
Auditoria interna e ferramentas da qualidade: uma parceria perfeita para a manutenção de um sistema de gestão da qualidade eficiente

**Anderson Fernandes de CARVALHO¹, Marilda DUARTE¹,
Maria Lucia UTAGAWA², Áquila Maria Lourenço GOMES¹,
Iris Cristina de MOURA¹**

¹Núcleo da Qualidade, Instituto Adolfo Lutz

²Núcleo de Microscopia Eletrônica, Centro de Procedimentos Interdisciplinares, Instituto Adolfo Lutz

Nos últimos anos, as instituições brasileiras vêm se modificando, buscando melhorias contínuas em seus processos, visando a qualidade de seus produtos e serviços para melhor atender aos seus clientes. Essa realidade não é diferente para os laboratórios de ensaio e calibração, que buscam incessantemente estruturar um sistema de gestão da qualidade que traga maior confiabilidade nos seus resultados.

No Brasil, pode-se utilizar como referencial para a estruturação do sistema de gestão da qualidade as normas técnicas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), representante oficial, no Brasil, da International Organization for Standardization (ISO).

No seguimento de laboratórios de ensaio e calibração, a norma referencial é a ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, publicada em 2005¹. Essa norma norteia os laboratórios que desejam demonstrar que são tecnicamente competentes, que produzem resultados tecnicamente válidos e que implementaram um sistema de gestão da qualidade.

Todos os requisitos da norma devem ser atendidos para a estruturação de um sistema eficiente de gestão da qualidade, porém, vale ressaltar a importância das auditorias internas tanto no processo de implementação quanto de manutenção do sistema de gestão de qualidade². Segundo o documento orientativo do Inmetro³, auditoria interna é a “verificação periódica que o laboratório deve realizar para assegurar que todos os aspectos do seu sistema de gestão e as atividades de ensaio e/ou calibração estão completamente implementados e são seguidos, em todos os níveis, por todo o seu pessoal”.

Esse tipo de auditoria recebe o nome de “auditoria de primeira parte”, uma vez que é realizada por uma equipe própria, muitas vezes composta por auditores técnicos, funcionários com grande experiência no processo ou na área que será auditada.

Convém lembrar que a auditoria interna tem objetivos que variam desde a verificação da conformidade com requisitos contratuais, estatutários e regulamentares até a avaliação de riscos da empresa, assim como identificar oportunidades de melhoria.

O laboratório que utiliza como referência a norma NBR ISO/IEC 17025 busca atender aos requisitos da direção e requisitos técnicos.

Em requisitos da direção, no item 4.14 Auditorias Internas, sub item 4.14.1, são descritas as características de um processo de auditoria interna, onde “o laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predefinido, realizar auditorias internas das suas atividades para avaliar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada”.

No entanto, para que as auditorias internas sirvam para o aprimoramento contínuo dos processos do laboratório, um dos primeiros passos é estabelecer a confiança entre auditor e auditado, praticando-se antes, durante e depois do processo de auditoria cinco princípios básicos^{2,5}:

- **Ética profissional:** determinar a confiança, a integridade, a confidencialidade e a discricção do processo de auditoria;
- **Justiça:** realizar constatações, conclusões e relatórios que expressem a situação do auditado com veracidade e exatidão;
- **Competência:** realizar a tarefa de auditar com a devida importância e comprometimento;
- **Imparcialidade e objetividade:** assegurar que as constatações e conclusões não sejam influenciadas, estando livre de tendências e conflitos de interesse;
- **Método de abordagem racional:** assegurar que a escolha da amostragem reflita o escopo

da auditoria, uma vez que as conclusões das auditorias são reflexos da amostragem selecionada.

Somado à confiança, o relatório de auditoria interna assume papel fundamental no processo de aprimoramento do laboratório.

Para a elaboração de um relatório de auditoria interna, o Inmetro³ recomenda que este seja composto de no mínimo 9 itens:

- a) a data da auditoria interna;
- b) o nome do auditor;
- c) as pessoas contatadas;
- d) as atividades auditadas;
- e) detalhes dos aspectos examinados, identificação das amostras ou itens de calibração e/ou ensaio, identificação do equipamento, identificação de documentos e registros etc., mesmo se não forem encontradas não conformidades;
- f) as não conformidades encontradas;
- g) as ações corretivas, prazos e responsáveis pela sua implementação;
- h) pontos de melhorias;
- i) confirmação pelo Gerente da Qualidade, que a ação corretiva foi implementada.

Dessa forma, este documento passa a ser um resumo fiel das constatações da auditoria, conformidades e não conformidades em relação aos itens da norma referencial. No entanto, ajuda a ressaltar os pontos deficientes, permitindo que quaisquer desvios em relação ao sistema de gestão da qualidade que afetem os resultados dos ensaios possam ser corrigidos o mais breve possível (a chamada “ação corretiva das não conformidades”).

Para muitos representantes da qualidade, em qualquer posição hierárquica que estejam no laboratório, essa é uma etapa árdua e difícil de ser realizada, uma vez que todos os esforços estão concentrados em transformar as não conformidades em

contínua adequação e eficácia dos processos, transformando-as em ferramenta útil para se fazer cumprir os requisitos do sistema de gestão da qualidade e das atividades de ensaio e/ou calibração¹.

Porém, antes de qualquer ação corretiva, faz-se necessário primeiramente investigar e determinar a(s) causa(s)-raiz da não conformidade¹, pois, segundo o item 4.11.2 Análise de Causas da ABNT NBR ISO/IEC 17025, “o procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)-raiz do problema”.

Dessa forma, torna-se uma premissa o mapeamento de todo o processo, a fim de identificar corretamente a origem do problema. Em um sistema de gestão da qualidade maduro, a investigação é conduzida com o auxílio de referenciais, as chamadas “ferramentas da qualidade”, técnicas utilizadas com a finalidade de definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que interferem no bom desempenho de determinado processo de trabalho.

Uma das ferramentas de grande valia que auxiliam e democratizam todo o processo de investigação da(s) causa(s)-raiz da não conformidade é o *brainstorming*⁶. Essa técnica de ideias em grupo possibilita que, em um curto espaço de tempo, sejam geradas ideias sobre o problema, permitindo analisá-lo sobre vários ângulos, especialmente aqueles que não são aparentes e/ou difíceis de serem resolvidos.

Porém, vale ressaltar que, embora seja de fácil aplicação para obtenção de sucesso, é necessário que todo o processo seja conduzido por uma única pessoa do grupo.

Uma vez levantadas as possíveis causas para os problemas, pode-se aplicar o diagrama de causa e efeito^{5,6} (espinha de peixe, estruturado pelo engenheiro japonês Kaoru Ishikawa), que permite ampliar a visão das possíveis causas, mostrando a relação entre um efeito e as possíveis causas que podem ter contribuído para o problema apontado como “não conformidade” tenha acontecido, possibilitando estabelecer suas causas primárias e secundárias.

De posse dessas informações, coletadas e analisadas, geradas durante a investigação da(s) causa(s)-raiz, torna-se possível atender com mais eficiência ao item 4.11.1 Generalidades, da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, onde “o laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas”.

Agora, em busca da eliminação da(s) causa(s) do(s) problema(s) para cada ação corretiva proposta, é importante estruturar um plano de ação. Surge novamente a necessidade de utilizar uma técnica referenciada para planejar de forma cuidadosa e objetiva todas as etapas a serem executadas. Nesse sentido, pode-se utilizar a ferramenta da qualidade conhecida como 5W1H⁶, onde cada ação proposta é especificada levando-se em consideração os seguintes itens: O que será feito? (What?); Quando será feito? (When?); Onde será feito? (Where?); Por que será feito? (Why?); Quem o fará? (Who?); e Como será feito? (How?).

Embora exista uma perfeita parceria entre as auditorias internas e as ferramentas da qualidade, todas as tarefas executadas devem ser monitoradas para garantir que as ações corretivas que forem implementadas sejam eficazes⁴.

Ao finalizarmos este texto, esperamos ter despertado o interesse dos leitores pelo tema e deixamos para reflexão uma frase descrita no capítulo 3, Gestão da Qualidade Total – TQM (Total Quality Management) do livro *Gestão da qualidade*⁵: “As auditorias de qualidade devem ser vistas e praticadas como oportunidades de melhoria; precisam ser conduzidas em clima de confiança, e não em clima de ameaça. Não se trata de procurar culpados pelos erros, mas detectar processos problemáticos e buscar formas de corrigi-los”.

REFERÊNCIAS

10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2005.
11. Ramos, Alberto W. Auditorias da qualidade. Produção. 1991;1(2):87-95.
12. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). DOQ-CGCRE-02 – Orientação para a realização de auditoria interna e análise crítica em laboratórios de calibração e de ensaio. Revisão 3. Brasília: Inmetro; 2011.
13. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 19011 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. Rio de Janeiro: ABNT; 2002.
14. Pearson Education. Gestão da qualidade. São Paulo: Pearson Education do Brasil; 2011.
15. Nadae J, Oliveira JA, Oliveira OJ. Um estudo sobre a adoção dos programas e ferramentas da qualidade em empresas com certificação ISO 9001: estudos de casos múltiplos – GEPROS. Gestão da Produção, Operações e Sistemas. 2009;4(4):93-114.