

NAIRA CRISTINA ABUD LOURO

**Proposta de aperfeiçoamento do processo de auditoria do sistema de
gestão da qualidade para Organismo de Certificação de Produtos (OCP)**

**São Paulo
2015**

NAIRA CRISTINA ABUD LOURO

**Proposta de aperfeiçoamento do processo de auditoria do sistema de
gestão da qualidade para Organismo de Certificação de Produtos (OCP)**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e Engenharia
da Qualidade – MBA / USP.

Orientador: Prof. Dr. Adherbal
Caminada Netto

São Paulo
2015

NAIRA CRISTINA ABUD LOURO

**Proposta de aperfeiçoamento do processo de auditoria do sistema de
gestão da qualidade para Organismo de Certificação de Produtos (OCP)**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e Engenharia
da Qualidade – MBA / USP.

Orientador: Prof. Dr. Adherbal
Caminada Netto

São Paulo
2015

Catálogo-na-publicação

Louro, Naira Cristina Abud

Proposta de aperfeiçoamento do processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade para Organismo de Certificação de Produtos (OCP) / N. C. A. Louro - São Paulo, 2015.

62 p.

Monografia (MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. PECE – Programa de Educação Continuada em Engenharia.

À minha mãe, Matilde, meu pai Eli, à minha mãe
Luciana e ao meu pai Donizetti, aos meus irmãos
Vinicius, Felipe e Arthur, à Tidona e ao Daniel.

AGRADECIMENTOS

Ao PECE – Programa de Educação Continuada da Poli-USP pela oportunidade de realização do curso de MBA.

Ao Prof. Dr. Adherbal Caminada Neto pelo auxílio e orientação durante o curso.

Ao IQB - Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação, por permitir o estudo na empresa e ceder os dados imprescindíveis para a realização deste trabalho.

A Nádia, Patrícia, Murillo e aos demais integrantes da equipe do IQB, pelas conversas, ajudas e discussões sobre o trabalho.

À minha família pela paciência e compreensão da minha ausência durante o curso.

Ao Daniel por todo apoio e ajuda na elaboração deste trabalho.

Aos amigos que fiz durante o curso Herbert e Victor, e que levarei para a vida.

Por fim, a todos que, direta ou indiretamente, me apoiaram e estimularam durante o curso.

RESUMO

Embora o processo de auditoria de sistemas de gestão da qualidade seja regulado por diversas normas e portarias, não há um procedimento claro e objetivo disponível para orientar Organismos de Certificação de Produtos e auditores durante as auditorias. Este trabalho abordou este problema através da identificação de todas as normas e portarias aplicáveis para a certificação de brinquedos, especificamente, seguida do desenvolvimento de um procedimento que as atendesse. O Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação é um exemplo de OCP que usa um procedimento que não atende todos os itens descritos pelas normas e foi usado como estudo de caso. A partir das falhas e inconsistências identificadas, foi desenvolvido um procedimento que atende todas as normas e portarias para a auditoria de sistema de gestão da qualidade em fabricantes de brinquedos com o intuito de minimizar problemas como prejuízos, atrasos e falta de competitividade tornando o processo mais consistente, confiável e eficiente. Este procedimento pode ser usado por qualquer OCP que realize certificação de brinquedos. É focado na certificação de brinquedos, mas também pode ser utilizado como referência para outros escopos, já que as normas vigentes são as mesmas, sendo necessário apenas definir as portarias específicas para cada escopo.

Palavras-chave: Auditoria. Sistema de gestão. Brinquedos.

ABSTRACT

Although the process of management system auditing is regulated by several standards, there is not a clear and objective procedure available to guide Product Certification Agencies (PCA) and auditors during audits. This study addressed this problem through the identification of all applicable standards to the certification of toys, specifically, followed by the development of a procedure that meets these regulations. The Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação is an example of a PCA that currently uses a procedure which does not meet the standards and was used as a case study. Based on the identified inconsistencies and flaws, a procedure that satisfies the regulations was created in order to minimize problems such as losses, delays and lack of competitiveness by making the process more consistent, reliable and effective. This procedure may be used by any PCA that offers toy certification. It is focused on toy certification, but it can also be used as a reference for other scopes if the correct ordinance are identified and satisfied, as the national standards are the same.

Keywords: Audit. Management system. Toys.

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

| | |
|----------------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| CGCRE | Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| INPM | Instituto Nacional de Pesos e Medidas |
| IQB | Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação |
| ISO | International Organization for Standardization |
| OCP | Organismo de Certificação de Produtos |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 11 |
| 2 FUNDAMENTAÇÃO..... | 13 |
| 2.1 REQUISITOS PARA AUDITORIAS DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE..... | 20 |
| 2.1.1 Auditoria | 20 |
| 2.1.2 Programa de auditoria..... | 20 |
| 2.1.3 Plano de auditoria | 20 |
| 2.1.4 Objetivo, escopo e critérios da auditoria | 21 |
| 2.1.5 Seleção da equipe auditora..... | 21 |
| 2.1.6 Tempo de auditoria | 22 |
| 2.1.7 Comunicação | 22 |
| 2.1.8 Realização da auditoria..... | 23 |
| 2.1.9 Relatório de auditoria | 25 |
| 2.1.10 Análise das causas de não conformidade..... | 25 |
| 2.1.11 Eficácia de correções e ações corretivas..... | 26 |
| 3 ESTUDO DE CASO | 27 |
| 3.1 ORGANIZAÇÃO ESCOLHIDA..... | 27 |
| 3.1.1 Histórico | 27 |
| 3.1.2 Áreas de atuação | 27 |
| 3.2 PROCEDIMENTO DE AUDITORIA DE PROCESSO DE GESTÃO ATUAL DO IQB | 28 |
| 3.3 COMPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO ADOTADO PELO IQB E AS NORMAS VIGENTES..... | 30 |
| 3.4 PROCEDIMENTO PARA AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM FABRICANTES DE BRINQUEDOS..... | 32 |
| 3.4.1 Programa de auditoria..... | 33 |
| 3.4.2 Plano de auditoria | 33 |
| 3.4.3 Objetivo, escopo e critérios da auditoria | 33 |
| 3.4.4 Seleção da equipe auditora..... | 34 |
| 3.4.5 Tempo de auditoria | 35 |
| 3.4.6 Comunicação | 36 |
| 3.4.7 Realização da auditoria..... | 36 |

| | |
|--|----|
| 3.4.7.2 Coleta e verificação das informações | 37 |
| 3.4.7.3 Constatações da auditoria | 37 |
| 3.4.7.4 Conclusão | 37 |
| 3.4.7.5 Reunião de fechamento | 37 |
| 3.4.7.6 Relatório de auditoria | 37 |
| 3.4.7.7 Análise das causas de não conformidade | 38 |
| 3.4.7.8 Eficácia de correções e ações corretivas..... | 38 |
| 4 CONCLUSÕES | 39 |
| REFERÊNCIAS..... | 41 |
| ANEXO A - EXEMPLO DE PLANO DE AUDITORIA. | 43 |
| ANEXO B - EXEMPLO DE RELATÓRIO DE AUDITORIA DE BRINQUEDOS | 45 |

1 INTRODUÇÃO

O crescimento industrial no século XX gerou a necessidade de criar uma forma eficaz para controle de produtos, visando proteger tanto produtores quanto consumidores. Assim, em 1961, foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) para centralizar a política metrológica, promover a competitividade e contribuir para a construção de um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial (INMETRO, 2015).

Em 1973, foi criado o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) com o objetivo de fortalecer as empresas nacionais através do aumento de sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços através da certificação de produtos. Desta forma, ao atestar a conformidade de um produto em relação aos requisitos especificados por meio de normas técnicas e legais, é atribuída confiabilidade ao fornecedor e, portanto, beneficiando todas as partes interessadas, fornecedores, clientes e consumidor final (INMETRO, 2015).

A certificação de brinquedos começou em 1992, após a publicação da primeira portaria do Inmetro para este escopo. Atualmente, a certificação de brinquedos é mais restrita e deve atender a uma relação mais extensa e detalhada de normas e portarias.

Foram emitidas 29111 certificações de produtos no segmento de brinquedos entre 1992 e 2015 (INMETRO, 2015). Este certificado é emitido por um Organismo de Certificação de Produtos (OCP) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (Cgcre) que atesta e confirma a qualidade e segurança dos produtos através de auditorias de análises de documentos e ensaios de produtos.

Os processos de auditoria e certificação de produtos variam entre cada OCP, mas todos devem atender às normas e portarias vigentes. Não existe um processo definido e padronizado para a estruturação, planejamento e realização de auditorias de certificação de produtos e muitos requisitos acabam não sendo

atendidos, gerando assim problemas para os auditores e auditados, como prejuízos, atrasos e falta de competitividade.

O Instituto Brasileiro de Certificação e Qualificação (IQB) atua na área de certificação de brinquedos desde 1985 e, assim como todos os demais OCP, sofre com a falta de um processo definido. São diversos os problemas causados por esta falta, dentre eles a dificuldade de precificar as auditorias, a inexistência de uma descrição dos conhecimentos específicos necessários para um auditor e a ausência de referências para estimativas da duração ótima das auditorias.

O IQB atualmente possui um procedimento de auditoria em efeito, entretanto este não atende às normas vigentes devido à ausência de um estudo específico para verificar as normas e portarias utilizadas no processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade conduzido por OCP.

Este trabalho foi desenvolvido em conjunto com o IQB com o objetivo de criar este processo padronizado para a estruturação, planejamento e realização de auditorias do sistema de gestão da qualidade conduzido por OCP. Desta forma, será criada uma referência para futuras auditorias, visando à melhoria do processo.

A metodologia deste trabalho consiste na definição e descrição das normas e portarias específicas vigentes que regulam o processo de auditoria e posterior comparação com o processo atualmente aplicado no IQB, a fim de verificar falhas e desenvolver um procedimento que atenda todos os requisitos para a realização de auditorias do sistema de gestão da qualidade.

Serão abordadas em sequência a revisão das normas e portarias aplicáveis para a auditoria do sistema de gestão da qualidade, a identificação dos itens a serem auditados no processo de certificação de brinquedos, a revisão do procedimento utilizado atualmente pelo IQB, a comparação deste procedimento com as normas e portarias aplicáveis e por fim a descrição de um procedimento que atenda as normas e portarias pertinentes ao processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade em fabricantes de brinquedo.

2 FUNDAMENTAÇÃO

A norma ABNT NBR ISO 17065:2013 estabelece que a certificação de produtos é o reconhecimento formal, emitido por um organismo competente, atestando a conformidade do produto. O objetivo da certificação de produtos é dar confiança a todas as partes interessadas, informando que o produto atende aos requisitos especificados por normas e outros documentos normativos.

O valor da certificação é o grau de segurança e confiança estabelecido por um organismo de certificação, sendo imparcial e competente quanto ao atendimento dos requisitos. Desta forma, a certificação de produtos traz benefícios como (ABNT, 2015):

- Comprometimento com a qualidade;
- Melhoria contínua do desenvolvimento do negócio;
- Garantia de eficiência e a eficácia do produto;
- Introdução de novos produtos e marcas no mercado;
- Redução de perdas no processo produtivo;
- Melhorar a imagem da organização e de seus produtos junto aos consumidores;
- Diminuição da concorrência desleal;
- Garantia de conformidade dos produtos às normas e documentos normativos.

A certificação de produtos é realizada por um organismo de terceira parte, isto é, uma organização independente, obrigatoriamente acreditada pela Cgcre (INMETRO, 2015). O organismo atesta a conformidade de um ou mais produtos às normas vigentes que regulam a segurança e a qualidade do produto para, em seguida, atribuir a certificação. Uma gama enorme de escopos são regulados pelas normas atuais, mas, neste trabalho, foi abordada especificamente a certificação de brinquedos.

Existem três modelos de certificação de brinquedos: modelos 4, 5 e 7. Segundo o modelo 4, a certificação é avaliada com base em ensaios em amostras coletadas em estabelecimentos comerciais, em fábricas ou em depósitos. Este modelo é

utilizado somente para micro e pequenas empresas. No caso do modelo 5, a certificação é realizada através da avaliação do sistema de gestão da qualidade do fabricante e ensaios dos produtos. Finalmente, segundo o modelo 7, apenas uma quantidade limitada de produtos (lote) é certificado e não o fabricante. Lotes de produtos importados são frequentemente certificados usando o modelo 7.

Dentre os modelos de certificação, o modelo 5 é o mais abrangente e certifica o processo de fabricação e não os produtos em si, o que permite a comercialização de produtos de forma contínua, e não de apenas um lote, após a certificação. Além disso, é o único que utiliza a auditoria do processo de gestão. Portanto, foi escolhido o modelo 5 de certificação para o desenvolvimento do procedimento de auditoria visado.

Existem poucos estudos sobre auditorias de certificação de produtos e não existe uma norma específica que regule este processo e sim uma coleção de itens específicos de diversas normas. Assim, a revisão da literatura foi focada apenas nas normas e portarias aplicáveis, que contém as diretrizes que fundamentam o procedimento a ser criado, de modo a determinar e centralizar todos os itens aplicáveis. As normas obrigatórias são: ABNT NBR ISO 17065:2013, ABNT NBR ISO 17021:2011, ABNT NBR ISO 9001:2008, NIT-DICOR-054 e Portaria 321/2009.

A norma ABNT NBR ISO 17065:2013 especifica os requisitos para assegurar que os organismos de certificação operem de forma competente, consistente e imparcial. É baseada nesta norma que a Cgcre acredita os organismos de certificação através de auditorias. Caso o organismo de certificação atenda aos requisitos desta norma, o organismo é considerado apto e é emitido um certificado que permite o seu funcionamento. Neste trabalho, foi utilizado como base o item da norma ABNT NBR ISO 17065:2013 referente aos recursos para avaliação (item 6.2.1), que especifica os requisitos que devem ser atendidos por um organismo de certificação durante atividades de avaliação de auditoria do sistema de gestão, devendo cumprir os requisitos descritos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011.

A norma ABNT NBR ISO 17021 (ABNT, 2011) é utilizada por organismos que realizam auditoria e certificação de sistema de gestão, fornecendo requisitos gerais para a realização das auditorias. Neste trabalho foram utilizados os itens da norma que definem os conhecimentos e habilidades dos auditores e os requisitos do processo de auditoria. Estes indicam que o organismo de certificação deve possuir pessoal competente e suficiente para a realização de auditorias e atividades de certificação. Os auditores devem possuir conhecimentos como: prática de gestão de negócios, técnicas de auditoria, normas e documentos normativos específicos do sistema de gestão, processo de certificação e familiaridade com o produto a ser auditado e sua fabricação. O auditor deve possuir habilidades como: boa comunicação, boa apresentação, escrita adequada e experiência em entrevistas e auditorias. Seu comportamento deve ser ético, diplomático, observador, perceptivo, versátil, persistente, decisivo, autoconfiante, profissional, organizado e responsável.

A norma sugere alguns métodos para avaliação das competências dos auditores. Dentre estes, os utilizados foram:

- **Análise crítica de registros:** a avaliação é realizada por meio da análise de currículos, verificando as experiências, formação e capacitação. Entretanto, este método sozinho não avalia todas as competências necessárias do auditor;
- **Observação:** o auditor é observado e avaliado durante a realização da auditoria. Este método é o mais completo, pois avalia todas as competências do auditor;
- **Entrevistas:** através deste método são extraídas informações sobre conhecimentos e habilidades do auditor, como habilidades linguísticas, de comunicação, interpessoais e de observação. Pode ser utilizada após a auditoria de observação e da análise do relatório de auditoria, a fim de avaliar as decisões tomadas pelo auditor.

A norma estabelece também os requisitos para o processo de auditoria, que serão abordados em detalhe oportunamente. São estes:

- Programa de auditoria;
- Plano de auditoria;
- Objetivo, escopo e critérios da auditoria;
- Seleção da equipe auditora;
- Tempo de auditoria;
- Comunicação;
- Realização da auditoria;
- Relatório de auditoria;
- Análise das causas de não conformidade.

A norma ABNT NBR ISO 9001 (ABNT, 2008) especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade em organizações, propondo uma melhoria em seus processos internos. A norma visa melhorar o processo produtivo e é utilizada como requisito para a certificação de produtos. São ao todo 67 itens que devem ser atendidos para a certificação do sistema de gestão da qualidade. Entretanto, a portaria 321/2009 (INMETRO, 2009) diz que apenas 22 destes itens são aplicáveis para a auditoria dos fabricantes de brinquedo.

A portaria 321/2009 (INMETRO, 2009) estabelece critérios para a avaliação da conformidade de brinquedos, através da avaliação do sistema de gestão da qualidade e ensaios nos produtos. Esta portaria visa minimizar a ocorrência de acidentes ligados ao uso de brinquedos que coloquem em risco a saúde e segurança das crianças através da obtenção do selo de identificação da conformidade emitido por um OCP acreditado pela Cgcre. É o item da Portaria 321/2009 que se refere à auditoria inicial do fabricante de brinquedo que lista os itens necessários dentre aqueles da norma ABNT NBR ISO 9001. São estes:

- Manual da Qualidade (4.2.2);
- Controle de documentos (4.2.3);
- Controle de registros (4.2.4);
- Competências, treinamento e conscientização (6.2.2);
- Planejamento da realização do produto (7.1);
- Projeto e desenvolvimento (7.3);

- Planejamento do projeto e desenvolvimento (7.3.1);
- Entradas de projeto de desenvolvimento (7.3.2);
- Saídas de projeto e desenvolvimento (7.3.3);
- Análise crítica de projeto e desenvolvimento (7.3.4);
- Verificação de projeto e desenvolvimento (7.3.5);
- Validação de projeto e desenvolvimento (7.3.6);
- Controle de alterações de projetos e desenvolvimento (7.3.7);
- Processo de aquisição (7.4.1);
- Verificação do produto adquirido (7.4.3);
- Controle de produção e prestação de serviços (7.5.1);
- Identificação e rastreabilidade (7.5.3);
- Preservação do produto (7.5.5);
- Controle de equipamentos de monitoramento e medição (7.6);
- Monitoramento e medição de produto (8.2);
- Controle de produto não conforme (8.3);
- Ação corretiva (8.5.2).

A auditoria inicial é realizada após a análise e aprovação da documentação enviada pelo solicitante da certificação. O OCP, em comum acordo com o titular da certificação, programa a realização da auditoria do sistema de gestão da qualidade do fabricante segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 (ABNT, 2008).

O documento NIT-DICOR-054 é um documento mandatório para aplicação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011. Este documento fornece orientações para o OCP determinar o tempo necessário para realização da auditoria em empresas com diferentes tamanhos e graus de complexidade. Neste trabalho foi utilizado como base o Anexo E da norma, que determina a aplicação em auditorias do sistema de gestão da qualidade.

Esta norma informa que a determinação da duração da auditoria deverá ser baseada primeiramente no número efetivo de funcionários da empresa, cuja relação é descrita pela Tabela 1 que fornece um valor base para o cálculo da

duração da auditoria. Em seguida, este valor deve ser corrigido dos chamados fatores significativos, que influenciam positivamente ou negativamente a duração da auditoria. A estes fatores, quando aplicáveis ao auditado, são atribuídos fatores de ponderação, que podem ser aditivos ou subtrativos, de acordo com seu impacto na duração da auditoria. Abaixo são descritos os fatores significativos agrupados segundo sua relação com a duração da auditoria.

Aumento da duração da auditoria

- Logística complicada envolvendo mais de um edifício ou locação a ser auditado;
- Colaboradores que falam outro idioma (requerendo intérprete);
- Local muito grande para o número de pessoal;
- Alto grau de regulação (exemplo: alimentos, energia nuclear, aeroespacial);
- Complexidade nos processos ou número elevado de atividades exclusivas;
- Atividades que requeiram visitas temporárias aos locais a fim de confirmar as atividades.

Diminuição da duração da auditoria

- O auditado não é o "responsável pelo projeto" ou outros elementos padrão que não estejam cobertos pelo escopo;
- Local muito pequeno para o número de funcionários (exemplo: apenas complexo de escritórios);
- Maturidade do sistema de gestão;
- Conhecimento prévio do sistema de gestão do auditado;
- Prontidão do auditado para a certificação;
- Atividades de baixa complexidade.

Tabela 1– Relação entre o número efetivo de funcionários e a duração da auditoria, segundo NIT-DICOR-054. A unidade de tempo foi alterada para horas a fim de facilitar comparações posteriores.

| Número efetivo de funcionários | Duração da auditoria | Número efetivo de funcionários | Duração da auditoria |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------|
| 1 – 5 | 12 | 626 – 875 | 96 |
| 6 – 10 | 16 | 876 – 1175 | 104 |
| 11 – 15 | 20 | 1176 – 1550 | 112 |
| 16 – 25 | 24 | 1551 – 2025 | 120 |
| 26 – 45 | 32 | 2026 – 2675 | 128 |
| 46 – 65 | 40 | 2676 – 3450 | 136 |
| 66 – 85 | 48 | 3451 – 4350 | 144 |
| 86 – 125 | 56 | 4351 – 5450 | 152 |
| 126 – 175 | 64 | 5451 – 6800 | 160 |
| 176 – 275 | 72 | 6801 - 8500 | 168 |
| 276 – 425 | 80 | 8501- 10700 | 176 |
| 426 – 625 | 88 | > 10700 | Seguir a Progressão |

2.1 REQUISITOS PARA AUDITORIAS DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

A seguir, são descritos a definição da auditoria e o processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade, conforme especificado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011.

2.1.1 Auditoria

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 19011:2012, auditoria é o processo sistemático, documentado e independente para obter registros, apresentações de fatos e outras informações pertinentes para comparação do conjunto de políticas, procedimentos e requisitos usados como referência, a fim de avaliar objetivamente, e determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

Auditorias externas incluem auditorias de segunda e terceira parte. As auditorias de segunda parte são realizadas por partes que têm interesse na organização, como clientes. Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações de auditorias independentes, como organismos de regulamentação ou organismos de certificação. Neste trabalho foi utilizada a auditoria de terceira parte, por ser realizada por um organismo de certificação, de maneira independente e imparcial da empresa auditada.

2.1.2 Programa de auditoria

O organismo de certificação deve elaborar um programa de auditoria, a fim de identificar a atividade de auditoria necessária para demonstrar que o sistema de gestão do solicitante da certificação atende aos requisitos para certificação. O programa de auditoria deve considerar o tamanho da organização, o escopo e a complexidade do seu sistema de gestão, produtos e processos.

2.1.3 Plano de auditoria

O organismo de certificação deve elaborar um plano para cada auditoria, que sirva como base para a realização e programação das atividades. Este plano

deve ser baseado em requisitos documentados do OCP. Deve ser apropriado aos objetivos e ao escopo da auditoria, incluindo ou fazendo referência às datas e lugares, ao tempo esperado, à duração das atividades e às funções e responsabilidades dos membros da equipe auditora.

2.1.4 Objetivo, escopo e critérios da auditoria

O OCP deve determinar os objetivos, escopo e critérios da auditoria, incluindo qualquer alteração necessária. As alterações deveram ocorrer somente após discussão com o cliente.

Os objetivos da auditoria devem descrever os pontos a serem abordados pela auditoria e deve incluir a determinação da conformidade do sistema de gestão do solicitante da certificação e a avaliação da capacidade do sistema de gestão para assegurar que a organização solicitante da certificação atenda às normas e documentos normativos referentes à certificação.

O escopo da auditoria deve descrever a abrangência e os limites da auditoria, como locais, atividades e processos a serem auditados.

2.1.5 Seleção da equipe auditora

O OCP deve ter um processo para selecionar e designar a equipe auditora, inclusive o auditor líder, levando em consideração a competência necessária para alcançar os objetivos propostos. O OCP pode optar por utilizar somente o auditor líder, porém este deve ter as competências e conhecimentos técnicos necessários para a realização da auditoria.

O conhecimento e as habilidades do auditor líder e dos auditores podem ser complementados por especialistas técnicos, que devem atuar sob a orientação de um auditor líder. Os critérios para a seleção de especialistas técnicos variam de acordo com o escopo da auditoria.

2.1.6 Tempo de auditoria

O OCP deve determinar o tempo de auditoria. Para cada cliente deve calcular o tempo necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão do solicitante da certificação. O tempo de auditoria e a justificativa para o cálculo devem ser registrados e, ao determinar o tempo de auditoria, o organismo de certificação deve considerar os requisitos da norma de sistema de gestão pertinente, o tamanho, a complexidade, contexto tecnológico e regulamentar, os resultados das auditorias anteriores, o número de locais (caso de *multi-sites*) e os riscos associados com os produtos, processos ou atividades da organização.

2.1.7 Comunicação

2.1.7.1 Comunicação das tarefas da equipe auditora

O auditado deve ser informado sobre as tarefas atribuídas à equipe auditora. Estas tarefas determinam que o auditor deve examinar e verificar a estrutura, políticas, processos, procedimentos, registros e documentos referente a organização à ser auditada, buscando confirmar se esses itens atendem a todos os requisitos pertinentes ao escopo pretendido de certificação e se os processos e procedimentos estão estabelecidos, foram implementados e são mantidos com eficácia. Os resultados devem dar confiança ao sistema de gestão e por fim a empresa auditada deve ser comunicada qualquer incoerência entre políticas, objetivos e metas e comunicar também o resultado da auditoria.

2.1.7.2 Comunicação relativa aos membros da equipe auditora

O OCP deve fornecer o nome de cada membro da equipe auditora e, quando solicitado, disponibilizar informações curriculares. Estas informações devem ser fornecidas com antecedência suficiente para o auditado discordar da escolha e o OCP reconstruir a equipe auditora.

2.1.7.3 Comunicação do plano de auditoria

O OCP deve acordar previamente com o solicitante da certificação as datas e o plano de auditoria.

2.1.7.4 Comunicação durante a auditoria

A equipe auditora deve avaliar, e informar ao auditado, periodicamente o progresso da auditoria. O auditor deve relatar ao organismo de certificação qualquer problema encontrado na auditoria que afete a segurança ou mesmo a necessidade de mudança no escopo.

2.1.8 Realização da auditoria

O OCP deve ter um processo para a realização das auditorias que contenha as descrições das etapas de reunião de abertura, coleta e verificação das informações, constatações, conclusão e reunião de encerramento da auditoria.

2.1.8.1 Reunião de abertura

A reunião de abertura deve ser formal, com registro de presença, com a participação de representantes da empresa auditada e, quando apropriado, dos responsáveis pelas funções ou processos a serem auditados. O objetivo da reunião de abertura é fornecer uma breve explicação de como as atividades de auditoria serão realizadas e deve abordar os seguintes elementos:

- Apresentação dos participantes e resumo de suas funções;
- Confirmação do escopo de certificação;
- Confirmação do plano de auditoria e mudanças pertinentes com o cliente, como data da reunião de encerramento;
- Escolha dos canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o auditado;
- Confirmação da disponibilidade de recursos e instalações necessários à equipe auditora;
- Confirmação de acordos de confidencialidade;
- Confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- Informações sobre as condições nas quais a auditoria pode ser encerrada prematuramente;
- Confirmação do auditor líder e da equipe auditora como os responsáveis pela auditoria e controle sobre a execução do plano de auditoria;

- Métodos e procedimentos a serem usados para a realização da auditoria com base em amostragem;
- Confirmação do idioma a ser utilizado durante a auditoria;
- Confirmação de que o auditado será mantido informado do progresso da auditoria;
- Possíveis dúvidas do auditado;

2.1.8.2 Coleta e verificação das informações

As informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria devem ser coletadas por meio de amostragem, de maneira eficaz, a fim de se tornarem evidências de auditoria. Os métodos para coletar estas informações consistem em entrevistas, observação do processo de auditoria e análise da documentação e registros.

2.1.8.3 Constatações da auditoria

O auditor deve registrar e relatar todas as constatações da auditoria, sendo conformidades ou não conformidades, bem como as evidências registradas durante a auditoria, que embasarão a avaliação do processo de gestão.

2.1.8.4 Conclusão

Na conclusão o auditor deve analisar as constatações da auditoria e quaisquer outras informações coletadas durante contra os objetivos, identificar as ações de acompanhamento necessárias e confirmar a adequação do programa de auditoria.

2.1.8.5 Reunião de encerramento

O objetivo da reunião de encerramento é apresentar as conclusões da auditoria, incluindo a recomendação relativa à certificação. As não conformidades devem ser apresentadas de maneira que possam ser compreendidas e um prazo para resposta deve ser acordado. A reunião de encerramento deve ser formal, com a presença de representantes da empresa auditada e, quando apropriado, com a presença do responsável pelas funções ou processos auditados. A reunião deve incluir os seguintes itens em sua pauta:

- Informar o cliente que as evidências coletadas foram baseadas em amostras das informações e os resultados têm uma incerteza associada;
- Método e prazo para relatar as constatações da auditoria;
- O processo do organismo de certificação para tratamento de não conformidade;
- O prazo para o auditado apresentar um plano para correção e ação corretiva para as não conformidades;
- As atividades do organismo de certificação após a auditoria;
- Informações sobre o tratamento de reclamações e os processos de apelação.

2.1.9 Relatório de auditoria

O organismo de certificação deve encaminhar um relatório escrito para o auditado. O relatório deve fornecer um registro preciso, conciso e claro do processo de auditoria e de seu resultado. O relatório de auditoria deve conter os seguintes itens:

- Identificação do organismo de certificação;
- Nome e endereço da empresa auditada e do representante da direção;
- Tipo de auditoria (por exemplo, auditoria inicial, de supervisão ou de recertificação);
- Critérios utilizados;
- Objetivos;
- Escopo, identificação dos processos auditados e o tempo de auditoria;
- Identificação do auditor e das pessoas acompanhantes;
- Datas e lugares onde a auditoria foi realizada;
- Constatação, evidências e conclusões;

2.1.10 Análise das causas de não conformidade

O organismo de certificação deve exigir que o auditado analise as causas das não conformidades e descreva a correção e as ações corretivas específicas a serem tomadas para eliminar as não conformidades detectadas, dentro do prazo estipulado.

2.1.11 Eficácia de correções e ações corretivas

O organismo de certificação deve analisar as correções, as causas identificadas e as ações corretivas apresentadas, a fim de determinar se estas são aceitáveis ou não. Cabe ao OCP verificar a eficácia das correções e ações corretivas. Devem ser registradas as evidências fornecidas para a solução das não conformidades, devendo também informar o auditado quanto ao resultado da análise.

3 ESTUDO DE CASO

INMETRO (2015) aponta que os Organismos de Certificação de Produtos (OCP) conduzem e concedem a certificação de conformidade de produtos, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos.

3.1 ORGANIZAÇÃO ESCOLHIDA

3.1.1 Histórico

Instituído pelo setor de brinquedos em 1992, como Instituto da Qualidade do Brinquedo – IQB, com a meta promover um mercado qualitativo, realizando a certificação de brinquedos. Esta certificação era realizada de acordo com a norma brasileira ABNT EB 2082 (antiga denominação da Norma 11.786). Neste mesmo ano, a certificação de brinquedos tornou-se compulsória pela portaria 47, de 13.03.1992, do Inmetro. Desde então, atua no setor de brinquedos, atestando ao consumidor que a empresa é cuidadosa na fabricação de seus produtos, seguindo as devidas normas obrigatórias de segurança.

Em 1997, o IQB iniciou uma nova trajetória, expandindo sua área de atuação a produtos de puericultura (mamadeiras, chupetas, berços, cadeiras altas e carrinhos de bebê), artigos para festa e brinquedos para playground, alterando, então, sua denominação para: IQB - Instituto da Qualidade do Brinquedo e Artigos Infantis.

Em 2003, o IQB foi acreditado para oferecer a outros setores os serviços de certificação e passou a atender o mercado de colchões, colchonetes, tecidos para revestimento de colchões e móveis escolares, além dos demais escopos, passando a se chamar IQB – Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação (IQB, 2015).

3.1.2 Áreas de atuação

O IQB é acreditado pela Cgcre, nos seguintes escopos

.

- Artigos escolares;
- Artigos para festas;
- Berços infantis;
- Bicicletas Infantis;
- Brinquedos;
- Cadeira de alimentação para crianças;
- Carrinhos para crianças;
- Certificação de Cadernos, blocos, folhas soltas e agendas de uso escolar;
- Chupetas;
- Colchão e colchonete de espuma flexível de poliuretano;
- Componentes de bicicletas de uso adulto;
- Copos plásticos descartáveis;
- Embalagem plástica para água mineral e potável de mesa;
- Embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico;
- Equipamento de proteção individual (EPI) - Proteção contra quedas com diferença de nível – Cinturão de segurança, dispositivo trava-queda e talabarte;
- Mamadeira e bicos de mamadeira;
- Playgrounds.

3.2 PROCEDIMENTO DE AUDITORIA DE PROCESSO DE GESTÃO ATUAL DO IQB

O IQB atualmente possui um procedimento para a realização da auditoria do sistema de gestão da qualidade nos fabricantes e/ou importadores, respeitando os critérios estabelecidos nas portarias do INMETRO conforme modelo 5 de certificação. A seguir, este procedimento é descrito passo-a-passo.

Primeiramente o departamento da qualidade do IQB verifica as informações fornecidas pelo solicitante da certificação e a quantidade de colaboradores da produção por turno para a realização do cálculo do tempo de auditoria. O cálculo é realizado conforme indicado pela Tabela 2.

Tabela 2 – Relação entre o número efetivo de pessoal e a duração recomendada da auditoria utilizado pelo IQB atualmente

| Número de Colaboradores | Tempo de auditoria (horas) | Número de Colaboradores | Tempo de auditoria (horas) |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 001 – 300 | 8 | 901 – 1.100 | 24 |
| 301 – 500 | 16 | 1.101 – 1.300 | 28 |
| 501 – 700 | 20 | 1.301 – 1.500 | 30 |
| 701 - 900 | 22 | 1.501 – 1.700 | 32 |

Essa verificação é seguida pelo contato com o fabricante para o agendamento da auditoria. É verificada a relação dos auditores para a avaliação da auditoria, a disponibilidade destes para realização da atividade e definição do auditor. Em seguida, informações referentes à empresa a ser auditada são passadas ao auditor e um plano de auditoria é criado para, em seguida, ser enviado para a empresa a ser auditada.

A equipe auditora deve estar munida do plano e relatório de auditoria, do relatório de não conformidades da auditoria anterior, da norma ABNT NBR ISO 9001 e da portaria referente ao produto específico no dia da auditoria. Nos casos onde auditorias prévias foram feitas, o respectivo relatório de não conformidades é aplicado somente quando se tratar de auditoria de manutenção, que visa verificar a eficácia do tratamento das não-conformidades.

O procedimento estabelece como o auditor deve realizar a reunião de abertura, a auditoria, a comunicação com a equipe auditora e o encerramento da auditoria. Estabelece também as informações que deverão constar no relatório de auditoria.

- Objetivo da auditoria.
- Escopo e os processos auditados;
- Identificação da empresa auditada;
- Identificação da equipe auditora;
- Datas e locais da realização da auditoria;
- Constatações da auditoria e evidências relacionadas;
- Conclusões e resultados da auditoria;

- Abrangência da conformidade com os critérios da auditoria e robustez do sistema de gestão, incluindo sua eficácia no atendimento dos objetivos declarados;
- Implementação eficaz, manutenção e melhoria do sistema de gestão.
- Detalhamento dos requisitos auditados;
- Não conformidades apontadas;
- Detalhamento da verificação da eficácia de não conformidades evidenciadas durante auditorias passadas, em caso de auditoria de manutenção.

O auditor deverá encaminhar o relatório de auditoria ao departamento da qualidade do IQB em até três dias úteis a partir da data da realização da auditoria.

Este procedimento atende somente alguns requisitos referentes ao processo de auditoria abordado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011, deixando de atender requisitos como:

- Programa de auditoria;
- Seleção da equipe auditora, informando a competência, habilidades, conhecimento e experiência necessária do auditor para a realização da auditoria.
- A consideração referente à escolha do tamanho da equipe auditora.
- Determinação do tempo de auditoria, o procedimento tem o cálculo do tempo de auditoria, porém não existe uma justificativa para este cálculo.

3.3 COMPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO ADOTADO PELO IQB E AS NORMAS VIGENTES

As seções anteriores mostram que existem diferenças significativas entre os requisitos das normas para a elaboração da auditoria e o procedimento atualmente utilizado pelo IQB. Itens como seleção da equipe auditora e tempo de auditoria, dentre outros, não são atendidos. A Tabela 3 compara o procedimento adotado atualmente pelo IQB com as normas e portarias vigentes, mostrando todas as inconsistências.

O procedimento adotado pelo IQB para a seleção da equipe auditora não informa os requisitos mínimos necessários que os integrantes da equipe devem atender para realizar auditorias do sistema de gestão da qualidade de fabricantes de brinquedos. A falta da determinação formal destes requisitos pode resultar na formação de uma equipe de auditores inexperiente ou inadequada para o trabalho. Assim, a adequação do procedimento do IQB minimizaria a chance do uso de pessoas desqualificadas e garante que o processo será conduzido com eficiência.

Tabela 3 – Comparação entre o procedimento adotado atualmente pelo IQB e as normas e portarias vigentes. Os símbolos definem se o procedimento do IQB atende ou não cada um dos itens das normas aplicáveis.

| Normas | Requisitos das normas | Procedimento do IQB |
|-------------------------|--|---------------------|
| ABNT NBR ISO 17021:2011 | Programação da auditoria | ✓ |
| | Plano de auditoria | ✓ |
| | Objetivos, escopo e critérios da auditoria | ✓ |
| | Seleção da equipe auditora | x |
| | Tempo de auditoria | x |
| | Comunicação | ✓ |
| | Realização da auditoria | ✓ |
| | Reunião de abertura | ✓ |
| | Coleta e verificação das informações | x |
| | Constatações da auditoria | x |
| | Conclusão | x |
| | Reunião de encerramento | x |
| | Relatório de auditoria | ✓ |
| | Análise das não conformidades | x |
| | Eficácia das ações corretivas | x |
| ABNT NBR ISO 9001:2008 | 22 itens descritos na portaria 321/2009 | ✓ |

O IQB possui um procedimento para definição do tempo de auditoria desenvolvido internamente a partir de relações arbitrárias entre número de colaboradores e duração estimada da auditoria. É notável a diferença entre as referências para cálculo nas Tabelas 1 e 2. Além disso, não são aplicados fatores significativos. Portanto, o procedimento do IQB não atende as normas aplicáveis.

A duração estimada da auditoria é calculada antes do procedimento e é o parâmetro mais importante dentre aqueles que são considerados para o cálculo de seu custo final. Portanto é necessária uma forma adequada de calcular a duração estimada da auditoria de forma a evitar problemas associados a cobranças indevidas. No caso do IQB, o cálculo da duração estimada é demasiadamente simples e acarreta em custos incorretos. O cálculo correto da duração da auditoria é imprescindível para a gestão adequada do tempo dos envolvidos e para estimativas precisas de seu custo final, tornando o processo mais eficiente.

O procedimento atual do IQB não descreve os requisitos de coleta e verificação das informações, constatações, conclusões, análise das não conformidades, eficácia das ações e reunião de encerramento. O relatório de auditoria aborda estes itens, entretanto não há descrições e definições no procedimento de auditoria que guiem os auditores durante o processo. Segundo a norma ABNT NBR ISO 17021:2011, estes itens devem constar no procedimento, concluindo-se que o procedimento do IQB não atende à norma vigente.

A presença destes itens no procedimento garante consistência e repetibilidade ao processo de auditoria de gestão. Sua ausência não só torna o procedimento não conforme, como também impede que os auditados sejam avaliados de forma adequada.

3.4 PROCEDIMENTO PARA AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM FABRICANTES DE BRINQUEDOS

A partir das diferenças apontadas na Seção 3.3 foi desenvolvido um procedimento que atenda a todos os requisitos definidos nas normas e portarias vigentes.

O procedimento foi estruturado de forma a ser usado como um guia para auditorias de sistemas de gestão. As seções seguintes se referem a cada um dos itens aplicáveis na norma ABNT NBR ISO 17021:2011, abordados individualmente.

3.4.1 Programa de auditoria

O departamento da qualidade é o responsável pela elaboração do programa de auditoria, determinando a abrangência do programa, como tamanho da organização, complexidade e nível de maturidade do sistema de gestão. O programa de auditoria deve considerar os riscos da auditoria, como falha do planejamento, insuficiência do tempo de realização da auditoria e monitoramento ineficaz dos resultados, devendo assegurar a confidencialidade e segurança da informação, a seleção adequada da equipe auditora e a realização da auditoria.

O programa de auditoria deve ser realizado através da comunicação com as partes pertinentes da auditoria, definindo o objetivo, escopo, critérios e a equipe auditora. O OCP é responsável por fornecer os recursos aos auditores para a auditoria, assegurar que a sua realização atende ao plano de auditoria e à duração estipulada.

3.4.2 Plano de auditoria

O OCP formula o plano de auditoria que deve conter informações referentes ao objetivo, o escopo, a data, o local onde será realizada a auditoria, a duração das atividades e as funções e responsabilidades do auditor. Todas estas estão representadas no modelo do plano de auditoria apresentado no Anexo A.

3.4.3 Objetivo, escopo e critérios da auditoria

O departamento da qualidade é responsável pela definição do objetivo, escopo e critérios da auditoria. Os objetivos da auditoria no documento devem descrever os pontos a serem abordados, cuja análise embasará na determinação da conformidade do sistema de gestão do solicitante da certificação e a avaliação da capacidade do sistema de gestão para assegurar que o solicitante atenda às normas e documentos normativos referentes à certificação.

O escopo da auditoria deve descrever a abrangência e os limites da auditoria, como locais, atividades e processos a serem auditados.

Os critérios de auditoria são utilizados como referência para a determinação da conformidade da auditoria. A determinação inclui a descrição de políticas,

procedimentos, normas, requisitos legais, requisitos de sistema de gestão e requisitos contratuais que estão de alguma forma relacionados com o respectivo processo de gestão.

3.4.4 Seleção da equipe auditora

Compete ao Coordenador da Qualidade, juntamente com a Gerente Executiva, a seleção e designação do auditor líder integrante da Equipe Auditora para a realização das auditorias nos fabricantes/importadores de brinquedos, que deverão abranger o Sistema de Gestão da Qualidade, baseadas nas normas ABNT NBR ISO 9001:2008, procedimentos e portaria Inmetro 321/2009.

A seleção do auditor é realizada por meio da análise prévia do currículo com foco na qualificação em auditoria e requisitos normativos, entrevistas para verificação de habilidades e comportamento e auditorias de observação. As seguintes habilidades e comportamentos considerados necessários são: boa comunicação, boa apresentação pessoal, escrita adequada e comportamento ético, diplomático, observador, perceptivo, versátil, persistente, decisivo e autoconfiante.

O auditor deverá comprovar os seguintes requisitos:

- Ensino médio completo;
- Experiência de um ano na área da qualidade;
- Curso de auditor líder em ABNT NBR ISO 9001;
- Comprovante de experiência em auditorias da ABNT NBR ISO 9001;
- Comprovante de experiência na portaria Inmetro 321/2009.

Compete ao auditor líder coordenar as atividades de auditoria, bem como planejar e preparar os documentos a serem utilizados, analisar criticamente a documentação das atividades na fabricação de brinquedo para determinar sua adequação; relatar os resultados da auditoria de forma clara, conclusiva e sem atraso indevido, mantendo-se dentro do escopo do plano de auditoria elaborado e atuando de forma ética na execução da mesma.

3.4.5 Tempo de auditoria

O tempo de auditoria é estipulado com base no número efetivo de funcionários da empresa. O cálculo segundo as normas vigentes está representado na Tabela 1. Esta tabela foi adaptada, pois menos itens são considerados neste caso (apenas 22 dos 67 itens originais, segundo a portaria 321/2009). Foi considerada uma relação linear entre o número de funcionários efetivos e a duração estimada da auditoria. O resultado está representado na Tabela 4.

Tabela 4 – Relação entre quantidade de funcionários e duração estimada da auditoria a ser usada em auditoria de processo de gestão da qualidade.

| Número efetivo de funcionários | Duração da auditoria | Número efetivo de funcionários | Duração da auditoria |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------|
| 01 – 05 | 4 | 626 – 875 | 32 |
| 06 – 10 | 5 | 876 – 1175 | 34 |
| 11 – 15 | 7 | 1176 – 1550 | 37 |
| 16 – 25 | 8 | 1551 – 2025 | 39 |
| 26 – 45 | 11 | 2026 – 2675 | 42 |
| 46 – 65 | 13 | 2676 – 3450 | 45 |
| 66 – 85 | 16 | 3451 – 4350 | 47 |
| 86 – 125 | 18 | 4351 – 5450 | 50 |
| 126 – 175 | 21 | 5451 – 6800 | 53 |
| 176 – 275 | 24 | 6801 – 8500 | 55 |
| 276 – 425 | 26 | 8501 – 10700 | 58 |
| 426 – 625 | 29 | > 10700 | Seguir a Progressão |

Originalmente a duração estimada é dada pela norma em dias. Entretanto julgou-se mais eficiente o uso de horas trabalhadas ao invés de dias, isto devido às durações reduzidas de auditorias segundo a portaria 321/2009. Desta forma, erros de arredondamento são evitados e o cálculo da duração e do custo final se torna mais preciso, resultando em um processo mais eficiente.

O tempo de auditoria também é relacionado aos fatores significativos, sendo estes aditivos ou subtrativos à estimativa de duração da auditoria. Estes fatores são descritos no capítulo 2. A quantidade de tempo a ser acrescentada ou reduzida é verificada caso a caso, dependendo da complexidade da empresa a ser auditada e dos requisitos a serem auditados, e cabe ao OCP definir a quantidade de horas a acrescentar ou subtrair da estimativa final. Por exemplo,

uma empresa que não é responsável pelo projeto não é auditada em 8 dos 22 requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2008, desta forma a auditoria deve ser reduzida proporcionalmente. Em contrapartida, se um interprete é necessário, acrescentar três horas seria uma estimativa adequada para a correção do tempo de auditoria.

3.4.6 Comunicação

O OCP deve comunicar ao solicitante da certificação as datas, o plano de auditoria, as tarefas atribuídas à equipe auditora e o nome do auditor. Quando solicitado, deve disponibilizar informações curriculares dos auditores. As informações devem ser fornecidas com antecedência suficiente para análise do auditado, sendo esta antecedência de no mínimo uma semana, de modo a permitir uma avaliação criteriosa. Caso o auditado não concorde com alguma determinação ou com a escolha da equipe auditora, o OCP deve realizar as mudanças, se possível, incluindo a reconstrução da equipe auditora.

3.4.7 Realização da auditoria

As auditorias realizadas pelo OCP buscam:

- Comprovar a adequação do Sistema de Gestão da Qualidade em relação às normas de referência e documentos aplicáveis, devendo comprovar as informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria.
- Identificar oportunidades de melhoria nas áreas e documentos auditados;
- Avaliar alterações significativas ocorridas no Sistema de Gestão da Qualidade e/ ou nos processos devidas a auditorias anteriores.

3.4.7.1 Reunião Inicial

A reunião de abertura é realizada com os responsáveis pelas áreas auditadas, com o propósito de:

- Apresentar os membros da equipe auditora aos auditados;
- Fornecer um resumo de como as atividades da auditoria será conduzida;
- Confirmação do escopo de certificação e do plano de auditoria;
- Relatar os objetivos a serem atingidos com a auditoria e o escopo a ser auditado;

- Estabelecer a metodologia de trabalho;
- Informar os documentos de referência que serão abordados;
- Informar o tempo estimado para auditoria;
- Definir data e horário da Reunião Final.

3.4.7.2 Coleta e verificação das informações

O auditor deve coletar as informações por meio de entrevistas, observação e análise da documentação e registros, e verificar os 22 itens da norma ABNT NBR ISO 9001:2008 conforme o plano de auditoria.

3.4.7.3 Constatações da auditoria

Conforme já citado no item 2.1.8.3.

3.4.7.4 Conclusão

Conforme já citado no item 2.1.8.4.

3.4.7.5 Reunião de fechamento

Na reunião de fechamento, auditor deve reunir-se com os responsáveis pelas funções envolvidas, apresentando as conclusões da auditoria incluindo os relatórios das não conformidades apresentadas durante a execução da auditoria, constatando as observações e evidências verificadas de acordo com os critérios estabelecidos. As constatações da auditoria podem indicar conformidade, não conformidade e oportunidades de melhoria. Na pauta da reunião de encerramento devem constar os itens citados no item 2.1.8.5.

3.4.7.6 Relatório de auditoria

O auditor deve encaminhar ao OCP o relatório escrito da auditoria, que deve repassá-lo para o auditado. O relatório deve fornecer um registro preciso, conciso e claro do processo de auditoria e de seu resultado. O modelo de relatório de auditoria recomendado é apresentado no Anexo B.

3.4.7.7 Análise das causas de não conformidade

O OCP deve exigir que o auditado analise as causas das não conformidades e envie a correção e as ações corretivas específicas a serem tomadas para eliminar as não conformidades detectadas, dentro do prazo de 30 dias após a auditoria.

3.4.7.8 Eficácia de correções e ações corretivas

Conforme já citado no item 2.1.11.

4 CONCLUSÕES

Este trabalho determina os requisitos necessários a auditorias de processo de gestão de forma a atenderem as normas e portarias que o regulam e apresenta um procedimento para seu uso por OCP para certificação de fabricantes de brinquedos. O procedimento atual de certificação do IQB se mostrou uma oportunidade de melhoria e foi usado como estudo de caso.

Inicialmente, foi realizado um levantamento de todas as normas e portarias aplicáveis para a auditoria do sistema de gestão de qualidade em fabricantes de brinquedos. Os itens referentes à auditoria do sistema de gestão da qualidade realizadas foram comparados com o procedimento utilizado pelo IQB para a realização das auditorias e as inconsistências encontradas serviram de base para o desenvolvimento do procedimento.

O procedimento de auditoria de processo de gestão deve atender os itens da norma ABNT NBR 17021:2011 e os itens da norma ABNT NBR ISO 9001:2008 listados na portaria 321/2009. As demais normas, NIT-DICOR-054 e ABNT NBR ISO 17065:2013, foram discutidas de forma a complementar o procedimento desenvolvido. Estas abordam conceitos importantes deste processo e podem ser aplicadas de modo a aprimorar o sistema de gestão auditado.

O procedimento do IQB, apesar de atender parte dos itens das normas vigentes, não possui uma descrição formal das atividades a serem realizadas e requer alteração de itens importantes. Boa parte das inconsistências se deve à ausência de definições e determinações no procedimento do IQB, que serão solucionadas com base no procedimento desenvolvido. As demais não conformidades foram solucionadas com a adição de novas etapas.

O procedimento desenvolvido atende a todas as normas e portarias necessárias para o processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade e deverá substituir o procedimento atual do IQB em auditorias futuras. Desta forma, auditorias de processo de gestão serão feitas não só de maneira condizente com as normas vigentes, como também de forma mais eficiente do que a atual,

permitindo uma melhor avaliação dos auditados. Este procedimento pode ser aplicado por quaisquer OCP que atuem na certificação do escopo de brinquedos. Problemas como a inexistência da descrição dos conhecimentos necessários para um auditor, estimativa da duração da auditoria ineficaz e a falta de definições formais de requisitos de coleta de verificação das informações, constatações e conclusões, dentre outros, no procedimento do IQB foram minimizados pelo procedimento criado.

A tabela de estimativa de duração da auditoria e o uso de fatores significativos permitem um cálculo mais preciso do tempo necessário para a auditoria do que o que é utilizado pelo IQB. Desta forma, a estimativa recomendada não só aprimora o cálculo do custo da auditoria, como também contribui para que os auditores tenham tempo suficiente para realizar um bom trabalho. O procedimento desenvolvido também aborda os demais problemas identificados de modo a tornar o processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade mais consistente, confiável e eficiente.

Finalmente, o procedimento foi criado para ser aplicado em auditorias de fabricantes de brinquedos. Pode ainda ser adaptado e aplicado para quaisquer outros escopos, já que as normas aplicáveis são as mesmas. A diferença entre os procedimentos se dá nas portarias que indicam quais itens destas normas devem ser atendidos, sendo somente necessário determinar quais portarias são aplicáveis para o escopo desejado.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:** Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. 2 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2008. 28 p.

_____. **ABNT NBR ISO/IEC 17021:** Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão. 1 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2011. 47 p.

_____. **ABNT NBR ISO /IEC 17065:** Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços. 1 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2013. 32 p.

_____. **ABNT NBR ISO 19011:** Diretrizes para auditoria de sistema de gestão. 2 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2012. 53 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Rio de Janeiro). **O que é Certificação e como obtê-la?** Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/certificacao/o-que-e>>. Acesso em: 26 jul. 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO (São Paulo). **Institucional.** Disponível em: <<http://iqb.org.br/Institucional.aspx>>. Acesso em: 20 jan. 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. (Rio de Janeiro). **Certificação.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/certificacao.asp#>>>. Acesso em: 26 jul. 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. (Rio de Janeiro). **Histórico do Inmetro.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/historico.asp>>. Acesso em: 10 jan. 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **NIT-DICOR-054**: Documentos Mandatórios do IAF para Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011. 4 ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2013. 45 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **PORTARIA 321**: Procedimento para certificação de brinquedos. Rio de Janeiro: INMETRO, 2009. 28 p.

INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO (Rio de Janeiro). **Produtos Certificados**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp?>>. Acesso em: 09 ago. 2015.

ANEXO A - EXEMPLO DE PLANO DE AUDITORIA.

| |
|---|
| Nome do Organismo de Certificação de Produtos |
| Endereço |
| Contato |

PLANO DE AUDITORIA

| | | | |
|---|---------------|--|---------------|
| DATA DA AUDITORIA | | LEGENDA | |
| | | MANHÃ= M / TARDE = T | |
| EMPRESA SOLICITANTE DA CERTIFICAÇÃO | | | |
| | | | |
| NOME DO FABRICANTE | | | |
| | | | |
| ENDEREÇO DO FABRICANTE | | | |
| | | | |
| FONE | | E-MAIL | |
| | | | |
| PLANO DE AUDITORIA PARA CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE BRINQUEDOS | | | |
| NUMERO DO PROCESSO | | TIPO DE AUDITORIA | |
| | | () INICIAL () MANUTENÇÃO () FOLLOW UP | |
| PORTARIA(S) E NORMA(S) DE REFERÊNCIA | | | |
| PORTARIA INMETRONº 321/09, PORTARIA INMETRONº 274/2014 E ABNT NBR ISO 9001:2008 | | | |
| EQUIPE AUDITORA | | | |
| LÍDER | ESPECIALISTA | AUDITOR(ES) | OBSERVADOR(A) |
| | | | |
| HORÁRIO INICIAL | HORÁRIO FINAL | SOLICITAÇÃO | |
| | | () AUDITORIA () AUDITORIA E AMOSTRAGEM | |

| M | T | DETALHAMENTO DAS ATIVIDADES | | DATA |
|---|---|-----------------------------|---|------|
| ✓ | | | Reunião de Abertura | |
| ✓ | | 4.2.2 | Manual da qualidade | |
| ✓ | | 4.2.3 | Controle de documentos | |
| ✓ | | 4.2.4 | Controle de registros | |
| ✓ | | 6.2.2 | Competência, treinamento e conscientização | |
| ✓ | | 7.1 | Planejamento da realização do produto | |
| ✓ | | 7.3.1 | Planejamento de projeto e desenvolvimento | |
| ✓ | | 7.3.2 | Entradas de projeto e desenvolvimento | |
| ✓ | | 7.3.3 | Saídas de projeto e desenvolvimento | |
| ✓ | | 7.3.4 | Análise crítica de projeto e desenvolvimento | |
| ✓ | | 7.3.5 | Verificação de projeto e desenvolvimento | |
| ✓ | | 7.3.6 | Validação de projeto e desenvolvimento | |
| | ✓ | 7.3.7 | Controle de alterações de projeto e desenvolvimento | |
| | ✓ | 7.4.1 | Processo de aquisição | |
| | ✓ | 7.4.3 | Verificação do produto adquirido | |
| | ✓ | --- | Nota 3 - Portaria Inmetro nº 321/2009 | |
| | ✓ | 7.5.1 | Controle de produção e prestação de serviço | |
| | ✓ | --- | Nota 4 - Portaria Inmetro nº 321/2009 | |
| | ✓ | 7.5.3 | Identificação e rastreabilidade | |

| | | | | |
|--|---|-------|--|--|
| | ✓ | --- | Nota 5 - Portaria Inmetro nº 321/2009 | |
| | ✓ | 7.5.5 | Preservação do produto | |
| | ✓ | 7.6 | Controle de equipamento de monitoramento | |
| | ✓ | 8.2.4 | Medição e monitoramento do produto | |
| | ✓ | --- | Nota 6 - Portaria Inmetro nº 321/2009 | |
| | ✓ | 8.3 | Controle de produto não conforme | |
| | ✓ | 8.5.2 | Ação corretiva | |
| | ✓ | 8.5.3 | Ação preventiva | |
| | ✓ | | Tratamento de Reclamações | |
| | ✓ | | Portaria Inmetro nº 274/14 | |
| | ✓ | | Reunião de Encerramento | |

ANEXO B - EXEMPLO DE RELATÓRIO DE AUDITORIA DE BRINQUEDOS

| |
|---|
| <p align="center">Nome do Organismo de Certificação de Produtos Endereço Contato</p> |
|---|

RELATÓRIO DE AUDITORIA DE BRINQUEDOS
(Médio e Grande Porte)

| | | | |
|---|-----------------------|---|----------------|
| Empresa solicitante da certificação | | | |
| | | | |
| Fabricante | | | |
| | | | |
| Endereço da planta fabril | | | Data |
| | | | |
| Telefone | Contato do fabricante | | E-mail |
| | | | |
| NUMERO DO PROCESSO | | TIPO DE AUDITORIA | |
| | | <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> MANUTENÇÃO <input type="checkbox"/> FOLLOW UP | |
| NORMA(S) E PORTARIA(S) DE REFERÊNCIA | | | |
| PORTARIA INMETRO Nº 321:2009, PORTARIA INMETRO Nº 274:2014 E ABNT NBR ISO 9001:2008 | | | |
| EQUIPE AUDITORA | | | |
| LÍDER | ESPECIALISTA | AUDITOR(ES) | OBSERVADOR(ES) |
| | | | |
| OBSERVAÇÕES: | | | |
| 1. A auditoria consistirá na verificação do sistema de gestão da qualidade executado VERSUS o sistema de gestão da qualidade planejado e documentado. 2. Os documentos base da auditoria serão: Manual da qualidade, procedimentos, instruções de trabalho, registros e outros ligados a documentação descrita acima no campo de NORMA(S) E PORTARIA(S) DE REFERÊNCIA. | | | |

LEGENDA DAS OCORRÊNCIAS:**NC:** Não Conforme**C:** Conforme**NA:** Não se aplica**METODOLOGIA**

- ☐ **AUDITORIA CONFORME SISTEMA 5 DE CERTIFICAÇÃO:** Auditoria para avaliação da conformidade do produto em relação à sua norma específica e da conformidade (total ou parcial) dos requisitos do sistema de gestão da qualidade quanto aos itens da norma ABNT NBR ISO 9001:2008.
- ☐ **AUDITORIA DE FOLLOW UP:** Auditoria extraordinária para avaliação da implementação e eficácia das ações corretivas.

Reunião de Abertura

Data: ____/____/____

☐ Explicação sob a competência e qualificação dos membros da Equipe auditora (líder, auditor, testemunha e Observador).

Nota: Se oportuno, solicitar uma apresentação resumida das funções dos auditados.

☐ Escopo e objetivo da auditoria.

☐ Explicação sobre a necessidade de atender as normas técnicas para o produto e portarias regulamentares.

☐ Termo de confidencialidade e conflito de interesse.

☐ Documentação.

☐ Ressaltar de que o auditor líder, representando o organismo de certificação, é responsável pela auditoria e deve controlar a execução do plano de auditoria, incluindo as atividades e trilhas de auditoria.

☐ Ressaltar que os exames são amostrais.

☐ Conceitos de NC e Observações.

☐ Confirmação que o auditado será mantido informado do progresso da auditoria, durante a auditoria.

☐ Pessoa autorizada a assinar a documentação gerada.

☐ Confirmação dos procedimentos de emergência e regras de segurança e EPI se necessários.

☐ Situação em que a auditoria pode ser suspensa.

☐ Apelação.

COMENTÁRIOS RELEVANTES:

Reunião de Encerramento

Data: ____/____/____

☐ Agradecer a cooperação e apoio dos auditados.

☐ Ressaltar que os exames foram amostrais.

☐ Apresentar o resultado da auditoria (eficácia em atender aos objetivos da qualidade).

☐ Apresentar as não conformidades detectadas durante a auditoria.

☐ Ressaltar os pontos fortes do SGQ.

☐ Esclarecer eventuais dúvidas

COMENTÁRIOS RELEVANTES:

[illegible]

RELATÓRIO DE AUDITORIA DE BRINQUEDOS

| ABNT NBR ISO 9001:2008 | | | | |
|----------------------------------|--|-----------|----|----|
| | | PONTUAÇÃO | | |
| | | C | NC | NA |
| 4.2.2 MANUAL DA QUALIDADE | | | | |
| | A organização estabelece e mantém um manual da qualidade que inclua: | | | |
| | a) O escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões? | | | |
| | b) Os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles? | | | |
| | c) Uma descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|-------------------------------------|--|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 4.2.3 CONTROLE DE DOCUMENTOS | | | | |
| | Os documentos requeridos pelo sistema de gestão são controlados? | | | |
| | Há um procedimento documentado estabelecido para definir os controles necessários para: | | | |
| | a) aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão? | | | |
| | b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos? | | | |
| | c) assegurar que as alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas? | | | |
| | d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso? | | | |
| | e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis? | | | |
| | f) assegurar que documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada | | | |
| | g) evitar o uso não pretendido de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que eles forem retidos por qualquer propósito? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|------------------------------------|--|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 4.2.4 CONTROLE DE REGISTROS | | | | |
| | Registros estabelecidos para prover evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade são controlados? | | | |
| | Há um procedimento documentado estabelecido para definir os controles necessários para definir os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros? | | | |
| | Registros permanecem legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis? | | | |
| | REGISTROS | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|---|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 6.2.2 COMPETÊNCIA, TREINAMENTO E CONSCIENTIZAÇÃO | | | | |
| | A organização: | | | |
| | a) determina a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto? | | | |
| | b) onde aplicável, provém treinamento ou toma outras ações para atingir a competência necessária? | | | |
| | c) avalia a eficácia das ações executadas? | | | |
| | d) assegura que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade? | | | |
| | e) mantém registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência? | | | |
| REGISTROS: | | | | |

| 7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO | | PONTUAÇÃO | | |
|--|--|------------------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO | | | | |
| | A organização planeja e desenvolve os processos necessários para a realização do produto? | | | |
| | O planejamento está coerente com os demais processos do SGQ? | | | |
| | a) Os objetivos da qualidade e requisitos para o produto estão determinados? | | | |
| | b) Ao planejar a realização do produto, a organização determina a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto? | | | |
| | c) São determinadas a verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto? | | | |
| | d) Os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendam aos requisitos? | | | |
| | A saída deste planejamento é em uma forma adequada ao método de operação da organização? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |
| 7.3. PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | PONTUAÇÃO | | |
| | | C | NC | NA |
| 7.3.1 PLANEJAMENTO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | | |
| | A organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento de produto? | | | |
| | Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento, a organização determina: | | | |
| | a) Os estágios do projeto e desenvolvimento? | | | |
| | b) A análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada estágio do projeto e desenvolvimento? | | | |
| | c) As responsabilidades e autoridades para o projeto e desenvolvimento? | | | |
| | A organização gerencia as interfaces entre os diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades? | | | |
| | As saídas do planejamento são atualizadas apropriadamente, na medida em que o projeto e o desenvolvimento progredirem? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |
| | | PONTUAÇÃO | | |

| | | C | NC | NA |
|---|--|-----------|----|----|
| 7.3.2 ENTRADAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | | |
| As entradas relativas a requisitos de produto são determinadas e registros são mantidos? | | | | |
| São inclusos: | | | | |
| a) Requisitos de funcionamento e de desempenho? | | | | |
| b) Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis? | | | | |
| c) Onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes? | | | | |
| d) Outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento? | | | | |
| As entradas são analisadas criticamente quanto à suficiência? | | | | |
| Requisitos são completos, sem ambiguidades e não conflitantes entre si? | | | | |
| REGISTROS: | | | | |
| | | | | |
| | | PONTUAÇÃO | | |
| | | C | NC | NA |
| 7.3.3 SAÍDAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | | |
| As saídas de projeto e desenvolvimento são apresentadas em uma forma adequada para a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento, e aprovadas antes de serem liberadas? | | | | |
| As saídas de projeto e desenvolvimento: | | | | |
| a) atendem aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento? | | | | |
| b) fornecem informações apropriadas para aquisição, produção e prestação de serviço? | | | | |
| c) contém ou referencia critérios de aceitação do produto? | | | | |
| d) especifica as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado? | | | | |
| REGISTROS: | | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| | 7.3.4 ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | |
| | Análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento são realizadas, em fases apropriadas, de acordo com as disposições planejadas para: | | | |
| | a) Avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos? | | | |
| | b) Identificar qualquer problema e propor ações necessárias? | | | |
| | Entre os participantes dessas análises críticas estão incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente? | | | |
| | São mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| | 7.3.5 VERIFICAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | |
| | A verificação é executada conforme disposições planejadas para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento? | | | |
| | São mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.3.6 VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | | |
| | A validação do projeto e desenvolvimento é executada conforme disposições planejadas, para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido, onde conhecido? | | | |
| | Onde for praticável, a validação é concluída antes da entrega ou implementação do produto? | | | |
| | São mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | PONTUAÇÃO | | |
| | | C | NC | NA |
| 7.3.7 CONTROLE DE ALTERAÇÕES DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO | | | | |
| | As alterações do projeto e desenvolvimento são identificadas e registros são mantidos? | | | |
| | As alterações são analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação? | | | |
| | A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento inclui a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue? | | | |
| | São mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|------------------------------------|--|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO | | | | |
| | A organização assegura que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição? | | | |
| | O tipo e a extensão do controle aplicados ao fornecedor e ao produto adquirido dependem do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final? | | | |
| | A organização avalia e seleciona fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produto de acordo com os requisitos da organização? | | | |
| | Crítérios para seleção, avaliação e reavaliação são estabelecidos? | | | |
| | São mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|---|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.4.3 VERIFICAÇÃO DO PRODUTO ADQUIRIDO | | | | |
| | A organização estabelece e implementa a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados? | | | |
| | Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização declara, nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto? | | | |
| | Nota 3: As avaliações da Verificação de Produto Adquirido, tendo como referência a ABNT NBR ISO 9001:2008, devem focar, em particular, em materiais que possam ser tóxicos ou apresentar metais pesados (Exemplos: tintas, adesivos, etiquetas e acessórios do brinquedo). Deve ser evidenciado procedimento para inspeção de recebimento da matéria prima, bem como registros dos resultados de ensaios. | | | |
| REGISTROS: | | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|--|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.5.1 CONTROLE DE PRODUÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO | | | | |
| | A organização planeja e realiza a produção e a prestação de serviço sob condições controladas? | | | |
| | Condições controladas incluem, quando aplicável: | | | |
| | a) A disponibilidade de informações que descrevam as características do produto? | | | |
| | b) A disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessárias? | | | |
| | c) O uso de equipamento adequado? | | | |
| | d) A disponibilidade e uso de equipamento de monitoramento e medição? | | | |
| | e) A implementação de monitoramento e medição? | | | |
| | f) A implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto? | | | |
| | Nota 4: As avaliações do Controle de Produção e Fornecimento de Serviço, tendo como referência a ABNT NBR ISO 9001:2008, devem focar parâmetros operacionais das máquinas (Exemplos: ciclo, temperatura, pressão e controle de massa processada, uso de material moído reprocessado, remoção de rebarbas e operações de acabamento do brinquedo) visando garantir ausência de bordas afiadas nas peças produzidas. As avaliações também devem focar processos de colagem, soldas, encaixe de componentes, utilização de ímãs, bem como a fixação de componentes como olhos, botões ou outros acessórios do brinquedo. Processos que envolvam a utilização de material de enchimento macio de fibras devem ser avaliados quanto aos riscos de contaminação pela presença de partes metálicas, dentre outros contaminantes, e quanto ao grau de confiabilidade dos equipamentos detectores de metal. | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|---|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.5.3. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE | | | | |
| | Quando apropriado, a organização identifica o produto pelos meios adequados ao longo da realização do produto? | | | |
| | A organização identifica a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo da realização do produto? | | | |
| | Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização controla a identificação unívoca do produto e mantém registros? | | | |
| | Nota 5: Nas avaliações da Identificação e Rastreabilidade, tendo como referência a ABNT NBR ISO 9001:2008, deve ser constatado se o fabricante possui um sistema de rastreabilidade que permita relacionar o brinquedo certificado com a fábrica em que foi efetivamente produzido. | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|-------------------------------------|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.5.5 PRESERVAÇÃO DO PRODUTO | | | | |
| | A organização preserva o produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido, a fim de manter a conformidade com os requisitos? | | | |
| | Quando aplicável, a preservação inclui identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção? | | | |
| | A preservação também é aplicada às partes integrantes de um produto? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|---|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 7.6 CONTROLE DE EQUIPAMENTO DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO | | | | |
| | A organização determina o monitoramento e a medição a serem realizados e o equipamento de monitoramento e medição necessário para fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados? | | | |
| | A organização estabelece processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição? | | | |
| | Quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição: | | | |
| | a) É calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais? | | | |
| | Quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação é registrada? | | | |
| | b) É ajustado ou reajustado, quando necessário? | | | |
| | c) Possui identificação para determinar sua situação de calibração? | | | |
| | d) É protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição? | | | |
| | e) É protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento? | | | |
| | A organização avalia e registra a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o equipamento não está conforme com os requisitos? | | | |
| | A organização toma ação apropriada no equipamento e em qualquer produto afetado? | | | |
| | Registros dos resultados de calibração e verificação são mantidos? | | | |
| | Quando programa de computador for usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, é confirmada a sua capacidade para atender à aplicação pretendida? É realizado antes do uso inicial e re-confirmada, se necessário? | | | |
| REGISTROS: | | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 8.2.4. MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO PRODUTO | | | | |
| | A organização monitora e mede as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos? | | | |
| | É realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas? | | | |
| | É mantida evidência de conformidade com os critérios de aceitação? | | | |
| | Registros indicam a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto para entrega ao cliente? | | | |
| | A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente não devem prosseguir até que todas as providências planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente. | | | |
| | Nota 6: Deve ser evidenciado procedimento do monitoramento e medição dos produtos, bem como registros dos resultados de ensaios. | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 8.3. CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME | | | | |
| | A organização assegura que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não pretendidos? | | | |
| | É estabelecido um procedimento documentado para definir os controles e as responsabilidades e a autoridade relacionadas para lidar com produto não conforme? | | | |
| | Onde aplicável, a organização trata os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas: | | | |
| | a) Execução de ações para eliminar a não conformidade detectada? | | | |
| | b) Autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente? | | | |
| | c) Execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais? | | | |
| | d) Execução de ação apropriada aos efeitos, ou efeitos potenciais, da não conformidade quando o produto não conforme for identificado após entrega ou início do uso do produto? | | | |
| | Quando o produto não conforme for corrigido, este é submetido à reverificação para demonstrar a conformidade com os requisitos? | | | |
| | São mantidos registros sobre a natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|-----------------------------|--|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 8.5.2 AÇÃO CORRETIVA | | | | |
| | A organização executa ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição? | | | |
| | As ações corretivas são apropriadas aos efeitos das não conformidades detectadas? | | | |
| | Um procedimento documentado é estabelecido definindo os requisitos para: | | | |
| | a) Análise crítica de não conformidades (incluindo reclamações de clientes)? | | | |
| | b) Determinação das causas de não conformidades? | | | |
| | c) Avaliação da necessidade de ações para assegurar que não conformidades não ocorram novamente? | | | |
| | d) Determinação e implementação de ações necessárias? | | | |
| | e) Registro dos resultados de ações executadas? | | | |
| | f) Análise crítica da eficácia da ação corretiva executada? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| | | PONTUAÇÃO | | |
|-------------------------------|---|-----------|----|----|
| | | C | NC | NA |
| 8.5.3. AÇÃO PREVENTIVA | | | | |
| | A organização define ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência? | | | |
| | As ações preventivas são apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais? | | | |
| | É estabelecido um procedimento documentado definindo requisitos para: | | | |
| | a) Determinação de não conformidades potenciais e de suas causas? | | | |
| | b) Avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não conformidades? | | | |
| | c) Determinação e implementação de ações necessárias? | | | |
| | d) Registros de resultados de ações executadas? | | | |
| | e) Análise crítica da eficácia da ação preventiva executada? | | | |
| | REGISTROS: | | | |
| | | | | |

| ITEM 4 DA PORTARIA INMETRO Nº 321, DE 29 DE OUTUBRO DE 2009 Tratamento de Reclamações - Apenas nas empresas solicitantes de certificação | | | |
|---|--|-----------|-------|
| | | PONTUAÇÃO | |
| | | C | NC NA |
| 4. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES | | | |
| O solicitante da certificação dispõe de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus respectivos clientes, contemplando os requisitos descritos abaixo? | | | |
| 4.1 Uma política para tratamento das reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que o titular da certificação: | | | |
| a) valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações, apresentadas por seus clientes? | | | |
| b) conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se as penalidades em lei? | | | |
| c) analisa criticamente os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das reclamações recebidas? | | | |
| d) define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações? | | | |
| e) compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido? | | | |
| 4.2 Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento das reclamações? | | | |
| 4.3 Desenvolvimento de programa de treinamento para a pessoa ou equipe responsáveis pelo tratamento das reclamações, bem como para as demais envolvidas, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos? | | | |
| a) regulamentos e normas aplicáveis ao brinquedo? | | | |
| b) noções sobre as Leis nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; e a Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999, que dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a taxa de serviços metrológicos, e dá outras providências? | | | |
| c) noções de relacionamento interpessoal? | | | |
| d) política para Tratamento das Reclamações? | | | |
| e) procedimento para Tratamento das Reclamações? | | | |
| 4.4 Quando pertinente, disponha de instalações individuais e de fácil acesso pelos clientes que desejarem formular reclamações, bem como placas indicativas e cartazes afixados estimulando as reclamações e informando sobre como e onde reclamar? | | | |
| 4.5 Procedimento para Tratamento das Reclamações, que contempla um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação? | | | |
| 4.6 Devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas? | | | |
| 4.7 Mapa que permita visualizar com facilidade a situação de cada um das reclamações apresentadas pelos clientes nos últimos 18 meses. (Exemplos: em análise, progresso, situação atual, resolvida, etc.)? | | | |
| 4.8 Estatísticas que evidenciem o número de reclamações formuladas, nos últimos 18 meses, e o tempo médio de resolução? | | | |
| 4.9 Realização de análise crítica semestral das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias? | | | |
| REGISTROS: | | | |
| | | | |

| TENS DA PORTARIA INMETRO N° 274, DE 13 DE JUNHO DE 2014 Regulamento para o uso das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro | | | | |
|--|---|-----------|----|----|
| | | PONTUAÇÃO | | |
| | | C | NC | NA |
| | Art. 2º A marca institucional do Inmetro tem por finalidade a identificação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. | | | |
| | IV – A marca institucional é de uso exclusivo do Inmetro, não podendo ser utilizada por terceiros, sem autorização; | | | |
| | Art. 2º A marca institucional do Inmetro tem por finalidade a identificação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. | | | |
| | VI – A marca e o nome do Inmetro não devem ser usados como referência à conformidade, qualidade ou certificação de produtos e serviços. Exemplo: "Produto certificado pelo Inmetro". | | | |
| | Art. 6º Os selos de identificação da conformidade, dispostos no sítio do Inmetro e nos regulamentos e documentos dos Programas de Avaliação da Conformidade, têm por finalidade a identificação dos produtos, dos processos e dos serviços avaliados e atestados no que concerne à fiel observância de requisitos e especificações contidas em normas e em regulamentos técnicos. | | | |
| | IV - A autorização do uso dos selos de identificação da conformidade é coordenado pela Dconf, só podendo ser aplicados nos produtos e/ou embalagens dos produtos com conformidade avaliada, cuja avaliação da conformidade seja, de forma compulsória ou voluntária, decorrente de programas de avaliação da conformidade estabelecidos pelo Inmetro. | | | |
| REGISTROS: | | | | |
| | | | | |
| COMENTÁRIOS E CONCLUSÕES DA EQUIPE AUDITORA | | | | |
| | | | | |
| FECHAMENTO E VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS NÃO CONFORMIDADES APONTADAS NA ÚLTIMA AUDITORIA DO IQB, SE APLICÁVEL | | | | |
| | | | | |

| CONCLUSÃO DA EQUIPE AUDITORA |
|--|
| <p>a) Conformidade do sistema à norma de referência:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Conforme com restrições <input type="checkbox"/> Não Conforme </p> <p>Observação:</p> <p>Conforme: O sistema de gestão e demais requisitos auditados atendem de forma satisfatória os requisitos solicitados nas normas específicas, não apresentando não conformidades durante a avaliação pelo IQB.</p> <p>Conforme com restrições: O sistema de gestão e demais requisitos auditados atendem parcialmente os requisitos solicitados nas normas específicas, apresentando não conformidades que não afetem de forma significativa o sistema de gestão do fabricante, com a possibilidade de apresentação do Plano de Ação ao IQB das ações corretivas a serem implantadas. Deverá ser verificada a hipótese de agendamento de uma auditoria de follow up no fabricante.</p> <p>Não Conforme: O sistema de gestão e demais requisitos auditados não atendem os requisitos solicitados nas normas específicas, apresentando não conformidades que afetem o sistema de gestão do fabricante, não recomendando o solicitante à certificação de seus produtos junto ao IQB.</p> <p>b) Apresentação do Plano de Ações Corretivas até ____/____/____ (30 dias corridos)</p> |

| EQUIPE AUDITORA | |
|-----------------|------------|
| NOME | ASSINATURA |
| 1. | _____ |
| 2. | _____ |

DECLARAÇÃO

A Empresa IQB - Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação, representada neste documento pela Srta. Patricia Moritsugu, coordenadora da qualidade, autoriza a divulgação de informações e dados coletados em sua organização, na elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, intitulado: **Desenvolvimento de processo de auditoria do sistema de gestão da qualidade para Organismo de Certificação de Produtos (OCP)**, realizada pela aluna Naira Cristina Abud Louro, do curso de Gestão e Engenharia da Qualidade - MBA, do Programa de Educação Continuada da Poli-USP, com objetivos de publicação e divulgação em veículos acadêmicos.

São Paulo, 10 de agosto de 2015



IQB – INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO

Patricia Moritsugu – Coordenadora da Qualidade