

 VIZATEC QUALIFICAÇÃO & CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	<h1>Auditoria Interna</h1>	PG006
		EDIÇÃO/REVISÃO 1/1

1. OBJETIVO

Estabelecer critérios para instituir, planejar, programar, executar, documentar e acompanhar a realização de auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade da VIZATEC.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

O conteúdo deste documento é válido, para todas as áreas de atividades de Laboratório da VIZATEC.

3. DEFINIÇÕES

- **Auditoria da Qualidade:** é um exame sistemático, documentado e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram efetivamente implementadas e se estão adequadas à efetiva realização dos objetivos. O objetivo de uma auditoria da qualidade é assegurar que o sistema de qualidade é implementado completamente na prática. Nesta auditoria são verificadas as exigências, declaradas no Manual da Qualidade e nos documentos relacionados são aplicados em todos os níveis de trabalho. As não conformidades encontradas nas auditorias internas fornecem informações e sustentação para a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório.
- **Auditor:** Pessoa com competência para realizar auditorias da qualidade.
- **Auditado:** Setor no qual está sendo realizada uma auditoria.
- **Evidência Objetiva:** Informações, qualitativa ou quantitativa, cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos obtidos através de observação, medição, ensaio ou outros meios.
- **Observação:** Uma constatação de um fato feita durante a auditoria e sustentada por uma evidência objetiva.
- **Não Conformidade:** Não atendimento de um requisito especificado.

4. DESCRIÇÃO

O procedimento de auditoria interna apresenta os seguintes itens:

4.1 ABRANGÊNCIA:

As auditorias internas são realizadas em todos os processos que fazem parte das atividades de laboratório referenciadas no Manual da Qualidade com base na norma NBR ISO/IEC 17025 e na documentação do sistema de gestão da VIZATEC.

Auditorias realizadas por terceiros, tais como clientes ou Organismos de Acreditação e/ou reconhecimento não podem ser consideradas como substitutas das auditorias internas.

 VIZATEC QUALIFICAÇÃO & CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	<h1>Auditoria Interna</h1>	PG006
		EDIÇÃO/REVISÃO 1/1

4.2 RESPONSABILIDADES

4.2.1 Auditor Líder

É de responsabilidade do Auditor Líder o planejamento e gerenciamento da execução da auditoria interna da qualidade, conforme descrito abaixo:

- a) Planejar a auditoria e fazer uso eficaz de recursos durante a auditoria;
- b) Representar a equipe da auditoria nas reuniões com o auditado;
- c) Organizar e dirigir os membros da equipe da auditoria;
- d) Fornecer direção e orientação para auditores em treinamento;
- e) Conduzir a equipe da auditoria para atingir as conclusões da auditoria;
- f) Prevenir e solucionar conflitos;
- g) Preparar e completar o relatório de auditoria.

4.2.2 Auditores

- a) Realizar a auditoria seguindo orientação do Auditor Líder;
- b) Participar da elaboração da lista de Verificação e Planejamento da Auditoria.

4.2.3 Responsabilidades das Áreas Auditadas

Informar aos funcionários envolvidos os objetivos e propósitos da auditoria.

Determinar a disposição da não conformidade, a causa e as devidas ações corretivas baseadas nos relatórios de ações corretivas, dentro dos prazos estabelecidos neste registro, conforme o procedimento **PG015 – Reclamações, Trabalhos Não Conformidade e Ações Corretivas**.

4.3 EQUIPE AUDITORA

O(s) auditor(es) não pode(m) ter responsabilidade direta pela área a ser auditada e pode(m) ser utilizado(s) auditor(es) externo(s). Esta provisão externa é contratada pelo Gerente Administrativo / Comercial, atendendo ao critério de qualificação apresentada no item abaixo.

4.4 CRITÉRIO PARA QUALIFICAÇÃO DA EQUIPE AUDITORA

A equipe auditora deve possuir evidência de treinamento em técnicas de auditorias da qualidade e conhecimento da norma NBR ISO/IEC 17025 para auditar o sistema de gestão.

Para auditar a área técnica, o auditor, além dos critérios definidos anteriormente, deve ter qualificação técnica para atender ao escopo do laboratório a ser auditado.

4.5 FREQUÊNCIA:

As auditorias internas são realizadas anualmente e seguem um cronograma pré-definido, segundo **DQ006-1 Cronograma para Auditorias Internas**.

O Gerente Técnico é responsável pela definição da data da auditoria interna anual.

 VIZATEC QUALIFICAÇÃO & CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	<h2>Auditoria Interna</h2>	PG006
		EDIÇÃO/REVISÃO 1/1

As auditorias que não forem possíveis de realizar na data prevista serão reprogramadas junto aos envolvidos.

Além de auditorias internas regulares ou ordinárias, pode ser necessário executar auditorias fora do programa ou extraordinárias. Tais auditorias são realizadas nas seguintes situações abaixo, porém não se limitando a estas:

- Sempre que for identificada, em qualquer ponto do sistema, uma não-conformidade que possa comprometer a confiabilidade do laboratório;
- Como resultado da reclamação de um cliente e sobre a qual levante dúvidas a respeito do não atendimento de suas próprias políticas e procedimentos;
- Necessidade da confirmação da efetivação de ações corretivas;
- Existência de dúvidas ou falta de comprovação de que algum requisito ou procedimento não esteja de acordo com as diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Mudanças significativas no Sistema de Gestão da Qualidade.

4.6 PLANEJAMENTO DAS AUDITORIAS:

O Auditor Líder se reúne com o(s) auditor (es) para planejar a auditoria considerando os seguintes aspectos, sem ficar limitada a eles:

- Seleção prévia da documentação pertinente;
- Divisão das tarefas da equipe com elaboração do **PG006-3 – Plano de Auditoria**;
- Elaboração da lista de verificação e/ou utilização do **PG006-2 – LISTA DE VERIFICAÇÃO – NBR ISO/IEC 17025:2017**;
- Providência de recursos administrativos;

4.7 EXECUÇÃO DA AUDITORIA

4.7.1 Reunião Inicial

A equipe de auditoria, em conjunto com os responsáveis pela área auditada, realiza uma reunião inicial com a seguinte pauta de assuntos:

- a) Apresentação dos membros da equipe auditora;
- b) Apresentar as pessoas representantes da área auditada;
- c) Confirmar os objetivos e esclarecer dúvidas pertinentes ao plano da auditoria;
- d) Discutir a seqüência e duração da auditoria;
- e) Estabelecer os canais de comunicação;
- f) Confirmar a reunião entre auditores e reunião final (horário);

4.7.2 Execução da Auditoria

A auditoria é realizada com base em: evidências objetivas coletadas através de entrevista; exame dos documentos e; observação das atividades e condições das áreas de interesse.

 QUALIFICAÇÃO & CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	<h2>Auditoria Interna</h2>	PG006
		EDIÇÃO/REVISÃO 1/1

Os auditores não interrompem ou solicitam interrupção de qualquer trabalho em andamento.

Os auditores verificam se ocorrem violações com relação ao requisito e anotam as evidências da violação, caso seja encontrada alguma.

Os auditores informam as pessoas responsáveis pelas áreas auditadas quando detectarem qualquer não-conformidade, de modo a facilitar o reconhecimento e aceitação da deficiência encontrada. As críticas, quando pertinentes serão dirigidas aos fatos, nunca às pessoas.

As não-conformidades detectadas são registradas juntamente com as evidências e os requisitos não atendidos.

Os auditores podem se utilizar de listas de verificação como apoio à auditoria.

Os auditores identificam os fatos ou situações que possam contribuir para o aprimoramento do sistema de gestão da qualidade, e relatam ao auditado na reunião final.

4.7.3 Reunião entre os Auditores

Após a realização da auditoria, a equipe de auditores se reuni para analisar e discutir os dados e observações, elaborando o **PG006-1 Relatório de Auditoria Interna**.

O número do **PG006-1 Relatório de Auditoria Interna** consiste no seguinte formato XXX/YY, sendo que XXX significa seqüência numérica em ordem crescente e YY os dois últimos algarismos do ano.

Ex. 001/19 – Significa o RAI no 001 ocorrida em 2019.

4.7.4 Reunião Final

A reunião final é conduzida pelo Auditor Líder com a participação do(s) auditor(es) e do(s) responsável(is) pela área auditada com os seguintes propósitos:

- a) Apresentar os resultados da auditoria, esclarecendo possíveis dúvidas.
- b) Colocar em discussão as possíveis não-conformidades ainda não aceitas durante a execução da auditoria. Caso não ocorra a concordância do auditado, o Gerente Administrativo / Comercial solicita a presença do Gerente Técnico para definição final da não-conformidade.
- c) Apresentar o **PG006-1 - Relatório de Auditoria Interna** solicitando para que a área auditada trata as não conformidades, observações e/ou oportunidades de melhorias encontradas e registradas no Relatório de Auditoria Interna.

Nota: O responsável pela área auditada registra as não conformidades, observações e/ou oportunidades de melhorias no formulário **PG015-1 – Ocorrência**, estabelecendo as ações imediatas e os prazos para implementação, e se for necessárias ações corretivas, dar continuidade ao preenchimento do formulário **PG015-2 Ação Corretiva**, com estudo das causas, identificação das ações corretivas, implementação e verificação da eficácia das mesmas pelo Gerente Administrativo / Comercial.

4.8 ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES CORRETIVAS

O acompanhamento das ações corretivas referentes às não-conformidades detectadas nas auditorias é de responsabilidade do Gerente Administrativo / Comercial. Caso a ação corretiva não

 VIZATEC QUALIFICAÇÃO & CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	<h2>Auditoria Interna</h2>	PG006
		EDIÇÃO/REVISÃO 1/1

possa ser concluída dentro do prazo estipulado, este é alterado em conjunto com o auditado e o Gerente Técnico.

Após a implementação das ações corretivas, a área auditada solicita o Gerente Administrativo / Comercial a verificação da eficácia da ação corretiva.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PG015 – Reclamações, Trabalhos Não Conformes e Ações Corretivas;
- DQ006-1 – Cronograma para Auditorias Internas

6. REGISTROS

- PG006-1 - Relatório de Auditoria Interna;
- PG006-3 – Plano de Auditoria;
- PG006-2 – Lista de Verificação – NBR ISO/IEC 17025:2017;
- PG015-1 – Ocorrência;
- PG015-2 – Ação Corretiva.

7. ANEXOS

- Não aplicável