



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Data: 13 de janeiro de 2016

Versão portuguesa de 2018-07-06

Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001

Linhas de orientação em:

Exigências estatutárias e regulamentares

A ISO 9001 requer que a organização identifique e controle as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis aos seus produtos e serviços. Compete à organização determinar o que é requerido no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade (SGQ).

A organização deverá demonstrar que as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis aos seus produtos e serviços foram adequadamente identificados, estão disponíveis e são facilmente recuperáveis.

Os auditores precisam de conhecer as exigências estatutárias e regulamentares genéricos e específicos aplicáveis aos produtos e serviços incluídos no âmbito do SGQ. Na fase de preparação da auditoria, os auditores deverão obter informação relevante de fontes internas ou externas respeitante a estas exigências estatutárias e regulamentares. Isto permitir-lhes-á formar uma opinião sobre a adequação do SGQ para abordar essas exigências. É necessário que essas exigências sejam identificadas e integradas nas atividades da organização, nomeadamente na gestão de recursos e na realização do produto ou prestação do serviço.

Durante a fase de auditoria, os auditores deverão:

- assegurar-se de que a organização dispõe de uma metodologia para identificar, manter e atualizar todos as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;
- assegurar-se de que estas exigências estatutárias e regulamentares são utilizadas como 'entradas dos processos' e que as 'saídas dos processos' são monitorizadas para verificar a conformidade com essas exigências;
- assegurar-se de que quaisquer alegações de conformidade com normas, exigências estatutárias e regulamentares, etc. são adequadamente demonstradas pela organização;
- levantar uma não conformidade se durante a auditoria for obtida evidência de que informação específica relativa a exigências estatutárias e regulamentares não foi considerada;

- levantar uma não conformidade se for identificado um incumprimento dessas exigências.

Para evitar a possibilidade de responsabilização, os auditores não deverão fazer declarações sobre a conformidade com exigências estatutárias e regulamentares ou proceder a uma identificação exaustiva das exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis aos produtos e serviços da organização.

Apenas deverão ser levantadas não conformidades em situações em que tenham sido identificadas deficiências do sistema ou violações diretas de exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis aos produtos e serviços da organização.

Contudo, se durante a auditoria for por acaso detetada não conformidade com outro tipo de exigências estatutárias (p. ex. segurança e saúde, ambiente, etc.), tal facto não pode ser ignorado pelos auditores. Deverá ser reportado sem demora à organização auditada e, se requerido, ao cliente da auditoria.

Se os auditores tomarem conhecimento de quaisquer incumprimentos deliberados que poderiam afetar a imagem e a credibilidade do SGQ, antes, durante ou depois da auditoria (incluindo, por exemplo, violação de leis anti monopólio, legislação laboral, regulamentação de segurança e saúde ou ambiental), tal deverá ser considerado e posteriormente investigado, se adequado. Independentemente da ação da autoridade reguladora, compete aos auditores avaliar a eficácia do SGQ para satisfazer os requisitos do cliente (explícitos ou, em geral, implícitos) e reportar o resultado à gestão do organismo de certificação ou registo para que tome as ações adequadas.

Para mais informação sobre o *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001*, por favor ver o artigo: *Introdução ao Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001*.

O *feedback* dos utilizadores será usado pelo *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* para determinar se deverão ser desenvolvidos documentos de orientação adicionais ou se os documentos atuais deverão ser revistos.

Comentários sobre artigos ou apresentações podem ser enviados para o seguinte endereço de correio eletrónico: charles.corrie@bsigroup.com

Os outros artigos e apresentações podem ser descarregados das páginas eletrónicas:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Advertência

Este artigo não foi sujeito a um processo de endosso pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pelo Comité Técnico 176 da ISO, ou pelo Fórum Internacional de Acreditação (IAF).

A informação nele contida está disponível para fins de formação e de comunicação. O *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* não assume a responsabilidade por quaisquer erros, omissões ou outras responsabilidades que possam surgir pela disponibilização ou uso subsequente desta informação.