



AUDITORIAS INTERNAS, RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNAL AUDITS, AUDIT REPORT

Introdução

O relatório de auditoria é o documento que resulta da atividade de auditoria.

Qualquer laboratório que cumpra com os requisitos da Norma ISO/IEC 17025:2017, deve descrever e implementar um processo de auditoria interna como parte do seu sistema de controlo interno.

O principal objetivo das auditorias internas é melhorar a gestão do laboratório, realçando os pontos fracos detetados em todos os vários sistemas descritos e favorecer o bom desempenho do laboratório em termos dos objetivos propostos.

O relatório de auditoria não deve ser apenas um “relatório de falhas”; portanto, para além dos desvios, é importante que se incluam os pontos fortes e ações de melhoria, de forma a equilibrar os aspetos piores com os melhores.

Comunicação oral na reunião de fecho

Na reunião de fecho, geralmente o auditor coordenador faz uma comunicação na presença do auditado, ou do seu representante, onde o seguinte é exposto:

- Uma avaliação global dos resultados da auditoria. Uma conclusão geral.
- Todos os pontos fortes e ações de melhoria detetadas durante o processo de auditoria.
- As constatações, indicando se são desvios do critério da auditoria ou não. É importante informar sobre todos os desvios de uma forma clara e não ambígua.

É possível que o auditor coordenador não seja capaz de classificar todos os desvios relativamente à sua gravidade nesse momento; esta atividade pode ser adiada até que uma avaliação seja realizada pela equipa auditora, mas o mesmo deve descrever todos os desvios e resultados com o devido suporte.

Nesta altura é importante que o auditado declare quaisquer dúvidas sobre os desvios encontrados e as discuta com a equipa auditora até que todas as questões sejam clarificadas.

O auditado pode pedir conselhos sobre como resolver alguns dos problemas detetados. É apropriado que a equipa auditora sugira potenciais ações corretivas. O auditor coordenador deve indicar claramente que as sugestões não são obrigatórias.

Se possível, é aconselhável registar todos os desvios detetados no relatório preliminar.

Relatório de Auditoria

Entradas do relatório

Assim que a auditoria termina, o auditor coordenador deve elaborar um *draft* do relatório utilizando a informação dada pelos auditores ou peritos técnicos que fizeram parte da equipa.

A equipa auditora deve chegar a um consenso sobre o relatório final antes de ser enviado para o auditado.

Conteúdo

A parte principal de um relatório de auditoria, mas não a única, é a parte dos “desvios encontrados”.

O que é que constitui um desvio?



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Por definição, um desvio é o não cumprimento de um requisito do critério de auditoria. Apesar da definição parecer clara, por vezes os auditores podem observar documentos, registos ou comportamentos que não constituem claramente incumprimentos. É por isto que é necessário que o auditor diga imediatamente ao auditado o que pode ser um não cumprimento, para que o auditado tenha a oportunidade de explicar a matéria. De qualquer forma, é possível que o auditor observe um não cumprimento pontual, e isso não ser necessariamente traduzido para uma não conformidade no relatório. O auditor tem de avaliar a frequência da sua ocorrência e gravidade de forma decidir se a inclui ou não no relatório.

Quais são os diferentes tipos de desvios?

Considerando a sua gravidade, habitualmente há dois tipos de desvios:

- Não conformidades menores, observações, ou qualquer outro nome que recebam: Incumprimentos que não poem em risco a competência técnica do laboratório.
- Não conformidades maiores/críticas ou qualquer outro nome que recebam: Incumprimentos que poem em risco a competência técnica do laboratório, incumprimentos repetidos de uma sistemática definida, ou a sua ausência.

Como deve ser descrita uma não conformidade?

Em primeiro lugar, desvios devem informar sobre o critério de auditoria que não foi cumprido (um ponto da norma ISO/IEC 17025, uma clausula no Manual da Qualidade - se alguma -um procedimento interno, uma norma de ensaio, etc.

A não conformidade deve ser descrita preferivelmente de uma forma objetiva e não ambígua

Tem de ser suportada pelas constatações. Estas constatações podem ser descritas em detalhe, incluindo o documento, registo ou comportamento observado

Por vezes a referência ao critério auditado onde não foram encontrados desvios é incluído com a informação anterior. Isto permite demonstrar a extensão da auditoria a uma terceira parte.

Registo, conteúdo e forma

O conteúdo do relatório deve incluir o seguinte:

1. Referência do relatório (identidade única),
2. Título: Exemplo “Relatório de auditoria, de acordo com os critérios da norma ISO XXXX, ao laboratório XXXX”,
3. Data e local da auditoria,
4. Identificação da equipa auditora, demonstrando claramente quem desempenhou o papel de auditor coordenador,
5. Data do relatório,
6. Identificação do auditado, com nomes e funções/responsabilidades,
7. Identificação dos presentes na reunião de fecho,
8. Objetivos da auditoria,
9. Critérios da auditoria e todos os documentos do sistema da qualidade do laboratório que foram acedidos (neste caso é importante incluir a edição corrente dos documentos),
10. Âmbito da auditoria (atividades auditadas)



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

11. Plano de Auditoria seguido (detalhado ou incluir referência ao documento que contém o plano de auditoria),
12. É importante manter uma paginação consistente, incluindo número total de páginas,
13. Pontos fortes detetados durante a auditoria,
14. Pontos fracos, ações preventivas e ações de melhoria detetadas durante a auditoria,
15. Os pontos auditados nos quais não foram detetados desvios podem ser incluídos,
16. Desvios detetados,
17. Ensaios/calibrações presenciados,
18. Qualquer comentário adicional (áreas não cobertas, visões opostas com o auditado que não foram resolvidas, etc.),
19. Assinatura do auditor coordenador,
20. É aconselhável obter um reconhecimento da receção/aceitação do relatório por parte do auditado

Em anexo I um exemplo de modelo de relatório.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

**RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS DA ISO/IEC 17025:2017,
AO LABORATÓRIO XXXX**

Data de execução da Auditoria:	Xx/xx/xxxx
Data do Relatório	Xx/xx/xxxx
Instalações Auditadas: Morada	
Equipa Auditora:	
Auditor Coordenador: Nome e Sobrenome	
○	Área Técnica
○	Área Técnica
...	...

Auditado:	
Nome e Sobrenome	Função/cargo
Nome e Sobrenome	Função/cargo
...	...
Presentes na Reunião Final	
Nome e Sobrenome	Função/cargo
Nome e Sobrenome	Função/cargo
...	...

Objetivos da Auditoria:	
Descrição	
Critérios da Auditoria:	
Documento xxxxx	Edição/Data
Documento xxxxx	Edição/Data
...	...
Âmbito da Auditoria	
Pontos Fortes:	
Pontos Fracos:	
Ações de Melhoria:	
○	Descrição
...	...



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Pontos Auditados				
o	ITENS DA NORMA	ITENS AUDITADOS (1)	INTERLUCUTOR (2)	TOTAL NC (3)
4.1	Imparcialidade			
4.2	Confidencialidade			
5	Requisitos de Estrutura			
6.1	Requisitos de recursos / Generalidades			
6.2	Pessoal			
6.3	Instalações e condições ambientais			
6.4	Equipamento			
6.5	Rastreabilidade metrológica			
6.6	Produtos e serviços adquiridos a fornecedores externos			
7.1	Análise de consultas, propostas e contratos			
7.2	Seleção, verificação e validação de métodos			
7.3	Amostragem			
7.4	Manuseamento de itens de ensaio ou calibração			
7.5	Registos técnicos			
7.6	Avaliação da incerteza de medição			
7.7	Garantir a validade dos resultados			
7.8	Apresentação dos resultados			
7.9	Reclamações			
7.10	Trabalho não-conforme			
7.11	Controlo de dados e informação de gestão			
8.1	Opções (A/B)			
8.2	Documentação do sistema de gestão			
8.3	Controlo de documentos do sistema de gestão			
8.4	Controlo de registos			
8.5	Ações para abordar riscos e oportunidades			
8.6	Melhoria			
8.7	Ação corretiva			
8.8	Auditorias Internas			
8.9	Revisão pela Gestão			
TOTAL NC				



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

DESVIO 1	
Critério de auditoria não cumprido	Referir documento
Descrição	Descrição
Classificação	NC/OBS
Conclusões	Referir evidências
DESVIO N	
Critério de auditoria não cumprido	Referir documento
Descrição	Descrição
Classificação	NC/OBS
Conclusões	Referir evidências
Comentários:	
Ensaios/calibrações presenciados	
Ensaio/calibração 1	Método
...	...
Assinatura do Auditor Coordenador:	Nome e assinatura
Recebido/Aceite por:	Nome e assinatura

- (1) Preencher com SIM se o ponto foi auditado ou com N/A se o ponto não afetar ou não for aplicável.
- (2) Preencher com a abreviação da área responsável pelo item auditado.
- (3) Preencher com o número total de não conformidades detetadas em cada secção.

Referencias

- (1) Requisitos Gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2017)
- (2) Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos (ISO 9001:2015)
- (3) Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção (ISO/IEC 17020:2012)
- (4) Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão (ISO 19011:2011)



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 14

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

INTERNAL AUDITS, AUDIT REPORT

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

AUDITORIAS INTERNAS, RELATÓRIO DE AUDITORIA

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 dissiminação, 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