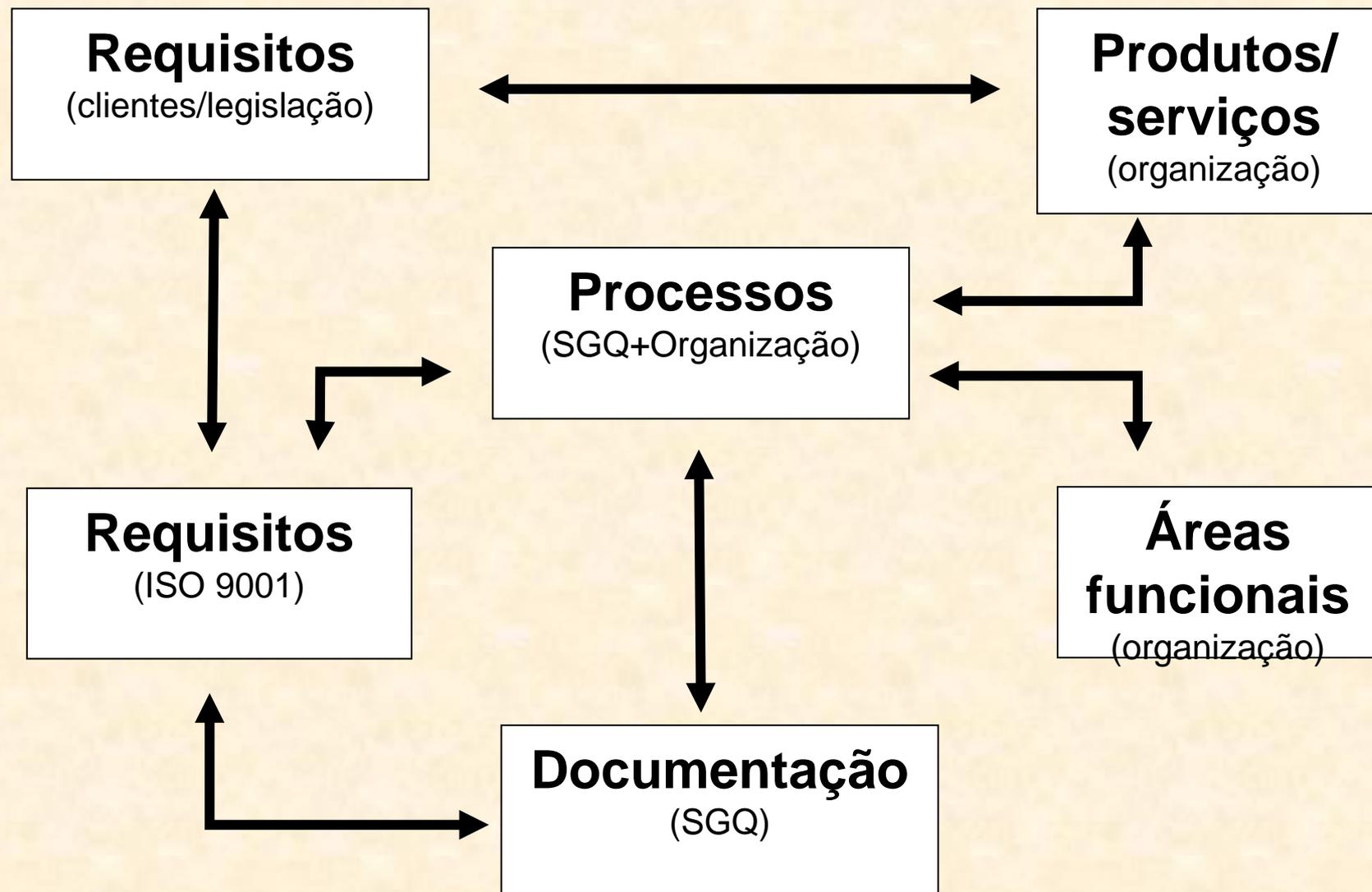
□ Plano de Auditoria

- Objectivo e âmbito da auditoria
- Identificação dos intervenientes (Responsáveis a contactar)
- Identificação dos critérios da auditoria e documentos de referência
- Idioma utilizado na auditoria
- Data e local de realização da auditoria
- Identificação das áreas/processos a auditar
- Identificação da Equipa Auditora e suas responsabilidades
- Planificação das actividades com hora previsível de início e fim e, programa das reuniões a efectuar com a Direcção do auditado.
- Exigências de confidencialidade se aplicável

Nota: O plano de Auditoria deve ser divulgado previamente junto de todos os sectores a auditar e respectivos responsáveis.

FASE 2. PREPARAÇÃO PARA AS ACTIVIDADES DA AUDITORIA

ELEMENTOS DE UM SGQ A TER EM CONTA NUMA AUDITORIA



Actividades da Auditoria

**FASE 2. PREPARAÇÃO PARA AS
ACTIVIDADES DA AUDITORIA**

Gestão por processos - Listas de verificação

- Objectivos do Processo
- Entradas – Actividades – Saídas
- Metodologias de planeamento, realização, controlo, medição e validação
- Responsabilidades e autoridades
- Competência do Pessoal
- Recursos e Ambiente de Trabalho
- Documentação operacional e regulamentar
- Monitorização do desempenho
- Gestão das não conformidades
- Plano de acções de melhoria
- Disponibilidade de registos

Actividades da Auditoria

**FASE 2. PREPARAÇÃO PARA AS
ACTIVIDADES DA AUDITORIA**

Gestão por processos - Listas de verificação

- **Existe um critério uniforme para definir processos em toda a organização, estabelecendo claramente a finalidade, o início e o fim de cada processo?**
- **Toda a organização se encontra modelada por processos?**
- **Os processos têm representado as ligações a entidades externas e outros processos?**
- **As relações entre processos permitem uma clara atribuição de responsabilidades na organização**
- **Todos os processos têm um responsável atribuído?**
- **Todos os processos têm pelo menos um indicador para monitorar o seu desempenho?**
- **Existem indicadores de desempenho e de resultados?**
- **Os indicadores estão ligados a objectivos?**

Actividades da Auditoria

**FASE 2. PREPARAÇÃO PARA AS
ACTIVIDADES DA AUDITORIA**

Gestão por processos - Listas de verificação

- Os objectivos dos processos estão alinhados pelos objectivos do negócio (Objectivos Gerais de Gestão)?
- O modelo de processos foi utilizado pelo controlo de gestão para definir o plano e indicadores de gestão?
- Todos os Colaboradores conhecem o modelo de processos e relacionam-se no dia a dia com base nas suas definições?
- O modelo de processos é utilizado na revisão de gestão?
- O modelo de processos é utilizado para identificar causas de não conformidades e para identificar acções correctivas e preventivas?
- O modelo de processos é a base do processo de melhoria continua?

ISO 9001.2000- Registos requeridos

8	MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA	
8.1		Mapas de objectivos
8.2.1	Satisfação dos clientes	Relatórios de avaliação da satisfação dos clientes
8.2.2	Auditoria interna	Procedimento documentado ; Relatórios de auditorias
8.2.3	Monitorização e medição dos processos	Relatórios periódicos de seguimento do desempenho dos processos; Actas de reuniões de seguimento
8.3	Controlo do PNC	Procedimento documentado ; Relatórios de produto não conforme
8.4	análise dos dados	Estatísticas de resultados/desempenho dos processos.
8.5.1	melhoria contínua	Boletins de Acção de Melhoria
8.5.2	Acções correctivas	Procedimento documentado ; Boletins de Acção Correctiva
8.5.3	Acções preventivas	Procedimento documentado ; Boletins de Acção Preventiva

Actividades da Auditoria

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Reunião de Abertura

O Primeiro Contacto

Execução da Auditoria

Escutar, Observar e Registrar

Preparação da Reunião de Conclusão

Reunião de Conclusão

Harmonizar constatações

Apresentar Constatações

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

☐ Reunião de Abertura

- ☺ Apresentar os membros da Equipa Auditora aos interlocutores do Auditado
- ☺ Anunciar os objectivos, âmbito e plano da auditoria
- ☺ Estado de actualização da documentação de referência
- ☺ Apresentar os métodos e as práticas que serão utilizados para conduzir a auditoria
- ☺ Estabelecer os canais de comunicação entre a Equipa Auditora e o Auditado
- ☺ Confirmar a disponibilidade dos meios e instalações necessárias à Equipa Auditora
- ☺ Confirmar data e hora da reunião de conclusão e de eventuais reuniões intercalares das Auditora e Auditada.
- ☺ Esclarecer quaisquer dúvidas do auditado relativas à realização da auditoria.

Actividades da Auditoria

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

❑ **Execução da Auditoria**

🕒 **Recolha da evidência objectiva (por amostragem):**

- Entrevistas, verificação de documentos e observação das actividades e das condições das áreas auditadas.
- Indícios de não conformidades relevantes
- Confirmação e cruzamento de informação por outras fontes.

🕒 **Constatações da auditoria (após avaliação e revisão)**

- Sempre documentadas
- Equipa Auditora avalia quais são conformidades, não conformidades ou oportunidades de melhoria
- Descritas de forma clara e apoiadas em evidência objectiva

🕒 **Conclusões de auditoria (Relatório de auditoria)**

🕒 **Reunião Final**

- Com a Direcção do Auditado e com responsáveis das áreas auditadas
- Apresentação das conclusões (incluindo não conformidades, comentários e observações) de forma a assegurar que sejam compreendidas e interpretadas.

Actividades da Auditoria

**FASE 3. EXECUÇÃO DA
AUDITORIA**

□ **Execução da Auditoria**

🕒 **Domínios auditados**

- **Pessoas** – envolvimento no sistema, espírito de organização e de planeamento, experiência e formação adequadas.
- **Documentos e Registos** – boa organização, sistema de validação, distribuição controlada, adequabilidade e acessibilidade.
- **Equipamentos Produtivos e de Medição** – adequabilidade, actualidade, estado geral de manutenção, identificação, condições ambientes e calibração.
- **Produtos** – identificação e segregação, rastreabilidade, arrumação e condições de armazenagem.

🕒 **Identificação**

- **Identificar-se e informar das intenções**
- **Identificar o interlocutor**
- **Localizá-lo no organigrama e verificar descrição de funções**

Actividades da Auditoria

**FASE 3. EXECUÇÃO DA
AUDITORIA**

☐ **Execução da Auditoria**

- 🕒 **Análise da Actividade Desenvolvida – referencial**
 - Indagar da actividade desenvolvida
 - Solicitar procedimentos – instruções e verificar
 - Facilidade de acesso
 - Identificação das pastas
 - Validação dos documentos (designação, referências, revisão, entidade, emissora, validação).

- 🕒 **Análise da Actividade Desenvolvida – prática**
 - Verificar se a prática condiz com os procedimentos-instruções
 - Pedir um caso recente:
 - Levar até ao fim o estudo do caso não derivando para outro
 - Qualidade da análise mais importante que quantidade
 - Verificar se os registos traduzem a prática.
 - Em caso de falha, verificar se é pontual ou sistemática
 - Usar a linguagem da empresa para evitar mal entendidos
 - Formular cuidadosamente as questões

Actividades da Auditoria

**FASE 3. EXECUÇÃO DA
AUDITORIA**

☐ Execução da Auditoria

🕒 Teste do posto de trabalho

- Interrogar os operadores
 - Instruções de fácil acesso e legibilidade
 - Documentos sem rasuras ou rasuras não validadas
 - Grau de conhecimento
- Equipamentos calibrados e em bom estado
- Pedir para efectuar uma ou mais operações
- Identificação do estado de inspecção
- Identificação das áreas (recepção, produto não conforme etc.)

☐ Preparação da reunião de conclusão

- Análise das evidências objectivas
- Selecção dos desvios importantes face aos requisitos e objectivos
- Preparação da reunião do fecho

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Classificação das Constatações

- ↑ **Não Conformidade** – Qualquer constatação efectuada numa auditoria que ponha em causa o cumprimento dos requisitos especificados, - normativos subscritos pela organização, estatutários ou regulamentares

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Classificação das Constatações

↑ Não Conformidade Maior – Qualquer constatação efectuada numa auditoria que demonstre, para além do referido para as NC,

- ❖ A ausência, falta total ou incumprimento sistemático de uma cláusula, ou requisito da norma de referência e que coloque em causa o SGQ , ou quando, com base em evidência objectiva, sejam consideradas dúvidas significativas sobre a sua capacidade em assegurar os resultados .
- ❖ O incumprimento da regulamentação aplicável ou outros acordos subscritos pela organização que ponham em causa o SGQ

FASE 3. EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Classificação das Constatações

Observação – Oportunidade de melhoria

Qualquer constatação efectuada numa auditoria que, não pondo em causa a capacidade do sistema de gestão auditado para garantir o cumprimento dos requisitos especificados, deve ser objecto de acção com vista à melhoria do sistema e/ou do seu desempenho:

- ↑Eficiência das actividades / processos
- ↑Incumprimento pontuais dos requisitos aplicáveis
- ↑Situações que poderão facilitar o cumprimento dos requisitos e promotoras dos factores críticos de sucesso
- ↑Situações que poderão conduzir a NC no futuro
- ↑Situações em que os indicadores e os resultados apresentem evoluções desfavoráveis

Actividades da Auditoria

**FASE 4. ELABORAÇÃO DO
RELATORIO**

□ Relatório da Auditoria

📄 Preparado sob a direcção do Auditor Coordenador

📄 Deve reflectir fielmente o conteúdo e o espírito da auditoria:

- Âmbito e objectivos da Auditoria**
- Pormenores do plano da Auditoria, datas, identificação da equipa auditora, do auditado e dos representantes**
- Identificação dos documentos de referência**
- Observações de não conformidades**
- Apreciação quanto ao grau de conformidade do Sistema de Gestão de Qualidade com a norma**
- Aptidão do Sistema de Gestão de Qualidade para atingir os objectivos da Qualidade definidos**

Actividades da Auditoria

**FASE 4. ELABORAÇÃO DO
RELATORIO**

Técnica de Redacção de constatações:

- **Fazer referência/descrição do requisito aplicável (transcrição da cláusula normativa, requisito legal, do cliente ou da própria organização)**
- **Apresentar a (s) evidência (s) objectiva (s) da auditoria.**
- **Concluir pela justificação da não conformidade da (s) evidência (s) face ao requisito.**

Actividades da Auditoria

**FASE 4. ELABORAÇÃO DO
RELATORIO**

☐ Relatório da Auditoria (comentários)

- ☐ Enviado pelo Coordenador ao cliente com brevidade (o cliente é que envia ao auditado)
- ☐ O relatório final da auditoria não deve fazer referência a não conformidades / observações não apresentadas na reunião de conclusão
- ☐ O auditado poderá sempre reagir discordando do conteúdo do relatório apresentado

- Reunião Final de auditoria (apresentação de conclusões)**
 - Os participantes serão os mesmos da reunião da abertura**
 - Apresentação dos resultados num posicionamento positivo**
 - Apresentar os pontos fortes a fim de não desencorajar o auditado**
 - Apresentar as não conformidades constatadas, e assegurar que as mesmas são compreendidas e validadas pelos auditados**
 - Apresentar as conclusões da Equipa Auditora sobre aptidão do Sistema da Qualidade para satisfazer os objectivos da Qualidade**
 - Anunciar a natureza do desvio constatado, situando-o no seu contexto**
 - Explicar as consequências do desvio no âmbito do Sistema de Garantia da Qualidade**
 - Avaliar a actividade face aos objectivos e necessidades do cliente.**

Actividades da Auditoria

FASE 5. FECHO DA AUDITORIA

- Validar o fecho das acções correctivas implementadas para as NC identificadas na auditoria anterior;**

- Se aplicável, tornar extensivas as soluções a outras situações;**

- Os relatórios da auditoria e das acções correctivas definidas são analisados em reunião de “Revisão de Direcção”.**

Actividades da Auditoria

**FASE 6. SEGUIMENTO DAS
AUDITORIA**

- ☑ O auditado estuda de maneira aprofundada as ocorrências registadas no relatório da auditoria para estabelecer as acções correctivas
- ☑ As acções correctivas a realizar devem constar de um plano em que se determinam prazos e responsabilidades, ou seja: “Quem faz o quê? Como? E para quando?”

☐ **Acção Correctiva e Seguimento**

- Auditado é responsável pela determinação e lançamento das acções correctivas necessárias à eliminação das não conformidades;
- Uma vez que o processo de auditoria constitui uma amostragem, compete ao auditado estender as acções correctivas às áreas / processos / produtos não auditados;
- Caso o entenda, o cliente pode marcar uma auditoria de seguimento e o coordenador

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 4.1 requisitos gerais

- **Objectivo:** assegurar que a organização identifique os processos necessários para o SGQ e determinar os recursos, informação, critérios e métodos para a sua gestão.
- Espera-se que uma organização adopte uma abordagem PDCA dos processos

Planeamento dos processos



• Não conformidades frequentes:

- Não identificação de processos sub contratados
- Não identificação completa e clara dos processos do SGQ
- Só identificação dos processos de realização do produto

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 4.2 requisitos da documentação

Objectivo:

Assegurar o planeamento, realização, monitorização, medição e melhoria dos processos através de sistema documentado e não de sistema de documentos.

- Não conformidades frequentes:
 - Lacunas no sistema documental suporte ao SGQ (4.2.2; 4.2.3; 4.2.4)
 - Não inclusão no MQ do âmbito de aplicação do SGQ;
 - Não descrição no MQ, de forma adequada, dos principais processos da organização e suas interacções;
 - Doc. Obsoletos em utilização;
 - Alterações não autorizadas;
 - Doc. Externos não controlados
 - Tempos de retenção de registos inadequados
 - Inexistência de registos exigidos

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 5.3 Política da Qualidade

Objectivo:

- Assegurar o estabelecimento de orientações de topo.
- Evidenciar o comprometimento da organização, em especial da gestão de topo.
- A política da qualidade tem de se relacionar com as necessidades primárias da organização e seus clientes.

• Não conformidades frequentes:

- Não incluir um compromisso para a melhoria contínua.
- Ser demasiado complexa e não ser entendida por todos os colaboradores

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 5.5 Responsabilidades e autoridades

Objectivo:

➤ Note-se que um representante da gestão em part-time ou subcontratado não tem a autoridade necessária para assegurar que as acções e os melhoramentos sejam feitos dum forma oportuna.

• Não conformidades frequentes:

- Não terem sido formalmente atribuídas e comunicadas as responsabilidades e autoridades de auditores internos e de formadores
- As responsabilidades e autoridades só associadas a actividades operativas ou de realização do produto, omitindo as relevantes para o SGQ (revisão do SGQ; controlo documental; Participação em AC e AP; ..)
- Não evidência de comunicação interna sobre a eficácia do SGQ (desconhecimento dos colaboradores...)

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 5.6 Revisão pela Gestão

Objectivo:

➤ A gestão deve monitorizar não apenas assuntos financeiros,...

- Não conformidades frequentes:
 - A informação de suporte à revisão não inclui 1 ou mais elementos requeridos em 5.6.2
 - As saídas não incluïrem 1 ou mais dos elementos requeridos em 5.6.3
 - Falta de evidências de acompanhamento do Sistema da Qualidade

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 7.2 Processos relacionados com o cliente

Objectivos:

- Cumprir com os requisitos dos clientes
- Garantir a satisfação dos clientes
- Estabelecer canais de comunicação

• Não conformidades frequentes:

- Não evidenciada a determinação de requisitos estatutários e/ou regulamentares,
- Não evidenciadas actividades de entrega e posteriores,
- Falta de acordo de clientes para alterações e falta desses registos,
- Informação enviada ao cliente desactualizada;

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 7.3 Concepção e desenvolvimento

• Não conformidades frequentes:

Objectivo:

Assegurar a
exequibilidade da C&D

Transformar requisitos
em especificações ou
características de
produtos que cumpram
com as funções para
que são projectados.

- Não existência de evidências de planeamento,
- Não determinadas responsabilidades e autoridades dos intervenientes,
- Não consideradas as características do produto que são essenciais para o seu uso correcto e seguro,
- Não realização de revisões, verificações e validações da concepção,
- Validação não assegura que produto resultante é capaz de cumprir requisitos e utilização especificada.

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 7.4 Compras

Objectivo:

- Assegurar que o produto comprado está conforme com especificações de compra.
- Fornecedores avaliados e seleccionados em função da sua aptidão para fornecer produto conforme com requisitos

• Não conformidades frequentes:

- Não avaliação de desempenho dos fornecedores,
- Não cumprimentos dos critérios e metodologias previstas para controlo de recepção,
- Requisições com especificações mal definidas/incompletas,

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 7.6 Controlo dos EMM

Objectivo:

➤ *Os equipamentos utilizados para monitorizar e/ou medir a conformidade do produto devem estar aptos a fornecer resultados válidos*

• Não conformidades frequentes:

- **EMM não controlados;**
- **Periodicidades de calibração alteradas imediatamente antes da data prevista;**
- **Falta de evidência da validação de resultados;**
- **Critérios de aceitação, face ao uso pretendido, não adequados;**

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 8.2 Monitorização e medição

Objectivo:

- Percepção da satisfação dos clientes.
- Tratamento de resultados e acções.
- Auditorias são ferramenta de suporte à gestão.
- Assegurar que os processos de realização estão aptos a produzir produtos conformes e que os outros atingem objectivos associados e resultados planeados.

• Não conformidades frequentes:

- Avaliação da percepção do cliente não realizada numa base periódica sustentada;
- Avaliação não inclui a prestação do serviço mas apenas o produto;
- Auditores internos não possuem as competências adequadas;
- O programa de auditorias não contempla todo o SGQ;
- AC de auditorias não implementadas;
- Monitorização e medição limitadas a processos de realização;
- Critérios e indicadores (resultados planeados) não apropriados;
- Registos de monitorização ou medição do produto não evidenciam a conformidade com requisitos aplicáveis;

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 8.3 Controlo do produto NC

Objectivo:

- Impedir que o produto NC (em qualquer fase) possa ser inadvertidamente fornecido, utilizado ou instalado no cliente (interno ou externo)

• Não conformidades frequentes:

- Não registo de produtos não conformes detectados;
- Ausência de tratamento de NC (análise e acções tomadas)

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 8.4 Análise de dados

Objectivo:

- *Transformar os dados em informação apropriada à tomada de decisão*
- *Identificação de tendências e oportunidades de melhoria*

• Não conformidades frequentes:

- **Existência de dados relevantes para o SGQ, recolhidos mas não tratados;**
- **Resultados de tratamento de dados inadequado a uma análise e decisão suportada;**
- **Inexistência de dados tratados e analisados por se encontrar em curso a sua recolha;**

Norma NP EN ISO 9001

Cláusula 8.5 Melhoria

• Não conformidades frequentes:

Objectivo:

➤ *Promover a melhoria contínua, que traduza o aumento da capacidade para cumprir requisitos*

- Inexistência de evidências objectivas de melhoria;
- A revisão pela gestão não considera a análise de dados, nem a tomada de sugestões de acções de melhoria, em situações cuja aplicação é evidente;
- Não se verifica o estabelecimento de objectivos numa perspectiva de melhoria da eficácia do SGQ e seus processos;
- Correções consideradas como AC;
- Falta de identificação de causas das AC;
- Não verificação da eficácia das AC;
- Não há AP, havendo evidências da sua necessidade ou que poderiam ter sido tomadas atempadamente;