

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
PROGRAMA DE EDUCAÇÃO CONTINUADA EM ENGENHARIA

RENATA PRADO ZAMBONI  
CAROLINE TORRES MELO

**Como preparar a organização para auditorias de certificação**

São Paulo  
2004

RENATA PRADO ZAMBONI  
CAROLINE TORRES MELO

381

**Como preparar a organização para auditorias de certificação**

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

Orientador: Prof. Adherbal Caminada Netto

São Paulo  
2004

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

DEDALUS - Acervo - EPMN



31600012504

Catalogação-na-Publicação

1581188

Melo, Caroline Torres

Como preparar a organização para auditorias de certificação

/

C.T. Melo, R.P. Zamboni. -- São Paulo, 2004.

71 p.

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

1.Qualidade total (Certificação) 2.Auditória I.Zamboni, Renata Prado II.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica.  
Programa de Educação Continuada em Engenharia III. t.

## **DEDICATÓRIA**

A Daniel, meu marido, com amor e muita gratidão, pelo apoio e motivação incansável ao longo de todo o curso, e também a Sonia, minha mãe, pelo ensinamento da valorização do conhecimento e pelo exemplo de força de vontade. /  
Caroline

A Inês, minha mãe, que hoje, do céu assiste a essa conquista que é muito mais dela do que minha. /  
Renata

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Adherbal Caminada Netto, que, nos anos de convivência, muito nos ensinou, contribuindo para o nosso crescimento científico e intelectual e pelas incansáveis orientações, que permitiram que este trabalho fosse completado.

À empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, que muito contribuiu para adquirirmos a experiência necessária para escrever sobre um tema tão complexo quanto auditorias.

À empresa Bureau Veritas, que muito contribuiu para adquirirmos a experiência necessária para escrever sobre um tema tão complexo quanto auditorias.

À Escola Politécnica, pela oportunidade de realização do curso da pós-graduação.

## RESUMO

Melo, C. T. e Zamboni, R. P. **Como preparar a organização para auditorias de certificação.** 2004. 50 f . Monografia (Pós Graduação) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

Uma auditoria de certificação é extremamente trabalhosa e nem sempre tem os resultados desejados. Visando alterar esse resultado, foi desenvolvido um guia que objetiva orientar a empresa, auxiliando o representante da direção, guia da auditoria, gestor e/ou responsável por áreas e/ou funções auditadas e membro dos times de ação corretiva, para obter sucesso na auditoria de certificação, para minimizar as chances de surpresas desagradáveis durante a auditoria de certificação e ou inspeção. Note-se, contudo, que uma auditoria de certificação, classificada como auditoria de terceira parte, em seu entendimento mais genérico, é aquela realizada por um órgão certificador independente com o objetivo de se determinar a extensão com que uma organização atende aos requisitos de uma norma aplicável ou a um conjunto de regulamentações. Esses passos variam em função da nacionalidade do esquema de certificação e registro e, mesmo dentro de um dado país, o procedimento varia um pouco de um organismo de certificação para outro quanto a preços, prazos, mecanismos, critérios e exigências do organismo de certificação. Já uma auditoria de inspeção, classificada como de segunda parte, pois o órgão inspetor tem interesse no negócio desenvolvido pela empresa, também é variável de país para país, porém as exigências básicas de Boas Práticas de Fabricação são as mesmas. Sendo assim, devem-se avaliar desde as diretrizes para a escolha do organismo certificador/órgão acreditador até a obtenção do certificado, porém o foco principal é a orientação ao auditado para receber e proceder durante a auditoria, independente de ser de segunda ou terceira parte. Extensa é a bibliografia dedicada à realização de auditorias, principalmente

auditorias internas, focando aspectos de condução, abordagens e critérios orientativos aos auditores, porém não se encontra a mesma abrangência dedicada aos auditados, ou seja às empresas que estão em busca da certificação. Neste sentido, são comuns o despreparo e receio das organizações em relação à auditoria, que mesmo com um sistema estruturado, têm obtido experiências negativas e algumas vezes, até traumatizantes. Para evitar essas ocorrências, este trabalho foi desenvolvido, sendo baseado em dois casos que descrevem situações e ações requeridas para uma auditoria de sucesso.

Palavras-chave: Auditoria. Certificação. Qualidade.

## ABSTRACT

Melo, C. T. e Zamboni, R. P. **How to prepare the organization to receive certification audits.** 2004. 50 f. Monograph (Post Graduation) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

Normally, a certification audit is extremely hard, and not always achieves the desired results. To help companies which are preparing themselves for that, it was developed a guide for the business, through assisting the representative from direction, leader auditor, management, responsible for areas and /or function for the audited areas and corrective action team members to obtain success, and to minimize the chances of disagreeable surprises during the audit for certification and / or inspection. However, it should be pointed that a certification audit, named as third part audit, is the one performed by an independent and certified organization with the objective of determining the extension with which an organization is in compliance with requirements applicable in a set of regulations. Those steps varie according to each nationality of the scheme of certifications and register and, even inside the same country, the procedure varies a little from one certification organism to another regarding prices, deadlines, mechanisms, criteria and requirements. As to, an inspection audit, known as second part audit, because the inspector organization has an interest in the business developed by the company, it could also vary from country to country, but the basic requirements for Current Good Manufacturing Practices are the same. For that, it should be evaluated since the guidelines for choosing the certification / accreditation organism but also the certification obtainment, but the main point is the orientation to the audited company on how to receive and behave during an audit, despite of its being a second or a third part. The bibliography dedicated to the execution of audits is very wide, especially internal audits, conduct regulations and approach and criteria as guidance for auditors, but it is not possible

to find the same variety dedicated to the audited companies, which are the ones that are seeking for certification. In this way, it is common that the organizations in general be unprepared for and afraid of the audit process, and even the ones with a structured system are going through negative and sometimes also traumatizing experiences . To avoid that, this work was develop, and uses two real cases to describe situations and required actions for a successful audit.

Key words: Audit. Certification. Quality.

## **Lista de Abreviaturas e siglas**

ANSI-RAB	American National Standards Institute Registrar Accreditation Board
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DTI	Departament of Trade and Industry
IAF	International Accreditation Forum
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IQA	Institute of Quality Assurance
PBQP-H	Programa Brasileiro de Qualidade Pública Habitacional
RBA	Registrar Board of Assessors
RD	Representante da Direção
RVA	Raad Voor Accreditatie
UKAS	United Kingdom Accreditation Service

## **Lista de Quadros**

Quadro 1: Síntese das etapas para obtenção da certificação.

## SUMÁRIO

CAPA.....	1
AGRADECIMENTOS.....	5
RESUMO.....	6
ABSTRACT.....	8
SUMÁRIO .....	11
1. O PROCESSO DE OBTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO.....	12
2. MECANISMO DA AUDITORIA.....	18
2.1. VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS .....	21
2.2. ENTREVISTAS.....	22
2.3. OBSERVAÇÕES DE SITUAÇÕES E ATIVIDADES .....	25
3. FUNÇÃO DO AUDITOR.....	27
3.1. RESPONSABILIDADES DO AUDITOR MEMBRO DE EQUIPE .....	28
3.2. RESPONSABILIDADES ADICIONAIS DO AUDITOR LÍDER.....	29
4. SELEÇÃO E PAPEL DO GUIA DE AUDITORIA .....	30
5. O PAPEL DE GERENTES, RESPONSÁVEIS DE ÁREA E REPRESENTANTE DA DIREÇÃO (RD) .....	33
6. TREINAMENTO PARA CONDUTA APROPRIADA DURANTE EXAMES E ENTREVISTAS.....	38
6.1. PROGRAMA DE TREINAMENTO .....	46
7. EQUIPE DE AÇÃO CORRETIVA PARA AS NÃO-CONFORMIDADES.....	48
8. PROBLEMAS DURANTE A AUDITORIA: COMO REAGIR .....	53
9. CASO 1: MULTINACIONAL FARMACÊUTICA – PLANTA BRASIL.....	56
10. CASO 2: A CERTIFICAÇÃO DA CIA. DE ENGENHARIA.....	62
11. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES .....	69
BIBLIOGRAFIA.....	71

## **1. O PROCESSO DE OBTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO**

A certificação dos sistemas da qualidade das organizações é um meio de fornecer garantias de que a organização certificada é capaz de fornecer produtos que atendam aos requisitos especificados. De fato, a certificação significa que o sistema da qualidade da organização foi verificado como estando em conformidade com os requisitos de uma norma segundo a qual ele foi avaliado.

A certificação do sistema da qualidade envolve somente a avaliação do sistema da qualidade de uma organização e não a certificação dos produtos. A evidência de conformidade com a norma apropriada do sistema da qualidade toma a forma de um documento de certificação normalmente conhecido como certificado do sistema da qualidade.

Segundo Apostolopoulou (2001, p 5 e 6), existem três tipos de auditorias de certificação. A de Primeira Parte, quando a empresa faz a sua auto-inspeção, seja tendo um grupo dedicado ou existe um alternância entre as áreas, a de Segunda Parte, quando o organismo certificador possui interesse no negócio da empresa, como é o caso das agências nacionais de saúde que auditam as indústrias farmacêuticas a fim de garantir a segurança dos pacientes, ou quando o cliente audita seu fornecedor, e a de Terceira Parte, quando a própria empresa contrata um órgão independente para realizar a inspeção e garantir a conformidade frente a norma a qual está sendo certificada.

O processo de certificação de um sistema de qualidade requer que uma organização tenha que eficazmente implementar e operar um sistema de gestão que atenda a norma de acordo com a qual pretende-se obter a certificação, antes de solicitar a avaliação de um órgão certificador, seja de Segunda ou Terceira Parte.

O processo de certificação normalmente envolve os seguintes estágios (BUREAU VERITAS, 2001):

- Análise Crítica de Contrato, negociações e fechamento do contrato (Auditoria de Terceira Parte);
- Análise prévia do Manual da Qualidade (serviço opcional oferecido por algumas certificadoras – Auditoria de Terceira Parte);
- Pré Auditoria (serviço oferecido como opcional pelas certificadoras, caso o cliente julgue necessário – Auditoria de Terceira Parte);
- Auditoria Inicial (Auditoria de Segunda e Terceira Parte);
- “Follow up” (para encerramento das não-conformidades, se for o caso – Auditoria de Segunda e Terceira Parte);
- Recomendação (Auditoria de Segunda e Terceira Parte);
- Emissão do certificado ou publicação do mesmo no Diário Oficial da União;
- Auditorias de manutenção;
- Re-auditória (auditória de re-certificação).

A certificação de sistemas da qualidade (Terceira Parte) é um serviço oferecido por vários órgãos de certificação. A organização que desejar obter um certificado deve selecionar um órgão de certificação com base em sua capacidade de fornecer um serviço com a qualidade requerida e que ofereça as condições mais adequadas. A escolha adequada do órgão de certificação irá garantir que a empresa obtenha o melhor resultado, pois somente uma empresa séria, e que tenha domínio sobre o tipo de negócio que a auditada desenvolva, poderá desenvolver a auditoria de acordo com as normas técnicas aplicáveis, sem pressuposições e divagações desnecessárias.

A certificação, sendo um negócio lucrativo, resultou no aparecimento de vários órgãos de certificação. Isto poderia resultar em padrões desiguais de certificação e clientes potenciais mal orientados, no que diz respeito à conformidade dos sistemas de qualidade de seus fornecedores. Esta situação criou a necessidade de desenvolver os meios pelos quais uma organização pudesse ter confiança em um órgão de certificação. Por essa razão, autoridades nacionais de controle, também chamados de órgãos acreditadores, foram criados, como por exemplo, United Kingdom Accreditation Service (UKAS), por sua vez fundado pelo Departament of Trade and Industry (DTI). Para estar autorizado pelo UKAS, o organismo de certificação deve, entre outras obrigações, utilizar auditores certificados pelo Registrar Board of Assessors (RBA), que além de experiência e dos atributos mínimos exigidos, devem ter sido aprovados no “Lead Assessor Training Course”, ministrado por um dos “Course Providers” acreditados pelo Institute of Quality Assurance (IQA). A empresa que está contratando os serviços de certificação do órgão deve checar se a mesma está aprovada pelo organismo acreditador, para garantir que o seu certificado será valido e terá crédito, como é pretendido.

Apesar de todas as precauções, entretanto, o que ainda pode comprometer a credibilidade do sistema como um todo é a indisponibilidade de auditores competentes e consistentes, a falta de ética nas práticas e exigências legais e a não observância a uma rigorosa integridade de conduta por parte dos organismos de certificação. Portanto, além de todas as considerações citadas, a escolha de um organismo de certificação deve basear-se também nas seguintes reflexões:

- O organismo de certificação possui experiência e referências com o seu tipo de negócio – processos, serviços e produtos?
  - O organismo de certificação está capacitado a recomendar registro que seja reconhecido em todos os países com os quais a sua empresa mantém negócios?
  - O organismo de certificação está acreditado por organismos que são aceitáveis pelos seus clientes, por exemplo: UKAS (Inglaterra), RVA (Holanda, INMETRO (Brasil), ANSI-RAB (Estados Unidos) ?
  - Há quanto tempo o organismo de certificação está operando? Para quantas empresas ele já recomendou registro?
  - Qual é a reputação do organismo de certificação? Qual o tipo e abrangência da lista de empresas registradas por ela mantida?
  - Quais os recursos à sua disposição caso o organismo de certificação perca a acreditação, entre em falência ou, de outro modo, deixe de operar?
  - Quão competitivos são os preços do organismo de certificação?
- Após a escolha de um organismo certificador (para Terceira Parte), as principais etapas para uma empresa obter a certificação são mostradas no Quadro 1:

Quadro 1: Síntese das etapas para obtenção da certificação (continua)

ETAPA	Empresa	Organismo de Certificação
Iniciação	Contata o organismo de certificação	Remete para a empresa formulário de aplicação.
	Preenche e devolve formulário.	Estabelece o dimensionamento para a auditora e recursos requeridos (se necessário visita a empresa antes); envia para a empresa contrato comercial.
Contratação	Analisa, assina e devolve contrato comercial	Solicita documentação pertinente: manual da qualidade (+ planos e/ou listas e/ou procedimentos principais) dependendo do organismo
Ao assinar o contrato comercial, a empresa, dependendo das regras do organismo de certificação, pode estar sujeita ao pagamento parcial ou total do serviço. Essas condições foram previamente estabelecidas.		
Análise da Documentação	Envia documentação solicitada.	Analisa criticamente o manual da qualidade e outros documentos solicitados quanto a sua adequação às normas e exigências específicas.
Caso o organismo de certificação detecte incongruências, ambigüidades e/ou não-conformidades na documentação quando comparada à norma e ao escopo do contrato, a documentação é devolvida à empresa para que os acertos sejam providenciados. Depois de implementar as correções e enviar de volta a documentação, nova análise crítica é realizada pelo organismo de certificação. Este ciclo se reinicia até que todas as divergências tenham sido sanadas.		
Agendamento	Propõe data, negocia, e acorda início para a avaliação	Acorda início, determina equipe auditora, solicita providências quanto à logística (transporte, hospedagem, etc), prepara o programa sugerido para auditoria e o envia junto com os procedimentos, critérios e requisitos específicos para a auditoria.
Notificação	Recebe a notificação da auditoria juntamente com o programa e documentação pertinente. Programa logístico para os auditores e informa à certificadora.	Toma as providências administrativas finais.

Quadro 1: Síntese das etapas para obtenção da certificação (conclusão)

Reunião de abertura	Executivo principal e gerentes seniores recebem o(s) auditor(es)	Auditor líder gerencia a reunião de abertura.
Exame	Guias e responsáveis de área acompanham e recebem os auditores, tomam as ações corretivas, como apropriado e possível.	Procedem a exame, verificam fatos, buscam evidências, julgam as informações quanto à suficiência e reportam conclusões relevantes.
Reunião de encerramento	Executivo Principal e gerentes seniores recebem a equipe de auditoria.	Auditor líder gerencia o relato dos achados e das conclusões finais e definitivas, equipe auditora faz suas comentários.
Caso a conclusão ao final da avaliação seja de recomendação, são deixadas cópias dos relatórios conclusivos cujos originais são enviados pelo auditor líder para análise e cadastro e emissão do certificado que é remetido posteriormente para a empresa com o LOGOTIPO do organismo e as recomendações para uso do mesmo. Caso contrário, e dependendo da criticidade e/ou do número de não-conformidades, uma reavaliação parcial e dirigida aos apontamentos é marcada, ou uma nova avaliação total é deixada para o futuro, se a empresa assim desejar.		

No caso de auditorias de certificação de Segunda Parte, o fator da escolha do órgão certificador não possui peso, pois a empresa não tem oportunidade de escolha. O órgão certificador será o Ministério da Saúde (no caso de empresas de saúde) do país ao qual a empresa pretende enviar seus produtos. No entanto, esse fator pode tornar-se uma vantagem para empresas bem preparadas, visto que os auditores são experientes por só trabalharem com um único tipo de indústrias, e possuem padrão de comparação para julgar o correto atendimento à norma ou à legislação vigente a que a empresa busca atender.

## 2. MECANISMO DA AUDITORIA

Normalmente, o primeiro contato entre o(s) auditor(es) com a empresa é no momento da chegada dos mesmos em horário pré-agendado com os auditores. Não é adequado que se tente contato com o auditor por telefone, e-mail ou qualquer outra forma antes desta data, a menos que estritamente necessário, pois o auditor pode ter a impressão de que a empresa está tentando obter informações que possam favorecê-la durante o curso da auditoria ou até mesmo conquistar a confiança do auditor. Todas as questões prévias à auditoria devem ser tratadas com os departamentos específicos tais como: comercial, logística, programação, etc.

A recepção da empresa deve estar corretamente informada da data e horário da chegada dos auditores para que possa localizar rapidamente as pessoas que serão o contato durante a auditoria, passando a impressão de organização e eficiência para os auditores. Além disso, todas as áreas pelas quais os auditores irão passar, mesmo que somente a caminho da sala designada para eles, que iremos tratar em seguida, devem estar limpas e organizadas, pois a primeira impressão do auditor sobre a empresa será através da área física, e essa impressão pode muitas vezes ajudar o auditado em um momento de dúvida do auditor. É importante lembrar que a empresa deve apresentar o seu melhor ângulo, uma vez que a auditoria é como uma foto, e o auditor somente terá a oportunidade de ver a empresa naquela única vez, independente de como são as operações diariamente.

Deve haver alguém previamente designado para a recepção e condução da equipe de auditores para uma sala base (local destinado à acomodação e apoio ao auditor) ou diretamente ao local pré-estabelecido para a Reunião de Abertura. Estas instalações variam de uma empresa para outra, dependendo da estrutura física

disponível. No entanto, é recomendável que seja separada uma sala onde a equipe de auditores possa deixar seu material, de preferência com computadores “limpos”, ou seja, que não possuam nenhum tipo de documento da empresa, com acesso à “internet” e impressora, para que os mesmos já possam preparar o resumo do relatório da inspeção, ou até mesmo o próprio relatório, e assim não ocorrerão surpresas ao final da auditoria. Com uma sala reservada os auditores aumentarão o seu nível de confiança na empresa, pois sentirão que irão dispor de tempo para discutirem e avaliarem o que estão verificando, sem que haja, necessariamente, alguém da empresa o tempo todo acompanhando a equipe.

Normalmente as auditorias iniciam com uma reunião de abertura, que é conduzida pelo auditor líder, podendo ser precedida por uma breve introdução do Representante da Direção ou outro designado pela empresa. Em auditorias de Segunda Parte essa abordagem de introduzir a empresa é interessante, pois faz com que os auditores se familiarizem com o que é produzido na empresa e avaliem o que é necessário ou não antes do início. No entanto, a introdução deve ser breve, para que os auditores não pensem que a empresa está tentando gastar tempo da auditoria.

Iniciada a reunião, o auditor líder apresenta-se oficialmente, bem como a equipe de auditores, confirma a norma e o escopo, descreve a sistemática da auditoria, explica como os resultados da auditoria serão relatados, explica o que é não-conformidade, como são classificadas (maior/menor), assegura que tenham sido providenciados guias, discute requisitos de segurança a serem observados e quaisquer equipamentos necessários para os auditores, explica a necessidade de reuniões de apresentação de resultados ao final de cada dia (“wash-up”) e reuniões entre membros da equipe auditora, além de aspectos que considerem relevantes.

Deve-se ouvir atentamente, sem fazer interrupções. Ao final, o auditor líder abre espaço para dúvidas e questionamentos. Deve-se aproveitar este momento para solicitar esclarecimentos e alinhar os conceitos quanto à metodologia empregada durante a avaliação, pois é somente nesse momento que os auditores estarão abertos a questionamentos, já que após o encerramento da reunião de abertura a auditoria, propriamente dita, irá começar. Também é aconselhável que um cronograma da auditoria seja discutido nesse momento, para que as equipes a áreas da empresa possam se organizar para atenderem o auditor da melhor maneira possível e sem prejudicar o andamento do trabalho diário.

Em alguns casos, a empresa solicita previamente ao auditor a utilização de algum tempo nesta reunião para fazer a apresentação da empresa e suas atividades, através de filmes, slides, fotos, etc. Desde que não tome muito tempo e seja objetiva, para não ter impacto negativo, esta apresentação será bem vinda, com caráter informativo sem a pretensão de impressionar o auditor.

Encerrada a reunião de abertura, o(s) auditor (es) inicia (m) o “tour” pelas instalações da empresa a fim de confirmar o atendimento do programa preestabelecido ou ajustá-lo, para que seja divulgado. Os guias devem informar ao auditor caso exista restrição de horário, devidamente justificada para alguma área.

A partir deste ponto, inicia-se propriamente o processo da auditoria através das várias maneiras de coleta de informações, tais como:

- Análise crítica de documentos e registros;
- Entrevistas, utilizando técnicas de questionamento adequadas, ouvindo as respostas, realizando anotações e atentando para o uso de paralinguagem e linguagem corporal como uma fonte complementar de informações;
- Observações de situações e atividades.

## 2.1. VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Uma análise crítica de documentos cobre toda uma gama de possibilidades, desde a avaliação de um Manual da Qualidade até uma análise detalhada dos dados de folhas de registros, que registram parâmetros operacionais.

Normalmente, embora não haja regra, o auditor líder começa pela análise da documentação do sistema de gestão que inclui os documentos e procedimentos documentados exigidos por cada norma ou legislação, buscando a determinação dos critérios que devem estar estabelecidos para cada documento.

Além da análise crítica dos requisitos da norma e dos requisitos estabelecidos pela necessidade de atendimento aos requisitos do cliente, o auditor verifica também o controle de distribuição e atualização das versões dos documentos em uso nas áreas tanto para documentos internos, como para os documentos de origem externa, além dos registros pertinentes a cada procedimento/processo.

Os auditores não têm tempo de olhar cada pedaço de papel, documento ou arquivo de computador. Contudo são verificadas amostras representativas do número de registros existentes em cada processo, a criticidade apresentada pela identificação, descrição da seqüência e interação na abordagem por processos. Isto significa que um processo com poucos registros pode ser verificado em sua totalidade da mesma forma que um processo considerado crítico com um número bem maior de registros. Outro fator que influi no tamanho da amostra, embora não haja critério preestabelecido, é a constatação de falhas; neste caso, o auditor procura aumentar a amostragem para verificar a abrangência.

Uma técnica segura que as empresas podem adotar é montar uma sala de apoio próxima à sala dos auditores, porém sem alcance de voz, na qual poderão manter a documentação que os auditores estão pedindo. Nessa sala deve haver uma equipe,

de preferência com conhecimento dos documentos. Essa equipe deve ficar responsável por revisar os documentos antes que os mesmos sejam levados para a sala dos auditores, para que se tenha certeza de que nenhum erro grosseiro passe despercebido e seja encaminhado à equipe de auditores. Nessa sala também já podem ser separados os documentos que são solicitados em todas as auditorias, ganhando um tempo significativo dos auditados, que pode ser passado na conferência dos documentos ao invés de procurando os mesmos nos arquivos dos diversos departamentos envolvidos.

Também é recomendável que uma ou duas pessoas sejam designadas unicamente para realizarem o trabalho de levar e trazer documentos, deixando assim os técnicos livres para atenderem os auditores ou avaliarem documentos.

## **2.2. ENTREVISTAS**

A auditoria é essencialmente um exercício de coleta de informações, onde o auditor está procurando evidências de conformidade com os critérios da auditoria (FDA, 1998). Estas informações serão reunidas enquanto o auditor interage com o pessoal auditado, e as maiorias das informações serão estabelecidas através em entrevistas com o pessoal da empresa. Os documentos, muito embora importantes por conterem instruções, critérios, requisitos e registros que fornecem evidências, simplesmente darão suporte às informações obtidas através daquelas entrevistas, portanto as relações entre o(s) auditor (es) e os auditados serão criticamente importantes para atingir resultados bem sucedidos na auditoria.

Uma auditoria é, de certa forma, um tipo de exame ou atividade de verificação e é, de fato, percebida assim pelos auditados. Mesmo não tendo nada a temer, o auditado enxerga a auditoria como um exame e, portanto, a associa com uma

possibilidade de "fracasso". Consequentemente, o auditor pode muitas vezes ser percebido como uma ameaça e a auditoria como uma atividade de confrontação.

Baseado nestes fatos, a respostas dos auditados depende fundamentalmente da postura da empresa frente à auditoria. No entanto, durante as seções de treinamento prévias à auditoria, dos quais trataremos em capítulo à parte mais à frente, deve-se sempre salientar para os funcionários que o sucesso, ou o fracasso, da auditoria depende do grupo, da empresa, nunca sendo "virtude" ou "culpa" de um único indivíduo. Essa postura da empresa dá mais confiança aos funcionários individualmente, assim como mais responsabilidade, pois eles sentem-se parte do que está acontecendo.

Os funcionários devem ser treinados e orientados e nunca pressionados ou coagidos. Sempre que possível, o funcionário a ser entrevistado deve estar acompanhado apenas de sua supervisão direta ou alguém da empresa diretamente envolvido com a auditoria, para que em caso do mesmo estar em dificuldades com alguma resposta, existam pessoas que possam auxiliá-lo, sem necessariamente colocar em risco a auditoria, mas sem existir excesso de pessoas observando a resposta.

É bastante comum, durante as entrevistas com os setores operacionais, que o funcionário seja colocado para responder aos questionamentos do auditor frente ao chefe da seção, supervisor de turno, gerente de operações, gerente industrial, gerente da qualidade e guia, além dos colegas próximos que paralisam suas próprias atividades para ver o que "vai acontecer". Normalmente o resultado é péssimo. O funcionário fica acuado não somente diante do auditor, mas diante de todos os seus chefes e colegas. Por isso, a liderança que está acompanhando a auditoria deve deixar o funcionário extremamente à vontade, e nas seções de

treinamento deve-se enfatizar que a equipe trabalhando não deve parar o que está fazendo, primeiro para não atrapalhar a pessoa escolhida para responder ao auditor e segundo, para não passar para os auditores a imagem de que os funcionários não estão comprometidos com o trabalho que estão realizando e se distraem facilmente.

É preciso que a organização entenda que quem responde pela atividade em questão é quem a realiza. Não há necessidade de tantos chefes, supervisores e gerentes ao redor do auditado, uma vez que ninguém vai poder ajudar ou "dar dicas", e só torna o processo mais penoso para o entrevistado. A única necessidade de acompanhamento é uma testemunha, normalmente o guia (cujas funções serão explicadas adiante), e o supervisor da área, sendo que, se o auditor der a opção de escolha, deve-se saber quem da operação será a pessoa mais indicada para responder aos questionamentos (normalmente alguém com bastante tempo de casa e que entenda da operação por completo, e que não terá dúvidas na resposta).

Quanto à abordagem não há como se prever o que vai ser questionado. Provavelmente o auditor obterá, a seu critério, amostras dos procedimentos da empresa e registros e os analisará. Fará questões abertas (usando os pronomes interrogativos como, quando, quem, por que, qual, onde), intercaladas por poucas questões fechadas, onde a resposta possa ser simplesmente sim ou não, ouvirá atentamente as respostas e, sempre que pertinente, pedirá ou selecionará algo que comprove suas respostas, e então observará em detalhe cada informação. Rastreará os processos e atividades da empresa numa seqüência direta e/ou inversa, com o intuito de aprofundar a análise sobre uma determinada função, portanto será solicitado ao funcionário que mostre os procedimentos e instruções de trabalho, descreva suas atividades, evidenciando-as através de registros, descreva seu processo, indicadores e metas e algo sobre o sistema de gestão, como por

exemplo a política e / ou objetivos da qualidade, de que forma ele pode contribuir com o alcance destes objetivos, etc (BUREAU VERITAS, 2001). Nesse momento é de extrema importância que os acompanhantes do auditor se mostrem calmos e confiantes, para passar segurança ao funcionário, e não discordem do que está sendo dito por meio de trejeitos não verbais, para que o funcionário não perca a confiança no meio da entrevista.

O funcionário, que foi envolvido no trabalho de conscientização que a empresa desenvolveu e desempenha suas atividades com base nas instruções rotinas e procedimentos estabelecidos, tem capacidade para passar pela entrevista fornecendo as informações necessárias aos questionamentos do auditor, pois está preparado e sabe o que deve fazer..

### **2.3. OBSERVAÇÕES DE SITUAÇÕES E ATIVIDADES**

Outro mecanismo utilizado durante a auditoria é a observação do auditor sobre os fatos e situações descritos durante as entrevistas. A linguagem corporal pode comunicar uma quantidade de informações envolvendo postura, gestos e expressões, e como os auditores estão acostumados, podem facilmente ler esses gestos não verbais e identificar rapidamente o que está acontecendo. A maioria das pessoas utiliza linguagem corporal inconscientemente e, portanto não controla as mensagens enviadas. Com estas observações o auditor pode perceber situações dúbia e aprofundar-se para obter evidências, uma vez que os registros de uma auditoria são baseados em evidências ou na falta delas.

As observações também servem como avaliação do ambiente de trabalho e infra-estrutura, ou seja, alguns procedimentos instituídos podem ser denunciados como falsos apenas pela observação de situações ou atividades observadas pelo auditor,

cujas evidencias devidamente investigadas não costam a aparecer (BUREAU VERITAS, 2001).

### **3. FUNÇÃO DO AUDITOR**

O auditor estará na empresa para empreender uma verificação formal, documentada, voltada a identificar omissões e pontos fracos do sistema e, nem por isso, deverá deixar de realizar essa tarefa de forma amigável e apoiadora (Moretto, Ano I, V6).

O auditor deve possuir atributos, dentre eles, ser pontual, diplomático, ter bom julgamento, ser um bom ouvinte, paciente, autodisciplinado, organizado, planejador, educado, analítico, interessado, honesto, não tendencioso, decisivo, profissional, íntegro, determinado e se comunicar efetivamente, nas entrevistas e nas reuniões para consolidação das não-conformidades. Acima de tudo, deve saber gerenciar problemas de inter-relações humanas e manter-se mentalmente independente e neutro.

Além desses requisitos emocionais, intelectuais e de personalidade, o auditor deve ter capacitação para rastrear e amostrar informações, inferir e concluir com base na suficiência dos fatos observados e julgar sobre a relevância de suas conclusões para o aprimoramento do sistema de gestão sob exame.

A auditoria pode ser executada por um auditor individual ou por uma equipe de auditores. Em qualquer dos casos, um auditor líder será colocado no comando geral e será responsável por assegurar que a auditoria atenda seus objetivos.

### **3.1. RESPONSABILIDADES DO AUDITOR MEMBRO DE EQUIPE**

Segundo o Guide for Inspections (FDA ,1998), no processo de auditoria os auditores são responsáveis por:

- Estar em conformidade com os requisitos de auditoria e executar a auditoria de acordo com os procedimentos do cliente da auditoria e de acordo com o plano acordado de auditoria.
- Permanecer dentro do escopo da auditoria e dentro de um escopo de tarefas individualmente designadas.
- Comunicar e esclarecer os requisitos da auditoria. Explicar os requisitos da auditoria para os auditados e auxiliá-los a entender os requisitos de uma norma de sistema da qualidade ou outros documentos estipulando os critérios da auditoria.
- Planejar e executar as responsabilidades designadas eficaz e eficientemente.
- Coletar e analisar as evidências necessárias para avaliar a conformidade do sistema de gestão da qualidade em relação aos critérios de auditoria.
- Registrar as observações da auditoria.
- Permanecer alerta em relação a todas a situações onde a avaliação da conformidade requeira mais investigação.
- Relatar os resultados das observações ambos oralmente e por escrito.
- Verificar a eficácia das ações corretivas tomadas como um resultado da auditoria, se requerido para ser assim pelo cliente da auditoria.
- Cooperar e dar apoio ao líder da equipe.
- Reter e manter a documentação pertinente à auditoria.
- Manter a confidencialidade.
- Agir de maneira ética.

### **3.2. RESPONSABILIDADES ADICIONAIS DO AUDITOR LÍDER**

O auditor líder é, em última análise, responsável por todos os estágios da auditoria e por assegurar que os objetivos da auditoria sejam atendidos.

Ao auditor líder é normalmente dada autoridade para tomar as decisões finais em relação à condução da auditoria e à classificação de quaisquer observações, tendo também a responsabilidade de fazer as recomendações finais à alta direção do cliente da auditoria (BUREAU VERITAS, 2001).

Portanto, as responsabilidades adicionais do auditor líder incluem:

- Coletar todas as informações requeridas para preparar uma auditoria.
- Auxiliar na seleção dos membros da equipe.
- Preparar o plano geral da auditoria e definir as tarefas individuais dos membros da equipe.
- Assegurar que todos os documentos de trabalho requeridos sejam preparados.
- Analisar criticamente os documentos do sistema da qualidade quanto à adequação (auditoria de adequação).
- Representar a equipe de auditoria junto à administração do auditado.
- Presidir as reuniões de abertura e encerramento.
- Assegurar que a auditoria aconteça conforme o plano, incluindo qualquer redistribuição necessária do pessoal da auditoria.
- Assegurar que a equipe realize reuniões de contato regularmente.
- Assegurar que os resultados da auditoria sejam relatados claramente e de maneira conclusiva sem demora.
- Submeter o relatório de auditoria.

#### **4. SELEÇÃO E PAPEL DO GUIA DE AUDITORIA**

O papel do guia de auditoria é fundamental para o bom desempenho da auditoria e para o sucesso de seu resultado, pois ele será um embaixador, representando a empresa perante o auditor, em todos os momentos em que estiver desempenhando essa sua função, e poderá mudar os rumos da auditoria, se estiver bem preparado.

Os guias designados devem:

- deter um conhecimento profundo da estruturação e da operação do sistema de gestão como um todo;
- possuir um entendimento completo da política, dos objetivos e metas e de suas implicações em cada parte do sistema;
- ser capaz de entender e aplicar cada requisito da norma dentro do Sistema de Gestão da empresa; e
- Ter acesso as mais diversas áreas da empresa, para que a auditoria não seja bloqueada desnecessariamente em algum setor.

Deve ser avaliada a oportunidade do representante da administração ser, ele próprio, um dos guias, pois ele já possui grande conhecimento do processo da auditoria e da empresa . Caso prefira não fazê-lo, que fique claro que isto se deve à sua função de coordenação das possíveis ações corretivas e não por duvidar do bom andamento da auditoria, para não diminuir a confiança da equipe. Neste particular, o representante deve ter um plano para circular por entre todas as seções em auditoria, ao longo do dia.

As regras básicas a serem seguidas são pelo guias são:

- Não interferir no contato entre o auditor e o responsável de área, a menos que isso seja imprescindível para prestar esclarecimentos

necessários e relevantes, pois o auditor pode entender como uma tentativa de encobrimento;

- Não responder a questões colocadas ao guia, caso não saiba a resposta com precisão e exatidão. Jamais emitir opiniões ou discutir situações do seu ponto de vista pessoal. O correto é admitir ignorância e providenciar meios para que a resposta chegue de imediato ao auditor. Os repensáveis detêm os conhecimentos atualizados, e por isso devem ser as pessoas a responder os questionamentos;
- No caso do auditor desejar abordar alguém que o guia saiba não ser responsável por determinada atividade, e que não está inteirado sobre o assunto em pauta, informar o auditor do fato e providenciar para que a pessoa correta se apresente. Isso evitará desconforto de quem responde e possíveis confusões e respostas incorretas;
- Não concordar ou discordar do auditor quanto a não-conformidades levantadas. Esta não é a função dô guia. Contudo, com o seu conhecimento da norma, o guia deve, em caso de grande dúvida, gentilmente questionar o por quê, caso perceba que o auditor interpretou mal a situação ou a norma. Entretanto, nunca se deve fazer disso um hábito. Situações como essas, se ocorrerem, devem ser exceções, para que o auditor não se sinta pressionado e que a auditoria está fora de controle.
- Procurar desenvolver um relacionamento amigável com o auditor. Evitar entrar em disputa, pois em caso de auditoria de Segunda Parte, o auditor terá sempre a palavra final.

Costuma-se dizer que o guia é responsável também pela integridade física do auditor, excluindo-se o tom de brincadeira da citação, é função do guia providenciar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) necessários para o auditor, além alertar para áreas de maior risco, conduzindo-o pelas instalações da empresa de maneira segura.

Como o guia designado é a pessoa com quem o auditor estará durante todo o tempo da auditoria, é desejável que este tenha atributos pessoais, tais como habilidades sociais e técnicas que propiciem um ambiente favorável durante a auditoria.

Como boa prática, deve-se designar o que é conhecido na prática como *notetaker* para acompanhar o guia e os auditores. A função dessa pessoa é anotar todas as perguntas e documentos solicitados para que nada seja esquecido e, principalmente, para mostrar ao grupo que está na avaliação de documentos o que pode ser pedido. Também é uma função importante do *notetaker* verificar se não existem discrepâncias na área visitada que o auditor não chegou a ver, providenciando para que as ações corretivas sejam tomadas o quanto antes, e evitando assim uma não-conformidade.

## 5. O PAPEL DE GERENTES, RESPONSÁVEIS DE ÁREA E REPRESENTANTE DA DIREÇÃO (RD)

A atuação dos gerentes, supervisores e do RD durante a auditoria é bastante significativa uma vez que esses profissionais estabelecem as primeiras impressões do auditor. Porém o papel destes líderes é fundamental na fase de implantação do sistema de gestão para o sucesso na obtenção do certificado.

Além das responsabilidades inerentes aos gerentes e supervisores, tais como: determinar, prover, manter a infra-estrutura e gerenciar as condições do ambiente de trabalho, os líderes tem por “definição” em sua atuação a responsabilidade de envolver as pessoas direcionando-as a um objetivo comum. Na implantação do sistema de gestão isso significa que além de cumprir o seu próprio papel no sistema, os gerentes e responsáveis das áreas devem estabelecer autoridades e responsabilidades além de envolver o grupo através da conscientização e apoio necessários ao comprometimento da equipe.

Há de se ter cuidado especial no estabelecimento das responsabilidades para que não haja coação ou imposição que desgastem as relações. Um sistema estruturado com base em cumprimento de obrigações e determinações para atendimento às ordens de superiores tende ao fracasso, uma vez que não haverá cooperação voluntária sem a devida conscientização dos benefícios obtidos com implantação do sistema e da importância das atividades de cada colaborador para atingir os objetivos da qualidade.

Infelizmente, ainda se encontram muitas empresas onde a própria direção através de seus gerentes e supervisores impõe a obtenção da certificação estabelecendo punições caso o objetivo não seja atingido na forma ou prazo definidos. Muito comum é a estratégia de se aliar à concessão da Participação nos

lucros da empresa (Plano de Participação nos Lucros) a obtenção do certificado “em tal prazo” ou com “menos de X não-conformidades”, tal metodologia é empregada com o “status” de premiação, porém a não obtenção do resultado desejável tem como “punição” o corte dos benefícios estabelecidos para tal. Nestes casos, os que “falharam” são crucificados pelo demais. Os estímulos financeiros como incentivo ou os “famosos churrascos” de comemoração são boas opções para as empresas, mas que a autoridade dos superiores não represente ameaças ou retaliações.

É de responsabilidade dos gerentes das áreas e do RD a correta divulgação do objetivo a ser atingido para todos os níveis da empresa, fazendo com que os funcionários entendam a importância do que estará acontecendo e como isso irá afetar o dia a dia da empresa.

O RD deverá avaliar a norma cuidadosamente, e se necessário, distribuir entre a equipe da empresa tarefas relacionadas a cada área para que todos os requisitos da norma sejam cumpridos de acordo, e que os mesmos estejam corretamente aplicados, ou seja, estejam trazendo benefícios para a empresa. Nessa etapa, reuniões periódicas curtas com a equipe que obteve as tarefas devem ser marcadas e acontecerem em intervalos regulares, para que possíveis não atendimentos e falhas possam ser avaliados em tempo e corrigidos, antes da auditoria. Para empresas que irão implementar uma norma ou legislação, recomenda-se que a preparação comece de um ano a um ano e meio antes da auditoria, para que todas as áreas possam estar bem preparadas e familiarizadas com o que estão fazendo antes de passarem pelo crivo de um auditor externo.

Após o trabalho preparatório desenvolvido junto às equipes pelos gerentes e responsáveis de área, no momento da auditoria cabe a estes (BUREAU VERITAS, 2001):

- Decidir, em conjunto com o representante da administração, o meio mais efetivo de tomar ações corretivas para eliminar ou reduzir não-conformidades reportadas.
- Estarem disponíveis e preparados para esta tarefa, durante todo o decorrer da auditoria, ainda que sua área já tenha sido auditada e nada tenha sido em contrário reportado. Os auditores podem retornar caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais.
- Seguir as regras estabelecidas para o guia durante as entrevistas e exames, guardando sua ansiedade, não intervindo nas respostas nos questionamentos aplicados a seus liderados.
- Como os auditores precisam determinar o grau de comprometimento do executivo principal e de seu corpo de liderados diretos para com a *política*, os *objetivos* e o *sistema implantado*, estes devem ter conhecimento e saber muito bem os “por quês” da política, dos objetivos e do sistema. Devem estar preparados para receber os auditores, como planejado ou em qual situação inusitada, durante todo o decorrer da auditoria. Essas pessoas são o exemplo para a empresa, e o comprometimento deles com o que está sendo avaliado está diretamente ligado cm o sucesso ou fracasso da auditoria.
- Devem estar presentes - pelo menos - nas reuniões de abertura e de encerramento, e se possível nas reuniões de “wash up” para a comunicação do andamento do programa e apresentação dos resultados parciais, para evitarem surpresas ao final da auditoria.
- É necessário que tenham domínio de como o sistema de gerenciamento se aplica a sua área e as suas interfaces com as

demais áreas. É desejável um bom conhecimento da norma, para que possam argumentar com o auditor ou avaliar se algo não está de acordo com o que deveria ser.

Quanto ao Representante da Direção (RD), que durante a fase de implementação do sistema fez o “link” entre a direção e a organização, relatando o desempenho do sistema, a necessidades de melhorias, assegurando a consistência das ações implementadas e comumente coordenando a implantação, durante a auditoria, deve

- Manter a liderança e coordenação das ações corretivas.
- Assegurar a participação dos guias designados, podendo desempenhar este papel.
- Estar disponível para dirimir todas as dúvidas, providenciar os recursos para a execução de ações corretivas e participar de todos os contatos agendados com os auditores.
- Garantir transparência nas informações prestadas e situações avaliadas.
- Procurar manter um relacionamento amigável com o auditor, evitando disputas e intimidações.
- Manter um contato estreito com o executivo principal para deixá-lo ciente de todos os acontecimentos importantes.
- Administrar conflitos internos impedindo atitudes agressivas ou incoerentes por partes dos auditados.
- Não entrar no mérito de discussão de não-conformidades já aplicadas, uma vez que as evidências foram discutidas nas áreas pelos envolvidos.

- Ser profissional, admitindo falhas, evitando justificativas e não permitindo que suas palavras possam indicar, ainda que do ponto de vista sentimental, uma tentativa de suborno.

## **6. TREINAMENTO PARA CONDUTA APROPRIADA DURANTE EXAMES E ENTREVISTAS**

Um aspecto essencial para o bom andamento de uma auditoria é o treinamento dos funcionários que podem ser envolvidos no processo. Essa fase deve começar cerca de um mês antes da data marcada para o início da auditoria para que as informações sejam recentes, evitando dúvidas.

Para o treinamento devem ser convidados todos os funcionários das áreas envolvidas, desde a equipe operacional até a gerência, ou mesmo diretoria, para nivelar as informações e garantir que todos os níveis hierárquicos possuam as mesmas informações. E se conservação predial, limpeza, etc, forem itens a serem cobertos pela auditoria, a equipe, mesmo terceirizada, deve participar também das seções de orientação.

Para a montagem dos grupos, o ideal é que os mesmos sejam pequenos, para facilitar a existência de perguntas e dúvidas, e pelo mesmo motivo é indicado que os níveis hierárquicos sejam separados nos grupos, para evitar constrangimentos. Logicamente o treinador deve adequar a sua maneira de comunicação para cada grupo, certificando-se de que todos tenham o mesmo entendimento ao final de cada seção.

Os itens básicos a serem abordados nas seções de orientação são:

a) Introdução

Nesse momento deve-se introduzir o que é uma auditoria, usando a definição, se necessário, deve-se explicar claramente o porque da empresa estar passando por uma auditoria, qual é a importância da mesma no dia a dia da empresa e o quanto isso irá afetar os negócios, caracterizar os tipos de auditoria e diferenciar auditorias de primeira parte, segunda parte e terceira parte. Nesse momento o

essencial é que fique claro para todos a importância do que está para acontecer, para que eles entendam porque estarão sendo passadas certas regras de conduta. Comentar que não é uma “maquiagem”, mas sim que a empresa está se preparando arduamente para receber a certificação, mencionando o tempo de preparação, e que gostaria de apresentar sua melhor faceta ao auditor, sempre.

b) Organização da auditoria

Nesse momento deve-se introduzir como auditoria irá ser conduzida.

Por exemplo, os auditores irão chegar no dia marcado (informar ao grupo qual é o dia agendado), no horário pré-definido. A portaria já estará orientada a receber o grupo e saberá para onde deverá encaminhá-los, geralmente para uma sala de reuniões.

Na sala, estará o grupo que irá acompanhar a auditoria e, no máximo, algumas pessoas de outros departamentos chave para o escopo. A reunião deverá iniciar-se com uma breve apresentação da empresa, produtos/serviços produzidos/prestados e distribuição geral, como organogramas, etc, e definição da agenda. É sempre melhor que uma agenda seja estabelecida previamente ao início da auditoria, pois as áreas da empresa podem se organizar para receber os auditores. Ao término da reunião, dar-se-á início ao “tour” na planta, para que os auditores visualizem a empresa.

No “tour”, somente algumas pessoas chaves devem acompanhar o(s) auditor(es), para evitar distúrbios nas áreas visitadas. Esse grupo deve ser composto de pessoas qualificadas e treinadas, que tenham conhecimento geral dos processos da empresa e postura de autoridade, que tenham acesso às áreas da empresa, mesmo que sejam restritas, e precisam ser pessoas familiarizadas com políticas e práticas de inspeção. A idéia é facilitar o processo, portanto não se deve subestimar o

auditor, e evitar inconsistências. Uma pessoa do grupo deve ser designada para anotar as observações feitas pelos auditores e os pedidos de documentação, e somente serão chamados os especialistas no assunto quando necessário, para manter o grupo no mínimo.

c) O "tour"

No "tour" o auditor usa a técnica de observação: verifica condições das áreas, equipamentos, instalações, pessoal (comportamento coletivo), etc. É nesse momento que a impressão do auditor sobre a empresa será formada, portanto a maneira com as pessoas que estão trabalhando nas áreas, e a apresentação das áreas (organização, limpeza, desobstrução de passagem, rótulos, rotulagem, armazenamento) será significativa para o bom desenrolar dos trabalhos.

Além disso, é possível que durante a sua passagem pelas áreas o auditor queira pedir depoimentos dos funcionários executando as funções, para verificar consistência dos comportamentos individuais com a apresentação da empresa, é possível que faça uma pequena investigação (entrevista), ou até mesmo revise documentos no local, para ter certeza de que a prática executada está coerente com as instruções que o operador possuem. É cada vez mais comum os auditores preferirem solicitar aos executores das tarefas às informações que desejam saber do que aos supervisores e gerentes, pois a verdade pode estar mascarada na intenção de "ir bem" na auditoria.

Também é comum a confirmação por múltiplas fontes, ou seja, o auditor verifica o que o funcionário está fazendo, depois checa se está em procedimento escrito ou instrução de trabalho e por último verifica se o funcionário que estava executando a tarefa estava devidamente treinado e aprovado para o que estava fazendo. Além disso, fazer a mesma pergunta para pessoas diferentes e a mesma pergunta de

diversas maneiras é outro jeito que o auditor tem para checar a consistência dos processos da empresa, portanto pessoas que não estão diretamente envolvidas no processo em questão não devem responder perguntas, e quando necessário o padrão ao qual se refere deve ser consultado antes que seja respondido algo incorretamente.

d) Itens normalmente verificados

Durante uma inspeção, alguns itens sempre são verificados com mais rigor, além dos itens obrigatórios mencionados nos check lists de inspeção, e que devem ser atentamente verificados pelos funcionários antes do início da auditoria, para que se evitem surpresas. São eles: Reclamações de clientes, Arquivos de validação, Procedimentos operacionais padrão, Resultados analíticos, Lotes rejeitados, Registros de fabricação, Monitoramentos da rotina (registro de ocorrências), Desvios, Recolhimentos, Material segregado, Materiais na área, Identificação das áreas / equipamentos / materiais / Procedimentos Operacionais Padrão, Organização e limpeza, Aparência da área, Recipientes, Documentos na área, Uniformes, higiene pessoal, Conduta nas áreas.

e) Regras Básicas de Resposta e Postura

Prevendo que o auditor possa entrevistar alguns funcionários, existem algumas dicas que devem ser passadas durante a seção de orientação que podem evitar pequenas incoerências que poderiam levar a dificuldades durante a inspeção.

- Dizer sempre a verdade – Se o auditor descobrir alguma mentira, todos os itens já verificados e dados como de acordo passarão novamente a estar sob suspeita, já que a credibilidade da empresa foi comprometida.
- Ser claro, conciso e honesto – Ao responder, evitar se alongar sobre o assunto, falando de maneira breve e com palavras simples, sem gírias.

- Ouvir a pergunta e esclarecer dúvida antes de responder – Durante uma inspeção, é normal que o funcionário fique nervoso, e tente responder a pergunta rápido, mesmo sem ter completo entendimento sobre o que está sendo questionado. O ideal é que se espero o auditor terminar de falar, se verifique se a pergunta está bem compreendida e se é a pessoa correta para responder, e só nesse momento forneça a informação solicitada.
- Parar de falar quando a pergunta for respondida – Não é necessário dar mais informações do que as solicitadas. Se a pergunta for “Existe procedimento para esta tarefa” a resposta deve ser simplesmente “Sim” ou “Não”, sem entrar em detalhes. Quanto mais detalhes não solicitados são fornecidos ao auditor, mais material ele terá para procurar alguma inconsistência nos processos da empresa.
- Nunca voluntariar informações – Se a pergunta não ocorreu, não se deve falar no assunto. É diferente de não falar a verdade. Se houver a pergunta, sempre se deve responder com a verdade, porém se o assunto não for mencionado não existe motivo para se entrar nele.
- Consultar outros para o que não sabe – Ninguém é obrigado a saber tudo de memória, e é por isso que existem os especialistas no assunto e os procedimentos operacionais. É melhor consultar alguém ou algum documento do que responder algo incorretamente.
- Não fazer referências ao passado – A empresa está sendo auditada no presente, que é quando a “fotografia” da auditoria estará sendo tirada. Referências ao passado podem colocar em questionamento práticas anteriores, podendo prejudicar o que ocorre hoje.

- Ser educado, cortês, profissional, atencioso e responsável – O funcionário está falando pela empresa, então deve apresentar sempre a melhor faceta, mesmo que o auditor tente provocar irritação ou desentendimento, já que essas são técnicas comuns aprendidas em cursos de formação de auditores. A auditoria não é pessoal.
- Não discutir com o auditor – O auditor tem a palavra final sobre o que está sendo avaliado, portanto desafiá-lo não trará vantagens, muito ao contrário, pode deixá-lo resistente às informações fornecidas.
- Estar preparado para aceitar observações e para inflexibilidade e para não ser acreditado – O auditor pode não concordar com o que está sendo apresentado. O importante é manter a calma e demonstrar tecnicamente porque a razão está do lado da empresa e não do lado do auditor. Se mesmo assim constar uma observação ou não-conformidade, lembrar que sempre existem meios de se corrigir o que está sendo pedido, e o pensamento técnico irá ajudar na busca da solução.
- Estar preparado para questões detalhadas – Alguns auditores são especialistas em assuntos específicos, e podem se aprofundar bastante no tema. O importante nesse momento é responder a uma pergunta de cada vez, tendo certeza do que está sendo questionado, e solicitar ajuda de outros quando necessário.
- Não oferecer presentes, jantares, etc. – Alguns auditores entendem isso como tentativa de suborno e podem ficar contra a empresa. O ideal é não oferecer motivos para queixas.
- Não se queixar do governo, impostos, leis, da empresa, etc. – Lembrar sempre: o funcionário fala pela empresa!

f) Atitudes não recomendáveis

- Dar explicações longas e complicadas – A possibilidade do funcionário ter dificuldade de terminar a explicação sem se complicar ou sem fornecer mais informações do que o necessário é quase inexistente, por isso o importante é manter a resposta curta e simples.
- Fornecer opiniões e “achismos” ao invés de fatos – O auditor está procurando provas documentadas de que a empresa cumpre com os requisitos da norma ou da legislação. Opiniões não contribuem em nada e pode complicar bastante tudo o que já havia sido apresentado até o momento.
- Desafiar o auditor ou desconsiderá-lo – O auditor sempre terá o poder de decisão final, portanto o melhor é convencê-lo tecnicamente e de maneira amigável, para que ele não fique contra a empresa.
- Ler o relato do auditor (sobre os ombros dele) – Eventualmente todas as observações serão levantadas e discutidas com o grupo que está gerenciando a inspeção, portanto não existe motivo para demonstrar ao inspetor que existe nervosismo com o que está acontecendo. No entanto, é importante que o primeiro escalão divulgue para os funcionários das áreas envolvidas algo como um boletim diário, para que todos saibam como está sendo a auditoria e a ansiedade do grupo diminua.
- Tratar o auditor com intimidade – O auditor não é amigo. Ele está lá com um objetivo, que é verificar se a empresa está de acordo ou não com o padrão a que está sendo comparada. Uma técnica comum de auditoria é a de “policial bom, policial ruim”, onde um auditor se passa por amigo dos auditados e o outro trata a todos de maneira arrogante e agressiva ou mal

humorada, para que os auditados façam conexão com o “bom” e respondam a tudo que for perguntado de maneira mais aberta, achando que nada será colocado no relatório final.

- Tentar esconder os fatos – Se o auditor descobrir, a empresa passará a estar sob suspeita, comprometendo todo o resultado obtido até o momento.
- Discutir na frente do auditor – Se houver dúvidas quanto a uma resposta, uma única pessoa deve responder. Se houver discussão entre os próprios funcionários, a impressão será a de que ninguém sabe o que faz, ou o que deveria fazer.

g) Apresentação de Documentos

- Somente apresentar os documentos solicitados – Retirar os documentos das pastas originais e levar somente o que foi solicitado, para não fornecer material desnecessário para o auditor.
- Não apresentar listas, relatórios, resumos – Muita informação junta para uma única pergunta.
- Não apresentar rascunhos – Rascunhos não são documentos válidos e ainda não foram aprovados para uso, portanto podem conter informações incorretas que, se apresentados, podem comprometer o resultado da auditoria.
- Avaliar o documento antes de entregar ao auditor – É importante checar se o documento é o que realmente foi solicitado e se ele está completo e como deveria. Depois que o documento estiver nas mãos do auditor não será mais possível corrigi-lo.

- Todos os documentos fornecidos devem ser carimbados como "Confidencial - Cópia Autorizada" – Isso dá segurança para a empresa de que o auditor não irá repassar os documentos sem autorização prévia.
- Entregar os documentos para um dos acompanhantes, nunca diretamente para o auditor – Assim o acompanhante terá a chance de fazer uma segunda verificação no documento antes de entregá-lo.

Essas são informações básicas que sempre devem ser passadas nos cursos de orientação para as áreas antes do início de auditorias e inspeções. Informações relacionadas especificamente a empresa também devem ser incluídas, para que nada saia do controle. Além disso, situações reais devem ser citadas durante o curso, para exemplificação das explicações e para os funcionários entenderem como as situações podem ocorrer na vida real.

Por último, existe uma frase que exemplifica todo o comportamento durante uma auditoria, e deve sempre ser usada por último nos treinamentos, com a explicação de que podemos mostrar muito mais do que estamos pensando através da linguagem corporal: "*Um suspiro divide um homem em dois*" (autor desconhecido).

## **6.1. PROGRAMA DE TREINAMENTO**

Abaixo segue um exemplo de programa de treinamento que pode ser aplicado.

### **a) Separação dos grupos**

Os grupos devem ser separados para o treinamento de acordo com a área de trabalho e conhecimento, facilitando o trabalho do treinador em passar o conhecimento e o entendimento do grupo. Cada grupo deve ser montado com

cerca de 10 pessoas, o que irá aumentar a interação dos participantes e consequentemente o interesse dos mesmos no assunto.

b) **Tempo estimado**

O tempo estimado para cada seção de treinamento é de cerca de 2 horas, porém deve-se levar em conta que grupos com nível de conhecimento muito menor sobre auditorias podem levar cerca de 50% a mais de tempo, uma vez que explicações detalhadas podem tornar-se necessárias.

c) **Local**

O treinador deve reservar uma sala exclusiva para a realização das seções de treinamentos e divulgar esse local, para que todos, ao serem convocados, saibam para onde devem se dirigir, sem perder tempo procurando diferentes locais.

d) **Organização dos treinamentos**

O treinador deve preparar material individual para cada um dos participantes, em forma de brochura, de modo que os treinandos possam anotar no seu material pontos importantes a serem relembrados futuramente.

Os treinamentos devem começar pelos grupos de maior nível hierárquico e seguir até o menor, pois assim o gerente, por exemplo, terá condições de dar explicações detalhadas ao seu funcionário se questionado, e não será pego de surpresa em caso de dúvidas das equipes.

## 7. EQUIPE DE AÇÃO CORRETIVA PARA AS NÃO-CONFORMIDADES

Conforme o conceito da auditoria, ela deve ser percebida como uma atividade positiva voltada para coletar evidência objetiva de conformidade e não para procurar não-conformidades. Contudo, enquanto se executa uma auditoria, os auditores podem descobrir situações onde os requisitos não foram atendidos. Esta falha de atendimento a requisitos estabelecidos por uma norma ou estabelecidos em procedimentos instituídos pela própria organização é chamado de “não-conformidade”.

As não-conformidades são com freqüência percebidas como um acidente e são vistas como alguma coisa negativa. Muito freqüentemente os auditados esperam que não-conformidades não sejam descobertas durante uma auditoria. É importante que os responsáveis pela implementação do sistema entendam e sejam capazes de explicar o aspecto positivo de se descobrir uma não-conformidade. Há um ditado que fala que a identificação de um problema já é metade de sua solução e, de fato, descobrir uma não-conformidade oferece oportunidade de melhorar o sistema através de ações corretivas.

Muitos organismos certificadores utilizam uma classificação de não-conformidades a fim de projetar uma imagem mais clara dos pontos fortes e fracos do sistema da qualidade.

A classificação das não-conformidades é baseada somente no impacto da não-conformidade sobre o sistema de gestão da seguinte maneira (BUREAU VERITAS, 2001):

- Não-Conformidade Maior:

- Falha em tratar qualquer cláusula da norma ou de outros critérios contra os quais a auditoria foi realizada.
- Falha sistemática em executar um dos requisitos da norma (ou outros critérios de auditoria) ou falha sistemática em atender os requisitos estabelecidos pela organização para o seu sistema de gestão.
  - Não-Conformidade Menor:
    - Um lapso, falha isolada ou parcial em atender os requisitos da norma ou critérios da auditoria

Obviamente, vários lapsos contra um mesmo requisito observados em toda a organização provavelmente seriam considerados como uma não-conformidade "maior".

Em outras palavras, a classificação dependeria de quão sistemáticas as não-conformidades fossem. Questões sobre o impacto da não-conformidade sobre a qualidade do produto ou sobre o desempenho financeiro não são consideradas. Qualquer esforço para considerar estas questões requereria um julgamento subjetivo, comprometendo a objetividade da auditoria, mesmo porque todo o foco deveria ser sobre a eficácia da implementação do sistema.

As fontes mais freqüentes de não-conformidades são:

- Ausência de registros;
- Preenchimento incompleto ou incorreto dos registros;
- Falhas no controle de documentos que vão desde a distribuição incorreta até a ineficiência de substituição de documentos obsoletos;
- Incompatibilidade entre o prescrito em documentos e a atividade desempenhada;
- Metrologia;

Uma não-conformidade reportada requer que:

- guia e gerente de área a entendam perfeitamente;
- que o representante da administração seja informado e entre em contato imediatamente com a área afetada;
- seja dado direcionamento, em tempo, e que os recursos sejam disponibilizados, com o comprometimento da alta direção.

Ao atacar uma não-conformidade, é preciso julgar a sua relevância, complexidade e não perder a visão do todo, do tempo e do momento em que ela surgiu em relação ao final da auditoria.

É importante notar que as não-conformidades podem ser de caráter diferentes, requerendo níveis de ações corretivas distintos, a saber:

a) Não-conformidades de cumprimento à documentação, que podem ser resolvidas de imediato, não requerendo modificação na documentação. Como exemplo, tome-se uma bureta que não tenha sido verificada quanto à sua capacidade volumétrica, esquecida no meio de todas as demais verificadas.

b) Não-conformidades de adequação ao cumprimento, que não implicam em reimplementação de práticas, sendo por isso facilmente corrigíveis, acrescentando-se ou retirando-se partes na documentação. Como exemplo, tome-se o fato do procedimento de análise crítica de contrato não referenciar um dos registros em uso e sob controle.

c) Não-conformidades de adequação da documentação à norma, que não implicam em reimplementação de práticas e corrigidas como em (b). Como exemplo, tome-se a omissão de não se ter escrito a freqüência com que as análises críticas da administração ocorrem.

d) Não-conformidades conjuntas, que requerem modificação na documentação e reimplementação de atividades. Essas são, geralmente, mais complexas de se resolver e demandam mais tempo. Exemplo: não se considerarem certos prestadores de serviços e fornecedores de transporte de substâncias perigosas no escopo da qualificação de fornecedores.

A(s) ação(ões) corretiva(s) inicia(m)-se pela análise de causas, seguidas da determinação e implementação de ações corretivas necessárias além do registro dos resultados das ações executadas e manutenção de controles para comprovar a eficácia impedindo a recorrência da não-conformidade.

A equipe de ação corretiva representa o seu passaporte para a obtenção da recomendação do registro, para tanto é necessário que se reúna o pessoal adequado para compor a equipe de ação corretiva.

Esse pessoal deve estar envolvido com o sistema e conhecê-lo bem. O núcleo básico de cada time de ação corretiva, deve ser o gerente ou responsável de área ou função, diretamente assistido pelo seu pessoal direto, preferencialmente por aqueles que tenham constituído o grupo de implantação do sistema da sua empresa.

Auditores internos devem ser reunidos em grupos para dar apoio a esses núcleos básicos, ainda que boa parte deles tenha sido parte integrante do grupo de implantação.

O canal de comunicação entre todos: representante da direção, guias de auditoria, gerentes/responsáveis de áreas e alta cúpula, é de suma importância.

As ações devem ser implementadas e os registros preenchidos no campo apropriado do formulário em que o auditor registrou a não-conformidade.

Deve-se evitar tentativas de opiniões e análises prévias pelo auditor quanto às ações implementadas, interrompendo-o em outras abordagens de processos. Normalmente o auditor já estabeleceu um período ao final da verificação quando estará analisando as respostas às não-conformidades.

As não-conformidades são o capítulo final da auditoria, e como elas serão tratadas pela empresa é que dirá ao auditor o grau de comprometimento com a norma ou legislação, e podem ser o fecho de ouro de uma auditoria bem desempenhada. Cabe à empresa se preparar adequadamente para a auditoria que está recebendo e encerrar também adequadamente todas as pendências, de forma que o objetivo final, o da certificação, seja atingido.

## 8. PROBLEMAS DURANTE A AUDITORIA: COMO REAGIR

Após todo o preparo para receber a auditoria, é chegado o momento.

Vários fatores podem interferir no bom andamento dos trabalhos e para saber como reagir à eventuais problemas, é importante que a empresa conheça as obrigações da certificadora à fim de garantir o atendimento à seus direitos.

O organismo de certificação deve:

- Demonstrar ao potencial cliente que é acreditado pelo Inmetro, organismo de acreditação signatário de reconhecimento mútuo (MLA) do International Accreditation Forum (IAF), atendendo, portanto, às normas e regulamentos, que lhe permitam auditar e conceder certificações (acreditadas) de sistema de gestão da qualidade com base NBR ISO 9001:2000.
- Demostrar a competência de seus auditores, os quais devem atender aos requisitos mínimos de qualificação estabelecidos no âmbito SBAC. Uma lista desses auditores, bem como o Código de Ética de Auditores podem ser acessados através do site: [www.cic.org.br](http://www.cic.org.br).
- Comprovar a competência dos seus auditores, os quais devem ser qualificados através de competência técnica, treinamentos específicos e experiência.
- Demonstrar que cumpre os critérios estabelecidos pelo IAF – International Accreditation Fórum, quanto ao dimensionamento da quantidade de dias das auditorias e quanto à qualificação dos auditores em relação ao escopo da certificação, disponibilizando e explicando, formalmente, o documento do IAF ao cliente para que possa esclarecer suas dúvidas quanto as propostas apresentadas.

A empresa pode solicitar com a devida antecedência o currículo do auditor designado para a auditoria, embora essa atitude possa gerar um certo desconforto na relação inicial com o auditor que, normalmente julga que sua qualificação foi avaliada e aprovada pela certificadora à quem presta serviços. Outra consideração quanto à apreciação de currículos pela organização é que, mesmo um auditor tecnicamente qualificado para a avaliação pode apresentar desvios de conduta que não são passíveis de identificação em análise curricular, portanto, a empresa deve ponderar, e se julgar necessário a avaliação prévia da qualificação do auditor, tem o direito a solicitação.

A empresa pode também, havendo justificativa, apresentar apelação contra a designação de quaisquer auditores ou especialistas.

No decorrer da auditoria, podem surgir conflitos técnicos ou de outra natureza em função da postura do auditor.

As divergências técnicas podem ser encaminhadas formalmente para análise da gerência técnica da certificadora que analisará a situação e emitirá seu parecer. No caso de tal divergência impedir a boa continuidade da auditoria, a organização deve entrar em contato imediato com a certificadora para solução da questão, podendo solicitar o cancelamento da auditoria.

O mesmo procedimento deve ser adotado no caso de postura inadequada do auditor.

Caso os mecanismos para tratamento de reclamações da certificadora não sejam suficientes solucionar os problemas existentes pode-se ainda recorrer à outras instâncias:

- Para reclamações quanto à conduta de auditores, pode-se registrar uma reclamação através do site do CIC-RAC: [www.cic.org.br/rac](http://www.cic.org.br/rac), entidade

independente que atua na certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade.

- O Inmetro mantém um canal de comunicação com a sociedade, onde podem ser apresentadas reclamações/denúncias sobre os serviços prestados por Organismos de Certificação Acreditados para Sistemas de Gestão da Qualidade. O contato pode ser feito através do site: [www.inmetro.gov.br/ouvidoria](http://www.inmetro.gov.br/ouvidoria).

## 9. CASO 1: MULTINACIONAL FARMACÊUTICA – PLANTA BRASIL

### A empresa

A empresa é uma multinacional farmacêutica estabelecida no Brasil há mais de 60 anos, com cerca de 650 funcionários no país e mais de 24.000 ao redor do mundo. Fabrica, principalmente, medicamentos de última geração, ainda sem concorrência de genéricos no Brasil e no mundo. A afiliada brasileira, nos últimos anos, passou por grandes reformas na sua estrutura física e administrativa, que aumentaram a sua capacidade fabril e proporcionaram acesso a mercados externos, coisa que até pouco tempo antes era impensável devido à pouca capacidade e modernização existente.

### O objetivo

Com a reforma vieram novos desafios, sendo o maior deles a exportação para toda a América Latina, e um dos objetivos da área de Divisão de Manufatura passou a ser a obtenção de contratos para exportação de produtos para outras afiliadas da empresa no Mercosul, pois a afiliada brasileira é a única afiliada de produção em todo o cone sul, somente perdendo em tamanho para o “site” do México. Desta maneira, a empresa passou a precisar ser certificada pelas agências sanitárias dos países a que almejava exportar, bem como a do próprio Brasil, para poder participar de concorrências internas. Então, em uma reunião em Julho de 2003, a Gerente da Unidade de Qualidade informou que em Junho de 2004 a empresa estaria recebendo uma auditoria de certificação para que a afiliada brasileira obtivesse aprovação dos órgãos regulatórios para exportar produtos farmacêuticos fabricados no Brasil para todos os países que compõem o Mercosul. Acrescentou que até o momento, a única informação disponível sobre os requisitos exigidos era de que os

auditores do Mercosul seriam representados pela Argentina e que estariam acompanhados de auditores da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Iriam auditar as áreas e processos, de acordo com a legislação brasileira vigente, e ao final, se tudo corresse bem, forneceriam o certificado de Boas Práticas de Fabricação, tanto local, quanto o válido para o Mercosul.

#### As ações

Naquele momento ainda não havia informações do tipo de auditoria, nem do que seria verificado, e por isso foi montado um grupo para trabalhar preventivamente no escopo da auditoria. A área de Sistemas de Produção e Treinamento (SP&T) ficou encarregada de levantar qual seria a legislação utilizada para a auditoria, e os Representantes de Qualidade, juntamente com os Supervisores de Produção e Embalagem foram designados para avaliar as não-conformidades e tomar as ações que julgassem necessárias.

Além disso, foi escolhida uma pessoa da Garantia da Qualidade, já que a auditoria seria basicamente em função de processos de produção e qualidade, para centralizar as informações. No entanto, todos deveriam sentir-se livres para dar a sua contribuição.

A pessoa designada decidiu avaliar o que a empresa já possuía, e começou por buscar quando havia sido a última auditoria recebida pela empresa com o mesmo escopo, e descobriu que havia sido em 1994, nove anos antes. Em seguida, buscou registros dos pontos levantados na ocasião e foi verificar com a área de SP&T quando teria a legislação aplicável. Foi acertado cerca de 15 dias.

No meio de Agosto de 2003 a representante recebeu em mãos um grosso documento chamado RDC-210, de 04 de Agosto de 2003, que acabara de ser publicado pela ANVISA, e que substituía as legislações anteriores, sendo um guia

prático, incluindo os itens em forma de tabela, do que deveria ser verificado em uma auditoria de Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelo Governo. Imediatamente a área de regulatório foi convocada para avaliar a nova legislação e um treinamento foi elaborado para as lideranças da área de qualidade e produção, para que todos estivessem a par dos novos requisitos. Durante o treinamento foi informado que o Mercosul utilizava um guia da Organização Mundial da Saúde de 1993, que estava contido na RDC-210, ou seja, se a RDC-210 fosse cumprida, os requisitos locais e internacionais seriam atendidos.

De Agosto a Setembro de 2003, o grupo de produção e qualidade trabalhou febrilmente avaliando a nova legislação para descobrir o que deveria ser aprimorado dentro da empresa. No início de Outubro, nova reunião foi convocada, desta vez somente com o grupo de trabalho (supervisores e representantes) e todas as diferenças entre as práticas atuais e a legislação foram discutidas. Várias necessidades de ajuste, como revisão dos procedimentos operacionais, e até mesmo dos registros feitos durante a fabricação de um lote foram levantadas, e estabeleceu-se um cronograma de prioridades para as mudanças a serem feitas, e que deveriam ocorrer todas até Março de 2004, para que estivessem bem cimentadas no decorrer da auditoria.

Em Março de 2004 nova reunião foi marcada. Todas as alterações necessárias haviam sido executadas, somente faltava o treinamento do pessoal operacional para que todos soubessem a importância da auditoria e que comportamentos apropriados pudessem ser discutidos com o grupo. Além disso, uma reunião com a gerência das áreas foi marcada, e possíveis pontos de questionamento durante a auditoria além da legislação foram levantados pelo grupo. Para cada ponto foi designado um responsável, e essas pessoas ficaram de checar

os pontos e em uma reunião marcada para Maio de 2004, um mês antes da auditoria, repassar todos os pontos, sendo que se algo estivesse em desacordo esperava-se que na reunião final tudo já houvesse sido atendido.

Durante os meses de Abril e Maio todo o grupo de manufatura, que inclui as áreas de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade, Serviços Técnicos, SP&T, Manutenção, Engenharia, Produção, Embalagem, Suporte à Produção, Materiais Adquiridos, Desenvolvimento de Embalagem, Planejamento de Produção e Utilidades, foi treinado, desde os operadores até os gerentes e coordenadores em como receber auditorias, bem como também o Diretor de Manufatura. O treinamento incluiu o que era a auditoria que a empresa estava recebendo, definições, comportamentos recomendáveis e não recomendáveis, itens normalmente verificados durante uma auditoria, e encerrou com uma discussão com os grupos sobre pontos fracos da empresa que deveriam ser levantados e planos de ação a serem adotados. Todos os funcionários foram levados a sentir que eram diretamente responsáveis pelo bom desempenho da empresa na auditoria, e que a contribuição deles, por menor que fosse, era essencial para que tudo corresse de acordo com o esperado.

Uma semana antes da data da auditoria a gerência de qualidade convocou uma reunião para detalhar para o grupo quantos auditores estariam vindo e para discutir os arranjos de apoio para a auditoria, com definição de responsáveis por atender cada assunto que poderia ser abordado durante a inspeção e como estaria sendo suprida a necessidade de documentação para os auditores. Uma sala de apoio foi montada próxima à sala em que os auditores ficariam e sempre que um documento fosse solicitado, o mesmo passaria por essa sala de apoio para que uma

última conferência fosse feita antes que o documento passasse definitivamente para a mão dos auditores.

#### *A auditoria*

A auditoria começou em uma segunda-feira pela manhã, com dois auditores da Argentina e três do Brasil. Houve um "tour" na fábrica para mostrar as instalações, quando os auditores já começaram a entrevistar os funcionários. Todos se comportaram de acordo com as instruções recebidas e mostraram profundo conhecimento das ações executadas, com orgulho de demonstrar que sabiam o que estavam fazendo e qual a importância das suas ações para o medicamento que estavam produzindo.

Os documentos apresentados estavam impecáveis, a sala de apoio foi muito utilizada pelo grupo de manufatura que estava atendendo a auditoria, sendo que praticamente todos ficaram disponíveis, sendo os processos reduzidos ao mínimo necessário para que as pessoas chaves estivessem disponíveis durante os questionamentos dos auditores, não houve atrasos na entrega da documentação e nem nas entrevistas, pois quem iria responder e o que seria apresentado ao auditor já estava pré-definido. A auditoria correu de forma metódica e organizada, sendo que os auditores puderam, graças à organização da empresa, checar o maior número possível dos itens do relatório, e a empresa não teve nenhuma surpresa durante o desenrolar da inspeção, pois estava adequadamente preparada.

#### *O resultado*

O relatório final foi excelente, sem itens pendentes da empresa. Todos os pontos haviam sido atingidos satisfatoriamente, e nenhuma não-conformidade foi apontada. Mesmo quando houve discussões sobre pontos da norma, como o grupo

estava bem preparado, pôde demonstrar tecnicamente que a solução implementada pela empresa estava adequada aos requisitos.

*A conclusão*

Ao receber a informação de que estariam recebendo uma auditoria de qualidade para certificação em menos de um ano, o grupo verificou que não possuía informações suficientes. Ao se organizar e distribuir tarefas ao longo do prazo que possuía de preparação, a empresa conseguiu avaliar seus pontos fracos e superá-los, além de ter preparado adequadamente sua equipe para uma auditoria, possibilitando que o resultado fosse positivo e que a empresa obtivesse o certificado BPF que permitiria a exportação de produtos e a consequente expansão da empresa no Mercosul, garantindo a expansão e crescimento da empresa por vários anos.

## 10. CASO 2: A CERTIFICAÇÃO DA CIA. DE ENGENHARIA

A necessidade de certificação da Cia. de Engenharia era explícita: o governo do Estado decidiu que a certificação no Programa Brasileiro de Qualidade Pública Habitacional (PBQP-H) seria requisito para a participação em licitações públicas. Foram estabelecidos prazos para que as empresas aderissem ao programa apresentando o certificado correspondente junto a documentação exigida para habilitação no processo licitatório.

PBQP-H é uma certificação destinada às empresas da construção civil. A norma que deve ser atendida para a obtenção desta certificação é baseada nos requisitos da norma ISO 9001:2000 acrescido de requisitos específicos para a atividade da construção civil. A certificação é concedida através de auditorias realizadas em atendimento a níveis evolutivos; iniciando pelo nível D, com a implantação do requisitos básicos documentais, evoluindo até o alcance do nível A.

A Cia. de Engenharia tem seu foco de negócios voltado para execução de obras públicas, portanto, precisou adequar-se à nova exigência para continuar participando das licitações.

Como pequena empresa familiar, o corpo administrativo é formado por poucas pessoas, na verdade apenas três: o pai e filha engenheiros civis, e o filho ainda estudante do 6.º semestre do mesmo curso.

Ninguém ali nunca tinha ouvido nada sobre PBQP-H, porém, precisavam do certificado para continuidade dos negócios, e se propuseram a obtê-lo.

Buscaram informações no meio; no sindicato e entre as outras empresas do ramo e descobriram que precisavam de um “Consultor”. Coincidemente existia um consultor na região que estava formando um “pool” de empresas para consultoria em grupo, a fim de reduzir o preço do serviço.

Negociação financeira acertada, o consultor reunia o grupo a cada quinzena: distribuía o material com os modelos de formulários prontos e um *check list* das atividades que deviam ser implantadas.

Entre as empresas, ninguém sabia muito bem o que fazer, levavam para casa as tarefas após as reuniões e nos dias seguintes seguiam os modelos e iam desenvolvendo as atividades propostas. Porém haviam muitas dúvidas e poucos se atreviam a questionar ou solicitar informações adicionais nas reuniões com o consultor, por inibição ou até mesmo por vergonha da ignorância no assunto, afinal era tudo muito simples - dizia a consultor: os modelos que eram a “pior parte”, já estavam prontos, era só adaptar.

Às vésperas da auditoria do nível D na Cia de Engenharia, consultor, embora considerando desnecessário fez uma visita à empresa, exigida pelo proprietário conforme acordado no contrato; dispensando pouco mais de 1 hora de seu precioso tempo ao que havia sido contratado como pré auditoria.

O fato que trouxe tranqüilidade à equipe da Cia. de Engenharia foi a garantia assegurada pelo consultor de que a organização certificadora contratada enviria um auditor “gente boa”, velho conhecido do consultor e que a obtenção do certificado era 100% certa.

Dias depois, como previsto pela garantia 100% do consultor, a Cia. de Engenharia passou pela auditoria de certificação nível D, sem registros de Não Conformidades e foi recomendada à Certificação nível D do PBQP-H.

Vencida a primeira etapa, houve uma certa tranqüilidade na Cia de Engenharia. O certificado chegou e foram tiradas muitas cópias autenticadas para as licitações que iriam acontecer nas próximas semanas.

Tudo estava muito bem até que o Governo do Estado limitou o prazo de utilização do certificado nível D, a partir do qual, a participação nas licitações públicas estaria condicionada à apresentação do certificado nível C como o sindicato havia informado, mas não se esperava que a nova exigência fosse estabelecida tão rapidamente.

Por "sorte", o consultor apareceu: novamente formando o *pool* de empresas para consultoria, infelizmente, conforme o proprietário relatou ao auditor, o preço dessa vez, foi o dobro do contratado anteriormente, mas o nível C exigiria muito mais "modelos", digo, atuação da consultoria.

O prazo, tal como o preço, foi maior. O trabalho também.

No momento da contratação da auditoria, o proprietário da Cia de Engenharia obteve informação de uma empresa do mesmo ramo que tinha passado por auditoria com outra certificadora e resolveu consultar os preços e condições da certificadora indicada. Encontrou uma diferença significativa nos valores apresentados.

Diante do indiferença do consultor em responder as ligações para esclarecimento, e da tentativa de minimizar os custos com consultor, a Cia de Engenharia contratou a outra certificadora.

O consultor não gostou da troca e avisou que, se dessa vez o resultado não fosse bom, a culpa era da empresa por ter escolhido outra certificadora. Não foi realizada pré auditoria; não era necessária conforme a opinião do consultor, já que o resultado no nível D tinha sido tão bom.

O auditor chegou na Cia de Engenharia, e encontrou um ambiente de insegurança, embora receptivo. O proprietário ofereceu café e desculpou-se pela simplicidade das instalações. Sua filha foi bem mais direta: disse que temia a

avaliação porque havia recebido informações de que a certificadora ali representada era muito rigorosa.

Ao ser questionada quanto a origem desta informação e diante da resposta que a informação partiu do seu consultor, o auditor respondeu que não o conhecia e provavelmente ele também não o conhecesse, portanto não havia fundamento na afirmação. Foi acrescentado pelo auditor durante a reunião de abertura, ao explicar o método da auditoria, que não havia maior ou menor rigor na verificação do atendimento dos requisitos de uma norma; ou os mesmos eram atendidos ou não.

Ao final do dia, tal como previa o consultor, o resultado da avaliação foi péssimo. Foram registradas 24 Não Conformidades, sendo que, metade destas eram passíveis de apontamento na auditoria do nível D. Havia de tudo, mas o que surpreendeu o auditor, foi a questão das instruções de trabalho na obra: onde a descrição da execução das atividades era muito divergente do que estava descrito nas instruções de trabalho: quando os colaboradores eram questionados quanto às ações contidas nestas instruções respondiam desconhecer o que significavam.

Após a terceira ocorrência do mesmo problema, o auditor afastou-se do local para questionar a guia quanto ao que estava acontecendo e foi informado que as instruções de trabalho haviam sido redigidas conforme as descrições dos colaboradores, mas o consultor achou o vocabulário muito simples e, considerando que o profissional designado para avaliação do PBQP\_H sempre é Engenheiro Civil, as instruções de trabalho precisariam estar descritas com termos técnicos para que fosse entendido pelo auditor.

Outro aspecto apontado pelo auditor foi o fato de haver lista mestra de controle de documentos e registros sem o devido preenchimento. A justificativa foi

de que o consultor não havia esclarecido que o modelo deveria ser preenchido com os documentos pertinentes.

Na questão de definição das competências quanto, à escolaridade dos colaboradores, talvez tenha faltado o consultor explicar que "a organização deve determinar as competências necessárias...". Provavelmente, o modelo fornecido à empresas definindo a necessidade de 2º grau completo para atender a competência do auxiliar de pedreiro aplicava-se a alguma construtora capaz de atender a essa exigência e não, à uma construtora do interior de um estado do centro-oeste, onde a mão de obra constitui-se de semi-analfabetos. Talvez o consultor tenha esquecido de determinar entre as atividades a serem realizadas pela empresa que, os modelos de descrições de cargos propostos, teriam que ser analisados criticamente, inclusive faltou explicar para a empresa o que é análise crítica.

O fim deste dia, que se estendeu até as 22 horas, contrariando o habitual encerramento por volta de 17 horas, foi realmente muito frustrante para todos, inclusive para o auditor que notou o olhar de reprovação dos filhos em relação ao pai, que havia definido a contratação de outra certificadora e ouviu o seguinte comentário: "Bem que ele disse que "essa" (certificadora) ele não garantia. Provavelmente se referiam "às sabias palavras" do consultor.

Conforme pré-acordado em contrato e reforçado na reunião de abertura pelo auditor, a Cia de Engenharia em função do resultado apresentado não seria recomendada naquele momento à certificação, havendo a necessidade de *follow up* dentro do prazo de 30 a 90 dias, para a verificação das ações corretivas às não conformidades registradas.

O problema da Cia. de Engenharia começaria no dia seguinte. Conforme orientação do auditor, o consultor foi procurado para auxiliar na tomada de ações corretiva às não conformidades. O pedido foi recebido com ironia pelo consultor, que argumentou que essa questão não fazia parte do acordo feito, ou seja, seria necessário negociar o preço para essa nova etapa, pois a prestação de serviços de consultoria iria até o momento da auditoria de certificação.

Como não havia possibilidade da empresa pagar o preço que o consultor pedia, precisavam agora, sozinhos, resolver algo que nem sabiam ao certo de que se tratava.

Avaliada a situação, o proprietário percebeu que o principal erro foi ter entregue o controle da situação ao Consultor, ou seja: por desconhecimento ou até mesmo por comodismo; pagaram, seguiram as instruções, mas não assumiram a responsabilidade pelo que devia ser feito.

Constataram que, literalmente “pagaram caro” por isso.

Havia ainda uma alternativa: reconhecer que o consultor tinha razão e contratar novamente “àquela” certificadora do nível D, e tentar uma nova avaliação, mas o proprietário da Cia de Engenharia disse que tinha mania de fazer as “coisas direito” e insistiu com os filhos que saíram procurando quem “entendia” de PBQP-H.

Fizeram contato com algumas empresas que já tinham passado por auditorias nos níveis mais avançados do programa PBQP\_H e pediram ajuda. A filha do proprietário assumiu a responsabilidade pelo trabalho. Estudou a norma, buscou novos modelos, conversou com outros engenheiros. Passou dias e noites em cima da documentação, sábados e domingos na obra treinando os colaboradores.

Com o conhecimento e autonomia sobre o sistema, todos ficaram entusiasmados. Obter a certificação nível C passou a ser uma questão de honra para a Cia de Engenharia.

E foi em clima de segurança e tranqüilidade que o auditor os encontrou no dia do *follow up*. Quando questionados a respeito da presença do consultor, explicaram que haviam dispensado-o, argumentando que não podiam mais pagar pelos serviços. Tinham feito tudo sozinhos.

Iniciada a avaliação, foi constatado que havia um novo sistema implementado; não foi possível nem a utilização do antigo relatório como base, tamanha as diferenças encontradas.

Foi com grande satisfação que ao final do dia, o auditor assinou a recomendação da empresa à certificação nível C do PBQP-H.

Atualmente estão programando a auditoria nível B e o maior ganho foi a percepção de que a necessidade do certificado para habilitação em licitações não é mais o principal fator motivacional para a implantação do sistema; empresa já começa a perceber e contabilizar os ganhos que estão obtendo com a nova gestão.

Foi preciso que tudo isso acontecesse para mudar a história da Cia. de Engenharia.

*Nota: O nome da empresa foi substituído pelo nome fictício: Cia. De Engenharia para preservar o sigilo das informações obtidas no processo de auditoria.*

## **11. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES**

De acordo com o demonstrado anteriormente, é possível detectar que o fator mais importante para o sucesso de uma organização em uma auditoria é o envolvimento e a dedicação que a empresa está colocando na norma ou legislação a que está se submetendo. Somente é possível obter sucesso quando a organização verdadeiramente entende os benefícios daquilo a que está se propondo e os aplica de maneira coerente ao seu tipo de negócio.

O envolvimento dos funcionários é também chave para o sucesso, pois muito provavelmente serão eles, e não o representante da direção ou os consultores que irão estar na linha de frente para responder ao executor. Muito mais importante, serão os próprios funcionários que irão implementar aquilo que as normas e/ou legislação está exigindo, então o comprometimento e o entendimento do objetivo daquilo estar sendo implementado são fatores chaves.

As organizações precisam também entender que o processo de certificação advém de investimentos, sejam eles em melhorias físicas ou de processos e documentos, seja em tempo de treinamento com os funcionários, e que nenhum desses itens é dispensável ou requer menos esforço do que os outros.

O processo de contratar um consultor muitas vezes é benéfico, pois ele já tem um grau alto de conhecimento da norma e traz experiências anteriores de como os requisitos estão sendo implementados e avaliados em outras empresas, o que, muitas vezes, pode simplificar o processo. No entanto, é preciso avaliar muito bem se o consultor realmente conhece o que está sendo avaliado, e mais importante, se ele conhece como se aplica isso ao setor específico que se está preparando. Indicar alguém da empresa para se tornar especialista na norma e em como implementá-la pode ser mais vantajoso para a organização, pois terá o seu próprio especialista

que, inclusive, já poderá fazer orientações em caso de revisão de normas ou leis, e indicar o que precisará ser ajustado, sem necessidade de contratar novamente uma empresa externa.

A alta direção também deve saber o que está acontecendo na sua empresa, e estar muito bem informada dos requisitos da norma ou legislação frente a qual a empresa está sendo avaliada, primeiro para atende-las, e segundo para ser o exemplo para a organização, demonstrando que aquilo é importante para ela e, automaticamente, tornando-se importante também para toda a empresa. Sua responsabilidade também é grande na divulgação da importância e dos benefícios que a certificação trará, para garantir que todos tenham o mesmo entendimento e a mesma vontade de aprovação.

É claro que uma organização pode apenas “se maquiar”, ou seja, fingir que implementou a norma ou a legislação aplicável apenas para ser certificada, contratando um consultor para fazer todo o trabalho. Existem possibilidades de sucesso para esses casos? É possível que sim, mas são significativamente menores do que o da organização bem preparada, e os benefícios da implementação correta e completa da norma e/ou legislação não existirão, ou seja, a empresa investiu dinheiro e não terá os benefícios reais de funcionar de acordo com normas de gestão e conduta mundialmente validadas e que, se corretamente aplicadas, poderão trazer um diferencial competitivo para a sua organização, algo nada desprezível no mundo atual.

## BIBLIOGRAFIA

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: **Resolução RDC 210 de 26 de Julho de 2002**
2. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **Guides for inspections, United States of America, 1999.**  
[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/qosit/qositguide.htm](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/qosit/qositguide.htm)
3. UNITED STATES CURRENT GMP 21: **Code of Federal Regulations Parts 210 and 211 Mini Handbook.** GMP Publications, Inc & FDA.com, 2004
4. MORETTO, Lauro D., **A postura dos auditores e dos auditados na auto-inspeção de bpf.** Pharmaceutical Technology Brasil, Volume 6, número 1
5. APOSTOLOPOULOU, Dimitra, **Como preparar adequadamente para as auditorias de Qualidade.** Editora Racine, 24 de Novembro de 2001.
6. BUREAU VERITAS – Preparação para as auditorias de certificação ISO 9000/14001/BS8800 - revisão 1, 2001
7. INMETRO: **NBR ISO 19011 Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental,** 2002