

Redação de evidências

Ana Cristina Diniz Maciel Follador
Divisão de Capacitação em Acreditação



DEFINIÇÕES

- Auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2012)

Processo **sistemático**, documentado e independente para obter evidência de auditoria e avaliá-la, objetivamente, para determinar a **extensão** na qual os **critérios de auditoria são atendidos**.

- Avaliação (ABNT NBR ISO 17011:2005)

Processo realizado por um **organismo de acreditação** para **avaliar a competência de um OAC**, baseado em norma(s) particular(es) e/ou outros documentos normativos, para um escopo definido de acreditação.



DEFINIÇÕES

- **Avaliação da conformidade (ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)**
Demonstração de que os **requisitos especificados** relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo **são atendidos.**
- **Requisitos especificados (ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)**
Necessidade ou expectativa que é expressa.
- **Critério de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2012)**
Obs.: essa definição deve ser aplicada também no contexto das avaliações para acreditação.
Conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos usados como referência na qual a evidência de auditoria é **comparada.**



DEFINIÇÕES

- **Evidência de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2012)**

Obs.: Essa definição deve ser aplicada também no contexto das avaliações para acreditação.

Registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis.

- **Constatações de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2012)**

Obs.: Essa definição deve ser aplicada também no contexto das avaliações para acreditação.

Resultados da avaliação da evidência de auditoria coletada, comparada com os critérios de auditoria.

- **Não conformidade (ABNT NBR ISO 19011:2012)**

Não atendimento a um requisito.



OBTENÇÃO DE EVIDÊNCIA DE AVALIAÇÃO E CONSTATAÇÃO

A coleta de informações é uma etapa crucial da avaliação:

- **Por quê? Qual o objetivo?**
- **Em que momento(s) ocorre?**
- **Como é feita de forma eficaz?**



OBTENÇÃO DE EVIDÊNCIA DE AVALIAÇÃO E CONSTATAÇÃO

Para que uma avaliação seja eficaz, é primordial que todas as evidências sejam bem **fundamentadas**. E uma boa fundamentação só é possível com uma coleta de informações apropriadas para que a evidência seja **claramente redigida**.

A redação adequada da evidência propicia sua **comparação com os critérios de acreditação** e com a redação da constatação.



OBTENÇÃO DE EVIDÊNCIA DE AVALIAÇÃO E CONSTATAÇÃO

É a partir da **análise da constatação** que avaliadores e especialistas concluem se a evidência inicialmente identificada resultou em conformidade ou não conformidade em relação aos requisitos especificados nos **critérios da avaliação**.

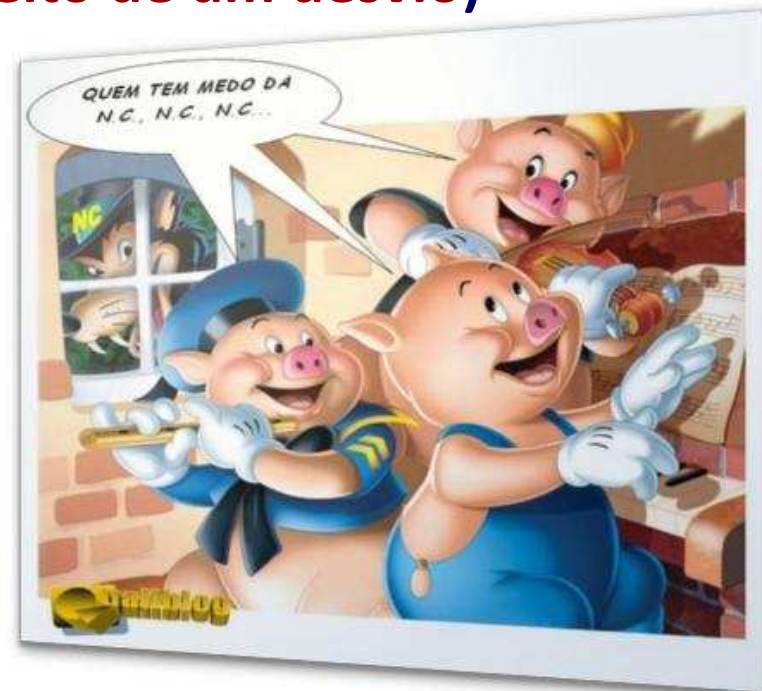
Portanto, deve-se buscar obter **informações claras e completas** que serão subsídio para a redação de evidências e, eventualmente, não conformidades com a fundamentação adequada.

ESTRUTURA DA NÃO CONFORMIDADE

Não conformidade é o **não atendimento a um requisito da acreditação**

(Pode ser tratada como o **efeito de um desvio**)

- A todo efeito, deve ser atribuída uma causa, pois não existem reações sem as devidas ações.





ESTRUTURA DA NÃO CONFORMIDADE

**Causa
(Requisito
contrariado)**



**Efeito (Não
conformidade)**





DEVO ESTAR PREPARADO

- **Conhecer os requisitos** da acreditação;
- Ser **especialista** nas áreas avaliadas;
- Familiarizar-se com **as técnicas de avaliação**;
- **Conhecer o laboratório** avaliado;
- **Planejar** minhas atividades.





ATENÇÃO AO REGISTRAR

- Escreva **apenas após concluir a** investigação.
- Escreva de forma clara, **objetiva e legível.**
- Utilize **palavras dos requisitos de acreditação, do método ou do SG** do laboratório.
- Restrinja-se aos **relato de fatos**, mostrando a abrangência deles.





ESTRUTURA DA NÃO CONFORMIDADE

Antes de redigir uma não conformidade, certifique-se de que você realmente identificou uma.

ELEMENTOS NECESSÁRIOS

- **EVIDÊNCIA OBJETIVA:** Precisa e acurada para evitar contestação.
- **CONSTATAÇÃO:** Comparando a EVIDÊNCIA OBJETIVA com o REQUISITO, houve uma não conformidade?
- **REQUISITO:** Item do modelo normativo ou de elemento do sistema (manual, política, procedimento, instrução, etc.) que, se contrariado, resulta em NÃO CONFORMIDADE.





ESTRUTURA DA NÃO CONFORMIDADE

COMPOSIÇÃO DA NC:

- Não atendimento a um requisito especificado (**negativa da norma**).

- Evidência Objetiva:

O QUE foi observado?

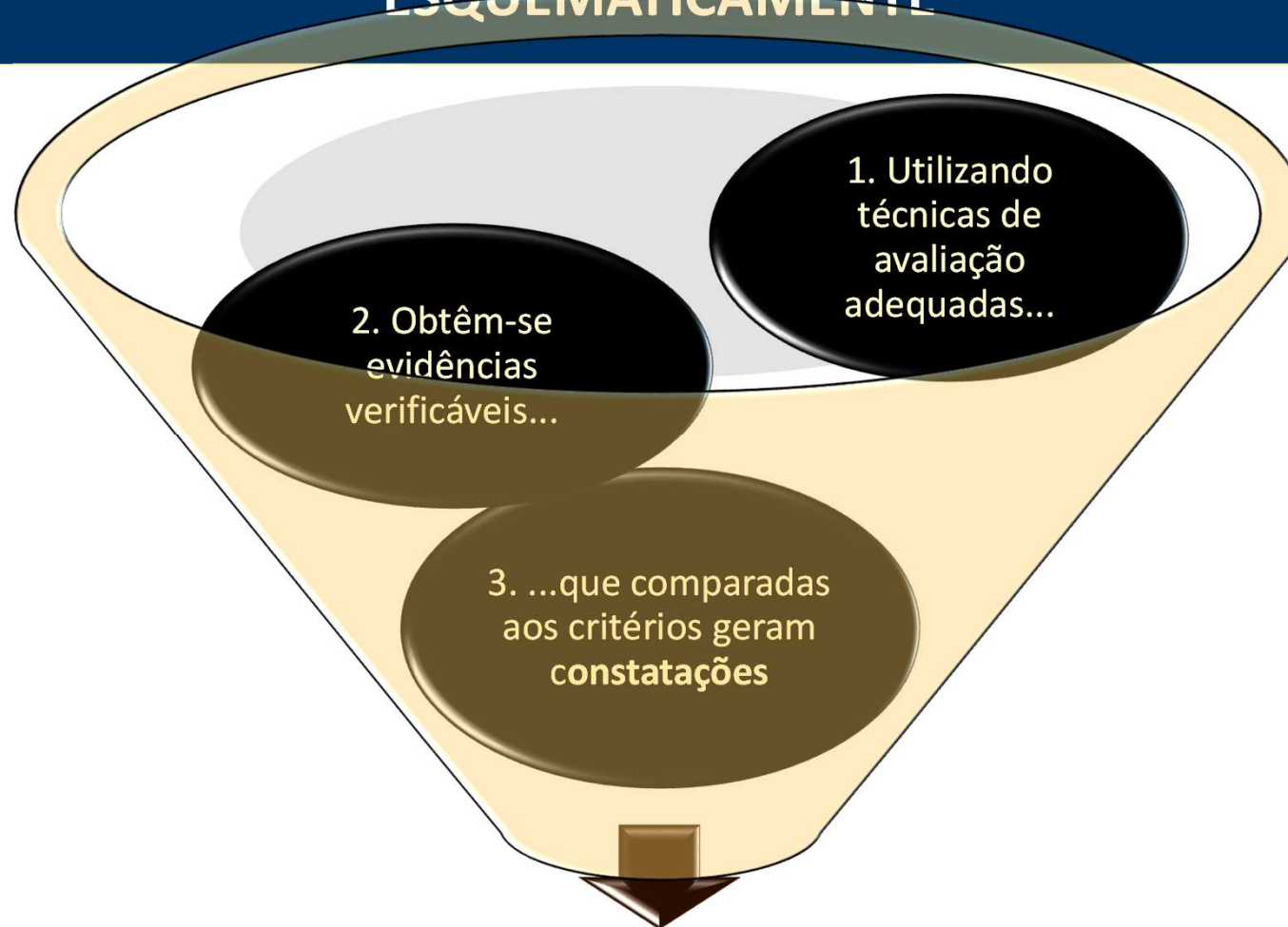
ONDE foi constatada?

CONTRA QUE requisito normativo?





ESQUEMATICAMENTE



**Conclusão e redação final da conformidade ou
não conformidade**



REDIGINDO EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES

Como já vimos, a redação de evidências e não conformidades depende da obtenção de **informações acuradas**.

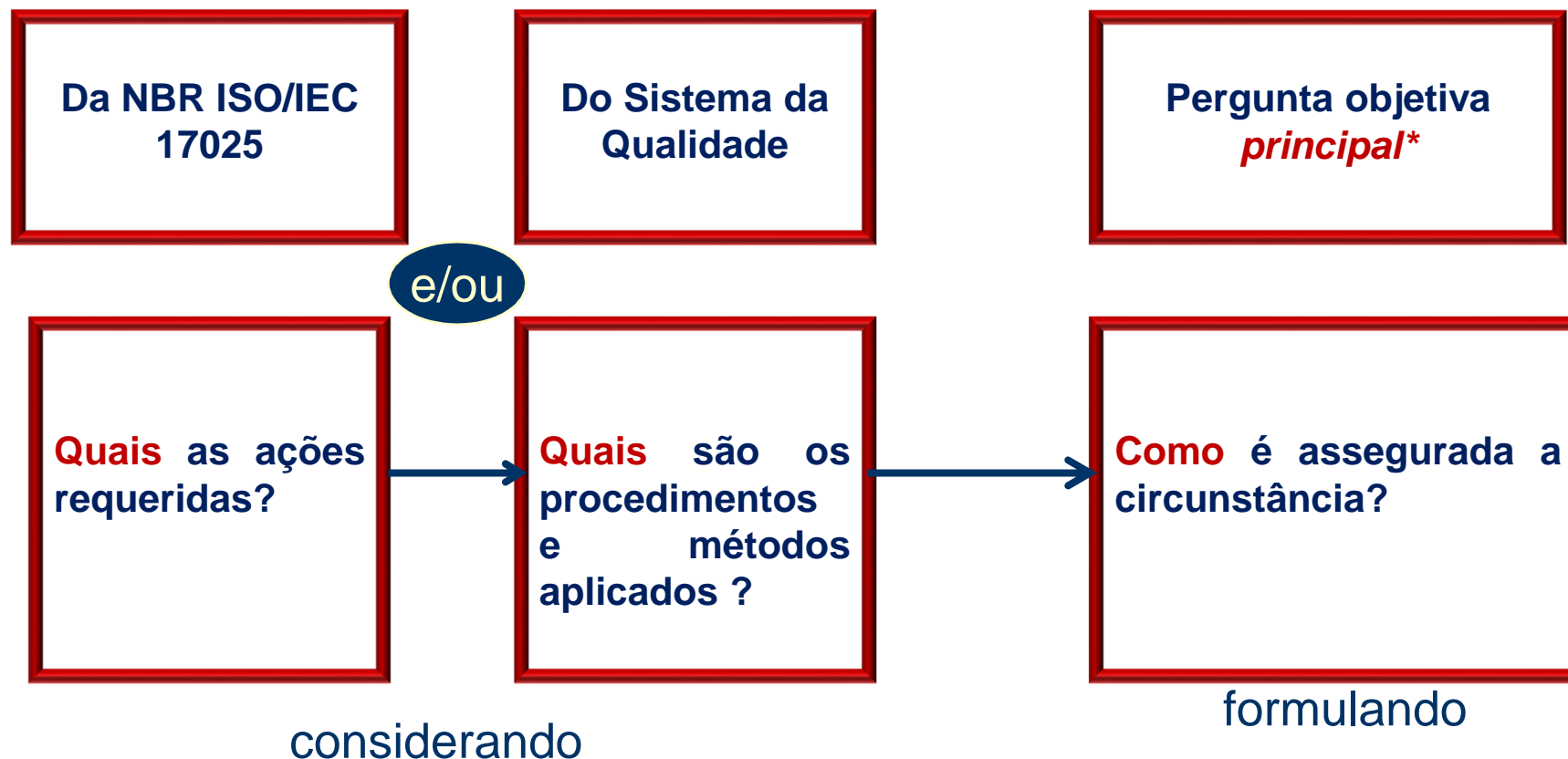
Uma das técnicas para obter essas informações é utilizando-se **perguntas objetivas**.

As perguntas objetivas têm como base as **comprovações requeridas** pelos requisitos estabelecidos nos critérios de acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17025 e demais **documentos normativos** de aplicação obrigatória emitidos pela Cgcre).



REDIGINDO EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES

Esquema de formulação de perguntas objetivas.





REDIGINDO EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES

Esquema de formulação de perguntas objetivas.





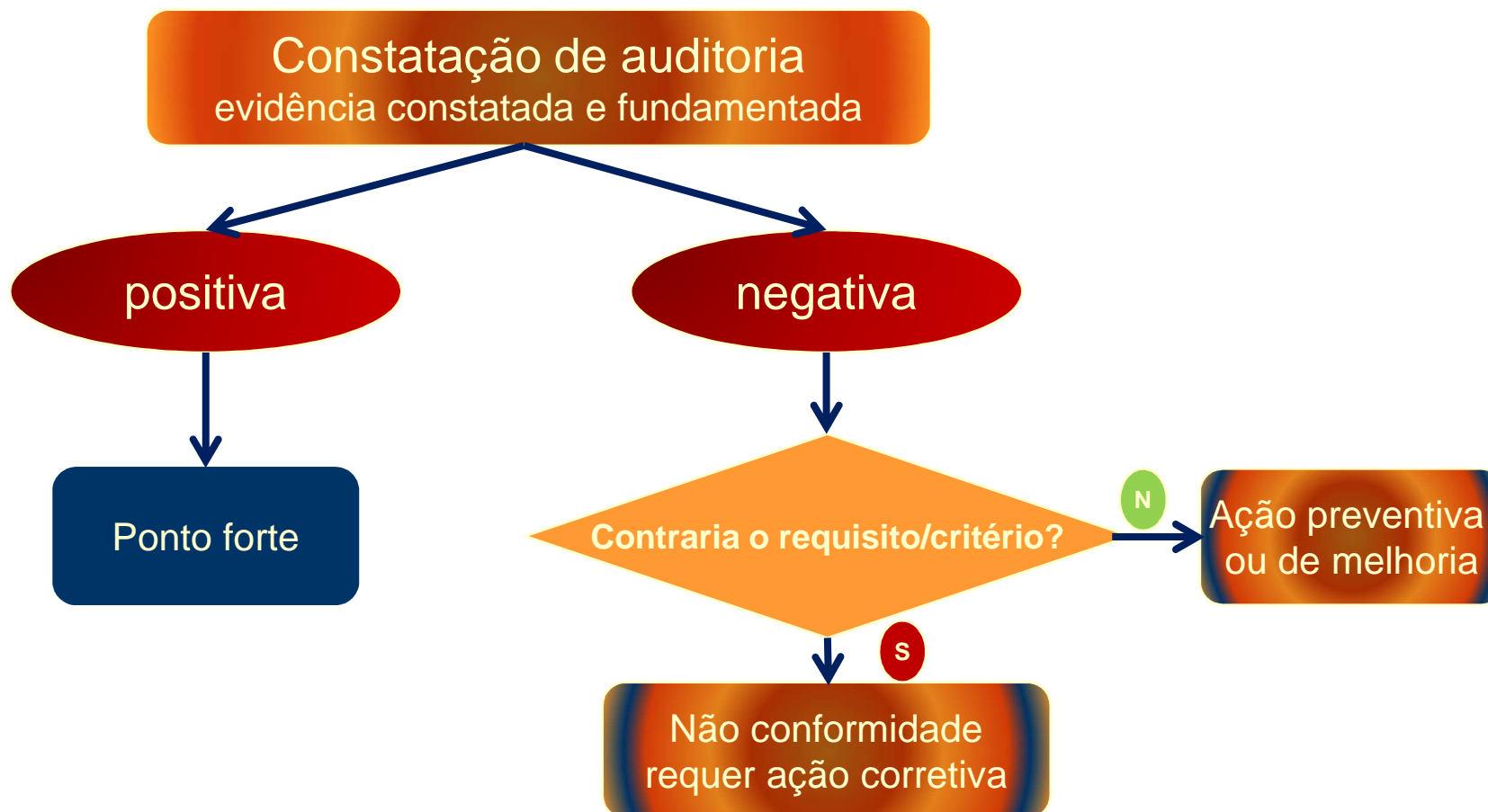
REDIGINDO EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES

Analizando criticamente as respostas e tendo em mente o requisito do critério que está sendo avaliado, é possível:

- *Redigir a evidência objetiva.*
- *Comparar a evidência objetiva com o requisito e chegar a uma ou mais constatações que:*
 - *se contrariam o requisito, constituem uma não conformidade;*
 - *se atendem ao requisito, constituem uma conformidade.*



REDIGINDO EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES





RESUMINDO

A evidência deve ser escrita de tal forma que:

- Sejam utilizados, sempre que possível, os **termos** dos **requisitos** de acreditação, do **sistema de gestão** do OAC ou da norma/procedimento aplicável;
- O **fato** seja **claramente identificado** (por exemplo: citando números de identificação dos equipamentos, número de identificação e revisão de um procedimento, exemplificando casos nos quais o problema foi identificado, etc.);
- **Não contenha** qualquer tipo de **opinião, julgamento ou proposta de ação corretiva**;
- **Seja concisa.**



ERROS NA REDAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NCs

- **EXEMPLO 1:**



Evidência da NC:

O procedimento de Controle de trabalho não conforme não está adequado.

Requisito:

É uma inferência, não uma constatação.

**Qual o fato observado?
Em relação a que o procedimento não está adequado?
Como o requisito foi contrariado?**



ERROS NA REDAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NC

- **EXEMPLO 2:**



Evidência da NC:

Certificado de ensaio emitido com data posterior à etiqueta com a data de validade da próxima calibração do instrumento de medição utilizado.

Requisito:

Redação confusa e incompleta.

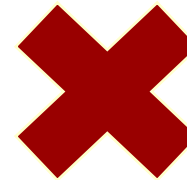
Em qual ensaio o equipamento foi utilizado?

Qual foi instrumento de medição utilizado?



ERROS NA REDAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NC

- **EXEMPLO 3:**



Evidência da NC:

Não há evidência de registro da balança utilizada na pesagem das amostras para análise de proteína.

Requisito

**Qual registro falta?
Qual o fato não conforme?**



ACERTOS NA REDAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NC



- **EXEMPLO 5:**

Evidência da NC:

Na execução da calibração de vasos de grande capacidade pelo método gravimétrico, conforme procedimento PC- 03 rev. 02, não são monitoradas as condições ambientais a fim de calcular a massa específica do ar no cálculo do empuxo.

Requisito: 6.3.3



ACERTOS NA REDAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NC



- **EXEMPLO 6:**

Evidência da NC:

O laboratório não realiza checagens intermediárias do termômetro TE-001, utilizado para medição da temperatura da água durante a calibração do picnômetro PIC 001.

Requisito: 6.4.10.



Exercício