

Documento tipo:	<b>Procedimento</b>	Data Emissão Inicial 18/08/20xx
Título:	<b>Auditoria Interna</b>	Revisão Nº. XX
Emitido por: Gerente da Qualidade	Aprovado por: Gerente Geral	Data de Revisão: 10/12/20XX

## 1 Objetivo

Este procedimento estabelece a forma de executar e documentar as auditorias internas, de modo a avaliar o Sistema de Gestão do LABORATÓRIO GLOBAL em busca da melhoria contínua.

## 2 Referências

Cláusula 8.8 do Manual da Qualidade  
NBR ISO 19011:2012  
NBR ISO/IEC 17025:2017

## 3 Definições

Auditoria – Processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliação objetivamente para determinar a extensão na quais os critérios da auditoria são atendidos.

Critérios de auditoria – Conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos.

Evidência de auditoria – Registros, fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e verificações.

Auditado – Organização ou setor desta que está sendo auditada.

Auditor – Pessoa independente, com competência para realizar uma auditoria.

Constatação de auditoria – Resultados da avaliação, da evidência de auditoria, coletada, comparada com os critérios de auditoria.

Não-conformidade – Não atendimento a um requisito especificado.

## 4 Responsabilidades

Gerente da Qualidade – Planejar e coordenar as auditorias internas.

Auditor Líder – Auditor que lidera a realização da auditoria.

Auditado - Responsável por atividade na área ou setor em avaliação na auditoria.

## **5 Desenvolvimento**

### **5.1 Planejamento de Auditoria**

A auditoria interna é realizada para verificar se as atividades e operações do laboratório atendem os requisitos do sistema de gestão e técnicos, da NBR ISO/IEC 17025:2017.

O planejamento cobre todas as áreas e atividades de ensaio e o sistema de gestão. Áreas que sofreram alterações de pessoal, de processo ou com dúvidas quanto à eficácia das operações são tratadas de forma especial, podendo receber auditorias adicionais.

Próximo ao período planejado e com antecedência mínima de 5 dias úteis é emitido o programa da auditoria interna (F 13) detalhando as áreas, as datas e os horários previstos da auditoria e notificando os envolvidos.

### **5.2 Equipe Auditora**

A equipe é formada por um ou mais auditores com aderência aos seguintes critérios:

- Conhecimento das normas de referência: NBR ISO/IEC: 17025:2017;
- Treinamento ( $\geq 16$  hrs) nas técnicas de auditorias;
- Experiência comprovada: participação em  $\geq 30$  horas em auditoria da qualidade;
- Independência em relação à área a ser auditada.

O Gerente da Qualidade pode autorizar auditor com experiência comprovada insuficiente, através de justificativa apropriada. Pode, igualmente, contratar auditor externo ou especialista para compor a equipe de auditores.

### **5.3 Processo de Auditorias**

A auditoria tem início com a reunião de abertura entre a equipe auditora e os auditados. O auditor líder discute o "**Programa**

**de Auditoria**” e o **“Plano da Auditoria”**, informa o escopo e critérios da auditoria e dá sequência a busca de evidência, promove do no final a reunião de encerramento, onde relata o resultado da auditoria.

A auditoria é processada nos locais de trabalho, entrevistando as pessoas responsáveis pelas atividades, avaliando a adequação da documentação em uso e dos registros das atividades. É um processo transparente entre auditor e auditado.

O auditor coleta o nome das pessoas contatadas através de **“Lista de Presenças”**.

A equipe auditora processa uma análise crítica das constatações da auditoria, fechando o resultado. Este resultado e as não conformidades encontradas são transmitidas pelo auditor líder na reunião de encerramento.

O **“Relatório da Auditoria** é emitido no formulário **“Relatório de Auditoria”** do laboratório ou no formulário próprio da empresa contratada para efetuar a auditoria interna. O relatório da auditoria registra as constatações da auditoria, as áreas e atividades auditadas, indicando as não conformidades e as observações emitidas pela equipe auditora. As não conformidades e observações são registradas no formulário adequado. Observações são registradas como ação de melhoria.

Cada responsável por área ou setor auditado, de posse das não conformidades da sua área, estabelece a ação imediata, pesquisa as causas raiz, define as ações corretivas e o prazo para sua implementação, conforme o procedimento de **“Melhorias e Ações Corretivas”**.

O Gerente da Qualidade acompanha o andamento das ações e avalia a eficácia de cada ação corretiva. O acompanhamento das ações e a avaliação da eficácia das ações corretivas poderá ser realizada pelo Gerente Geral ou por auditor interno, quando o Gerente da Qualidade for responsável pela implementação das ações.

Todas as ações de melhoria e observações que foram encontradas na auditoria interna serão consideradas como uma forma de buscar continuamente o aperfeiçoamento do seu sistema de gestão e serão tratadas e registradas conforme formulário **“Registro de Ação Corretiva e Melhoria”**.

Os resultados das auditorias são analisados criticamente pela Direção.

#### **5.4 Auditorias Adicionais**

Quando as não-conformidades ou desvios causarem dúvidas sobre a conformidade do laboratório aos seus procedimentos e políticas, a eficácia das operações ou correções e validade dos resultados de ensaios ou identificar um risco ao negócio, uma auditoria adicional pode ser efetuada.

Se as investigações demonstrarem que os resultados dos ensaios podem ter sido afetados o laboratório notifica por escrito ao cliente e autoridades envolvidas.

Após a implementação da ação corretiva e com a finalidade de avaliar a sua eficácia uma re-auditoria pode ser conduzida.

#### **5.5 Registros de Auditorias**

Durante as fases de preparação, realização e pós auditorias são gerados registros, que são mantidos em arquivo por período não inferior a 5 anos. Contempla a área auditada, as constatações e as ações corretivas decorrentes.