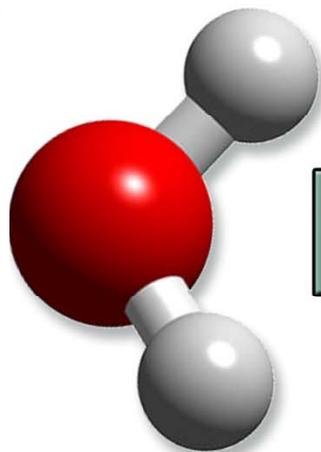


Conselho Regional de Química IV Região (SP)



Minicursos 2015

Introdução à gestão de qualidade em laboratórios

Ministrante: Igor Renato Bertoni Olivares
Doutor em Ciências (Química Analítica) pela USP,
Mestre em Ambiente e Saneamento pela Unicamp

e-mail: igorolivares@iqsc.usp.br

São José do Rio Preto, 7 de novembro de 2015

Apoio:

CAIXA

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA



**M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5**

Introdução à gestão de qualidade em laboratórios

Prof. Dr. Igor Renato B. Olivares
Professor IQSC/USP

São José do Rio Preto
07/11/2015



M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica





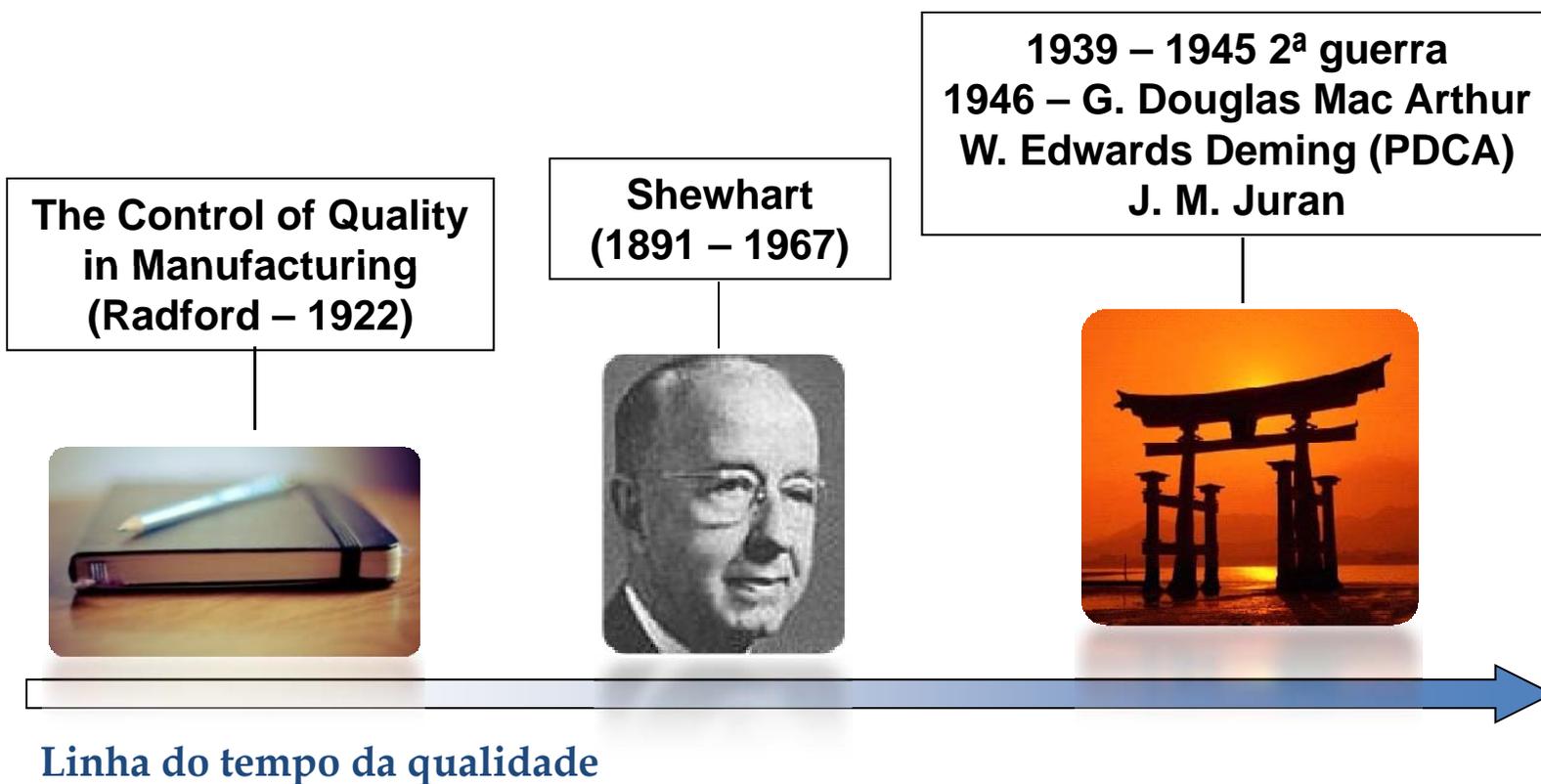
A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica



Linha do tempo da qualidade



A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica

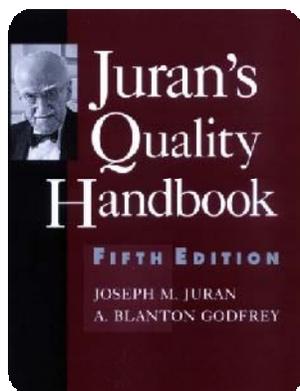




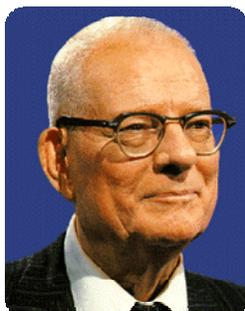
M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica

Joseph M. Juran
1904-2008



William E. Deming
1900-1993



Kaoru Ishikawa
1915-1989



Linha do tempo da qualidade



A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica

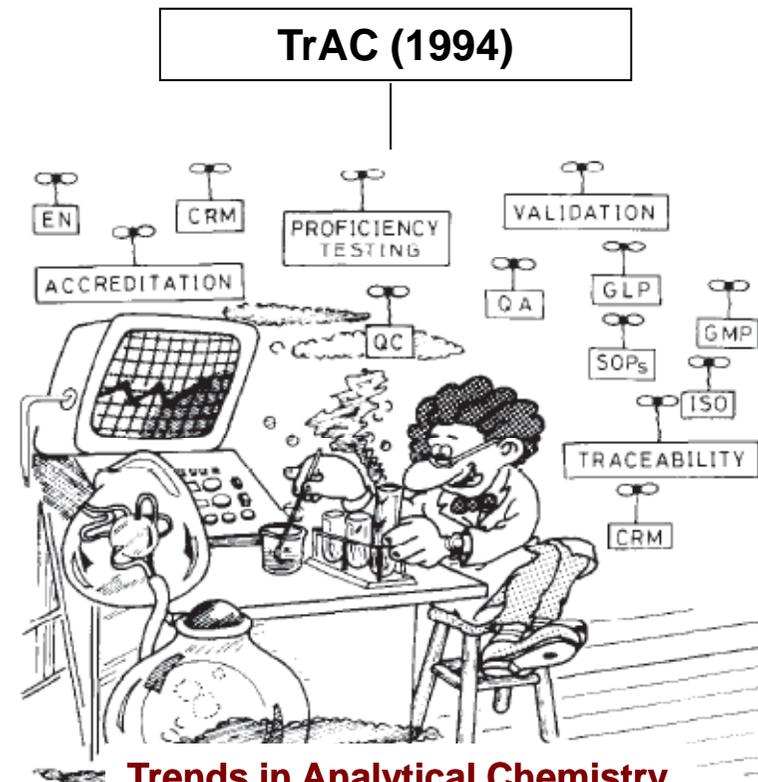
Conceitos de TQC
Feigenbaum 1922 -2014



ISO 9001 (1987)



TrAC (1994)



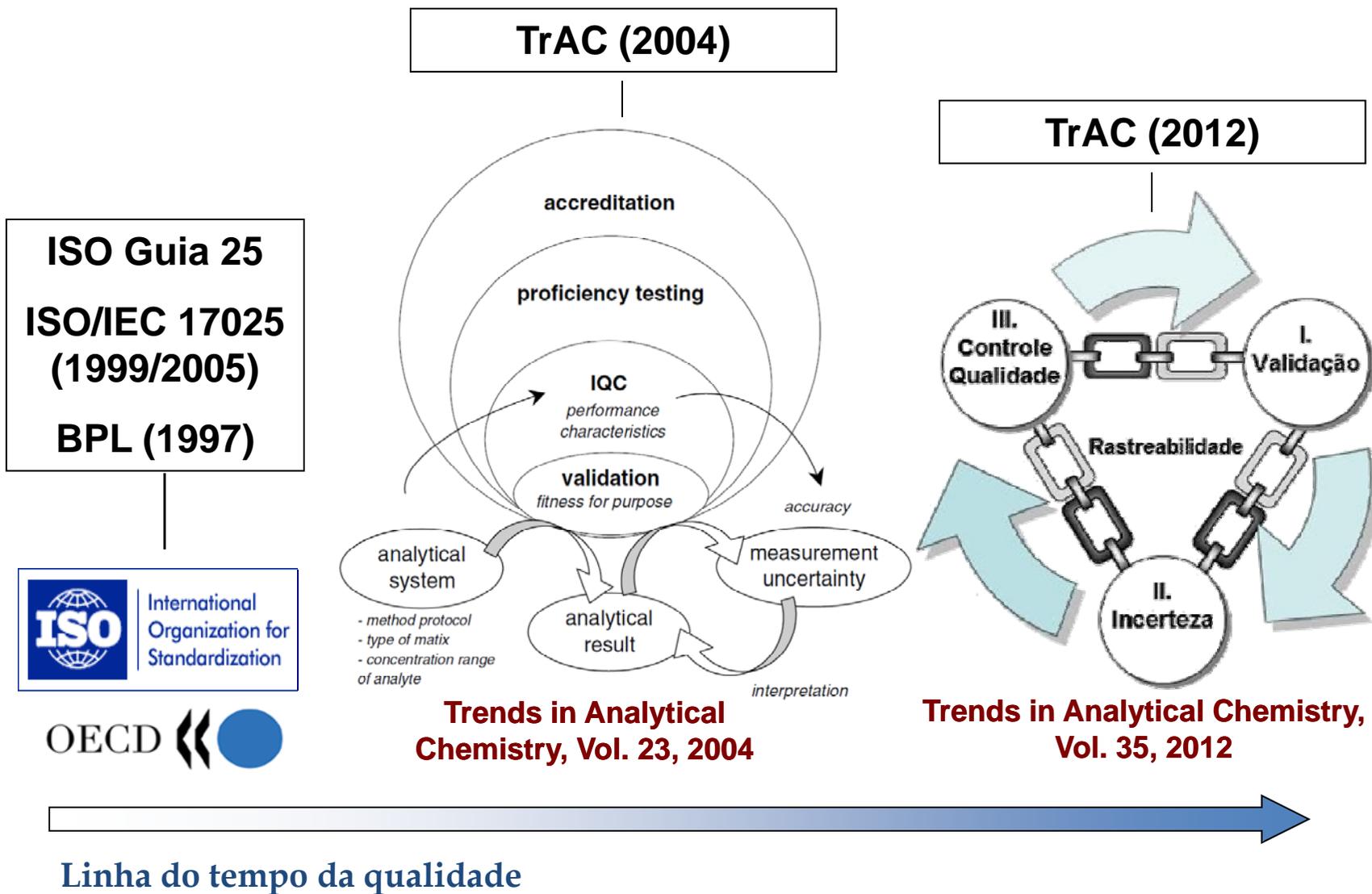
**Trends in Analytical Chemistry,
Vol. 13, no. 1, 1994**



Linha do tempo da qualidade



A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios - Evolução Histórica





A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios

Qualidade - Definição

Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz **necessidades** ou expectativas que são expressas, geralmente, de forma implícita (costumeira) ou obrigatória (ISO 9000:2005)



“...o nível de satisfação alcançado por um determinado produto no atendimento aos objetivos do usuário, durante o seu uso, é chamado de ‘adequação ao uso’. Esse conceito de adequação ao uso, popularmente chamado por alguns nomes, tais como “qualidade”, e um conceito universal aplicável a qualquer tipo de bens e serviços”(J. M. JURAN)



A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios

- Preço



- Qualidade



Qualidade do produto é a capacidade deste em atender as necessidades e expectativas do cliente. Para o produto ter esta característica, ele tem de ser produzido de uma maneira adequada dentro de um determinado padrão que atenda estas necessidades e expectativas, ou seja, ele deve ser produzido dentro de um sistema que chamamos de Sistema de Gestão da Qualidade.

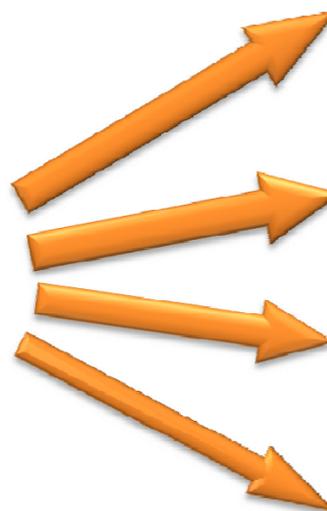


A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios

• Preço



• Qualidade



Confiabilidade nos resultados

Prestar bons serviços

Analistas competentes

Instalações adequadas

Sistema de Gestão da Qualidade



A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios

ISO/IEC 17025



ISO (ABNT)

- ISO – International Organization for Standardization (1947)
- Rede não governamental de normalização presente em 146 países com a secretaria central na Suíça
- Elaboração da ISO / IEC 17025:2005 - “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- Elaboração da ISO 15189:2012 - “Medical laboratories-Requirements for quality and competence”



BPL



OECD - (INMETRO)

- OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
- Grupo com 30 países membros com parceria com mais 70 países
- Publica recomendações em diferentes assuntos com o objetivo de desenvolver o progresso em uma economia globalizada
- Elaboração da GLP: 1997 - “Good Laboratory Practices”





A importância da Gestão de Qualidade em Laboratórios



BPL

- Foco no Estudo
- Exigência de um Diretor do Estudo
- Inspeções ao Estudo
- Não Exige Manual da Qualidade

70%

✓ Engelhard afirma que um laboratório com ISO/IEC 17025 implementada apresenta 70% dos requisitos técnicos e administrativos cobertos para a implementação da BPL



ISO/IEC 17025

- Foco no Laboratório
- Exigência de um Gerente da Qualidade
- Auditorias ao Sistema de Qualidade
- Exige Manual da Qualidade

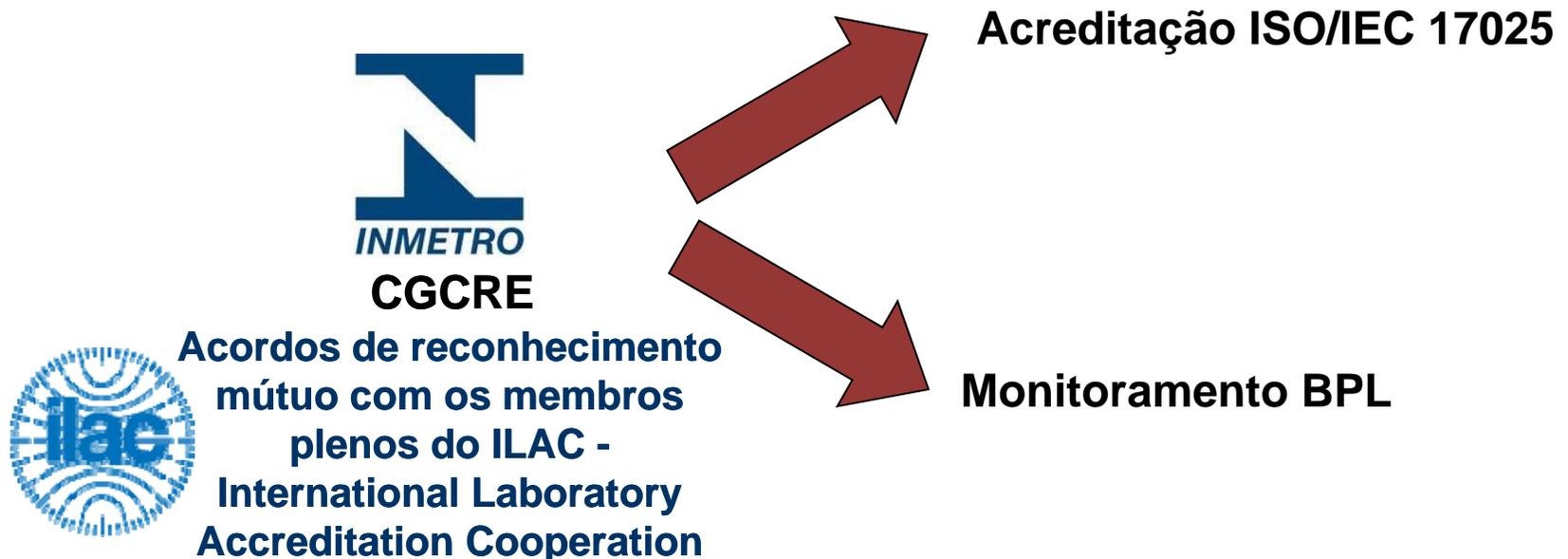
* ENGELHARD, T.; FELLER, E.; NIZRI, Z. A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. Accreditation and Quality Assurance, v. 8, p. 208-12, 2003.



Quem fornece a acreditação quando existe a iniciativa em implantar um sistema de gestão da qualidade no laboratório ?

M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

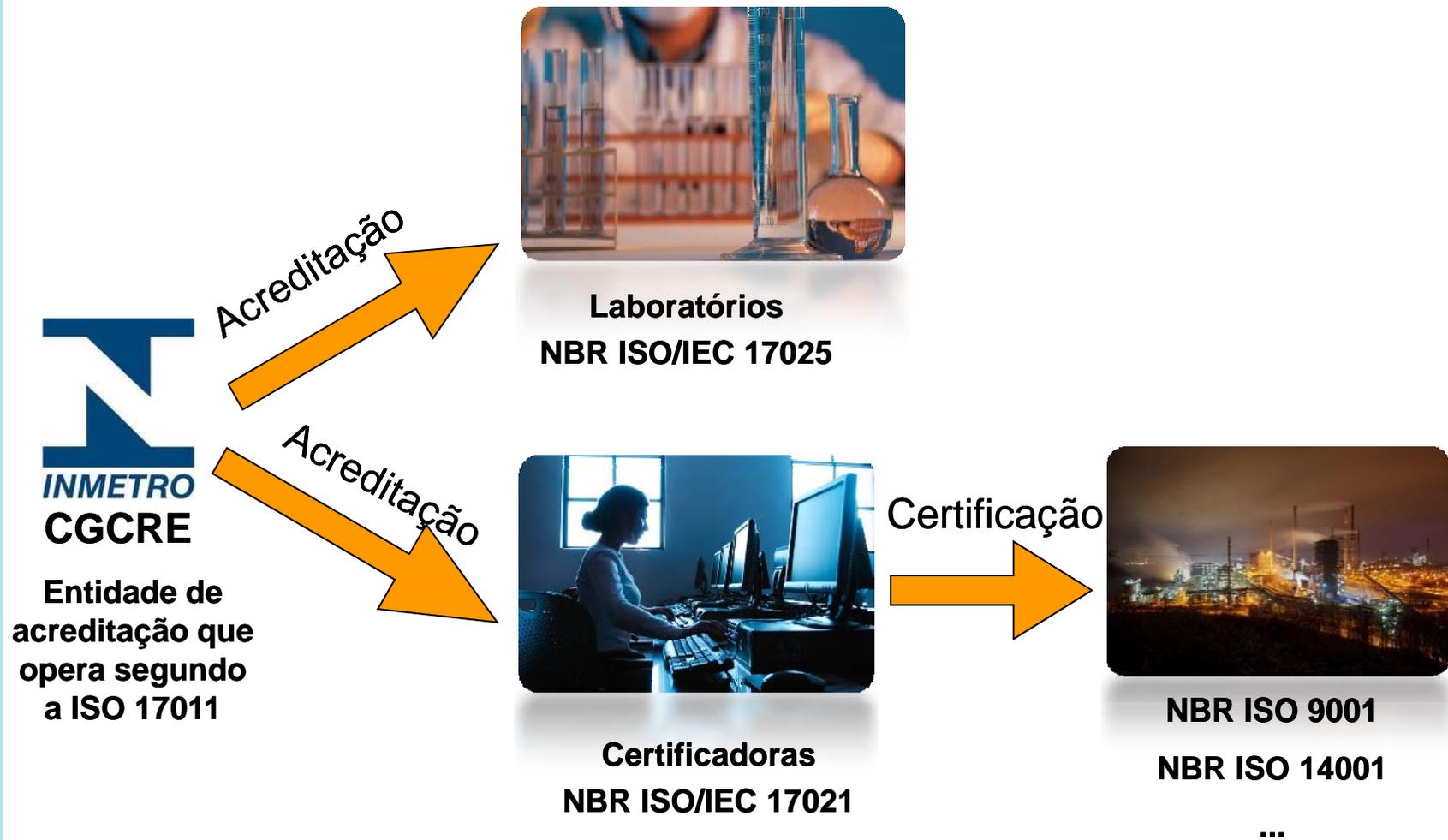
O INMETRO é uma autarquia federal (vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior). Dentro da estrutura organizacional do INMETRO, a CGCRE (Coordenação geral de acreditação) concede a acreditação com base na ISO/IEC 17025 e ISO 15189, e Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.





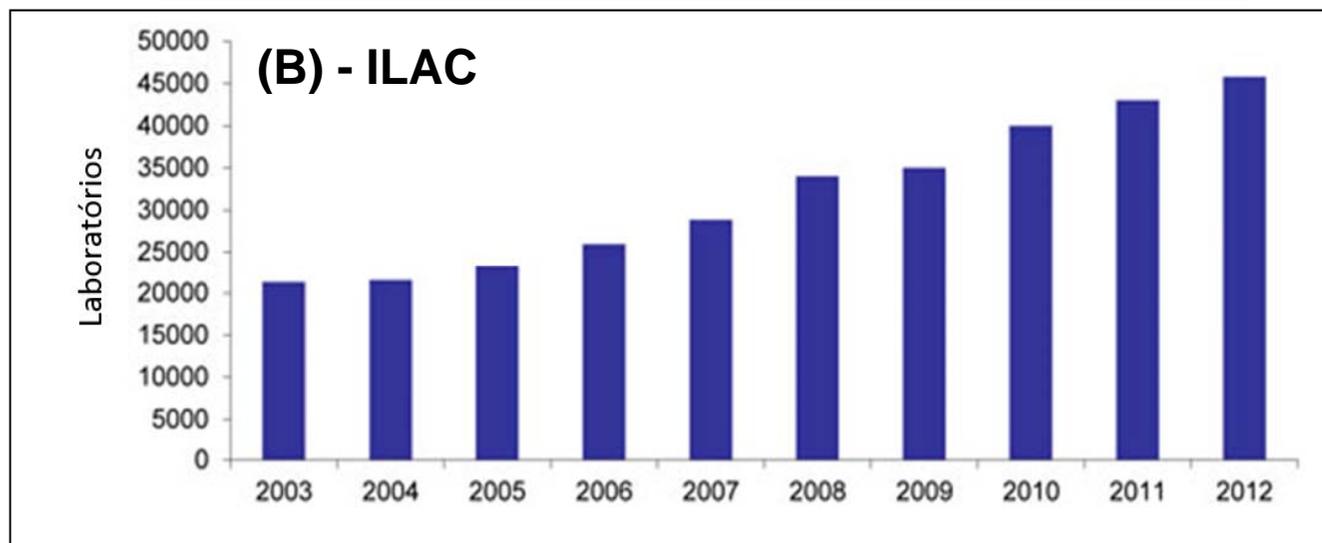
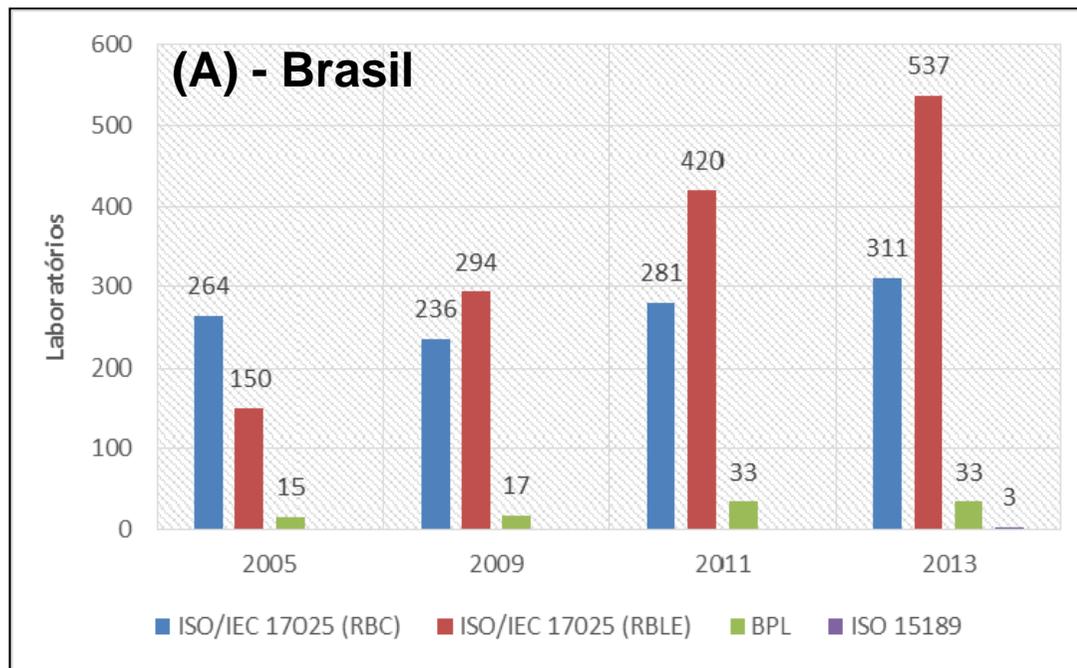
M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Processos de Acreditação e Certificação (exemplos)





Evolução da acreditação de laboratórios





Qual a importância de se implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios?



Gestão de Laboratórios segundo suas atividades



**M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5**

Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

Como funciona um Sistema de Qualidade para Laboratório?

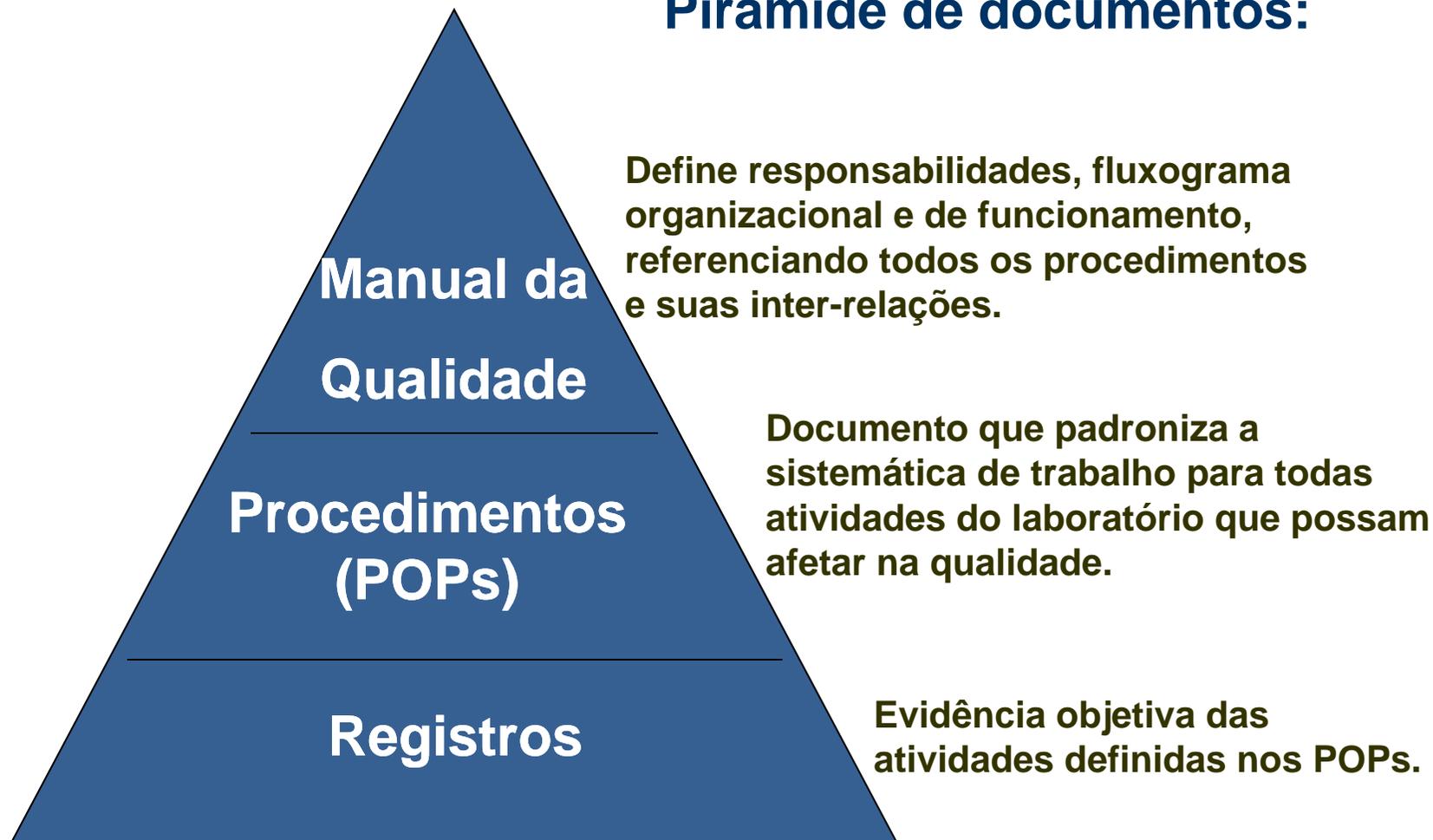
Para implantar um sistema de qualidade no laboratório é necessário “procedimentar” adequadamente todas as atividades do laboratório com base nas orientações do Sistema de Qualidade que foi adotado.





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

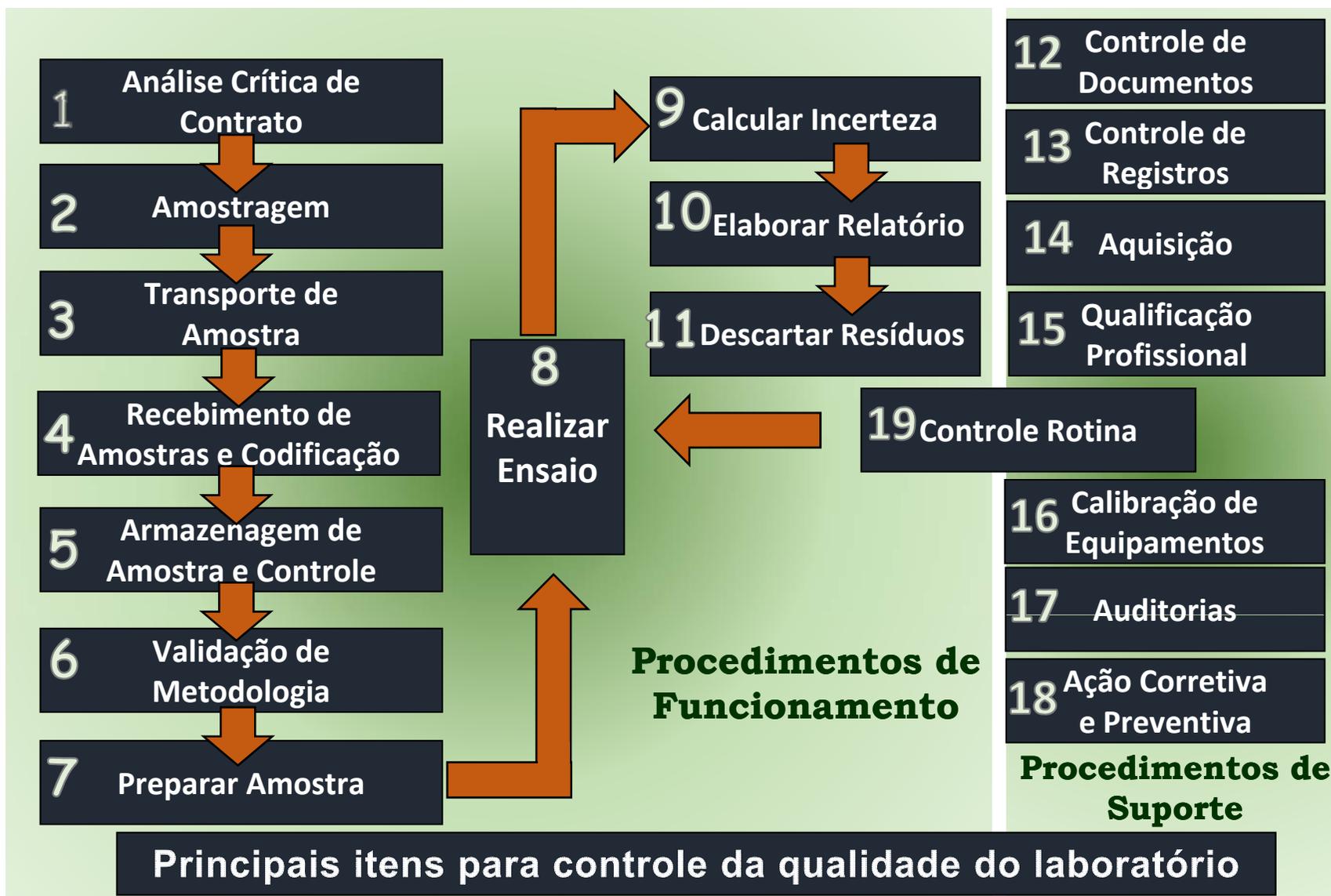
Pirâmide de documentos:





M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Sistema de Gestão da Qualidade para Laboratório* :



* OLIVARES, Igor Renato Bertoni. *Gestão de Qualidade em Laboratórios*. 3. ed. Átomo&Alínea, 2015. 160 p.



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

1. Análise crítica de contrato

Possui Método de Ensaio ?



É validado ?



LOD e LOQ atendem ao cliente?



Possui equipamento adequado ?



Prazo ?



Condições adequadas para armazenamento de amostras?

Necessidade de Subcontratação ?





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

2. Amostragem

- Plano de amostragem
- Adoção de métodos oficiais de amostragem (Guia ANA; ABNT 10.007; etc...)
- Alterações no plano de amostragem por parte do cliente devem ser registradas
- Plano de amostragem deve garantir a integridade e representatividade da amostra
- Para amostragem de água: NIT DICLA 057





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

3. Transporte da amostra

- Temperatura da amostra durante o transporte
- Acondicionamento adequado
- Embalagem adequada
- Identificação única e inequívoca para cada amostra
- Informação sobre periculosidade da amostra
- Informações gerais sobre a conservação das amostras



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

4. Recebimento de amostras e codificação

O laboratório deve apresentar procedimentos para recebimento da amostra, identificando e avaliando qualquer anomalia na amostra que possa comprometer o ensaio. Este recebimento deve ser registrado contendo a codificação unívoca de cada amostra .



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

5. Armazenagem da amostra e controle

As mesmas características levadas em consideração quando do transporte das amostras também se aplicam quando do armazenamento das mesmas



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

6. Validação de métodos

Definição

Validação do método analítico é o procedimento destinado a provar que o método fornece os resultados esperados com credibilidade, precisão e exatidão; é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos (5.4.5.1 - ISO/IEC 17025:2005). Apesar de não existir um consenso sobre quais parâmetros devem ser incluídos em um processo de validação de um método analítico, pelo menos os seguintes são normalmente incluídos na maioria dos processos de validação:



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

6. Validação de métodos

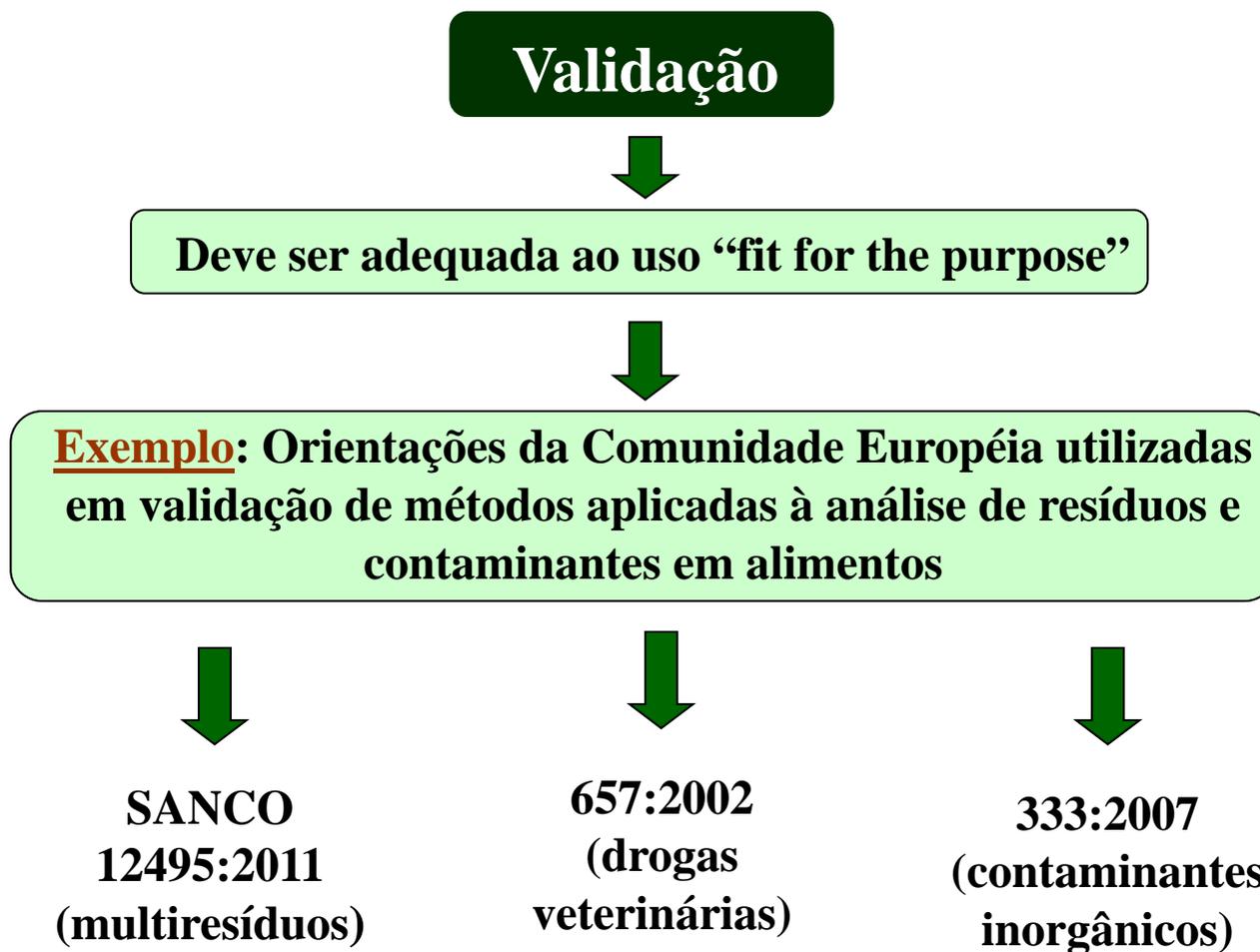
Parâmetros	Tipo de ensaio			
	Qualitativo	Determinação do componente (ou analito) em maior teor (1)	Análise de elementos menores e Traços (2)	Propriedades Físicas
Precisão		√	√	√
Seletividade	√	√	√	√
Tendência / recuperação		√	√	√
Robustez	√	√	√	√
Sensibilidade / linearidade / faixa de trabalho		√	√	√
Limite de detecção	√		√	
Limite de quantificação			√	

Quando não existe um guia de validação específico para o método estudado, o documento **DOQ-CGCRE-008 (Rev.04 Julho 2011)** estabelece algumas orientações.



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

6. Validação de métodos





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

7. Preparar amostra

O procedimento de preparo de amostras deve definir:

- Como selecionar de forma estatística que quantidade de amostra será encaminhada para análise (como por exemplo, uma amostra para análise que contenha 25 melancias).



- Como fazer uma limpeza física na amostra, quando necessário (como para análise de resíduos de pesticidas em amostras de batata que apresentem resíduos de terra).



- Como homogeneizar e retirar alíquotas de amostras não homogêneas (como amostras de sedimento que apresentam areia, pedra, pedaços de galhos, folhas, etc).





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

8. Realizar o ensaio

Os ensaios devem ser realizados por profissionais qualificados, utilizando os **procedimentos operacionais dos equipamentos** e **procedimentos operacionais de ensaios** (validados). Os equipamentos devem estar calibrados e fazer parte do Plano de Controle de Calibração.





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

9. Estimar a incerteza

Medidas para assegurar aos laboratórios o fornecimento de dados com qualidade:

- Uso de métodos validados;
- Uso de Procedimentos interno de controle de qualidade;
- Participação em ensaios de proficiência;
- Aplicação de sistemas de qualidade como a ISO/IEC 17025;

Apesar dos itens acima, os laboratórios ainda sofrem grande pressão para demonstrarem a qualidade de seus resultados, principalmente em relação a concordância destes com aqueles obtidos em outros laboratórios! Uma forma útil de atender este requisito é a **estimativa da incerteza!!!**



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

9. Estimar a incerteza

Incerteza

Segundo VIM (Vocabulário Internacional de Termos Básicos e Genéricos em Metrologia), a definição de *incerteza* é:

“Um parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídas ao mensurando”

Mensurando:

“Objeto da medição. Grandeza específica submetida à medição.”



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

10. Elaborar relatório

Informações mínimas que devem constar em um relatório:

- Identificação unívoca do relatório;
- Número da página, total de páginas, e identificação do relatório em cada folha, para que cada página seja reconhecida como parte do relatório;
- Título;
- Nome e endereço do laboratório;
- Nome e endereço do cliente;
- Data de recebimento das amostras (quando necessário);
- Uma descrição do material analisado;



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

10. Elaborar relatório

Informações mínimas que devem constar em um relatório:

- Identificação do método utilizado, informando se este é oficial ou validado segundo procedimentos do laboratório;
- Quando necessário, referência ao plano de amostragem utilizado com informações pertinentes a amostragem como: data; local; planilha de campo com informações sobre peculiaridades durante a amostragem (condições ambientais etc).
- Os resultados da análise com as devidas unidades de medida e expressão da incerteza do resultado;
- Assinatura do responsável pela emissão do relatório, com nome e função do mesmo e data de assinatura;



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

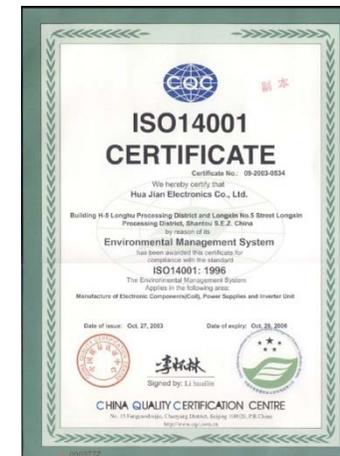
11. Descartar resíduos

Por que o descarte de resíduos afeta a qualidade do laboratório?

- O cliente pode precisar das amostras !



- Meio Ambiente saudável também é de interesse do cliente !

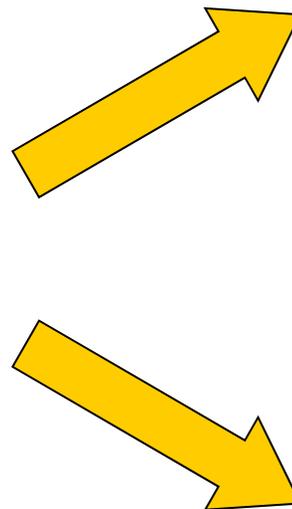




Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

12. Controle de Documentos

Tipos de documentos



Documentos Externos

- Normas;
- Manuais;
- Legislação;
- Métodos de Ensaio . . .

Documentos Internos

- Procedimentos (POPs);
- Manual da Qualidade.



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

12. Controle de Documentos

Procedimento de Controle de Documentos deve definir:

- Formato dos documentos – Capa; Cabeçalho; Rodapé; Campo de Assinaturas . . .
- Regras para codificação dos documentos.
- Regras para revisão dos documentos.
- Regras gerais abrangendo: emissão, revisão, aprovação, distribuição, arquivamento, substituição na obsolescência e os respectivos controles.
- Como controlar os documentos.



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

14. Aquisição

O laboratório deve ter procedimentos para **seleção** (com base na avaliação de seus fornecedores), **compra** e **recebimento** de suprimentos e serviços que afetem a qualidade dos ensaios.

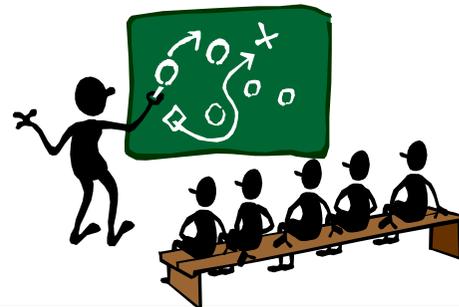


Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

15. Qualificação Profissional

Procedimento de Treinamento deve conter no mínimo:

- Todos os cargos do laboratório;
- A qualificação mínima necessária para atuar em determinado cargo;
- Sistemática capaz de identificar as necessidades de treinamento para cada cargo chave e, quando necessário proporcioná-lo.
- Prever o registro de todos os treinamentos.





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

16. Calibração de Equipamentos

Procedimento de Calibração deve conter no mínimo :

- Quais equipamentos necessitam de calibração (devem ser selecionados aqueles equipamentos que podem interferir nos resultados do laboratório);
- Qual a periodicidade da calibração;
- Programação da calibração (de maneira a não interferir nos trabalhos do laboratório);
- Avaliação dos certificados de calibração (os resultados da calibração devem ser comparados com os critérios de aceitação estabelecidos pelo laboratório);
- Como agir caso o resultado da calibração não atenda ao especificado.



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

17. Auditorias

Uma auditoria do Sistema da Qualidade pode ser definida como um exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e os resultados relacionados cumprem com o planejado, e se estas atividades foram adequadamente implementadas e são adequadas para atingir os objetivos do Sistema de Qualidade proposto.



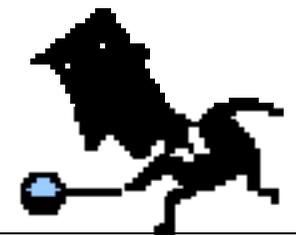


Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

17. Auditorias

Este procedimento deve definir, no mínimo:

- A existência de um cronograma de auditorias – Este cronograma pode ser anual, devendo cobrir todos os elementos do Sistema da Qualidade;
- Que o Gerente da Qualidade seja responsável por planejar e organizar as auditorias;
- Auditores: Devem ser qualificados e treinados. Preferencialmente não devem auditar áreas onde possa ocorrer conflito de interesses (por exemplo, o responsável pelo setor de compras preferencialmente não deve auditar o setor de compras);
- Um registro para as auditorias;





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

18. Ação Corretiva e Preventiva

Como realizar as ações corretivas ?

Sugestão

	Relatório de Ação Corretiva Imediata e Preventiva	<i>Reg. 003-2005</i>
Informações Gerais:		
N° do Relatório:		
Solicitado:		
Auditor:		
Ações:		
Qualidade	Descrição da Não Conformidade	
	Auditor	
Solicitado	Ação Corretiva Imediata a Ser Implantada:	Imediato
	Identificar Causa da Não Conformidade:	Prazo:
	Solução Definitiva / Preventiva:	Prazo:
	Solicitado Responsável pelo Laboratório	
Qualidade	Análise da Eficácia:	Data da Análise:
	Auditor	
Relatório de Ação Corretiva Imediata e Preventiva – Reg. 003-2005		Pg. 1/1



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

19. Controle de Rotina

Considere a situação abaixo:

Um laboratório faz análise de rotina em amostras de maçã (em média 20 amostras por dia) para análise de um pesticida comumente aplicado na lavoura (deltametrina), visando avaliar se este se encontra em concentração autorizada pela legislação. **Quais as ferramentas aplicadas para garantir a confiabilidade do resultado???**

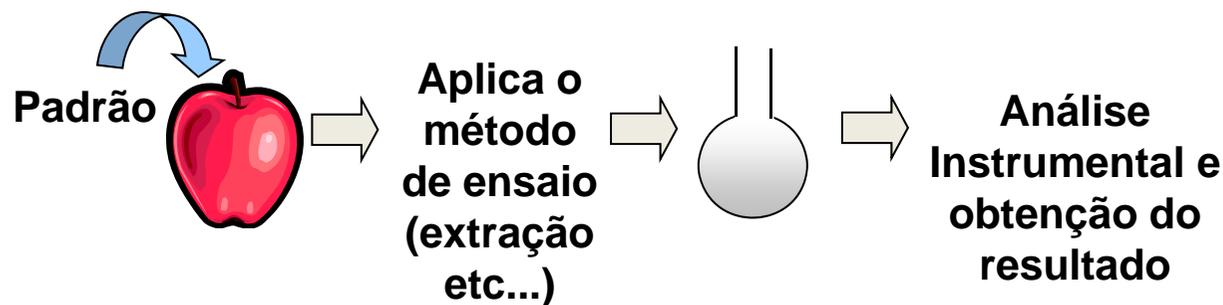
- A. Validar o método (garantindo que o método é adequado).
- B. Ter planilha de cálculo de incerteza para os resultados obtidos (para conhecer os limites de confiança no resultado).



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

19. Controle de Rotina

C. Ter amostras controle (amostras fortificadas em concentrações conhecidas que visam avaliar o método durante a rotina) – Para o exemplo acima, a cada lote de 20 amostras, uma amostra **fortificada** de concentração conhecida (por exemplo 50ug.kg^{-1}) pode ser utilizada para avaliar diariamente o processo analítico. Depois de 30 dias, teríamos, por exemplo, 30 resultados.





Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

19. Controle de Rotina

45	51	47	50	50
46	47	50	54	50
52	54	48	47	55
45	45	46	51	48
50	52	54	53	52
50	49	48	47	47



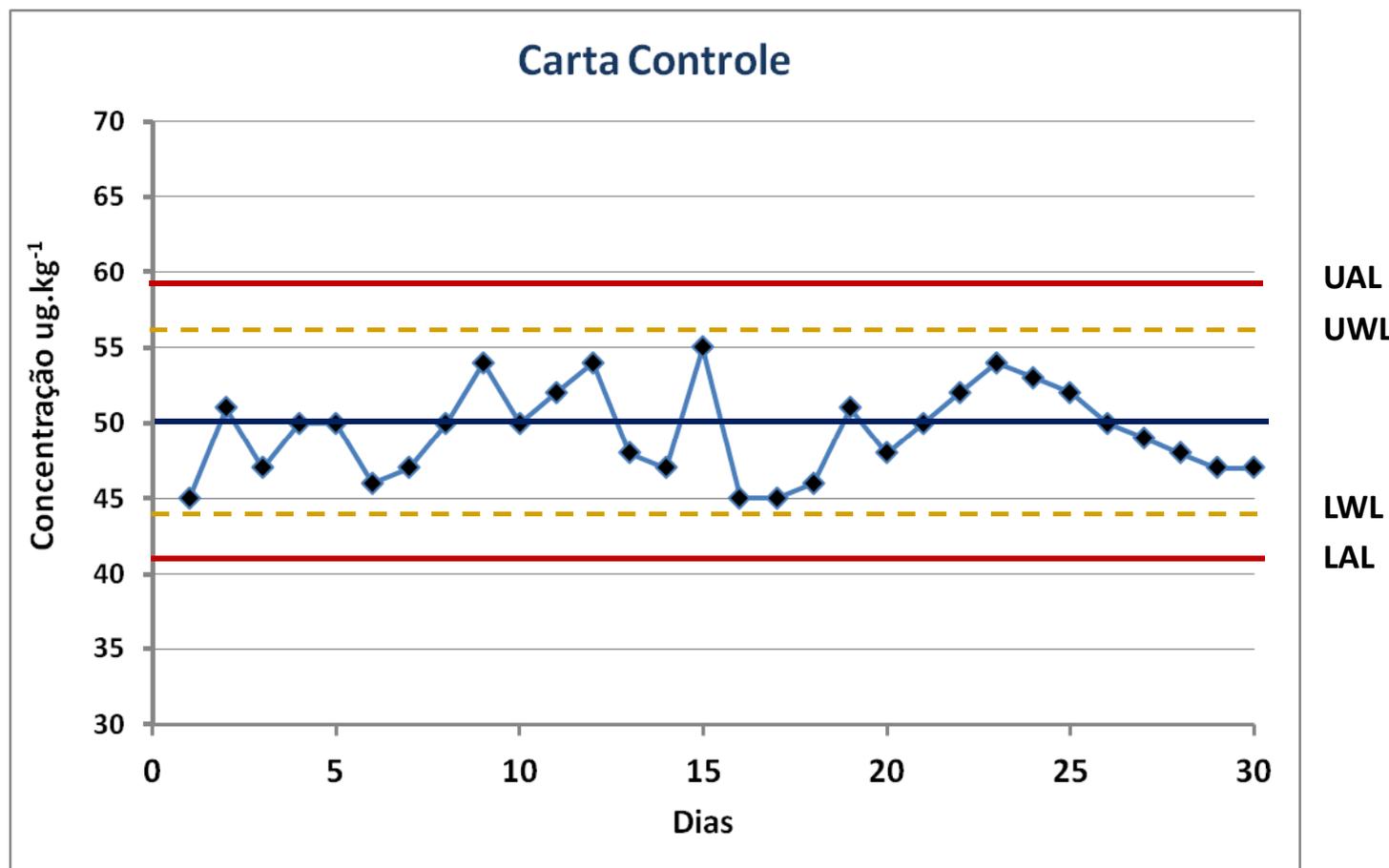
**Estes resultados
estão
adequados???**

A avaliação destes resultados pode ser realizada utilizando cartas de controle!!! Sendo também uma maneira em avaliar as tendências dos resultados!!!



Estrutura básica de um Sistema de Gestão de Qualidade para Laboratório

19. Controle de Rotina





ISO/IEC 17025

4. Requisitos da Direção

- 4.1 Organização
- 4.2 Sistema de gestão
- 4.3 Controle dos documentos
- 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
- 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações
- 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos
- 4.7 Atendimento ao cliente
- 4.8 Reclamações
- 4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme
- 4.10 Melhoria
- 4.11 Ação corretiva
- 4.12 Ação preventiva
- 4.13 Controle dos registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Análises críticas pela direção

5. Requisitos Técnicos

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Pessoal
- 5.3 Acomodações e condições ambientais
- 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- 5.5 Equipamentos
- 5.6 Rastreabilidade da medição
- 5.7 Amostragem
- 5.8 Manuseio dos itens de ensaio e calibração
- 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
- 5.10 Apresentação de resultados



ISO/IEC 17025





M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Principais Dificuldades na Implantação





Principais Dificuldades na Implantação

Vantagens na Implantação de um Sistema de Qualidade

Entre as vantagens em se implantar um sistema de qualidade, pode-se destacar que a conquista de mercado (cada vez mais exigente) é uma das principais. No entanto, a maioria das vantagens está ligada diretamente às características de cada laboratório e ao atendimento de suas necessidades, podendo variar para cada caso. A seguir são destacadas algumas vantagens obtidas com a implantação de um sistema de qualidade em diferentes laboratórios.





Principais Dificuldades na Implantação

Case Report - 1

No Reino Unido, o controle de doping para cavalos, em vigor desde 1963, é feito por laboratórios que geram evidências que podem cancelar a premiação de um ganhador. Devido à característica forense destas análises, elas devem ser tecnicamente e documentalmente muito bem embasadas. Assim, a implantação da ISO/IEC 17025 tem se apresentado como uma excelente alternativa, pois permite assegurar a fidelidade dos dados obtidos se houver a necessidade de serem discutidos em um tribunal^[01].

[01] Maynard S., Foster S., Hall D.J.. ISO 17025 application within racing chemistry: a case study. Technovation (2003), 23: 773-780.





Principais Dificuldades na Implantação

Case Report - 2

A aplicação da ISO/IEC 17025 em Laboratórios Analíticos Nucleares (NAL – Nuclear Analytical Laboratories) para diferentes países (Turquia; Eslovênia; Eslováquia; Romênia; Polônia; Letônia; Hungria; Estônia, Croácia, Bielorrússia, Armênia) geraram algumas dificuldades, como o conflito no planejamento do trabalho e novos termos e linguagem. No entanto, elas foram superadas após o treinamento dos profissionais e o excelente desempenho do time de trabalho. Como resultado, foi obtido uma melhora na produtividade, aumento no desempenho, credibilidade e reputação destes laboratórios [02].

[02] Arikan P., Acar O., Acar R.. Establishment of a quality system for nuclear analytical laboratories. Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry (2004), Vol. 259, N° 3, 391-394.





Principais Dificuldades na Implantação

Case Report - 3

M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Na Austrália, um estudo em duas organizações da área de saúde – o “Institute of Clinical Pathology and Medical Research” (ICPMR) e o “Pacific Laboratory Medicine Services” (PaLMS) – que possuem laboratórios de análises clínicas, foram estudadas quanto à aplicação de sistemas de qualidade para o monitoramento do sistema de informações de incidentes e não conformidades do laboratório. Neste estudo conclui-se que a presença de um sistema de qualidade formal melhora o gerenciamento, investigação e resolução de incidentes em relação a um laboratório sem um sistema de qualidade formal [03].

[03] Burnett L., Chesher D., Groot-Obbink D., Hegedus G., Mackay M.. ISO compliant laboratory quality systems and incident monitoring improve the implementation of laboratory information systems. Accreditation Quality Assurance (2002), 7:237–241.





Principais Dificuldades na Implantação

Case Report - 4

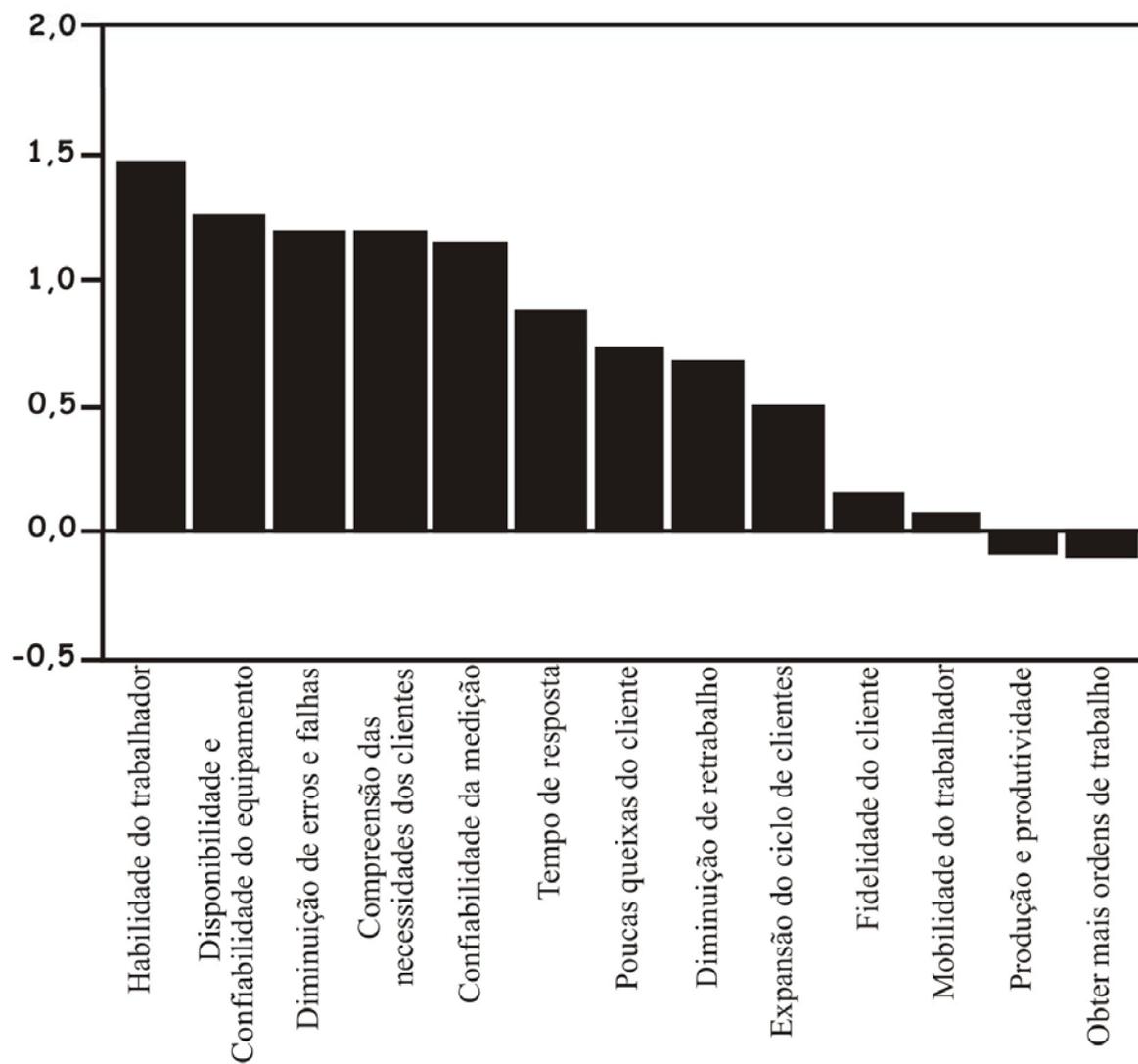
Em 1997 a ISRAC – Israel Laboratory Accreditation Authority realizou uma amostragem com aproximadamente 20 laboratórios para realização de um estudo com o objetivo de verificar os benefícios obtidos com a implantação da ISO/IEC 17025 em Israel. Inicialmente foi verificado o grau de mudança nos parâmetros operacionais dos laboratórios credenciados (dentro de uma escala estabelecida com variação de +2 à -2). Em seguida, foram verificadas as principais dificuldades durante o processo de credenciamento. Os resultados são apresentados a seguir^[04]:

[04] H. Avner. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. Accreditation Quality Assurance (2003), 8:286–290.



Principais Dificuldades na Implantação

Mudança nos parâmetros operacionais do laboratório após implantação da ISO/IEC 17025

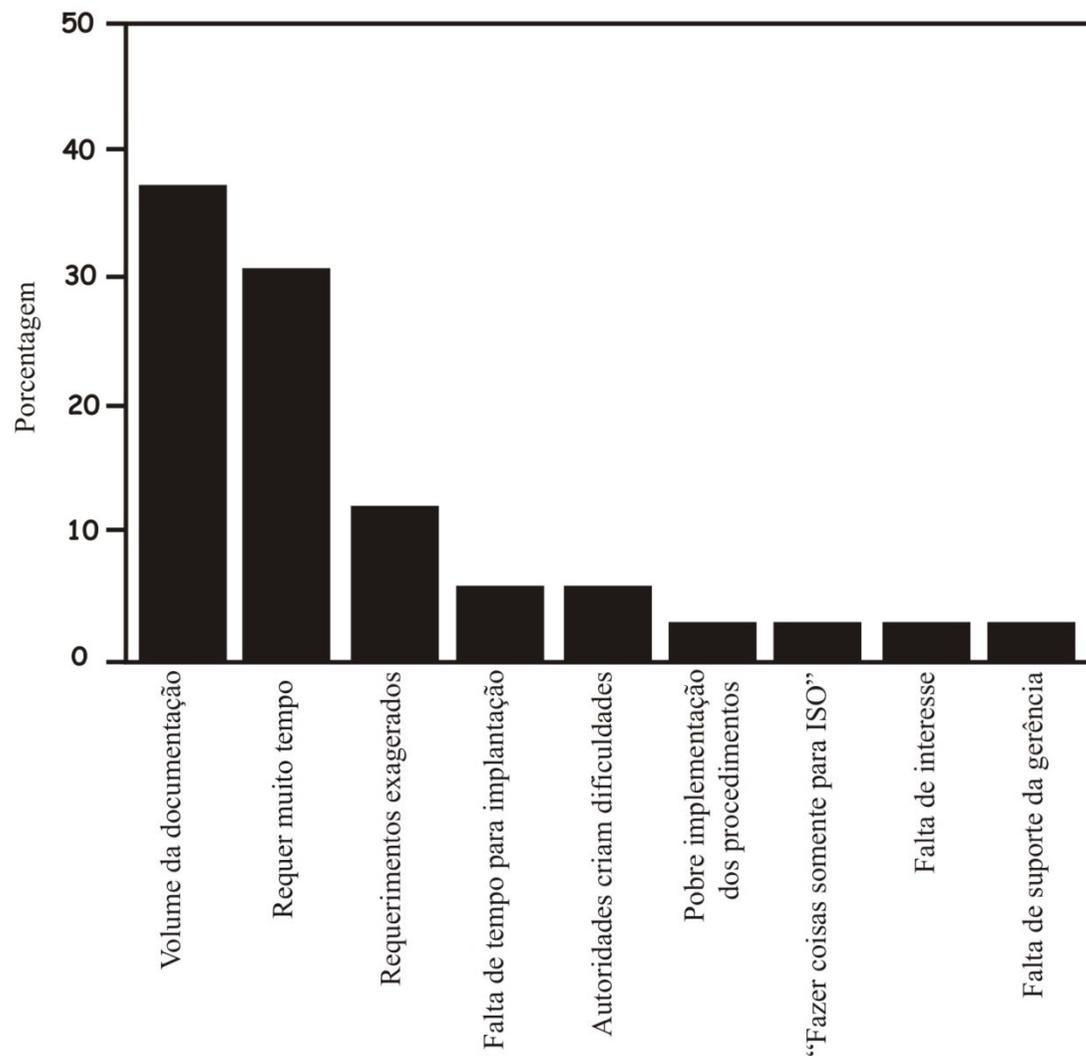




M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Principais Dificuldades na Implantação

**Principais
obstáculos para
implantação da
ISO/IEC 17025**





M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Auditorias





Auditorias

NBR ISO 19011:2012

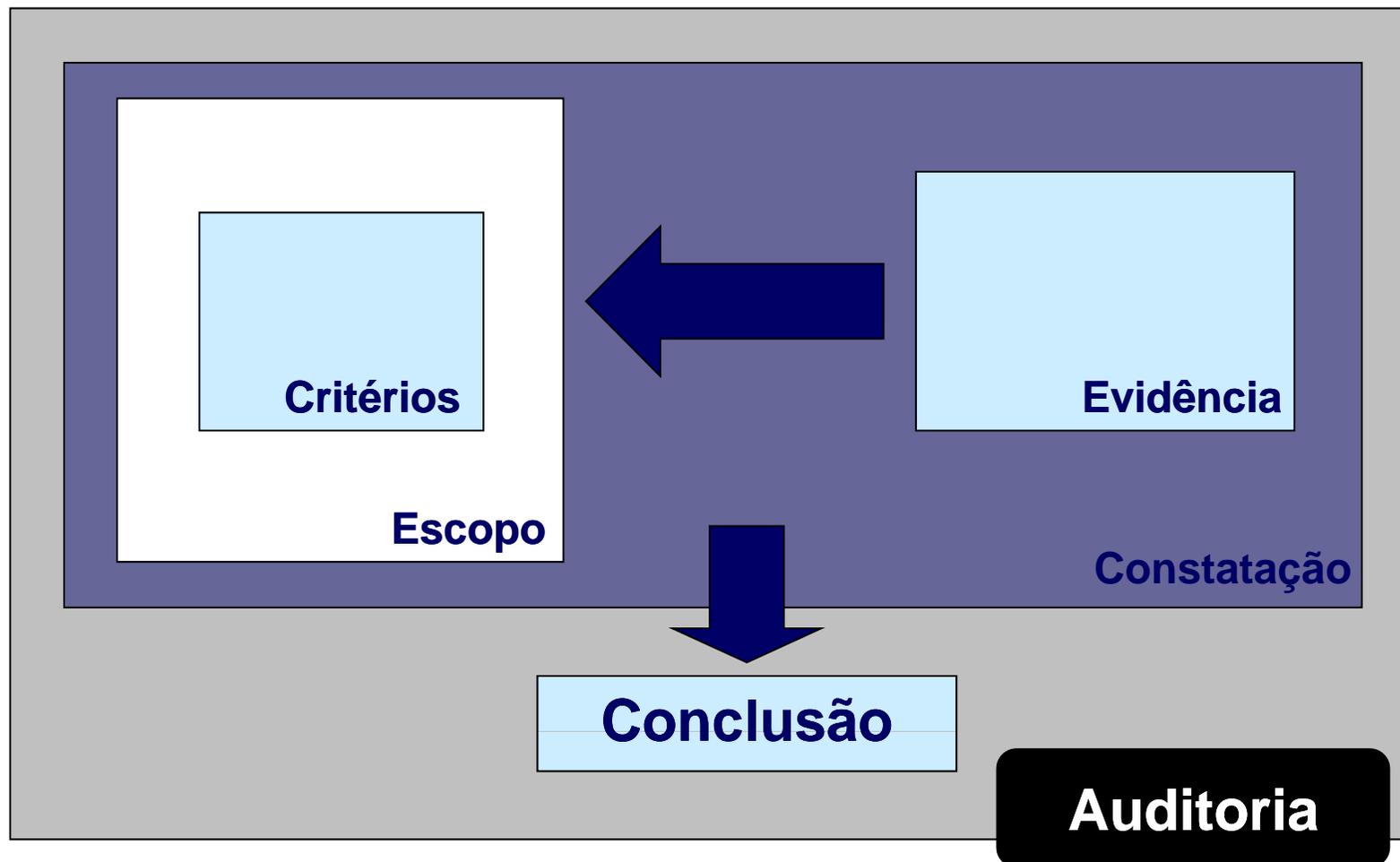
Diretrizes para auditorias de sistema de gestão

A ISO 19011 foi elaborada devido a importância das auditorias como uma ferramenta para monitorar e verificar a eficácia da implementação dos sistemas de gestão. Esta norma fornece orientação (aplicada em auditorias internas ou externas) para:

- Descrição dos princípios da auditoria (seção 4);**
- Gestão de programas de auditoria (seção 5);**
- Realização de auditorias (seção 6);**
- Competência e avaliação de auditores (seção 7).**



Auditorias





Auditorias

Auditoria – Processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

Tipos de auditoria:

1º parte - Auditoria interna

2º parte - Auditoria de cliente

3º parte - Auditoria de acreditação / certificação



Auditorias

Princípios da auditoria:

Garantir que a auditoria seja uma ferramenta eficaz e confiável, permitindo que auditores trabalhem independentemente entre si e cheguem à conclusões semelhantes em circunstâncias semelhantes.

Estes princípios estão relacionados a auditores:

a) Integridade (o fundamento do profissionalismo);

- Trabalhar com honestidade, responsabilidade, demonstrar competência, ser imparcial, estar sensível a influências que possam afetar seu julgamento.



Auditorias

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

b) Apresentação justa (*obrigação de reportar com veracidade e exatidão*);

- Comunicação verdadeira, objetiva, precisa, em tempo hábil, clara e completa.
- Constatações, conclusões e relatório de auditoria refletem verdadeiramente e com precisão as atividades da auditoria. Obstáculos significativos encontrados durante a auditoria e opiniões divergentes não resolvidas entre a equipe de auditoria e o auditado são relatados.



Auditorias

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

c) Devido cuidado profissional (*aplicação de julgamento na auditoria*)

Os auditores devem agir com o cuidado que a importância da tarefa que desempenham exige. Para atender satisfatoriamente aos requisitos desse trabalho, é preciso ter a capacidade de fazer julgamentos ponderados.



Auditorias

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

d) Confidencialidade (segurança da informação)

- Auditores devem ter discrição no uso e proteção das informações obtidas. As informações de auditoria não devem ser usadas de modo a prejudicar o legítimo interesse do auditado.



Auditorias

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

e) Independência (*a base para a imparcialidade da auditoria e objetividade das conclusões de auditoria*)

- Auditores são independentes da atividade a ser auditada e são livres da tendência e conflito de interesse. Auditores mantêm um estado de mente aberta ao longo do processo de auditoria para assegurar que as constatações e conclusões de auditoria serão baseadas somente nas evidências de auditoria.

- Em pequenas organizações pode não ser possível total independência. No entanto, deve ser feito todo o esforço para remover a tendenciosidade e encorajar a objetividade.



Auditorias

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

f) Abordagem baseado em evidência (*o método racional para alcançar conclusões de auditoria confiáveis e reproduzíveis em um processo sistemático de auditoria*)

Evidência de auditoria é verificável. É baseada em amostras das informações disponíveis, uma vez que uma auditoria é realizada durante um período finito de tempo e com recursos finitos. O uso apropriado da amostragem está intimamente relacionado com a confiança que pode ser colocada nas conclusões de auditoria.



Auditorias

Executando uma auditoria:

Iniciando a auditoria

Após iniciada, a responsabilidade é do auditor líder.
Estabelecendo contato inicial com o auditado (acordar sobre a participação de observadores ou guias).

Verificar viabilidade.



Preparando as atividades da auditoria

Analisando criticamente documentos.

Preparando o plano de auditoria.

Atribuindo trabalho a equipe.

Preparando os documentos de trabalho.



Auditorias

Executando uma auditoria:

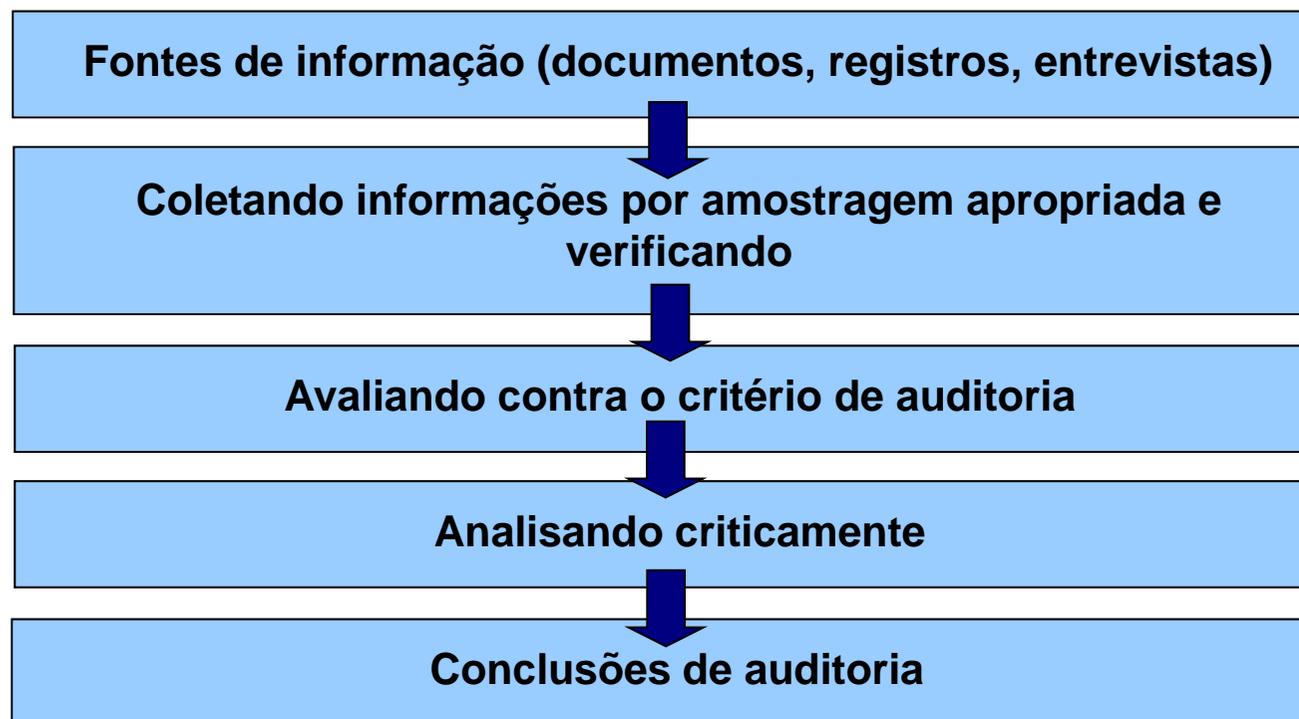
Conduzindo atividades da auditoria

Reunião de abertura; Funções e responsabilidades (guias);
Coletando e verificando informações - Constatação (C/NC);
Conclusão; Reunião de Encerramento.



Auditorias

Executando uma auditoria :



Visão geral do processo de coleta e verificações de informações



Auditorias

Executando uma auditoria:





Auditorias

Competência e avaliação de auditores:



Educação; Experiência Profissional;
Treinamento/Experiência em Auditoria

Atributos Pessoais



Auditorias

Competência e avaliação de auditores:

Atributos Pessoais:

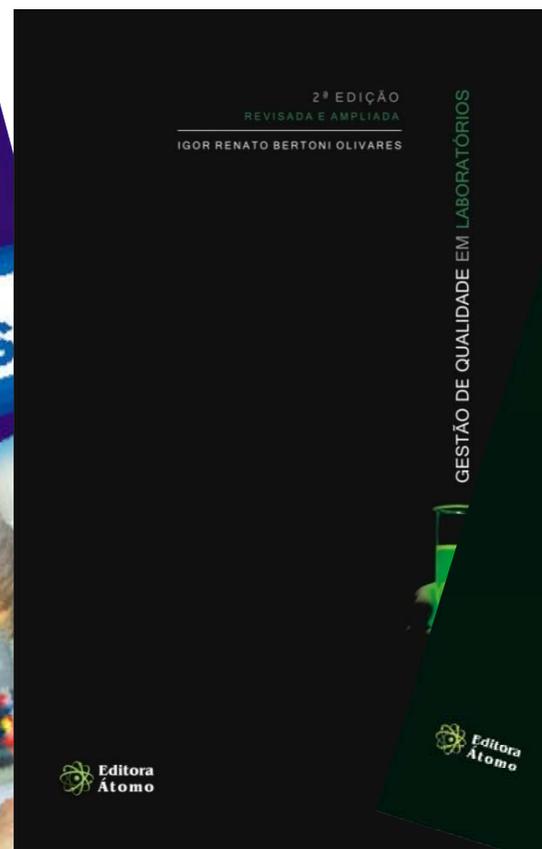
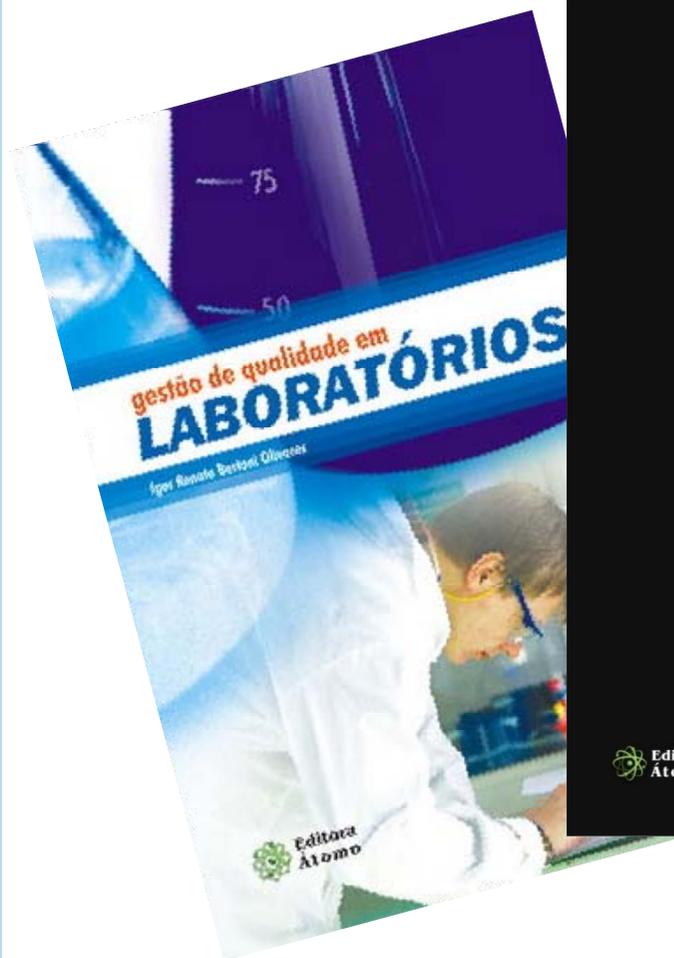
**Ético; Mente Aberta; Diplomático; Observador;
Perceptivo; Versátil; Autoconfiante.**





M
I
N
I
C
U
R
S
O
S
-
2
0
1
5

Obrigado !



igorolivares@iqsc.usp.br
<http://igor.iqsc.usp.br/>

QualiLab
Cursos e Treinamentos
www.qualilab.net