

**REINALDO MARIANO DE OLIVEIRA**

**Implementação do Programa de Auditorias Internas para Preparar a  
Organização Para Auditoria de 3º Parte em um Laboratório de  
Análises Físico-Químicas de Alimentos.**

São Paulo

2012

**REINALDO MARIANO DE OLIVEIRA**

**Implementação do Programa de Auditorias Internas para Preparar a  
Organização Para Auditoria de 3º Parte em um Laboratório de  
Análises Físico-Químicas de Alimentos.**

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

Orientador:  
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2012

## AGRADECIMENTO

Inicialmente, gostaria de agradecer a Deus, por ter me dado força e coragem para superar os obstáculos durante a realização deste trabalho. Aos meus pais, esposa, familiares e amigos por todo amor, paciência e compreensão durante todos esses anos. Gostaríamos de agradecer também ao meu Professor Dr. Adherbal Caminada Neto por toda orientação, paciência e apoio ao longo deste trabalho.

“Só sei que nada sei”.

(Sócrates)

## RESUMO

Com o aumento da população mundial e a grande variedade de alimentos produzidos no mundo, se torna imprescindível garantir que o consumidor esteja recebendo um alimento seguro e nutricionalmente adequado, para isto os laboratórios analíticos de alimentos vem desenvolvendo novas metodologias de análises para que seus clientes atendam esta necessidade. Para que isto ocorra os laboratórios devem padronizar seus processos e seguirem uma norma que seja aceita internacionalmente, no caso do Brasil a ABNT NBR ISO/ IEC 17025.

No mundo dos negócios os laboratórios acreditados transmitem mais credibilidade abrindo-lhes portas para novos clientes.

Este trabalho propõe a implantação de um programa de auditoria interna de acordo com as normas ABNT NBR ISO 19011 e a 17025, o presente programa tem o objetivo final de preparar o Laboratório para auditoria de 3<sup>a</sup> parte.

A realização da auditoria interna foi de acordo com o programa de auditoria interna, havendo a possibilidade de identificar os pontos de melhoria no sistema de gestão e nos processos de análise do laboratório, portanto foi possível preparar o Laboratório - setor de cromatografia - para a análise de Perfil de Gordura buscando obter sucesso na auditoria de 3<sup>a</sup> parte.

**Palavras-chave:** Acreditação. Programa de Auditoria Interna. Sistema da Qualidade.

## **ABSTRACT**

With the increase in world population and variety of food produced in the world, it becomes essential to ensure that the consumer is receiving a nutritionally adequate and safe food, for this food analytical laboratories has been developing new methods of analysis for your customers to meet this need. For this to happen laboratories should standardize their procedures and follow a standard that is accepted internationally, in the case of Brazil the ISO / IEC 17025.

In the business world accredited laboratories transmit them more credibility by opening doors to new customers.

This paper proposes the establishment of an internal audit program in accordance with the standards ISO 19011 and 17025, this program aims to prepare the final audit of the Laboratory for 3rd party.

The implementation of internal audit was in accordance with the internal audit, program with the possibility of identifying areas for improvement in management system and processes of the laboratory analysis, so it was possible to prepare the laboratory - Industry Chromatography - for analysis Profile Fat seeking success in the audit of part 3.

**Keywords:** Accreditation. Internal Audit Program. Quality System.

## **LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS**

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratório
FID	Flame Ionization Detector
GC	Gas Chromatography
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
LC	Liquid Chromatography
LVA	Lista de Verificação para Avaliação
MS	Mass Spectrometry
NBR	Normas Brasileiras Regulamentadoras
PACA	Procedimento de Análise Crítica do Programa de Auditoria
PAI	Programa de Auditoria Interna
PAIQ	Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade
PDCA	Plan Do Check Action
PLAN	Plano de Auditoria Interna
QSAI	Questionário de Satisfação da Auditoria Interna
RACPA	Reunião de Análise Crítica do Programa de Auditoria
RAI	Relatório de Auditoria Interna
RH	Recursos Humanos
SACP	Solicitação de Ação Corretiva e Preventiva

## **SUMÁRIO**

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
1.1 OBJETIVO DO ESTUDO.....	11
1.2 OBJETIVO GERAL.....	12
1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
1.4 ABRANGÊNCIA.....	12
<b>2 REFERÊNCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>13</b>
2.1 NORMA ABNT NBR ISO 9001 .....	13
2.2 NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 .....	13
2.3 ACREDITAÇÃO.....	14
2.4 BRAINSTORMING.....	15
2.5 LISTA DE VERIFICAÇÃO.....	17
2.6 PDCA.....	17
2.8 TÉCNICA DE PESQUISA.....	19
2.9 ANALISE E COLETA DOS DADOS.....	20
<b>3 LABORATÓRIO ESTUDADO .....</b>	<b>21</b>
3.1 SERVIÇOS PRESTADOS .....	21
<b>4 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA.....</b>	<b>23</b>
4.1 INICIATIVA DE ADOTAR O PROGRAMA DE AUDITORIA.....	23
4.2 ESTABELECENDO O PROGRAMA DE AUDITORIA .....	24

4.2.1 Objetivos do programa de auditoria interna.....	24
4.2.2 Abrangência do programa de auditoria interna (PAI).....	24
4.2.3 Responsabilidades do programa de auditoria interna .....	25
4.2.4 Recursos do programa de auditoria interna.....	25
4.2.5 Procedimento do programa de auditoria interna .....	25
4.2.6 Implementando o programa de auditoria.....	26
4.3 EXECUÇÃO DA AUDITORIA INTERNA.....	26
4.3.1 Reunião de Abertura.....	26
4.3.2 Coleta de informações.....	27
4.3.3 Constatação de auditoria .....	27
4.4 ANALISE CRÍTICA DO PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA .....	29
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>30</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>31</b>
<b>APÊNDICE A – PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA (PAI).....</b>	<b>33</b>
<b>APÊNDICE B – PLANO DE AUDITORIA INTERNA (PLAN).....</b>	<b>34</b>
<b>APÊNDICE C – PROCEDIMENTO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE (PAIQ).....</b>	<b>35</b>
<b>APÊNDICE D – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA (RAI).....</b>	<b>39</b>
<b>APÊNDICE E – SOLICITAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA (SACP).....</b>	<b>41</b>
<b>APÊNDICE F - PROCEDIMENTO DE ANALISE CRITICA DO PROGRAMA DE AUDITÓRIA (PACA) .....</b>	<b>47</b>
<b>APÊNDICE G – REUNIÃO DE ANÁLISE CRITICA DO PROGRAMA (RACPA) ....</b>	<b>49</b>
<b>APÊNDICE H – QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA (QSAI).....</b>	<b>51</b>
<b>APÊNDICE I – LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AVALIAÇÃO (LVA).....</b>	<b>52</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Com aumento da população mundial nas últimas décadas, vem crescendo no mesmo ritmo o consumo de alimentos no mundo, fazendo com que surjam novas empresas neste ramo tão promissor e competitivo, obrigando-as a investir em pesquisa e desenvolvimento para novos produtos. Com isto, para a comercialização destes alimentos, as empresas têm que seguir os parâmetros exigidos pelos órgãos competentes pela legislação de cada país, no caso do Brasil a ANVISA e o INMETRO.

No cenário atual do mercado brasileiro de Análises de Físico- Química de Alimentos, observa-se a necessidade que os laboratórios tenham um sistema de gestão de qualidade eficaz, garantindo a confiabilidade de seus processos junto aos seus clientes e órgãos fiscalizadores. Nos dias de hoje a qualidade passa a ser um diferencial, e uma das mais importantes exigências de um mercado cada vez mais globalizado.

A diversidade de análises que o laboratório realiza e a grande procura de clientes externos que exigem a certificação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, motivaram a realização deste estudo.

### 1.1 OBJETIVO DO ESTUDO

Com a busca da produtividade e qualidade em seus processos o Laboratório de Análises Físico – Químico de Alimentos vem certificando seus processos junto aos órgãos competentes. Pretende-se neste trabalho a implementação de um programa de auditoria interna, baseando-se na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, preparando o laboratório para a busca da acreditação junto ao INMETRO para a análise de perfil de gordura no laboratório de Cromatografia.

## 1.2 OBJETIVO GERAL

Preparar um programa de auditoria interna repetitando as normas ABNT NBR ISO 19011:2002 e ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

## 1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- A) Avaliar o atendimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- B) Criar uma lista de verificação para análise dos requisitos atendido/não atendido;
- C) Elaborar um plano de auditoria interna, preparando o setor para auditoria de certificação.

## 1.4 ABRANGÊNCIA

O laboratório é dividido em 08 setores: recebimento, moagem, extração, bromatologia, mineralogia, proteínas, matéria-prima e cromatografia.

O setor de cromatografia foi o escolhido para o estudo, o mesmo realiza diversas análises tais como: solventes, vitaminas, perfil de gorduras, medicamentos entre outras.

As análises são realizadas por três tipos de cromatógrafos: GC-FID, GC-MS e LC-MS.

Com a diversidade de análises existente no escopo do setor e a estratégia de acreditar a análise mais requisitada, foi selecionada para o estudo a análise de Perfil de Gordura em GC-FID.

## 2 REFERÊNCIAL TEÓRICO

### 2.1 NORMA ABNT NBR ISO 9001

Com a globalização e a competitividade entre as empresas em todo o mundo nas últimas décadas, surgiu a necessidade de seguir as diretrizes de uma norma de qualidade internacional. Este padrão da International Organization for Standardization (ISO) foi criado em 1987 e se tornou peça fundamental para o mundo dos negócios. A primeira versão ocorreu em 1994, a segunda em 2000 e a terceira em 2008, sendo esta atualmente utilizada. (ISO 2012)

De acordo com SZYZKA (2001), a ISO 9001 é uma maneira que as empresas garantem para seus clientes, que elas operam um sistema de garantia da qualidade baseado em um dos modelos de normas contratuais.

Ser uma empresa certificada pela ISO 9001 significa ter seus processos de prestação de serviços em conformidade com os padrões internacionais de qualidade. (ISO 2012)

Foco no cliente, liderança e melhoria contínua, são alguns dos princípios de gestão de qualidade exigidos pelas normas da série ISO 9000.

### 2.2 NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

A necessidade de padronização e acreditação de laboratórios foi tratada na primeira conferência de ILAC (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios) em 1977, e em 1978 ocorreu publicação da ISO/IEC GUIA 25 a qual foi revisada em 1993, já na Europa utilizava-se a norma Europeia EN 45001. Tanto a Guia 25 como a EN 45001 continham em seus aspectos níveis insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente.

Em 1995 a ISO iniciou a revisão da ISO GUIA 25 em que resultou a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, publicada em 1999 e oficialmente no Brasil em 2000.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é o resultado da ampla experiência das normas ISO GUIA 25 e EN 45001, ela estabelece os critérios para aqueles laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. (VALLE, B. & BICHO, G.G. 2001)

Os organismos de credenciamento de laboratórios utilizam a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 como base para avaliar a competência dos laboratórios. Isso facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações entre países através dos organismos de credenciamento que tenham acordos de reconhecimento mútuo (ILAC, 2012).

Esta Norma especifica requisitos gerenciais e técnicos para competência em realizar ensaios e/ou calibrações, utilizando-se métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório. É aplicável a todos os laboratórios, independentemente do número de pessoas e do número de serviços prestados (escopo). (NBR 17025, 2005)

Por fim, é interessante ressaltar que os Laboratórios que atendem aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, também atendem à ABNT NBR ISO 9001:2000.

## 2.3 ACREDITAÇÃO

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) é o organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação. (INMETRO, 2012)

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.

A acreditação de laboratórios pela Cgcre é realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), que realiza as atividades relacionadas à concessão e manutenção da acreditação, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio e acreditação de laboratórios de análises clínicas, que é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189. (INMETRO, 2012)

A acreditação de laboratórios de análises clínicas é aplicável a laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas. (INMETRO, 2012).

A acreditação de laboratórios não é concedida para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como expressão de opinião, investigação de falhas ou consultoria, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos. A acreditação é de natureza voluntária, sendo concedida para qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou ensaio, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, de entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeira, independente do seu porte ou área de atuação (INMETRO, 2012).

## 2.4 BRAINSTORMING

A técnica de *brainstorming* propõe que um grupo de pessoas se reúna e utilize seus pensamentos e ideias para que possam chegar a um denominador comum, a fim de gerar ideias inovadoras que levem um determinado projeto adiante. Nenhuma ideia deve ser descartada ou julgada como errada ou absurda, todas as ideias ocorridas no processo devem ser anotadas, para depois evoluir até a solução final.

De acordo com ROCHA (2005), a filosofia básica do *brainstorming* é deixar todas as ideias possíveis serem discutidas, não se preocupando em julgar-las, mesmo que algumas delas não façam sentido sobre o tema abordado e considerando-se que todas são válidas. O objetivo é obter o maior número de ideias/sugestões, para fazer posteriormente a análise em conjunto sobre o que foi discutido durante a reunião.

Mesmo com essa técnica parecendo simples, quando bem aplicada os resultados obtidos no *brainstorming* acabam sendo uma grande fonte de dados para todas as demais ferramentas e técnicas de avaliação, sendo utilizada como ferramenta auxiliar.

Na reunião realizada como *brainstorming* não há barreira, mas há necessidade de seguir algumas regras: não criticar a ideia do colega, incluir todas as ideias, criar o maior número possível de alternativas e soluções, fazer a combinação de modo a formar uma ideia mais elaborada ou melhorar as existentes.

De acordo com ROCHA (2005) devemos seguir alguns procedimentos para realizar uma boa reunião de *brainstorming*:

- a. Nomear um facilitador para a condução da reunião;
- b. Definir os objetivos da reunião, indicando qual o efeito negativo ou evento de risco a ser solucionado;
- c. Especificar o tempo de duração da reunião – o recomendado é de 20 a 30 minutos, mas com um grupo grande pode haver a necessidade de mais tempo;
- d. Ao iniciar a reunião, todos devem expor suas ideias para a possível solução, lembrando que toda ideia é válida;
- e. Ao final, o facilitador seleciona algumas das melhores ideias, eliminando aquelas semelhantes e certificando-se de que os outros membros do grupo estão de acordo com as escolhas.

As grandes vantagens de se fazer uma reunião de *brainstorming* são as contribuições criativas em grupo e a produção de um grande número de ideias em pouco tempo. Há também algumas desvantagens: o grupo pode estar mais interessado em chegar a um acordo ao invés de chegar a um bom resultado, às vezes precisa de pessoas qualificadas para se chegar a um bom resultado e,

também, a posição ou capacidade de persuasão de alguns membros pode influenciar nos resultados.

## 2.5 LISTA DE VERIFICAÇÃO

O objetivo desta ferramenta é gerar um quadro com dados claros, que facilitem a análise e o tratamento posterior. A coleta de dados não segue nenhum padrão pré-estabelecido e pode ser adequada de acordo com as particularidades do processo da sua própria empresa.

O importante é que cada empresa desenvolva o seu formulário de registro de dados que permita que, além dos dados, também sejam registrados os responsáveis pelas medições e registros, quando e como estas medições ocorreram.

De acordo com Lins (1993), a lista de verificação aplica-se, geralmente, à verificação de procedimentos repetitivos ou padronizados e possibilita o controle na execução de tarefas e a sua avaliação posterior. Por sua simplicidade e utilidade, é uma ferramenta amplamente utilizada na elaboração de manuais de procedimentos em geral, ou de manuais da qualidade.

## 2.6 PDCA

O ciclo PDCA é uma ferramenta que orienta a sequência de atividades para gerenciar uma tarefa, processo ou empresa. Baseado nos conceitos clássicos da administração pode ser empregado por qualquer organização. Foi desenvolvido por Shewhart, na década de 1920, e popularizado por Deming, década de 1950, e objetiva gerenciar os processos. Precisa ser dominado por todos da organização, pois é base para o modelo de Gestão da Qualidade. Segundo SILVA (2006) é composto pelas etapas de controle: planejamento, execução, verificação e ação, do inglês *Plan, Do, Check, Action* que significam, respectivamente:

Planejar: definir as metas sobre os itens de controle e estabelecer os métodos que permitirão atingir as metas propostas.

Executar: iniciar as atividades conforme os métodos e as metas planejadas, treinar e educar.

Verificar: verificar os resultados obtidos comparando-os com a meta planejada.

Agir: Fazer correções definitivas nos desvios encontrados, tomar ações corretivas ou de melhorias com o objetivo de resolver definitivamente o problema.

Segundo Campos (1992), o ciclo PDCA pode ser utilizado para a manutenção e melhoria contínua do processo. Quando é utilizado na manutenção do processo, os itens de controle são faixas de valores padrão, onde a principal atividade é cumprir os procedimentos. Já para a melhoria de processo, a meta é um valor definido e o método é desenvolvido para atingi-la.

Conhecido no Japão como “QC Story”, este método consiste na melhoria das diretrizes de controle, por parte dos gerentes, enquanto os operadores atuam nas atividades de Círculos de Controle da Qualidade (SILVA, 2006). Os princípios do PDCA também foram utilizados como base para a Metodologia de Análise e Melhoria de Processos, desenvolvida pelo Instituto Brasileiro da Qualidade Nuclear. Este ciclo de gestão quando utilizado na evolução dos processos é desdobrado em 18 etapas que proporcionam condições adequadas e consistentes na melhoria de processos (GALVÃO; MENDONÇA, 1996).

## 2.7 PESQUISAS EXPLORATÓRIAS

A pesquisa é um meio racional e sistemático de se proporcionar respostas aos problemas que são propostos, sendo requerido quando não há informação suficiente para respostas aos problemas, ou quando as informações disponíveis estão desalinhadas de forma que não se consegue relacionar ao problema. Desenvolvida através de conhecimentos disponíveis e utilizando-se de métodos, técnicos e procedimentos científicos, a pesquisa se desenvolve durante um processo de inúmeras fases que a conduza ao sucesso na apresentação de resultados. (GIL, 2002).

A presente pesquisa tem caráter exploratório porque procura mostrar o que a empresa faz ou não, e se faz de maneira correta, com o auxílio de entrevistas, observações e teorias.

Segundo Triviños, (1987) os estudos exploratórios permitem ao investigador aumentar sua experiência em torno de determinado problema.

Este tipo de pesquisa apresenta uma grande vantagem, pois o pesquisador encontra-se próximo do ambiente onde é realizada a coleta de dados, com isto, os mesmos se tornam mais confiáveis (Gil 2002).

## 2.8 TÉCNICA DE PESQUISA

São inúmeras as técnicas de pesquisa existentes, variam de acordo com o autor e com o objeto de estudo. Várias técnicas nortearam a presente pesquisa, e o embasamento teórico veio por meio de citações e teorias sobre os diversos temas tratados ao longo da pesquisa, possibilitando um maior esclarecimento em diversas áreas da empresa.

Quanto aos meios, Gil (1991), afirma que “a pesquisa é bibliográfica quando elaborada a partir de material já publicado. Constituído principalmente de livros, artigos de periódicos e atualmente com material disponibilizado na internet”.

De acordo com Marconi e Lakatos (2002), “a observação sistemática realiza-se em condições controladas, para responder a propósitos preestabelecidos”. Já que a observação tem foco na aplicação da Norma ISO/IEC 17025, caracteriza-se como sistemática, sabem-se os limites e o que mais importa ressaltar nas situações e dados recolhidos através de anotações e observações em campo.

## 2.9 ANALISE E COLETA DOS DADOS

A análise dos dados só pode ser concluída depois de coletados os dados necessários para o desenvolvimento da pesquisa e analisadas todas as variáveis que o compõem. Como já foi dito os dados foram colhidos, na empresa, através de inspeções realizadas pelo autor do trabalho e reuniões com o responsável pelo laboratório.

De acordo com Gil (1991), considera-se que na pesquisa qualitativa haja uma relação dinâmica entre o mundo objetivo e a subjetividade que não pode ser traduzido em números. A interpretação dos fenômenos e a atribuição de significados são básicas no processo de pesquisa qualitativa. Não requer o uso de métodos e técnicas estatísticas.

Nesta pesquisa utilizou-se a abordagem qualitativa, que possibilita a descrição do problema e das variáveis existentes, sendo possível visualizar o funcionamento de um laboratório de análises físico-químico em alimento, as peculiaridades dos serviços laboratoriais, a preocupação com a qualidade em todos os setores e apresentar os aspectos legais do controle de qualidade para as análises.

Vale ressaltar que o principal objetivo deste estudo é a implementação de um programa de auditoria interna para preparar a organização para auditorias de 3º parte, com objetivo da extensão de escopo para a análise de perfil de gorduras no setor de cromatografia.

As reuniões realizadas foram conduzidas no formato de *Brainstorming*, em que participavam todos os colaboradores envolvidos levantando os pontos a serem melhorados e a disseminação das ideias sobre gestão da qualidade, já as entrevistas foram realizadas na forma de auditorias com base na Norma 17025:2005. Foi elaborada uma lista de verificação para a verificação do cumprimento dos requisitos da norma.

### 3 LABORATÓRIO ESTUDADO

Há mais de 20 anos o laboratório oferece suporte técnico às várias Unidades de Negócios da empresa e também ao mercado na prestação de serviços analíticos e soluções, buscando continuamente a excelência na qualidade dos serviços prestados.

O laboratório ocupa uma área de 370 m<sup>2</sup> e investe em equipamentos modernos como cromatógrafos líquidos e gasosos, espectrometria de massas, espectrofotometria de absorção atômica e câmaras climáticas, os quais, capacitam o laboratório para execução de análises instrumentais para detecção de metais pesados, contaminantes, resíduos, e estudos de estabilidade, além de análises físico-químicas e microbiológicas em matérias primas e produtos acabados para vários segmentos de atuação: cosméticos, alimentos, ambiental, agroquímicos, saneantes, veterinários e nutrição animal.

O laboratório conta com um sistema de qualidade, no qual se baseiam todos seus procedimentos, estudos e análises, utilizando padrões e metodologias reconhecidas e, ou, validadas. Possui sistema de gestão certificado pela Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, e é acreditado pelo INMETRO para realização de análises conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no laboratório de mineralogia.

No momento atual, está em busca de certificar os demais setores, a começar pelo setor de cromatografia para análises de Perfil de Gorduras.

---

#### 3.1 SERVIÇOS PRESTADOS

O laboratório oferece os seguintes serviços:

- a. **Bromatologia:** domínio das principais técnicas de análises de alimentos, rações, cereais, bebidas, farinhas, farelos, leite, pré-misturas, produtos e subprodutos de origem vegetal e animal, nas formas sólidas, líquidas ou pastosas

e empregando procedimentos, métodos e equipamentos adequados de acordo com amostra em questão.

- b. **Vitaminas, Aditivos e Minerais:** vitaminas hidrossolúveis e lipossolúveis, aditivos para rações e alimentos utilizando metodologia de cromatografia líquida de alta eficiência, micro e macrominerais por espectrofotometria de absorção atômica.
- c. **Medicamentos:** antibióticos, quimioterápicos, barbitúricos, anti-helmínticos, analgésicos e emolientes em matérias-primas e misturas.
- d. **Microbiologia:** alimentos, rações, matérias-primas, cosméticos e água. análises de contagem e pesquisa de bactérias patogênicas, contagem total de mesófilas, bolores, leveduras entre outras.
- e. **Metais Pesados:** arsênio, cádmio, chumbo, mercúrio, selênio, cromo, vanádio e estanho por espectrofotometria atômica e forno de grafite.

## 4 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

Selecionou-se a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, pois a mesma é a norma que estabelece os requisitos para o gerenciamento e gestão de qualidade em laboratórios. Complementarmente à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi utilizada para a organização da estrutura deste trabalho a norma ABNT NBR ISO 19011- Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental.

Como a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 é alinhada à norma ISO 9001 que sugere a ferramenta PDCA e o conceito de abordagem por processos como metodologia para implantação de um sistema de gestão da qualidade, esta ferramenta e este conceito foram adotados na estruturação deste projeto.

### 4.1 INICIATIVA DE ADOTAR O PROGRAMA DE AUDITORIA

Visando alcançar um alto padrão de excelência nos processos, reduzir custos, obter maior eficiência na entrega de resultados e satisfazer as necessidades dos clientes e a alta direção aceitou-se a ideia deste trabalho.

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 19011:2002, a Alta Direção do Laboratório designou um de seus gestores para gerenciar o programa de auditoria interna.

Para a escolha adotou-se o critério de que o gestor designado com a responsabilidade de gerenciar o programa de auditoria fosse capacitado para tal, possuindo:

- a. Curso de auditoria interna;
- b. Curso de gestão da qualidade;
- c. Curso da ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- d. Conhecimento da rotina do setor a ser auditado.

Para que assim, o mesmo estabeleça, implemente, monitore, analise criticamente e melhore o programa de auditoria da qualidade, identificando os requisitos necessários e que assegure que os mesmos sejam cumpridos.

Seguindo os critérios estabelecidos pela norma 17025 em que deve-se nomear um de seus colaboradores como gerente da qualidade, a Alta Direção aprovou um de seus colaboradores do laboratório como o gerente da qualidade, que neste caso é o autor do trabalho.

## **4.2 ESTABELECENDO O PROGRAMA DE AUDITORIA**

Para dar inicio ao desenvolvimento do programa de auditoria estabeleceram-se os objetivos, abrangência, responsabilidade, recursos e procedimentos do programa.

### **4.2.1 Objetivos do programa de auditoria interna**

Verificar a conformidade das atividades realizadas pelo laboratório, assegurando que o mesmo tenha um sistema de gestão da qualidade em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

### **4.2.2 Abrangência do programa de auditoria interna (PAI)**

Todos os processos do sistema de gestão da qualidade (SGQ), incluindo as atividades de ensaios isoladamente ou em conjunto, deverão ser auditados ao menos uma vez por ano, atendendo o requisito 4.14 ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Como dito anteriormente, dentro deste programa de auditoria interna o setor de cromatografia será o setor auditado para execução deste trabalho.

#### **4.2.3 Responsabilidades do programa de auditoria interna**

Foram selecionados para o time de auditoria 2 (dois) auditores um analista da qualidade como auditor líder, sendo um o que é o responsável pela auditoria da gestão de qualidade e um analista químico como auditor técnico, que dará suporte ao líder, pois o mesmo possui habilidade e compreensão técnica das atividades a serem auditadas.

O auditor líder deverá assegurar a implementação do programa de auditoria. Para tanto, o mesmo deve respeitar as datas do programa, arquivar devidamente os documentos/registros pertinentes ao programa e realizar mudanças quando necessárias para se adequar às necessidades do laboratório.

#### **4.2.4 Recursos do programa de auditoria interna**

O laboratório não sofreu nenhum custo adicional no inicio do programa, pois já dispunha de acomodações adequadas para sua realização e os envolvidos possuíam capacidade técnica e faziam parte direta do seu quadro de colaboradores, em contra partida houve uma adequação na rotina dos envolvidos nos períodos de auditorias.

Futuramente haverá a necessidade de cursos de reciclagem para os auditores atendendo ao requisito 5.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

#### **4.2.5 Procedimento do programa de auditoria interna**

As auditorias internas foram implementadas de acordo com o procedimento PAIQ-001(Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade).

#### **4.2.6 Implementando o programa de auditoria**

A implementação do programa iniciou-se a partir de uma reunião de apresentação com todos os envolvidos no programa: alta direção, gerente da qualidade, auditores e auditados, a convocação ocorreu através de comunicado eletrônico (e-mail) enviado pelo departamento de RH a pedido do gerente da qualidade e a reunião foi registrada com lista de presença.

Foram informadas aos presentes as datas previstas para as auditoria, os setores e os itens a serem auditados, a reunião foi realizada no formato de *brainstorming* para que todos analisassem as datas, e assim tivessem a oportunidade de darem suas sugestões para as datas, de modo que não prejudicassem suas atividades, foram apresentados e acordados as datas e os setores a serem auditados.

### **4.3 EXECUÇÃO DA AUDITORIA INTERNA**

#### **4.3.1 Reunião de Abertura**

No dia e hora marcada, conforme o Plano de Auditoria Interna (PAI – 001), os auditores se reunirão para promover uma reunião de abertura da auditoria com o objetivo de:

- a. Expor aos auditados a finalidade da auditoria;
- b. Obter concordância dos auditados em relação aos objetivos da auditoria;
- c. Esclarecer quaisquer dúvidas existentes.

A reunião de abertura conduziu-se de maneira formal, gerando-se um registro de sua realização (lista de presença).

#### **4.3.2 Coleta de informações**

A auditoria foi conduzida utilizando-se da lista de verificação preparada de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;

De acordo com o Plano de Auditoria Interna (PLAN – 001) realizou-se uma entrevista com os assistentes do laboratório responsáveis pelo recebimento e acomodação das amostras. Solicitou-se ao assistente entrevistado que nos apresentasse como ocorria o recebimento e acomodação das amostras e qual o procedimento que ele utilizava para execução das mesmas, com o objetivo de verificar se as amostras são recebidas conforme o procedimento de recebimento de amostras escrito pelo laboratório.

Após o acompanhamento das atividades dos assistentes do laboratório, deu-se sequência ao plano de auditoria interna seguindo para o setor de cromatografia, onde realizou-se uma entrevista com os analistas químicos responsáveis pela execução das análises Perfil de Gordura. Solicitou-se ao analista entrevistado que apresentasse como ocorria a execução das análises e qual o procedimento que ele utilizava para execução das mesmas, com o objetivo de verificar se as análises eram analisadas conforme o procedimento de execução escrito pelo laboratório e verificar se o sistema de rastreabilidade se mostrava eficaz.

#### **4.3.3 Constatação de auditoria**

Conforme programado no PLAN-001 iniciou-se a auditoria no setor de recebimento utilizando-se o item 4.3.2.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Constatou-se que o procedimento de recebimento e acomodação de amostra, que o assistente do laboratório apresentou, não era a sua última versão, pois se mostrava diferente da apresentada na lista mestra de documento. Constatou-se, porém, que suas atividades não se mostravam comprometidas pelo fato de não possuir a última versão em mãos, pois a alteração do procedimento baseou-se em apenas indicar o novo local em que as amostras vencidas seriam descartadas.

De acordo com o item 5.3.2 norma 17025, o local no qual as amostras eram condicionadas apresentava condições compatíveis com as suas necessidades de preservação.

Utilizando-se o item 5.8.2 da norma 17025, foi verificado o sistema de identificação das amostras, constatando-se que o setor utiliza identificação unívoca, sem rasuras e de fácil compreensão.

Prosseguindo com o PLAN-001 realizou-se a auditoria no setor de cromatografia. Utilizando-se o item 5.3.3 da norma 17025, verificou-se que a sala na qual são preparadas as análises de Perfil de Gordura, também é utilizada para preparação das análises de Voláteis, sendo que o solvente utilizado na preparação da análise Perfil de Gordura é extremamente volátil, ficando assim na atmosfera da sala, sendo uma grande fonte de contaminação da análise de Voláteis.

De acordo com o item 5.5.8 da norma 17025, constatou-se que o equipamento (Cromatógrafo FID) havia sido qualificado no dia 21/05/2012 com prazo de validade de um ano, e que o mesmo encontrava-se etiquetado com a data atual e com a da próxima qualificação, o que foi confirmado com o documento Plano de Calibração Anual de Equipamentos.

Conforme o item 4.13.2.2 da norma 17025, durante a preparação da amostra a ser analisada verificou-se que o analista anotou o peso das amostras em um pedaço de papel de rascunho, potencializando a perda deste dado e comprometendo o resultado da análise.

Utilizando-se o item 5.6.3.2 da norma 17025, constatou-se que a análise de Perfil de Gordura utilizava-se de padrão certificado e dentro do prazo de validade, evidenciado pela apresentação do certificado do mesmo.

De acordo com o item 5.10.6 da norma 17025, notou-se que quando há solicitação da análise Perfil de Gordura e o solicitante sugere que seja realizada por laboratório acreditado, a amostra é enviada para um laboratório acreditado com a ciência do solicitante evidenciada por proposta de análise.

#### 4.4 ANALISE CRÍTICA DO PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

A análise critica do Programa de Auditoria Interna da qualidade foi realizada parcialmente, pois como já dito anteriormente, o único setor a ser auditado foi o de cromatografia, o qual foi objeto de estudo deste trabalho.

Foi constatado que o programa de auditoria atendeu o objetivo do mesmo: atender as datas estipuladas no programa/plano, verificar a rastreabilidade dos processos envolvidos no laboratório; e o cumprimento dos mesmos de acordo com os procedimentos escritos, conforme RACPA-001 (Ata de Reunião de Análise Critica do Programa de Auditória Interna de Acordo com a NBR ISO/IEC 17025).

## 5 CONCLUSÃO

Concluiu-se que uma organização que dispõe de um sistema da qualidade eficiente, seguindo o seu programa de auditoria interna, tem uma grande chance de conseguir sucesso nas auditorias de terceira parte.

No Laboratório estudado identificou-se que o mesmo possui um sistema de qualidade dentro dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e preparado para enfrentar os desafios que a melhoria continua do sistema de gestão da qualidade sugere.

No entanto, no setor de cromatografia constou-se uma não conformidade e uma observação, já no setor de recebimento e acomodação de amostra constatou-se uma não conformidade.

Um dos pontos que chamou mais a atenção foi o motivo das não conformidades, pois as mesmas se deram em função de falta de atenção ou de supervisão.

Com isto, confirma-se a importância da realização de auditórias internas para identificar e corrigir possíveis falhas no sistema de gestão da qualidade, causados por vícios adquiridos e não percebidos no dia a dia.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.** Rio de Janeiro, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO19011 **Diretrizes para auditoria de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental.** Rio de Janeiro, 2002.

CAMPOS, Vicente Falconi. **Controle da Qualidade Total (no estilo japonês).** Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1992.

GALVÃO, Célio; MENDONÇA, Mauro. **Fazendo Acontecer na Qualidade Total: Análisee Melhoria de Processos.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1996.

GIL, Antonio Carlos, **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1991.

GIL, Antonio Carlos; **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 2002.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) **Acreditação.** Disponível em:<[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp)>. Acesso em: 07.04.2012

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025. ILAC-G15:2001. 2001. 17p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 24 abri. 2012.

LINS, Bernardo Felipe Estellita, **Ferramentas básicas da qualidade Ci. Inf.**, Brasília, v.22, n.2, 153-161 maio/ago. 1993. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/ciinf/index.php/ciinf/article/view/1190/833>>. Acesso: 29.04.2012.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Técnicas de pesquisa:**

planejamento e execução de pesquisas/amostragens e técnicas de pesquisa/elaboração, análise e interpretação de dados. São Paulo: Atlas, 2002.

OLIVEIRA, Silvio Luiz de. **Tratado de metodologia científica:** projetos de pesquisas, TGI, TCC, monografias, dissertações e teses. 2. ed. São Paulo: Pioneira, 2002.

ROCHA, René Marcelo, 2005, Gerenciamento dos riscos, uma abordagem de processos e prática para aplicação junto às empreiteiras de obras públicas urbanas no município de São Paulo. Tese de m. Sc., Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, São Paulo.

SILVA, Glória Maria Pereira da. **Proposta para modificações no processo de acreditação de laboratórios da Coordenação Geral de Credenciamento do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.** Dissertação de Mestrado na área de Sistemas de Gestão pela Qualidade Total. Universidade Federal Fluminense, Niterói, Rio de Janeiro. 2006.

SZYZKA, Irene. **Implantação de sistemas da qualidade ISO 9000 e mudanças organizacionais.** 2001. 28 p. Dissertação (Mestrado) - Escola de Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2001. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/2925>>. Acesso 20 abr. 2012.

TRIVINOS, Augusto. **Introdução à pesquisa em ciências Sociais:** A Pesquisa Qualitativa em Educação. São Paulo: Atlas, 1987.

VALLE, B. & BICHO, G.G. (2001) – ISO/IEC 17025: A Nova Norma Para Laboratórios de Ensaio e Calibração. Revista Metrologia Instrumentação - Laboratórios & Controle de Processos, Ano I, nº 5. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>>. Acesso em: 15.04.2012.

## APÊNDICE A – Programa de Auditoria Interna (PAI)

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>  <b>Programa de Auditorias Internas</b>	<b>PAI-001</b>  <b>Versão: 01</b>  <b>Página: 01/01</b>
--	---	---

ANO: 2012													
ITEM NBR ISO 17025	PROCESSOS	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
4.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.13, 5.2.1, 5.5.5, 5.6, 5.10.2	Sistema de Gestão da Qualidade e Direção										<u>X</u>		
4.5, 4.7, 4.1.4, 4.8,	Comercial												<u>X</u>
4.6	Compras									<u>X</u>			
4.3.2.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.8.2, 5.6.3.2, 5.10.6,	Realização de Ensaios Químicos- Físicos .								<u>X</u>				

## APÊNDICE B – Plano de Auditoria Interna (PLAN)

Laboratório de Análises de Alimentos.	REGISTRO	PLAN-001
	Plano de Auditorias Internas	Versão: 00
		Página: 01/01

Data/Período: 10/08/2012		Horário: 08h00min	
<b>Auditoria Internado Sistema da Qualidade Conforme a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005</b>			
<b>Auditor Líder:</b>		<b>Auditor Técnico:</b>	
Hora	Processo	Documento Interno	Responsável
08:00-08:30	Reunião de abertura		
08:30-10:00	Recebimento	POP- recebimento de amostras	Assistente de Laboratório
10:00-12:00	Preparação das análises	POP- extração de amostras	Analista Químico
12:00-13:00	Almoço	-----	-----
13:00-15:00	Realização das análises	POP- análise de perfil de gordura	Analista Químico
15:00-16:30	Preenchimento do Relatório	-----	Todos
16:30-17:00	Reunião de Encerramento	-----	Todos

### Reunião de abertura

Nome	Setor	Assinatura
Gerente da Qualidade	Qualidade	
Analista Químico	Cromatografia	
Assistente de laboratório	Recebimento	
<b>Data: 10/08/2012</b>		

### Reunião de encerramento

Nome	Setor	Assinatura
Gerente da Qualidade	Qualidade	
Analista Químico	Cromatografia	
Assistente de laboratório	Recebimento	
<b>Data: 10/08/2012</b>		

<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade
<b>DATA:</b> 06/08/12	

## APÊNDICE C – Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade (PAIQ)

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PAIQ-001</b>
	<b>Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 1/4</b>

### OBJETIVO

Avaliar os elementos que compõem o Sistema da Qualidade do Laboratório, a fim de determinar o estágio de conformidade, no qual o mesmo se encontra.

### REFERÊNCIA NORMATIVA

Colocar norma de referência.

### APLICAÇÃO

Abrange todas as Áreas diretamente envolvidas no Sistema da Qualidade do CLIENTE.

### ÁREAS ENVOLVIDAS

- Equipe de Auditores.
- Áreas Auditadas.
- Diretoria.

### DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE ENVOLVIDOS

- Manual da Qualidade do Laboratório ([MGQL](#))
- Processo de Realização de Ensaios Químicos, Físicos, Microbiológico e Ambientais (POP)
  - Processo de Compras (CPS-001)
  - Processo Comercial (COM-001)

### DEFINIÇÕES

- **Equipe de Auditores**

As auditorias Internas da Qualidade serão executadas por pessoas que, no mínimo, tenham participado do treinamento de “Formação de Auditores Internos”, ministrado por instrutor que tenha, no mínimo, certificado de Lead Assessor e que não tenham responsabilidade direta nas Áreas a serem auditadas, sob a coordenação de um Auditor Líder.

As auditorias serão efetuadas com base em Lista de Verificação apropriada e baseados nos elementos da norma NBR ISO 17025:2005

- **Auditor Líder**

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PAIQ-001</b>
	<b>Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 2/4</b>

Líder da equipe de auditores.

## **PROCEDIMENTOS**

### **7.1 Programa e Planejamento das Auditorias da Qualidade**

As auditorias internas são realizadas conforme o PAI-001 (Programa de Auditorias Interna). Este programa define quando e que tipo de método/instrumento vai ser auditado, assegurando que todo o escopo seja auditado pelo menos uma vez ao ano.

Estes Programas são elaborados anualmente pelo Comitê da Qualidade e implementados de tal forma que todos os itens do Sistema da Qualidade e todo o escopo dos serviços do laboratório sejam auditados pelo menos uma vez ao ano, podendo acontecer auditorias extraordinárias, quando houver alguma razão que ponha em dúvida a eficácia do sistema da qualidade ou quando houver dúvidas quanto à conformidade do laboratório com as políticas ou procedimentos.

### **7.2 Equipe de Auditores**

Os Auditores Internos do **Laboratório** são treinados e habilitados para esta atividade e visando independência na condução das auditorias, a equipe está dividida da seguinte forma:

<b>EQUIPE DE AUDITORES</b>		<b>SETOR AUDITADO</b>
<b>Auditor Líder</b>	<b>Auditor Técnico</b>	
Gerente Administrativo	Analista Administrativo	Administrativo e Direção
Gerente Técnico	Analista Técnico	Comercial
Gerente da Qualidade	Analista da Qualidade	Laboratórios

**Observação:** A equipe de auditores poderá ainda contar com um auditor independente, que não pertença diretamente ao quadro de colaboradores do LABORATÓRIO, desde que atenda aos requisitos de qualificação no Perfil Geral das Funções descrito no Manual da Qualidade.

### **7.3 Preparação da Auditoria**

Conforme o cronograma do PAI-001 (Programa de Auditoria Interna), o auditor líder comunica (com antecedência) o(s) responsável (is) pelo setor a ser auditado informando a data e os itens que será objeto da auditoria.

O auditor líder elabora o planejamento da auditoria no Programa e Relatório de Auditoria Interna (RAI-001), que contem:

- Os documentos aplicáveis (procedimentos, instruções de trabalho, etc.);
- A identificação do(s) responsável(is) pelas atividades auditadas;

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PAIQ-001</b>
	<b>Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 3/4</b>

- Uma programação estimada (tempo necessário);
- Pontos específicos a serem auditados;
- Itens ou pendências de auditorias anteriores ou de reclamações de clientes;

#### **7.4 Condução da Auditoria**

No dia da auditoria é realizada uma reunião de abertura com o pessoal do setor, onde é apresentada a equipe auditora, a documentação a ser utilizada e os objetivos da auditoria.

As auditorias são acompanhadas por um representante do setor auditado, que durante todo o decorrer da auditoria, é responsável para dar informações sobre o processo e confirmar as observações que forem feitas pelos auditores.

São verificados procedimentos, instruções e os registros das atividades para evidenciar a implementação das políticas e procedimentos do Sistema da Qualidade.

Quando não houver atendimento a algum requisito, o auditor líder apresenta para ao responsável do setor as evidências ou falta delas, sobre o não atendimento e após o aceite, a descreve como Não Conformidade no Relatório de Auditoria Interna (RAI-001).

#### **7.5 Reunião de Consenso**

Após concluir a auditoria e quando necessário, é feita uma reunião de consenso entre os auditores internos para que ambos concordem com os resultados apurados e que devem ser comunicados ao pessoal auditado.

É nesta reunião de consenso que as observações, evidências e não conformidades são confirmadas no Relatório de Auditoria Interna (RAI-001). Caso seja detectada na auditoria interna alguma não conformidade que comprometa o resultado dos serviços de calibração, os clientes envolvidos naquele tipo de serviço são comunicados sobre o ocorrido.

Para as não conformidades que não impactam em custo ou sobre o processo, o departamento da qualidade do LABORATÓRIO fará uma Solicitação de Ação Corretiva (Solicitação de Ação Corretiva e Preventiva, SACP-001) e acompanhar as ações junto ao setor e/ou departamento de origem.

#### **7.6 Reunião de Encerramento**

Após concluir a reunião de consenso, os auditores realizam uma reunião de encerramento com o responsável pelo setor auditado, onde são apresentados os resultados consensuados no Relatório de Auditoria Interna e as não conformidades encontradas com referência aos requisitos do Sistema da Qualidade que não foram atendidos. O responsável auditado deve elaborar uma diretriz das ações corretivas adequadas, determinando prazo e responsáveis para a sua aplicação.

O auditor líder preenche o Relatório de Auditoria Interna (RAI-0001) que deve constar além do(s) procedimento(s) auditado(s) e informações pré-estabelecidas na preparação da auditoria:

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PAIQ-001</b>
	<b>Procedimento de Auditoria Interna da Qualidade</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 4/4</b>

- As Não Conformidades observadas e as evidências que a sustentam,
- O(s) número(s) das SAC correspondentes.

## 8 Acompanhamento

O auditor líder envia todos os documentos da Auditoria Interna realizada para o Comitê da Qualidade. O Gerente da Qualidade faz o acompanhamento da implementação e verificação da eficácia das ações corretivas.

Na programação da próxima Auditoria Interna PAI-001 (Programa de Auditoria Interna) estará prevista a verificação de ações corretivas da auditoria anterior para ratificar seu acompanhamento.

## 9 RESPONSABILIDADES

A responsabilidade dos profissionais envolvidos nesse processo está listada no MAR-001 Matriz de Autoridade e Responsabilidade.

<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade
<b>DATA:</b> 03/08/12	

## APÊNDICE D – Relatório de Auditoria Interna (RAI)

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>RAI 001</b>
	<b>Relatório de Auditoria Interna</b>	<b>Versão: 00</b>

**Publicação do Relatório:** 10/08/2012

**Datas da Auditoria:** 10.08.2012

**Auditor (s):** Auditor líder e auditor técnico

**Auditados:** Analista Químico e técnico químico

**Norma de Referência:** ABNT NRB ISO/IEC 17025:2005

**Escopo:** Realização de ensaios físico-químicos em amostras de alimentos.

**Tipo de Auditoria:** Avaliação da conformidade nos processos de análises e sistema de gestão da qualidade.

**Documentos Internos de Referência:** Manual de Gestão da Qualidade do Laboratório e demais documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

### **1) Objetivo**

O presente ciclo de auditoria interna foi realizado a fim de determinar se o Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório está conforme com as disposições planejadas, com os requisitos da Norma de referência, e se está mantido e implementado eficazmente.

### **2) Metodologia**

A Auditoria Interna do Sistema de Gestão da Qualidade foi realizada conforme prescrito no Manual da Qualidade versão 06 de 15/03/2012, utilizando-se de verificação em documentos, registros e entrevistas com os responsáveis envolvidos com as atividades auditadas.

### **3) Programa**

A Auditoria seguiu o “Plano de Auditorias Internas da Qualidade de 2012”, previamente estabelecido pela Gerencia da Qualidade.

### **4) Elementos Auditados / Setores Auditados**

Foram auditado o processo de análise de perfil de gordura de acordo com os elementos aplicáveis da norma em referência.

### **5) Resumos dos Elementos Auditados**

A seguir são apresentadas as Constatações da Auditoria (CA), da seguinte forma:  
**CF** = Conformidade; **NC** = Não-conformidade; **OBS** = Observação

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>RAI 001</b>
	<b>Relatório de Auditoria Interna</b>	<b>Versão: 00</b>
		<b>Página 02/02</b>

<b>CA</b>	<b>Processo</b>	<b>Descrição da Constatação</b>
NC	Recebimento/acomodações de amostras	Procedimento de recebimento utilizado não se encontrava na sua ultima versão.
CF	Recebimento/acomodações de amostras	Local de armazenamento compatível com as amostras.
CF	Recebimento/acomodações de amostras	Identificação unívoca e de fácil compreensão.
OBS	Realização das análises	Na preparação da análise de Perfil de Gordura por ocorrer contaminação nas análises de Voláteis.
CF	Realização das análises	Verificou-se que o Cromatógrafo FID está qualificado e devidamente identificado com etiqueta com a data da ultima qualificação.
NC	Realização das análises	Na pesagem da amostra a anotações dos dados eram efetuadas em local impróprio.
CF	Realização das análises	Utilização de padrão para análise dentro de prazo de validade e devidamente certificado.
CF	Realização das análises	Quando há necessidade de análise seja realizada por laboratório acreditado é enviado para terceiros - acreditados, com consentimento do solicitante.

## **6) CONCLUSÃO**

É necessário o comprometimento dos auditados em colaborar, cooperar e executar todas as ações necessárias para melhoria do sistema da qualidade.

<b>LISTA AUDITADOS</b>	
Analista Químico	
Técnico Químico	
Assistente de Laboratório	

## APÊNDICE E – Solicitação de Ação Corretiva e Preventiva (SACP)

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>SACP-001</b>
	<b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 01/02</b>

Data: 10/08/2012	Nº RNC: 001.
Fonte:	
( <input type="checkbox"/> ) Não - Conformidade Interna/Processo	( <input type="checkbox"/> ) Não-Conformidade de Fornecedor
( <input type="checkbox"/> ) Análise Crítica da Direção	( <input type="checkbox"/> ) Reclamação/devolução de Cliente
( <input type="checkbox"/> ) Pesquisa de Satisfação do Cliente	( <input type="checkbox"/> ) Outros. Qual? _____
( <input checked="" type="checkbox"/> ) Auditoria Interna	
Setor Causador:	
<b>DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE</b>	
Procedimento de recebimento utilizado não se encontrava na sua última versão.	
( <input checked="" type="checkbox"/> ) Ação Corretiva    ( <input type="checkbox"/> ) Ação Preventiva	
Data: 10/08/2012.    Responsável: Auditor.	
Setor:Recebimento.	

<b>CAUSAS DA NÃO CONFORMIDADE</b>	
Não foi disponibilizado a última verão quando alterada	
<b>AÇÃO A SER TOMADA:</b>	
Disponibilizar a versão atualizada	
Responsável pela tomada de ação: Assistente da Qualidade	Previsão de implementação da ação: 10/08/2012

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>  <b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>SACP-001</b>
		<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 02/02</b>

**Para uso do Coordenador da Qualidade**

Quando verifica implantação: 10/08/2012

Acompanhamento da implementação da ação:

A Última versão foi disponibilizada no ato da constatação.

Eficaz?  Sim  Não Data: 10/08/2012 Assinatura: Gerente da Qualidade.

Observações:

<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade
<b>DATA:</b> 03/08/12	

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>SACP-001</b>
	<b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 01/02</b>

Data: 10/08/2012 Nº RNC: 002.

Fonte:

- (  ) Não - Conformidade Interna/Processo (  ) Não-Conformidade de Fornecedor  
 (  ) Análise Crítica da Direção (  ) Reclamação/devolução de Cliente  
 (  ) Pesquisa de Satisfação do Cliente (  ) Outros. Qual? \_\_\_\_\_  
 (  ) Auditoria Interna

Setor Causador:

#### **DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE**

Na pesagem da amostra as anotações dos dados eram efetuadas em local impróprio.

**( X ) Ação Corretiva      ( ) Ação Preventiva**

Data: 10/08/2012.      Responsável: Auditor.  
 Setor: Cromatografia

#### **CAUSAS DA NÃO CONFORMIDADE**

O não uso do livro de registro de pesagem.

#### **AÇÃO A SER TOMADA:**

Treinar o pessoal do setor para o uso correto dos livros de registro.

Responsável pela tomada de ação:  
 Assistente da Qualidade

Previsão de implementação da ação: 15/08/2012

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>SACP-001</b>
	<b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 02/02</b>

**Para uso do Coordenador da Qualidade**

Quando verifica implantação: 15/08/2012

Acompanhamento da implementação da ação:

Agendado para o dia 15/08/2012 o treinamento o uso correto dos livros de registros.

Eficaz?  Sim  Não Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_.

Observações:

<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade
<b>DATA:</b> 03/08/12	

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>SACP-001</b>
	<b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 01/02</b>

Data: 10/08/2012

Nº RNC: 003.

Fonte:

 Não - Conformidade Interna/Processo Não-Conformidade de Fornecedor Análise Crítica da Direção Reclamação/devolução de Cliente Pesquisa de Satisfação do Cliente Outros. Qual? \_\_\_\_\_ Auditoria Interna

Setor Causador:

 **DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE**

Na preparação da análise de Perfil de Gordura por ocorrer contaminação nas análises de Voláteis, por utilizar a mesma sala, pois o solvente da preparação é fonte de contaminação dos voláteis.

Ação Corretiva     Ação Preventiva

Data: 10/08/2012.    Responsável: Auditor.  
Setor Cromatografia.

 **CAUSAS DA NÃO CONFORMIDADE**

Solvente de extração de perfil de gordura contaminante dos voláteis.

 **AÇÃO A SER TOMADA:**

Prepara as análises em sala diferente.

Responsável pela tomada de ação:  
Analista Químico

Previsão de implementação da ação: 30/08/2012

<b>Laboratório de Análises de Alimentos.</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>SACP-001</b>
	<b>Solicitação de Ação Corretiva</b>	<b>Versão: 01</b>
		<b>Página: 02/02</b>

**Para uso do Coordenador da Qualidade**

Quando verifica implantação: 30/08/2012

Acompanhamento da implementação da ação:

Orcamento da divisão das salas encontra-se espera de aprovação da diretoria.

Eficaz?  Sim  Não Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_.

Observações:

<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade
<b>DATA:</b> 03/08/12	

## APÊNDICE F - Procedimento de Analise Critica do Programa de Auditória (PACA)

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PACA-001</b>
	<b>Procedimento de Análise Critica do Programa de Auditoria</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 01/02</b>

### ➤ **OBJETIVO**

Estabelecer e manter procedimento para realização da análise crítica do programa de auditoria.

### ➤ **APLICAÇÃO**

Abranger todos os documentos utilizados no Laboratório.

### ➤ **ÁREAS ENVOLVIDAS**

- Executante: Gerencia da Qualidade
- Participantes: Alta Direção/áreas auditadas

### ➤ **DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE ENVOLVIDOS**

Ata de Análise Crítica do programa de auditoria RACPA-001

### ➤ **DEFINIÇÕES**

#### **ANÁLISE CRÍTICA**

Trata-se do momento em que alta direção analisará os indicadores do programa de auditoria de modo a garantir que as decisões que garantam a melhoria contínua do programa, sejam tomadas e implementadas.

### ➤ **PROCEDIMENTOS**

#### **PAUTA E CONVOCAÇÃO**

Deverá ser informada com antecedência da realização da reunião de análise crítica, o Representante da **Gerência da Qualidade** do Laboratório deverá elaborar a pauta da reunião e enviar para todos os membros da alta direção e para os outros convidados que julgar necessário. Essa pauta poderá ser enviada por e-mail ou meio equivalente e deverá constar da convocação para a reunião e do questionamento sobre quais pontos os participantes desejam incluir na pauta.

A pauta poderá constar os pontos que os participantes julgarem necessários, mas deverão incluir:

- A adequação das políticas e procedimentos;
- Resultados de auditorias internas recentes;
- Ações corretivas e preventivas;

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>PACA-001</b>
	<b>Procedimento de Análise Crítica do Programa de Auditoria</b>	<b>Versão 00</b>
		<b>Página: 02/02</b>

- Recomendações de Melhoria;
- Definição de metas, objetivos e planos de ações para melhoria do programa de auditoria do Laboratório;
- Outros fatores relevantes, tais como recursos e treinamento dos auditores.

O Laboratório definiu um formulário específico para servir como pauta e posterior ata da reunião de análise crítica do programa de auditoria. Trata-se do **RACPA-001-Ata de Análise Crítica do Programa de Auditoria**.

## RESULTADOS

Os resultados da reunião de análise crítica contarão no **RACPA-001-Ata de Análise Crítica do Programa de Auditoria** em que todos os presentes deverão assinar após a reunião em um prazo máximo de 10 dias. Porém, todos devem assinar a lista de presença da reunião no decorrer da mesma. Na ata da reunião poderão constar os pontos que os participantes julgarem necessários, mas deverão incluir:

- Ações para melhoria da eficácia do programa de auditoria;
- Ações para melhoria do serviço prestado pelo Laboratório em relação às necessidades dos clientes, incluindo Ações Corretivas, Preventivas, Não Conformidades, dentre outras ações.
- Necessidade de Recursos para melhoria do programa de auditoria.

## ACOMPANHAMENTO

Caberá ao gerente da qualidade gerenciar as ações decorrentes da reunião de análise crítica do programa que tiverem impacto nas atividades do Laboratório, bem como abrir as ações corretivas e preventivas que se fizerem necessárias. O monitoramento das ações ficará sob responsabilidade do Representante da **Gerência da Qualidade** do Laboratório.

## RESPONSABILIDADES

ITEM DO PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL
<b>7.1. – Elaboração de pauta e convocação</b>	➢ membro da Gerência da Qualidade
<b>7.2 – Condução da reunião</b>	➢ membro da Gerência da Qualidade
<b>7.3 – Elaboração da Ata</b>	➢ Gerência da Qualidade
<b>7.4 – Gerenciamento das ações decorrentes</b>	➢ Gestor de cada área envolvida com a ação
<b>7.5 – Monitoramento das ações decorrentes</b>	➢ membro da Gerência da Qualidade
<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade DATA: 01/08/12	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade

**APÊNDICE G – Reunião de Análise Crítica do Programa (RACPA)**

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>RACPA-001</b>
	<b>Ata de Reunião de Análise Crítica do Programa de Auditoria Interna de Acordo Com – ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Versão: 00</b>
		<b>Página: 1/2</b>

<b>LISTA DE PARTICIPANTES</b>	
<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>
Alta direção	
Gerente do laboratório	
Auditor Líder	
Auditor técnico	

**Data: 13 de Agosto de 2012**

<b>Laboratório de Análises de Alimentos</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>RACPA-001</b>
	<b>Ata de Reunião de Análise Crítica do Programa de Auditoria Interna de Acordo Com – ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Versão: 00</b>
		<b>Página: 2/2</b>

<b>ASSUNTOS TRATADOS</b>	
<b>Pendências da reunião anterior:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primeira reunião do programa</li> </ul>
<b>Verificação do comprimento do programa de auditoria</b>	<p>O programa de auditoria ocorreu como programado sem nem um contratempo. À medida do amadurecimento do novo programa poderemos avaliar a adequação das necessidades do laboratório.</p>
<b>Indicadores dos processos:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não Conformidades: 02</li> <li>• Observação: 01</li> <li>• SACP: 2 SACPs abertas e em andamento</li> </ul> <p>A auditoria interna para verificação do atendimento dos requisitos da norma 17025 3 não conformidades, evidenciando que o sistema precisa de adequações em relação a esta referência normativa.</p>
<b>Resultados de auditorias internas:</b>	<p>Realizada auditoria interna para avaliação do setor de cromatografia em relação à implementação da NBR ISO/IEC 17025 e atendimento. As não conformidades declaradas evidenciam que a auditoria foi capaz de detectar fontes de melhorias, a necessidade de adequação da documentação, a melhoria na condução de procedimentos analíticos de forma a garantir a confiabilidade dos resultados de análise, utilizados para os ensaios que farão parte do escopo de acreditação, manuseio das amostras e condições ambientais do laboratório. As ações corretivas foram implementadas de forma a adequar o sistema e receber a auditoria de acreditação.</p>
<b>Resultados de avaliações realizadas pela direção:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve ainda a avaliação formal pela direção</li> </ul>
<b>Andamento das ações corretivas e ações preventivas:</b>	<p>Todas as ações corretivas e preventivas estão em andamento e acompanhadas pela gerencia da qualidade.</p>
<b>Retorno dado pelos auditados</b>	<p>Na reunião de encerramento da auditoria foi solicitado que os auditados preenchessem uma pesquisa de satisfação sobre a realização e condução da auditoria.</p>
<b>Recomendações de melhoria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar com mais antecedências para as áreas auditadas sobre o programa, de preferência disponibilizar no início do ano do mesmo.</li> </ul>
<b>9. Outros</b>	
<b>Data prevista para a próxima reunião: Janeiro 2013</b>	

## APÊNDICE H – Questionário de Satisfação da Auditoria Interna (QSAI)

Laboratório de Análises de Alimentos	<b>Documento</b>	QSAI-001 Versão 00																																																																						
	<b>Questionário de satisfação da realização da auditoria interna</b>																																																																							
Nome: Departamento: E-mail	Cargo: Ramal:																																																																							
<p>Estamos interessados em medir o seu grau de satisfação em relação a auditoria realizada. Portanto, desenvolvemos a presente <b>Pesquisa de Satisfação da realização da auditoria interna</b>, para que possamos melhor identificar nossos pontos de melhoria, para que assim possamos em cada auditoria melhorar a sua execução.</p>																																																																								
<p>Assinale com um "X" a expressão que melhor se adequar à sua opinião:</p>																																																																								
 5. Muito Satisfeito	 4. Satisfeito	 3. Indiferente	 2. Pouco Satisfeito	 1. Insatisfeito																																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Questionário</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">1. Qual a sua satisfação cordialidade da equipe de auditores?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">2. Quanto ao nível de conhecimento demonstrada pela equipe de auditores?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">3. Quanto a segurança em relação as observações feitas pela equipe?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">4. As descrições das não conformidades foram claras?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">5. Quanto a duração da auditoria?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">6. As perguntas feitas pela equipe foi de fácil entendimento?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">7. Como você avalia a forma que a auditoria foi conduzida?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">8. Como você avalia nossa capacidade no esclarecimento de dúvidas?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">9. De uma maneira geral como você avalia auditoria?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Questionário							1. Qual a sua satisfação cordialidade da equipe de auditores?							2. Quanto ao nível de conhecimento demonstrada pela equipe de auditores?							3. Quanto a segurança em relação as observações feitas pela equipe?							4. As descrições das não conformidades foram claras?							5. Quanto a duração da auditoria?							6. As perguntas feitas pela equipe foi de fácil entendimento?							7. Como você avalia a forma que a auditoria foi conduzida?							8. Como você avalia nossa capacidade no esclarecimento de dúvidas?							9. De uma maneira geral como você avalia auditoria?						
Questionário																																																																								
1. Qual a sua satisfação cordialidade da equipe de auditores?																																																																								
2. Quanto ao nível de conhecimento demonstrada pela equipe de auditores?																																																																								
3. Quanto a segurança em relação as observações feitas pela equipe?																																																																								
4. As descrições das não conformidades foram claras?																																																																								
5. Quanto a duração da auditoria?																																																																								
6. As perguntas feitas pela equipe foi de fácil entendimento?																																																																								
7. Como você avalia a forma que a auditoria foi conduzida?																																																																								
8. Como você avalia nossa capacidade no esclarecimento de dúvidas?																																																																								
9. De uma maneira geral como você avalia auditoria?																																																																								
<p><b>Observações gerais:</b></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>																																																																								

## APÊNDICE I – Lista de Verificação para Avaliação (LVA)

		REGISTRO			LVA-001
Laboratório de Análises de Alimentos.		Lista de Verificação para Avaliação de Laboratórios de Calibração e Ensaios Conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005			Versão: 01
Itens	Tópicos	CF	NC	NA	Observações
4	<b>REQUISITOS DA DIREÇÃO</b>				
4.1	Organização				
4.1.1	Não Aplicável				
4.1.2	O laboratório atende os requisitos da ISO 17025 quanto à realização do ensaio/calibração?	X			
4.1.3	A gestão do laboratório cobre os trabalhos realizados interna e externamente?	X			
4.1.4	O laboratório faz parte de uma organização que não realiza ensaio/calibração?	X			
	O pessoal chave desta organização influencia nas atividades do laboratório?	X			
	As funções do pessoal-chave estão definidas?	X			
4.1.5	O laboratório:				
	a) Tem pessoal, gerencial e técnico, capacitado para identificar a ocorrência de desvios do sistema da qualidade?	X			
	b) Assegura que o seu pessoal está livre de pressões e influências indevidas, internas ou externas?	X			
	c) Tem procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais?	X			
	d) Possui políticas e procedimentos para evitar envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional?	X			
	e) Tem sua estrutura, organizacional e gerencial, definida?	X			
	f) Define a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal?	X			
	g) Tem pessoal capacitado para supervisionar o pessoal de ensaio e calibração?	X			
	h) Possui uma gerência técnica?	X			
	i) Possui um gerente da qualidade?	X			
	j) Possui substitutos nomeados para os gerentes técnico e da qualidade?	X			
	k) Assegura que seu pessoal tem consciência para alcançar os objetivos do sistema de gestão?	X			
4.1.6	Há comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão?	X			
4.2	<b>Sistema de gestão</b>				
4.2.1	O laboratório:				

	a) mantém um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades?	X		
	b) disponibiliza a documentação do sistema para ser comunicada, compreendida e implementada?	X		
4.2.2	As políticas e objetivos do sistema da qualidade estão definidos, documentados e a política da qualidade é emitida sob autoridade do executivo chefe, englobando os seguintes itens:			
	a) o comprometimento da gerência com as boas práticas profissionais do laboratório?	X		
	b) a declaração da gerência sobre o nível do serviço do laboratório?	X		
	c) os objetivos do sistema da qualidade?	X		
	d) todo o pessoal envolvido nas atividades do laboratório conhece a política da qualidade e implementa a documentação da qualidade nos seus trabalhos?	X		
	e) a direção do laboratório compromete-se a exercer suas atividades em conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025 e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão?	X		
4.2.3	A Alta Direção compromete-se com o desenvolvimento, implementação e melhoria do sistema de gestão?	X		
4.2.4	A organização percebe a importância de atender aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares?	X		
4.2.5	O manual da qualidade descreve a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade?	X		
4.2.6	As atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do gerente da qualidade estão definidas no manual da qualidade?	X		
4.2.7	A integridade do sistema de gestão é mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão?	X		
4.3	<b>Controle dos Documentos</b>			
4.3.1	O laboratório mantém um procedimento para controle de documentos?	X		
4.3.2	Aprovação e Emissão dos Documentos			
4.3.2.1	a) Os documentos emitidos são analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado?	X		
	b) O laboratório possui uma lista mestra com a revisão atual dos documentos do sistema de gestão e prevenindo o uso de documentos obsoletos?	X		
4.3.2.2	Os procedimentos adotados asseguram que:			
	a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis ao laboratório?	X		
	b) os documentos apropriados sejam periodicamente analisados criticamente e revisados?	X		
	c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam retirados de uso?	X		
	d) documentos obsoletos retirados de uso sejam identificados?	X		
4.3.2.3	Os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório são univocamente identificados, incluindo data de emissão e/ou identificação da revisão, paginação, número total de páginas e a autoridade emitente?	X		
4.3.3	Alterações em Documentos			

4.3.3.1	As alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise original?	X			
4.3.3.2	O texto alterado ou o novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados?	X			
4.3.3.3	O sistema de controle da documentação permite emendas manuscritas em documentos do laboratório, feitas por pessoal autorizado, e estas emendas são incorporadas em documentos revisados, reemitidos formalmente o mais breve possível?	X			
4.3.3.4	São estabelecidos procedimento para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados?	X			
4.4	<b>Análise Críticas dos Pedidos, Propostas e Contratos</b>				
4.4.1	O laboratório mantém procedimentos para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?	X			
	As políticas e procedimento para análise crítica garantem que:				
	a) os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, são adequadamente definidos, documentados e entendidos?	X			
	b) o laboratório tem capacidade e recursos para atender aos requisitos solicitados?	X			
	c) são selecionados métodos de ensaio e/ou calibração apropriados e capazes de atender aos requisitos dos clientes?	X			
	d) As diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato são resolvidas antes do início do trabalho?	X			
4.4.2	São mantidos registros das análises críticas dos pedidos, propostas e contratos?	X			
4.4.3	A análise crítica cobre trabalhos que sejam subcontratados pelo laboratório?	X			
4.4.4	Os desvios ao contrato são informados ao cliente?	X			
4.4.5	Nas alterações contratuais, o processo de análise crítica é o mesmo que o utilizado no contrato inicial e estas são comunicadas ao pessoal afetado?	X			
4.5	<b>Subcontratação de Ensaios e Calibrações</b>				
4.5.1	O laboratório subcontrata serviços de calibração/ensaios em laboratórios da RBC/RBLE?	X			
4.5.2	O laboratório informa a subcontratação ao cliente por escrito para obter a sua aprovação?	X			
4.5.3	O laboratório se responsabiliza, perante o cliente, pelo trabalho do subcontratado?	X			
4.5.4	O laboratório mantém um cadastro de todos seus subcontratados e registro de que estes atendem à norma NBR ISO/IEC 17025?	X			
4.6	<b>Aquisição de Serviços e Suprimentos</b>				
4.6.1	O laboratório possui política e procedimentos para a aquisição, recebimento e armazenamento de itens utilizados nos ensaios e/ou calibrações?	X			

4.6.2	O laboratório garante que os materiais de consumo adquiridos foram inspecionados ou verificados de alguma outra forma, de acordo com as especificações, normas ou requisitos definidos?	X			
	Estes serviços e suprimentos atendem aos requisitos especificados e são mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade?	X			
4.6.3	Os documentos de aquisição do laboratório contêm dados que descrevem os serviços e suprimentos solicitados e estes dados são analisados criticamente?	X			
4.6.4	O laboratório tem uma lista de seus fornecedores, estes são avaliados e são mantidos registros destas avaliações?	X			
4.7	<b>Atendimento ao Cliente</b>				
4.7.1	O laboratório coopera com os clientes quanto ao esclarecimento dos pedidos e assegura a confidencialidade do cliente?	X			
4.7.2	O laboratório obtém realimentação dos seus clientes?	X			
4.8	<b>Reclamações</b>				
	O laboratório tem procedimento para tratar as reclamações recebidas e mantém registros das ações tomadas destas reclamações?	X			
4.9	<b>Controle dos Trabalhos de Ensaios/Calibrações Não-Conformes</b>				
4.9.1	O laboratório:				
	a) tem procedimento para tratar as calibrações/ensaios não-conformes?	X			
	b) toma ações quando for identificado trabalho não-conforme?	X			
	c) realiza uma avaliação da importância da não-conformidade?	X			
	d) em caso de trabalho não-conforme, sempre que necessário, notifica os clientes e cancela os trabalhos?	X			
	e) define, em procedimento, a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho?	X			
4.9.2	Quando houver dúvidas em relação à conformidade das operações de trabalho do laboratório, com relação ao procedimento, são tomadas ações corretivas?	X			
4.10	<b>Melhoria</b>				
	O laboratório aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão?	X			
4.11	<b>Ação Corretiva</b>				
4.11.1	O laboratório tem procedimento para implementar ações corretivas?	X			
4.11.2	O procedimento para ação corretiva avalia a(s) causa(s)-raiz(es) do(s) problema(s)?	X			

4.11.3	O laboratório identifica ações corretivas potenciais para prevenir reincidência das não-conformidades, documenta e implementa estas ações corretivas?	X			
4.11.4	O laboratório monitora os resultados para garantir que as ações corretivas sejam eficazes?	X			
4.11.5	O laboratório é auditado quando os seus procedimentos causarem dúvidas de sua conformidade com a norma ISO/IEC 17025?	X			
4.12	<b>Ação Preventiva</b>				
	O laboratório tem procedimento para prevenir potenciais fontes de não-conformidade técnica ou do sistema de gestão e implementar ações preventivas?	X			
4.13	<b>Controle dos Registros</b>				
4.13.1	O laboratório mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?	X			
	Os registros da qualidade incluem relatórios de auditorias internas e de análise crítica pela gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas?	X			
	Todos os registros são legíveis, armazenados, com segurança e confidencialidade, e preservados por um período determinado em local adequado?	X			
	O laboratório possui procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros?	X			
4.13.2	O laboratório preserva os registros das observações originais, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio/calibração emitido?	X			
	Os registros incluem a identificação dos responsáveis pela realização de cada ensaio/calibração e pela conferência de resultados?	X			
	Observações, dados e cálculos são registrados no momento em que são realizados e são identificáveis à tarefa específica a que se referem?		X		
	Quando ocorrem erros nos registros, cada erro é riscado, não sendo apagado, tornado ilegível e eliminado, sendo o valor correto colocado ao lado?	X			
	Todas as alterações em registros são assinadas ou rubricadas pela pessoa que fez a correção? No caso de dados armazenados eletronicamente, são tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original?		X		
4.14	<b>Auditorias Internas</b>				
4.14.1	O laboratório realiza periodicamente, de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, auditorias internas nas suas atividades?	X			
	O programa de auditoria interna cobre todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio/calibração?	X			

	É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias?	X		
	As auditorias são realizadas por pessoal treinado e qualificado que são independentes das atividades a serem auditadas?	X		
4.14.2	Quando as operações do laboratório forem consideradas duvidosas pela auditoria interna, e os resultados de ensaios/calibrações realizados tenham sido afetados, o laboratório toma ações corretivas em tempo hábil e notifica ao cliente, por escrito?	X		
4.14.3	São registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes?	X		
4.14.4	As atividades de acompanhamento da auditoria verificam e registram a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas?	X		
4.15	<b>Análise crítica pela direção</b>			
4.15.1	De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório realiza periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividade de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias?	X		
	A análise crítica do sistema da qualidade considera:			
	a) a adequação das políticas e procedimentos?	X		
	b) relatórios do pessoal gerencial e de supervisão?	X		
	c) resultado de auditorias internas recentes?	X		
	d) ações corretivas e preventivas?	X		
	e) avaliações realizadas por organizações externas?	X		
	f) resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência?	X		
	g) mudanças no volume e tipo de trabalho?	X		
	h) sugestões e reclamações de clientes?	X		
	i) outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal?	X		
4.15.2	As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes são realizadas dentro de um prazo adequado e registradas?	X		
5	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>			
5.2	<b>Pessoal</b>			
5.2.1	A direção do laboratório assegura a competência do pessoal?	X		
5.2.2	Existe um programa de treinamento implantado, que atende as necessidades do laboratório?	X		
5.2.3	No caso de pessoal contratado, é assegurada sua competência?	X		
5.2.4	O laboratório mantém descrições das funções de seu pessoal?	X		
5.2.5	As tarefas específicas de calibração/ensaio, realizadas pelo pessoal, são autorizadas pela direção?	X		

	O laboratório mantém registro da autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado?	X		
5.3	<b>Acomodações e condições ambientais</b>			
5.3.1	As instalações do laboratório são adequadas para a correta realização das calibrações/ensaios e os requisitos das condições ambientais documentados?	X		
5.3.2	O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?		X	
5.3.3	Existem atividades incompatíveis nas áreas vizinhas e são tomadas medidas para prevenir sua interferência nos ensaios/calibrações realizados no laboratório?			Extração de gordura pode contaminar análise de voláteis.
5.3.4	O acesso e o uso de áreas que afetam a qualidade dos ensaios/calibrações são controlados?	X		
5.3.5	São tomadas medidas para assegurar uma boa limpeza e arrumação do laboratório?	X		
5.4	<b>Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos</b>			
5.4.1	O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos ensaios/calibrações dentro do seu escopo, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados/calibrados e avaliação da incerteza?	X		
	O laboratório tem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes e para o manuseio e preparação dos itens para ensaio/calibração?	X		
	Instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal?	X		
	Desvios de métodos de calibração/ensaios são documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente?	X		
5.4.2	Os métodos de ensaio/calibração, incluindo métodos de amostragem, são apropriados e atendem a necessidade do cliente?	X		
	Os métodos utilizados são preferencialmente os publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais?	X		
	O laboratório assegura a utilização da última edição válida de uma norma?	X		
	A norma é suplementada com detalhes adicionais para assegurar aplicação consistente, sempre que necessário?	X		
	O laboratório informa ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado?	X		
5.4.3	A introdução de métodos elaborados pelo laboratório é uma atividade planejada e é designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados?	X		

	Os planos são atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e é assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido?	X			
5.4.4	O cliente é informado quando são empregados métodos não abrangidos por métodos normalizados?	X			
	Os métodos não normalizados incluem uma especificação dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio/calibração?	X			
	Métodos desenvolvidos pelo laboratório são devidamente validados antes de sua aplicação?	X			
5.4.5	Validação de Métodos				
5.4.5.2	O laboratório registra os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido?	X			
5.4.5.3	A faixa e a exatidão dos valores que são obtidos por meio de métodos validados são pertinentes às necessidades dos clientes?	X			
5.4.6	Estimativa da Incerteza de Medição				
5.4.6.1	O laboratório tem procedimento para estimativa de incerteza de medição das calibrações realizadas?	X			
5.4.6.2	O laboratório tem procedimento para avaliar a incerteza de medição em ensaios realizados?	X			
5.4.6.3	Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação são considerados usando-se métodos de análise apropriados?	X			
5.4.7	Controle de Dados				
5.4.7.1	Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriada de maneira sistemática?	X			
5.4.7.2	Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório assegura que:				
	a) o software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados como adequado para o uso?	X			
	b) são estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados?	X			
	c) os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado?	X			
5.5	Equipamentos				
5.5.1	O laboratório está aparelhado com todos equipamentos requeridos para o desempenho correto dos ensaios/calibrações?	X			
	O laboratório usa equipamentos que estão fora de seu controle permanente e caso afirmativo estes equipamentos atendem aos requisitos dessa norma?	X			
5.5.2	Os equipamentos e software usados para calibração, ensaio e amostragem atendem a exatidão requerida, as especificações pertinentes, são submetidos a programas de calibração e verificados antes do uso?	X			
5.5.3	Os equipamentos são operados por pessoal autorizado e as instruções sobre o uso dos equipamentos disponíveis a esse pessoal?	X			

5.5.4	Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio/calibração é univocamente identificado?	X			
5.5.5	São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software usados nos ensaios ou calibrações?	X			
	Esses registros incluem:				
	a) nome do equipamento e do seu software?	X			
	b) o nome do fabricante, identificação do modelo e número de série?	X			
	c) verificações de que o equipamento atende às especificações?	X			
	d) localização atual (onde apropriado)?	X			
	e) instruções do fabricante ou referência à sua localização?	X			
	f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração?	X			
	g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento?	X			
	h) quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?	X			
5.5.6	O laboratório tem procedimento que garanta a segurança no manuseio, transporte, armazenamento, uso e na manutenção dos equipamentos de medição?	X			
5.5.7	Os equipamentos que mostrem ter defeitos ou estarem fora dos limites especificados são retirados de serviço, isolados e identificados?	X			
	Os efeitos sobre calibrações/ensaios de eventuais defeitos ou desvio dos limites em equipamentos são examinados pelo laboratório?	X			
	Em caso de defeitos ou desvio dos limites em equipamentos, é colocado em prática o procedimento para "controle de trabalho não-conforme"?	X			
5.5.8	Todo equipamento sob controle do laboratório que necessitar de calibração é identificado, indicando a situação de calibração, incluindo a data da última calibração ou critério de vencimento da calibração?	X			
5.5.9	Quando o equipamento sai do controle do laboratório, é assegurado que o funcionamento e a situação de calibração são verificados antes de recolocar o equipamento em serviço?	X			
5.5.10	Verificações intermediárias, com o propósito de manter a confiança da situação de calibração, são realizadas de acordo com procedimento definido?	X			
5.5.11	Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos que assegurem que são atualizadas corretamente (por exemplo: atualização de software)?	X			
5.5.12	Equipamentos de calibração e ensaios, incluindo hardware e software, são protegidos contra ajustes que invalidariam os resultados dos serviços de calibração/ensaios?	X			
5.6	<b>Rastreabilidade da medição</b>				
5.6.1	<b>Generalidades</b>				
	Todo equipamento utilizado em ensaios ou calibrações é calibrado antes de entrar em serviço?	X			
5.6.2	<b>Requisitos Específicos</b>				
5.6.2.1	<b>Calibração</b>				

5.6.2.1.1	O programa de calibração dos equipamentos assegura que as calibrações feitas são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI)?	X		
	Quando são utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição é assegurada?	X		
5.6.2.1.2	No caso de calibrações que não podem ser estritamente realizadas nas unidades do SI, é estabelecida a rastreabilidade a padrões apropriados?	X		
	O laboratório participa de programas de comparações interlaboratoriais apropriados?	X		
5.6.2.2	Ensaio	X		
5.6.2.2.1	O laboratório assegura que os equipamentos usados na medição e ensaio utilizados com funções de medição, fornece a incerteza de medição necessária?	X		
5.6.2.2.2	Onde a rastreabilidade das medições ao SI não for possível ou pertinente são usados materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados?	X		
5.6.3	Padrões de Referência e Materiais de Referência			
5.6.3.1	O laboratório tem programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência?	X		
	Os padrões de referência são utilizados somente para calibração?	X		
	Os padrões de referência são calibrados antes e depois de qualquer ajuste?	X		
5.6.3.2	Os materiais de referência são rastreáveis às unidades do SI ou a materiais de referência certificados?	X		
	Os materiais de referência internos são verificados?	X		
5.6.3.3	As verificações da situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, são realizadas de acordo com procedimento e cronograma definido?	X		
5.6.3.4	O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?	X		
5.7	<b>Amostragem</b>			
5.7.1	O laboratório tem um plano e procedimento de amostragem para ensaio ou calibração?		X	
	O plano e procedimentos para amostragem estão disponíveis no local onde a amostragem é realizada?		X	
	Os planos de amostragem são baseados em métodos estatísticos apropriados?		X	
	O processo de amostragem abrange os fatores a serem controlados, de forma a que assegure a validade dos resultados dos ensaios ou das calibrações?		X	
5.7.2	Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem, estes são registrados em detalhes e o pessoal apropriado é comunicado?		X	

5.7.3	O laboratório tem procedimentos para registrar dados, incluindo o procedimento usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais e o local onde se realizou a amostragem do ensaio ou calibração?	X		
5.8	<b>Manuseio de itens de ensaio e calibração</b>			
5.8.1	O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ou calibração?	X		
5.8.2	O laboratório tem um sistema para identificação de itens de ensaio/calibração dentro e fora de suas instalações?	X		
5.8.3	No ato do recebimento do item de calibração ou ensaio, são registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas?	X		
	O laboratório consulta o cliente quando há dúvidas sobre funcionamento do item de ensaio/calibração, ou quanto a sua conformidade, ou para informações adicionais do item?	X		
5.8.4	O laboratório tem procedimentos e instalações adequadas para evitar danos e preservar a segurança no item de ensaio/calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação?	X		
5.9	<b>Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração</b>			
5.9.1	O laboratório tem procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios/calibrações realizados?	X		
	Os resultados do ensaio/calibração são registrados e é feita a análise crítica dos resultados, com seu monitoramento?	X		
5.9.2	Os dados do controle de qualidade são analisados e corrigidos quando estiverem fora dos critérios predefinidos?	X		
5.10	<b>Apresentação resultados</b>			
5.10.1	<b>Generalidades</b>			
	Os resultados de cada ensaio/calibração são relatados num relatório de ensaio ou certificado de calibração, incluindo as informações solicitadas pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados?	X		
5.10.2	<b>Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração</b>			
	Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração inclui:			
	a) um título?	X		
	b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferente do endereço do laboratório?	X		
	c) identificação unívoca (tal como número de série)?	X		
	d) em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado?	X		
	e) uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração?	X		

	f) o nome e endereço do cliente?	X		
	g) identificação do método utilizado?	X		
	h) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, dos itens ensaiados/calibrados?	X		
	i) a data do recebimento dos itens de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e as datas da realização do ensaio/calibração?	X		
	j) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados?	X		
	k) os resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado?	X		
	l) os nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório ou certificado?	X		
	m) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados?	X		
5.10.3	Relatório de Ensaio			
5.10.3.1	Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os relatórios de ensaios, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:			
	a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais?	X		
	b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações?	X		
	c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição?	X		
	d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações?	X		
	e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes?	X		
5.10.3.2	Em adição aos requisitos listados no itens 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaios que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:	X		
	a) a data da amostragem?			
	b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e números de série, conforme apropriado)?	X		
	c) o local da amostragem (incluindo diagramas, esboços ou fotografias)?	X		
	d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados?	X		
	e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio?	X		
	f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão?	X		
5.10.4	Certificado de Calibração			
5.10.4.1	Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados, incluem:			
	a) as condições sob as quais as calibrações foram feitas?	X		

	b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metroológica identificada ou seção desta?	X			
	c) evidência de que as medições são rastreáveis?	X			
5.10.4.2	O certificado de calibração se refere somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais?	X			
	Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela identifica quais as seções da especificação são atendidas?	X			
	Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório registra esses resultados e os mantêm para uma possível referência?	X			
	Quando for feita uma declaração de conformidade, a incerteza de medição é considerada?	X			
5.10.4.3	Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, são relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo?	X			
5.10.4.4	Um certificado de calibração só contém recomendações sobre o intervalo de calibração se acordado com o cliente?	X			
5.10.5	Quando são incluídas opiniões e interpretações nos relatórios de ensaio e certificados de calibração, o laboratório documenta as bases nas quais elas são feitas?	X			
5.10.6	Resultados de ensaios realizados por subcontratados são claramente identificados no relatório de ensaio?	X			
	O subcontratado relata os resultados por escrito ou eletronicamente?	X			
	Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho emite o certificado de calibração para o laboratório contratante?	X			
5.10.7	Em caso de transmissão de resultados de ensaios ou calibrações por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, são atendidos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 (item 5.4.7)?	X			
5.10.8	O formato dos relatórios e certificados é projetado de modo atender cada tipo de ensaio ou calibração, para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto?	X			
<b>ELABORAÇÃO:</b> Ass. da Qualidade	<b>APROVAÇÃO:</b> Gerente da Qualidade				
<b>DATA ELABORAÇÃO:</b> 06/08/12					
<b>UTILIZAÇÃO:</b> Auditor					
<b>DATA AUDITORIA:</b> 10/08/12					