


	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 1/39
--	--	--

**Título: PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE
SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (OMD)**


DATA	REVISÃO	ITENS REVISADOS	APROVAÇÃO
21/10/11	00	Emissão inicial	GT
19/09/12	01	Alterado o item "Reunião de Abertura"	GT
18/04/13	02	Item 2, 5.1.1, 5.1.3, 5.4.1, exclusão do Anexo III	GQ
18/10/13	03	Exclusão "Associação" Alteração item 4.	GQ
28/08/14	04	Correção na sigla Inmetro	GQ
24/10/14	05	Alteração dos itens 4 (responsabilidade) e 5.3.1 (decisão sobre a certificação), devido à exclusão do RACT	GQ
04/09/15	06	Inclusão da Tabela SGQ 1 – item 5.1.3	GQ
30/09/15	07	Complementação do Item 5.7.5 com as informações que devem conter no certificado "Data de concessão, extensão ou renovação da certificação - Item 5.7.4 – Inclusão do Item c) - Item 5.6.15 Inclusão da Nota: Quando for realizada auditoria de sistema de gestão, tanto para OCS quanto para OMD, será utilizado o relatório de auditoria de OMD.	GQ
23/10/2015	08	Alteração da Tabela – item 5.1.3	GQ
01/12/2015	09	Inclusão Diminuição de duração da auditoria: pag.06	GQ
09/08/2016	10	Adequação 17021-1 definição de não conformidade maior e menor 5.1 - O programa de auditoria inclui uma auditoria inicial em duas fases 5.4.1 - uma vez a cada ano do calendário 5.1.3 - incluindo a quantidade de turnos, definição número efetivo de pessoal, consideração quanto ao risco e complexidade da organização. 5.3.1 inclusão de itens de análise antes da decisão 5.3.2 inclusão do item sobre restauração e uso da marca 5.4.1 adequação manutenção durante o ano calendário	GQ

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 2/39
---	--	--

19/04/2017	11	Inclusão auditorias especiais 5.6 exclusão disputa Alteração item 5.2.1 inclusão NIT-dicor 79 e adequação ao nº de FNCCs no item 8	GQ
19/06/2017	12	Inclusão do item 5.9 Processos de Transferência	GQ
24/08/2017	13	Atualização do Anexo I – Histórico da NCC e exclusão do RD	GQ
29/11/2017	14	Adequação item 5.9 Transferência de acordo com NIT-DICOR-054	GQ
07/06/2018	15	Inclusão do item 01 no sumário e correções ortográficas	GQ
02/10/2018	16	Alteração do Item 1 Reunião de Abertura do Anexo I, para alinhamento com o PNCC_18 de OCS	GQ
03/12/2018	17	Alteração no item 5.2.1 Qualificação e seleção de auditores – considerar todos os requisitos de competência da NIT_DICOR_79. A revisão anterior só mencionava o anexo C.	GQ

Elaborado por: Felipe Passarini

Aprovado por: Grazielle C. Gomes


	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 3/39
---	--	--

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	5
2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	5
3 DEFINIÇÕES E SIGLAS	5
4 RESPONSABILIDADE	6
5 DETALHAMENTO.....	6
5.1 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	6
5.1.1 Solicitação.....	6
5.1.2 Análise Crítica da Solicitação	7
5.1.3 Elaboração da proposta	7
5.1.4 Aceitação da Proposta	10
5.1.5 Abertura de Processo/Contrato	10
5.2 PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA INICIAL.....	11
5.2.1 Qualificação e seleção de auditores	11
5.2.2 Equipe auditora	12
5.2.3 Auditoria da fase 1	12
5.2.4 Preparação para a auditoria	13
5.2.5 Plano de auditoria	13
5.3 AUDITORIA FASE 2.....	14
5.3.2 Decisão sobre a Certificação	15
5.4 SUPERVISÃO DA CERTIFICAÇÃO	17
5.4.1 Auditoria de manutenção.....	17
5.4.2 Recertificação.....	19
5.5 REGISTROS.....	20
5.6 APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES.....	21
5.7 RESPONSABILIDADES	21
5.8 INFORMAÇÕES DAS ATIVIDADES DE CERTIFICAÇÃO.....	23
5.9 PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA	24

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 4/39
---	--	--

5.9.1	Acreditação	24
5.9.2	Análise Crítica Antes da Transferência.....	24
5.9.3	Transferência de Certificação.....	26
5.9.4	Cooperação entre a NCC e o Organismo Emissor	27
6.	ANEXOS.....	27

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 5/39
---	--	--

1 OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes para que a NCC Certificações do Brasil tenha meios necessários para efetuar a certificação de sistemas de gestão de produtos para saúde, atendendo aos critérios que compreendem desde a solicitação até a decisão sobre a certificação, incluindo os mecanismos de apelações e reclamações.

2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Manual da Qualidade da NCC Certificações do Brasil Ltda.

ABNT NBR ISO/IEC 17021-1

PNCC-01 – Elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade


NIT-DICOR-054 – Documentos mandatórios do IAF para a aplicação da ABNT NBR ISO

NIT-DICOR-079 – Critérios adicionais para a acreditação de organismos de certificação de Sistemas de Gestão para Equipamentos Médicos - OMD

IAF MD 9:2011 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

3 DEFINIÇÕES E SIGLAS

NCC	NCC Certificações do Brasil Ltda.
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
GT	Gerente Técnico
GQ	Gerente da Qualidade
Cliente	Organização fornecedora de produtos e serviços
SGQ	Sistema de gestão da qualidade
OMD	Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde
MLA	Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF
IAF	International Accreditation Forum

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 6/39
---	--	--

4 RESPONSABILIDADE

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
Controlar este documento	GQ
Elaborar e alterar este procedimento	Profissionais NCC
Analisar criticamente e aprovar este procedimento	GT/GQ
Avaliar o processo	Analista/Técnico de Certificação
Analisar	Verificador
Decisão da certificação	GT

5 DETALHAMENTO


5.1 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

O processo de certificação de sistema de gestão de produtos para saúde desenvolvido pela NCC está em conformidade com os critérios estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, com os procedimentos e resoluções da Cgcre e estão descritos nos tópicos abaixo.

O programa de auditoria inclui uma auditoria inicial em duas fases, auditorias de manutenção da certificação no primeiro e no segundo ano e uma auditoria de recertificação no terceiro ano antes do vencimento da certificação. O ciclo de certificação de 3 anos inicia-se com a decisão da certificação ou recertificação.

5.1.1 Solicitação

O acesso à solicitação de certificação está disponível a qualquer organização que queira ter o seu SGQ certificado. O cliente preenche um formulário, através do qual solicita uma proposta técnico-comercial em função dos dados por ele apresentados (escopo, características físicas da organização, número de funcionários, etc.) esta solicitação pode ser feita via e-mail, fax ou carta. Posteriormente esta solicitação será formalizada com a assinatura do solicitante.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 7/39
---	--	--

5.1.2 Análise Crítica da Solicitação

Toda solicitação recebida pela NCC é submetida a uma análise crítica, onde são verificadas, conforme estabelecido no PNCC_15 Análise Crítica da Solicitação.

A análise crítica é realizada pelo Comercial ou pelo GT e é registrada em formulário específico com as conclusões e justificativas para a realização da auditoria. Caso o resultado da análise crítica seja negativo, recusa, o cliente é informado, via e-mail ou carta, dos motivos da impossibilidade da certificação. Caso o resultado da análise crítica seja positivo, o departamento comercial elabora uma proposta técnico-comercial.

5.1.3 Elaboração da proposta

Para a elaboração das propostas é utilizado como referência, entre outras considerações, a tabela do MD 9 do IAF e Requisito Técnico, incluindo a quantidade de turnos.

Tabela de Tempo de Auditoria

Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria (somente para Auditoria Inicial)

Número de funcionários efetivos	Duração da auditoria Fase 1 + Fase2 (dias)	Número de funcionários efetivos	Duração da auditoria Fase 1 + Fase2 (dias)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Seguir a progressão acima

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 8/39
---	--	--

A quantidade de homem-dia inclui o tempo utilizado por um auditor ou equipe auditora no planejamento (incluindo as fases 1 e 2), interface com a organização, colaboradores, registros e redação do relatório. Do total de homem-dia será destinado um dia para a realização da fase 1, incluindo uma visita à organização-cliente.

Considerações para determinar o número efetivo de empregados inclui pessoal de tempo parcial ou pessoal com atividades parciais ao escopo, aqueles trabalhando em turnos, administrativos, ou todas as categorias de pessoal de escritório, processos repetitivos, e o emprego de um grande número de mão-de-obra não especializada em alguns países.

Além disso, deve-se levar em consideração a avaliação de riscos ou de complexidade associados com esse setor ou atividade.

O período de tempo para o acompanhamento (auditoria de manutenção) de uma determinada organização deve ser aproximadamente 1/3 do tempo gasto com a auditoria inicial. O tempo planejado para o acompanhamento deve ser analisado periodicamente de forma crítica, para considerar as mudanças na organização, maturidade do sistema, etc.

O tempo total gasto com a execução da recertificação irá depender das conclusões da análise crítica e deve ser aproximadamente 2/3 do tempo utilizado na auditoria inicial da organização.

Ajustes na quantidade de homem-dia para a realização da auditoria inicial podem ser feitos, seja adicionando ou diminuindo o tempo estipulado na tabela anterior.

Alguns fatores que requerem tempo de auditor adicional:

- Número de tipos e/ou complexidade de dispositivos médicos.
- Fabricantes que utilizem fornecedores para o fornecimento de peças ou processos que são críticos para a função dos dispositivos médicos e/ou a segurança do usuário ou produtos acabados.
- e/ou a segurança do usuário ou produtos acabados, incluindo produtos de marca própria.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 9/39
---	--	--

- Logísticas complicadas envolvendo mais de uma instalação ou local onde é executado o trabalho, como por exemplo, um Núcleo de Projeto separado, e que devem ser auditados.
- Colaboradores que falam mais de um idioma (requerendo intérprete(s) ou impedindo os auditores individuais de trabalharem independentemente)
- Local muito grande para o número de empregados.
- Local muito grande para o número de empregados
- Complexidade de dispositivos médicos

Quando o fabricante não pode fornecer evidências suficientes para a conformidade com os critérios de auditoria, tempo adicional pode ser permitido para cada fornecedor a ser auditado.

Fabricantes que instalam produtos segundo as premissas dos clientes.

Nota: Tempo pode ser requerido para análise dos registros das visitas ao site ou instalações do cliente.

Diminuição de duração da auditoria:

O cliente não é “responsável pelo projeto” ou outros elementos padrão que não sejam cobertos pelo escopo (apenas SGQ);


Local muito pequeno para o número de pessoas (ex.: apenas complexo de escritórios);

Maturidade do sistema de gestão;

Conhecimento prévio do sistema de gestão do cliente (já certificado por um outro padrão pelo mesmo OC);

Prontidão do cliente para certificação (ex.: já certificado ou reconhecido por esquema de terceira parte);

Redução da qualidade de tipos de produtos desde a última auditoria Redução do projeto ou processos de produção desde a última auditoria

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 10/39
---	--	---

Atividade de baixa complexidade, por exemplo:

- Processos que envolvam uma atividade genérica única (ex.: Serviços, apenas);
- Atividades idênticas realizadas em todos os turnos com provas adequadas de desempenho equivalente em todos os turnos, com base em auditorias anteriores (auditorias internas e auditorias OC);
- Sempre que uma proporção significativa do pessoal executar um função simples, semelhante;

Nos casos que forem feitos ajuste ao tempo fornecido na tabela anterior, deve ser mantido evidências no Formulário de Análise Crítica da Solicitação correspondente, justificando a variação. Após os ajustes de redução o tempo de homem-dia final não deve ser inferior a 70% da quantidade de homem-dia apresentado na tabela anterior.

5.1.4 Aceitação da Proposta

Ao ser dado o aceite numa proposta técnico-comercial o cliente concorda em cumprir os requisitos da certificação e fornecer todas as informações solicitadas pela NCC, como por exemplo, informações sobre quaisquer intenções de mudanças no sistema de gestão ou mudanças que afetem significativamente as operações do cliente, tais como; mudanças de propriedade, alterações no quadro de colaboradores, troca ou compra de dispositivos de medição e monitoramento utilizados no seu processo produtivo e reclamações de clientes.

Caso a Proposta não seja aprovada, o Comercial encerra a Solicitação de Certificação, arquivando-a.

5.1.5 Abertura de Processo/Contrato

Havendo aprovação do solicitante, o Comercial deve abrir o processo e informar aos colaboradores sobre o aceite da proposta. Oportunamente será solicitado ao cliente o Manual da Qualidade e outros documentos necessários para a realização da análise documental do sistema de gestão do cliente.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 11/39
--	--	---

5.2 PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA INICIAL

O cliente deve ter um sistema de gestão de qualidade implementado e documentado, em conformidade com as normas aplicáveis à realização e fornecimento de produtos e serviços pertinentes ao seu negócio.

A NCC é a responsável direta pela obtenção das informações, bem como pela certificação, não delegando sob nenhuma hipótese autoridade para conceder, recusar, manter, estender, reduzir, renovação, suspender ou cancelar ou restaurar a certificação a uma pessoa ou organismo externo, seguindo as resoluções, normas e regulamentos da Cgcre e Inmetro para certificação de sistemas de gestão da qualidade.

5.2.1 Qualificação e seleção de auditores


Os auditores da NCC precisam atender aos critérios estabelecidos na NIT_DICOR_79

Os auditores são selecionados com base na sua competência, treinamento, qualificação e experiência, e são avaliados periodicamente como forma de monitorar o seu desempenho.

Além das habilidades recomendadas na norma NBR ISO 19011:2002, os auditores deverão;

- Estarem familiarizados com a regulamentação legal, procedimentos e requisitos aplicáveis à certificação,
- Ter conhecimento técnico apropriado das atividades específicas para as quais a certificação é desejada,
- Estar livre de quaisquer interesses que possam comprometer a sua imparcialidade e confidencialidade,

Todos os auditores, incluindo aqueles que fazem parte do quadro de funcionários da NCC, deverão ter uma avaliação inicial, como forma de atendimento da competência, treinamento, qualificação e experiência do auditor. A avaliação inicial é feita de acordo com o estabelecido no procedimento PNCC_08.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 12/39
---	--	---

Os auditores serão avaliados, de forma a identificar oportunidades de melhoria técnica e/ou na condução das auditorias. Os mesmos serão avaliados no mínimo uma vez a cada dois anos (ano calendário).

Caso haja a necessidade de contratar auditores e/ou especialistas, a NCC procederá conforme estabelecido no procedimento PNCC_08 Contratação e Subcontratação de Serviços.

5.2.2 Equipe auditora


A NCC, através da Administração de Contratos, designará uma equipe auditora para a realização das auditorias de fase 1 e fase 2, incluindo a avaliação do manual da qualidade e demais documentos do solicitante e para planejar, preparar e realizar a auditoria inicial.

O cliente será informado dos nomes dos membros da equipe auditora, com antecedência suficiente antes da auditoria, para permitir a apresentação de apelação ou veto de qualquer membro, com as devidas justificativas.

5.2.3 Auditoria da fase 1

A auditoria da fase 1 é conduzida para avaliar documentação do SGQ do cliente; avaliação do escopo de certificação e definição dos locais para realização da auditoria fase 2; identificação dos aspectos significativos de desempenho, de processo, de objetivos e da operação do SGQ; coletar informações sobre aspectos ambientais e legais da operação da organização e levantamento dos riscos associados; determinar a alocação de recursos e detalhes da fase 2; avaliar as auditorias internas e análises críticas pela administração (planejamento e implementação) para comprovar que a organização está pronta para a fase 2 e registrar e relatar as constatações de áreas de preocupação que, se não tratadas adequadamente, podem ser consideradas não-conformidades na auditoria fase 2.

Na maioria dos processos de certificação do SGQ, parte da auditoria de fase 1 será realizada nas instalações do cliente.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 13/39
---	--	---

As constatações da auditoria fase 1 serão documentadas em um relatório específico, relatando o resultado da análise documental e as áreas de preocupação constatadas.

Caso o cliente solicite uma auditoria preliminar esta seguirá os mesmos critérios estabelecidos para a realização da auditoria da fase 2, onde será feita uma amostragem das atividades de cada processo do SGQ. Nesta situação poderão ser constatadas não conformidades (áreas de preocupação) em relação aos critérios da auditoria. A equipe auditora da NCC solicitará as ações corretivas necessárias para adequar o SGQ do cliente para a auditoria de fase 2.

5.2.4 Preparação para a auditoria


O auditor líder deverá designar a responsabilidade de cada membro da equipe auditora para conduzir a auditoria nos diversos processos do cliente. Como forma de auxílio e referência para os auditores, será usada a “Lista de Verificação de avaliação do sistema de gestão da qualidade”, além deste documento, devem ser providenciados os formulários de “Relatório de Não conformidade”, o “Relatório de Auditoria” e a “Lista de Presença” para serem utilizados durante a auditoria.

5.2.5 Plano de auditoria

Deverá ser elaborado um plano de auditoria para a fase 1 e um plano de auditoria para a fase 2. O plano de auditoria da fase 1 deverá conter no mínimo:

- avaliação do escopo de certificação e definição dos locais para realização da auditoria fase 2;
- identificação dos aspectos significativos de desempenho, de processo, de objetivos e da operação do SGQ;
- coleta de informações sobre aspectos ambientais e legais da operação da organização e levantamento dos riscos associados;
- determinação da alocação de recursos e detalhes da fase 2;
- avaliação das auditorias internas e análises críticas pela administração (planejamento e implementação) para comprovar que a organização está pronta para a fase 2; e

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 14/39
---	--	---

- registro e relato das constatações de áreas de preocupação que, se não tratadas adequadamente, podem ser consideradas não-conformidades na auditoria fase 2.

O intervalo entre as fases 1 e 2 deve considerar o tempo necessário para o cliente resolver as constatações identificadas na auditoria fase 1, incluindo o tempo para a revisão dos preparativos para a NCC realizar a auditoria fase 2.

A equipe auditora ao elaborar o plano de auditoria da fase 2 deverá considerar a verificação de todos os processos da organização e ainda considerar;

- composição da agenda
- condução das atividades da auditoria
- período para reunião de ajustes
- reunião de abertura
- reunião de encerramento
- apresentação das possíveis não-conformidades


recomendação final

5.3 AUDITORIA FASE 2

Durante a condução das atividades da fase 2 a equipe auditora avaliará a implementação, incluindo a eficácia do SGQ do cliente. As diretrizes gerais para a condução da auditoria no local são apresentadas no anexo I. Deve ser verificado no mínimo o seguinte:

- Informações e evidências sobre a conformidade dos processos com todos os requisitos aplicáveis da norma de certificação e/ou legais;
- Monitoramento, medições, comunicação e análise do desempenho em relação às principais metas e objetivos;
- Controle operacional dos processos;
- Auditoria interna e análise crítica pela direção; e
- Responsabilidade da direção pelas suas políticas e diretrizes;

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 15/39
---	--	---

Havendo qualquer desvio durante a realização da auditoria fase 2, será emitido um relatório de não-conformidade. Após terem sido tomadas as ações corretivas pertinentes e verificadas a sua eficácia, a equipe auditora recomenda a certificação do SGQ do cliente.

5.3.1 Informações para concessão da certificação inicial

A equipe auditora deverá fornecer as seguintes informações para que a NCC possa decidir sobre a certificação:

- a) relatórios de auditoria;
- b) formulários de RNC preenchidos com comentários sobre as não conformidades e, quando aplicável, as propostas de ações de correção e ações corretivas tomadas pelo cliente;
- c) confirmação das informações fornecidas ao organismo de certificação usadas na análise crítica da solicitação;
- d) recomendação de conceder ou não a certificação, juntamente com quaisquer condições ou observações.

Antes da tomada de decisão a para a Concessão, Recusa, Manutenção, Renovação, Restauração, Suspensão e Cancelamento da Certificação a NCC conduz uma análise para verificar:

- se as informações fornecidas pela equipe auditora são suficientes;
- para qualquer não conformidade maior, foram analisadas, aceitas e houve a verificação da correções e ações corretivas;
- para qualquer não conformidade menor, foram analisadas e aceito o plano do cliente para as correções e ações corretivas.

5.3.2 Decisão sobre a Certificação

Após a recomendação da equipe auditora, será registrada a avaliação da conformidade no Sistema Informatizado da NCC (BPM), para assegurar que as normas e

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 16/39
--	--	---

procedimentos adequados foram empregados e cumpridos, garantindo assim a conformidade da análise e a imparcialidade da decisão. Para todos os processos de certificação está, por este procedimento, designado o GT para realizar a decisão da certificação.

A NCC comunica ao solicitante da certificação que seu SGQ foi certificado, para o escopo requerido, emitindo um documento formal da certificação denominado “Certificado de Conformidade do SGQ”, contendo todas as informações necessárias, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 e instruções do Inmetro.


O certificado deverá conter no mínimo as seguintes informações:

- Nome e endereço do solicitante,
- Data de Concessão, expansão, ou redução do escopo, ou renovação da certificação que não deve ser anterior a respectiva data da decisão
- Data de validade da certificação;
- Código único de identificação;
- Escopo da certificação,
- As normas aplicáveis do SGQ,
- Categorias de produtos e serviços, se aplicável,
- Nome, endereço e Logomarca de Certificação da NCC;
- Quaisquer outras informações exigidas pela norma e/ou outro documento normativo usado para certificação;
- Número de revisão do certificado;
- Histórico do processo.

Após a expiração da certificação, o organismo de certificação pode restaurar a certificação em até **6 meses** desde que as atividades pendentes sejam completadas, senão no mínimo uma **fase 2** deve ser conduzida. A data efetiva no certificado deve ser a partir da decisão da recertificação e a data de expiração deve se basear no ciclo de certificação anterior.

A organização estará autorizada a expor seu Certificado nas dependências da empresa, tais como escritórios e planta fabril ou em qualquer documento de cunho promocional

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 17/39
---	--	---

ou de propaganda. A organização estará autorizada a exibir a logomarca desde que não induzam a erro ou não sejam ambíguas. O modelo do logo deverá ser solicitado à NCC, após a conclusão do processo de certificação e do recebimento do certificado. Informações relativas à reprodução e uso do certificado e da Logomarca estão descritos no Procedimento PNCC_13.

Sendo que, a marca não pode ser usada em um produto nem na embalagem do produto nem de qualquer outra maneira que possa ser interpretada como denotando conformidade do produto. Permitido o uso de uma declaração que deve incluir referência a:

- identificação (ex. marca ou modelo) do cliente certificado;
- o tipo de sistema de gestão e a norma aplicável;
- o organismo de certificação emissor do certificado.

5.4 SUPERVISÃO DA CERTIFICAÇÃO

Para monitorar regularmente o SGQ do cliente, considerando quaisquer mudanças, a NCC realiza as seguintes atividades de supervisão:

- Auditorias de manutenção,
- Consultas ao cliente sobre os aspectos da certificação,
- Análise de material promocional, *site* na internet, declarações etc.,
- Pedidos ao cliente para fornecimento de documentos e registros,
- Análise das reclamações recebidas da sociedade ou Órgãos Regulatórios,
- Acompanhamento das ações corretivas propostas para quaisquer não-conformidades constatadas.

5.4.1 Auditoria de manutenção

Após a conclusão bem sucedida da auditoria inicial em duas fase (fase 1 e fase 2) de certificação as auditorias periódicas são programadas visando garantir que todos os requisitos e processos do SGQ sejam verificados ao longo do período de validade do certificado. Os sistemas de gestão da qualidade certificados pela NCC são avaliados anualmente dentro de um processo de acompanhamento, para verificar se o SGQ do cliente continua a cumprir os requisitos da certificação inicial. Estas avaliações são

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 18/39
---	--	---

realizadas através de auditorias no cliente, onde será verificado um conjunto de requisitos da norma aplicável nos processos mais relevantes do cliente. Em todas as auditorias de acompanhamento deverão ser incluídos os seguintes requisitos:

- Auditoria interna, análise crítica pela alta direção e ações corretivas e preventivas,
- Uma análise crítica das ações tomadas sobre as não conformidades identificadas durante a última auditoria,
- Uma análise crítica das ações tomadas para a notificação de eventos adversos, relatos sobre consultorias, e recalls,
- Gestão das reclamações
- Eficácia do SGQ com respeito ao alcance dos objetivos estabelecidos,
- Progresso de atividades planejadas visando a melhoria contínua,
- Controle operacional,
- Análise de quaisquer mudanças, e
- Uso da marca de conformidade.

As auditorias de supervisão devem ser realizadas no mínimo uma vez a cada ano do calendário, exceto em anos de recertificação. A data da primeira auditoria de supervisão, após a certificação inicial, não pode ultrapassar **12** meses a partir da data da decisão da certificação.

A NCC informará com antecedência suficiente as datas de realização das auditorias de acompanhamento. Estas auditorias seguirão basicamente as mesmas etapas utilizadas na auditoria fase 2.

Opcionalmente, de acordo com as circunstâncias, pode ser necessário que a NCC tenha que conduzir avaliações especiais durante o período de manutenção da certificação. Esta situação pode ser caracterizada quando o cliente deseja ampliar o seu escopo ou quando ocorre alguma mudança na estrutura organizacional que tenha

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 19/39
---	--	---

impacto significativo no SGQ, também para investigar reclamações ou como acompanhamento em clientes suspensos.

5.4.2 Recertificação

A certificação será renovada a cada 3 anos, onde se inicia todo o processo de avaliação. Neste momento será programada e realizada uma auditoria de recertificação para confirmar a conformidade e a eficácia contínua do SGQ como um todo e sua contínua relevância e aplicabilidade ao escopo de certificação.


Na auditoria de recertificação será considerado o desempenho do cliente durante o período anterior da certificação e o grau de maturidade dos processos desenvolvidos, através da análise dos relatórios anteriores das auditorias de manutenção.

Pode ser necessária a realização de uma auditoria fase 1 quando forem constatadas mudanças significativas no SGQ, no cliente ou na legislação a qual está inserido o SGQ.

No caso de múltiplos locais ou de certificação em diversas normas será elaborado um planejamento consistente que permita assegurar a cobertura adequada no local da auditoria e propicie confiança na certificação.

A auditoria de recertificação deve considerar, entre outros, a eficácia do SGQ, mudanças internas ou externas, relevância e aplicabilidade ao escopo de certificação, comprometimento demonstrado para manter e melhorar a eficácia do SGQ e o desempenho total, que o SGQ contribui para alcançar a política e objetivos da organização.

Havendo qualquer desvio durante a realização da auditoria de recertificação, será emitido um relatório de não conformidade. Após terem sido tomadas as ações corretivas pertinentes, antes do vencimento da certificação, e também análise do sistema e das reclamações recebidas no período anterior, a equipe auditora recomenda a recertificação do SGQ do cliente.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 20/39
---	--	---

Sendo identificados casos de não conformidades ou falta de evidências de conformidade durante a realização da auditoria de recertificação, será emitido um registro de não conformidade para cada ocorrência. É recomendável que o cliente implemente as ações de correções e ações corretivas pertinentes, **20 dias** antes do vencimento da certificação.

Quando as atividades de recertificação são completadas com sucesso antes da data de expiração da certificação vigente, a data de expiração da nova certificação pode ser baseada na data de expiração da certificação vigente. A data de emissão no novo certificado deve ser a partir da decisão de recertificação.

Se o organismo de certificação não completou a auditoria de recertificação ou o organismo de certificação não consegue verificar a implementação de correções e ações corretivas para qualquer não conformidade maior antes da data de expiração da certificação, então a recertificação não pode ser recomendada e a validade da certificação não pode ser estendida. O cliente deve ser informado e as consequências devem ser explicadas.

O organismo de certificação deve tomar decisões sobre a renovação da certificação com base nos resultados da auditoria de recertificação, bem como nos resultados da análise do sistema, durante o período de certificação, e nas reclamações recebidas de usuários da certificação.

5.5 REGISTROS

A NCC mantém os registros de auditoria e de outras atividades de certificação para todos os clientes, inclusive para todas as organizações que apresentem solicitações e todas as organizações auditadas, certificadas ou com a certificação suspensa ou cancelada conforme estabelecido no Procedimento PNCC_04.

Os registros de clientes certificados incluem:

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 21/39
--	--	---

- a) Informações sobre a solicitação e início, e relatórios de auditorias de supervisão e recertificação;
- b) Proposta comercial;
- c) Justificativa de metodologia usada para amostragem (quando aplicável);
- d) Justificativa para determinação do tempo de auditor;
- e) Verificação de correções e ações corretivas;
- f) Registros de reclamações e apelações, e de quaisquer correções ou ações corretivas subsequentes;
- g) Deliberações e decisões de comitês (quando aplicável);
- h) Documentos de certificação, incluindo o escopo de certificação com relação ao produto, processo ou serviço, conforme aplicável;
- i) Registros relacionados necessários para estabelecer a credibilidade da certificação, tais como evidência da competência de auditores e especialistas técnicos.

A NCC mantém seguro os registros de solicitantes e clientes em seu servidor e com acesso restrito aos responsáveis pelo respectivo processo de certificação. Todos os colaboradores da NCC assinam o Termo de Confidencialidade e Conflito de Interesses para assegurar que as informações são mantidas confidenciais.

5.6 APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES


Todas as apelações e reclamações referentes ao processo de certificação são analisadas e tratadas conforme estabelecido no Procedimento PNCC_10 e registrados como forma de se manter o controle e verificação da eficácia das ações corretivas necessárias.

5.7 RESPONSABILIDADES

NCC Certificações do Brasil

- Executar a Certificação conforme definições constantes neste procedimento, bem como proceder ao seu acompanhamento com a periodicidade estabelecida nos procedimentos.

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 22/39
---	--	---

- Disponibilizar as informações necessárias às auditorias da Cgcre;
- Verificar o fundamento de reclamações aos clientes, relativas aos sistemas da qualidade por ela certificados;
- Garantir a confidencialidade de informações e processos, oriundos de avaliações e auditorias que originaram ou originarão a certificação do SGQ do cliente.

Cliente Solicitante

- Responsabilidade técnica, civil, penal e documental referente aos produtos por ele fabricado ou importado, ou pelos serviços executados, não havendo hipótese de transferência dessa responsabilidade, independente de dolo ou culpa;
- Quando o Cliente Solicitante possuir catálogo, prospecto comercial ou publicitário, as referências à certificação, só podem ser feitas para os escopos dos sistemas da qualidade efetivamente certificados;
- Nos manuais técnicos, ou de instruções ou de informações ao usuário, referências às características não incluídas nas normas técnicas não podem ser associadas à certificação ou induzir o usuário a crer que tais características estejam atestadas pela NCC;
- Usar a certificação somente para indicar que o SGQ está em conformidade com as normas especificadas e não use a sua certificação de modo a sugerir que um produto ou serviço está aprovado pela NCC.
- Informar, para análise da NCC, qualquer modificação dos seus processos de gestão e/ou estrutura organizacional, que possam afetar a conformidade do SGQ (situação legal, comercial, organizacional ou propriedade, endereços e locais de trabalho, gestores, pessoal técnico e de decisão, escopo das operações abrangidas pelo SGQ e outras alterações significativas nos processos e SGQ);
- Manter um arquivo com registro de reclamações recebidas e ações corretivas promovidas, informando sempre a NCC;
- Aceitar todas as condições para Concessão, Recusa, Manutenção, Renovação, Restauração, Suspensão e Cancelamento da Certificação, bem como Resoluções e Portarias do Inmetro, quando aplicáveis;

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 23/39
---	--	---

- Facilitar o acesso dos auditores e todos os meios necessários para realização dos controles definidos neste procedimento;
- Abster-se de reproduzir a Identificação da Conformidade nos impressos usados pelo licenciado, para correspondência, ou propaganda da certificação do seu SGQ;
- Informar a NCC a ocorrência de situações especiais tais como: suspensão definitiva ou temporária de produção, transferência do local de fabricação, abandono da licença, modificação jurídica ou mudança da razão social da empresa;
- Efetuar todos os pagamentos pertinentes ao processo de certificação acordados em documentos contratuais e propostas técnico-comerciais.

5.8 INFORMAÇÕES DAS ATIVIDADES DE CERTIFICAÇÃO

A NCC disponibiliza no *site* da internet, os sistemas de gestão em que está capacitada a certificar, bem como seus escopos de atuação, e ainda mantém uma relação dos certificados concedidos, suspensos ou cancelados.

NCC disponibiliza o procedimento para apelações e reclamações, bem como o procedimento do Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para a Saúde.

Outras informações como custos da certificação e detalhes da realização das auditorias estão descritas na Proposta Comercial.

Quaisquer alterações nos requisitos do processo de certificação são informadas no *site* da internet da NCC e nas propostas comerciais, para os processos já certificados, os clientes serão informados via e-mail ou carta destas alterações e como isto afetará nas suas certificações. Por outro lado, o cliente é obrigado a informar a NCC de quaisquer alterações que possam afetar a sua capacidade em atender os requisitos de seu SGQ. Este acordo está estabelecido na Proposta Comercial, a qual é encaminhada para o cliente e aceita por ele.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 24/39
--	--	---

5.9 PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA

5.9.1 Acreditação

5.9.1.1 Somente certificações acreditadas válidas devem ser transferidas. Certificações que estejam em vias de serem suspensas não devem ser aceitas para transferência.

5.9.1.2 Em casos onde a certificação foi concedida por um organismo de certificação que tenha cessado a negociação ou que a acreditação expirou, esteja suspenso ou cancelado, a transferência deve ser finalizada no prazo de 6 meses ou no vencimento da certificação, o que vier primeiro.


5.9.2 Análise Crítica Antes da Transferência

5.9.2.1 A NCC possui um processo para obter informações suficientes a fim de tomar decisão pela certificação e informar ao cliente da transferência do processo. Esta informação inclui, no mínimo, disposições relativas ao ciclo de certificação.

5.9.2.2 A NCC deve realizar a revisão da certificação do cliente a ser transferido. Esta revisão deve ser conduzida por uma análise da documentação e onde identificado como necessário por esta análise, por exemplo, identificação de não conformidades maiores deve incluir uma pré-visita de transferência ao cliente para confirmar a validade da certificação.

Nota: a pré-visita de transferência não é uma auditoria.

5.9.2.3 O pessoal envolvido na análise crítica antes da transferência, deve atender os requisitos mínimos de competência do item 6.12 do MDC (Manual de Descrição de Cargos). A revisão pode ser conduzida por uma ou mais pessoas. O indivíduo ou grupo que realiza a pré-visita deve ter a mesma competência que é requerida para uma equipe de auditoria apropriada para o escopo da certificação que está sendo analisado.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 25/39
---	--	---

5.9.2.4 A análise deve abranger minimamente os seguintes aspectos e as evidências devem ser documentadas:

(I) confirmação de que as atividades certificadas do cliente estão cobertas e válidas pelo escopo da acreditação da NCC;

(II) confirmação de que o escopo acreditado do organismo de certificação emissor está coberto pelo escopo de acreditação do MLA do IAF;


(III) os motivos que levaram à transferência;

(IV) que o site ou sites que desejam a transferência da certificação possuem uma certificação acreditada válida;

(V) relatórios de auditoria da certificação inicial ou recertificação mais recentes, e o relatório da última supervisão; o status de todas as não conformidades críticas evidenciadas nos relatórios ou outros meios disponíveis, documentação relevante relacionada ao processo de certificação. Se esses relatórios de auditoria não estiverem disponíveis ou se a auditoria de supervisão ou recertificação não tiver sido finalizada, como exigido pelo programa de auditoria do organismo de certificação emissor, então a organização deve ser tratada como um novo cliente;

(VI) recebimento de reclamações e ações tomadas;

(VII) considerações relevantes para estabelecer um plano de auditoria e um programa de auditoria. O programa de auditoria estabelecido pelo organismo de certificação emissor deveria ser revisado, se disponibilizado. Ver requisito 5.16.3.3 deste procedimento; e

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 26/39
---	--	---

(VIII) qualquer envolvimento atual do cliente a ser transferido com órgãos regulamentadores relevantes para o escopo da certificação em relação à conformidade legal.

5.9.3 Transferência de Certificação

5.9.3.1 De acordo com o requisito 9.5.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2015, A NCC não deve aceitar a transferência até que:

(I) tenha sido verificada a implementação de correções e ações corretivas em relação a todas as não conformidades críticas maiores, e


(II) tenham sido aceitos os planos de correção e ação corretiva para todas as não conformidades menores pendentes do cliente solicitante da transferência.

5.9.3.2 Se a análise crítica de pré-transferência (análise documental e/ou visita de pré-transferência) identificar questões que impeçam a conclusão da transferência, a NCC deve tratar o cliente como um cliente novo.

A justificativa para esta decisão deve ser explicada ao solicitante da transferência e deve ser documentada pela NCC e os registros mantidos.

5.9.3.3 O processo normal de tomada de decisão deve seguir de acordo com o requisito 9.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2015 incluindo o fato de que o pessoal responsável pela tomada de decisão deve ser diferente daquele que realizou a análise crítica da pré-transferência.

5.9.3.4 Se não forem identificados problemas na análise crítica da pré-transferência, o ciclo de certificação deve basear-se no ciclo de certificação anterior e a NCC deve estabelecer um programa de auditoria para o restante do ciclo de certificação.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 27/39
---	--	---

NOTA: A NCC pode citar a data da certificação inicial da organização nos documentos de certificação com a indicação de que a organização foi certificada por outro organismo de certificação antes de uma determinada data.

Se a NCC teve que tratar o solicitante como um novo cliente, como resultado da análise crítica da pré-transferência, o ciclo de certificação deve começar com a decisão pela certificação.

5.9.3.5 A NCC deve tomar a decisão pela certificação antes que qualquer auditoria de supervisão ou recertificação tenha sido iniciada.

5.9.4 Cooperação entre a NCC e o Organismo Emissor

5.9.4.1 A cooperação entre organismos de certificação emissores e a NCC é essencial para o processo efetivo de transferência e a integridade da certificação. Quando solicitado, o organismo de certificação emissor deve fornecer para a NCC todos os documentos e informações exigidas por este procedimento. Quando não for possível a comunicação com o organismo de certificação emissor, a NCC deve registrar as razões e fazer todos os esforços para obter as informações necessárias por outras fontes.

5.9.4.2 O cliente solicitante da transferência deve autorizar que o organismo de certificação emissor forneça as informações solicitadas pela NCC. O organismo de certificação emissor não deve suspender ou cancelar o certificado da organização após a notificação de que a organização está em processo de transferência para a NCC, se o cliente continua cumprindo com os requisitos de certificação.

6. ANEXOS

Anexo I - Instruções Gerais para a Condução da Auditoria no Local

Anexo II- Instruções para elaboração do programa de amostragem de *multi-site*

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 28/39
---	--	---


Anexo III – Registros Aplicáveis

Anexo I – Instruções Gerais para a Condução da Auditoria no Local

Sumário deste anexo:

1. Reunião de abertura
2. Comunicação durante a realização da auditoria
3. Guias e Observadores
4. Processo de fundamentação das constatações

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual


	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 29/39
---	--	---

5. Preparando as conclusões e o encerramento da auditoria
6. Reunião de encerramento
- 7 Relatório final da auditoria
- 8 Formulários aplicáveis

1. Reunião de abertura

A reunião de abertura tem o propósito de fornecer uma breve explicação de como as atividades de auditoria serão realizadas. Esta normalmente é conduzida pelo auditor líder com a participação da Alta Direção do cliente e, quando apropriado, com o responsável pelas funções ou processos a serem auditados. A reunião de abertura é formalizada e registrada na lista de presença. Os itens que devem ser abordados e comentados nesta reunião são:

- a) Confirmação do escopo de certificação;
- b) Apresentação dos participantes incluindo um resumo de suas funções e comunicação das tarefas da equipe auditora;
- c) Confirmação do plano de auditoria (incluindo tipo e escopo da auditoria, objetivos e critérios), mudanças e outros arranjos pertinentes com o cliente, como data e duração da reunião de encerramento e reuniões intermediárias entre a equipe auditora e o cliente;
- d) Confirmação dos canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o cliente;
- e) Confirmação de que os recursos e instalações necessárias à equipe auditora estejam disponíveis;
- f) Confirmação de assuntos relativos à confidencialidade;
- g) Confirmação de procedimentos pertinentes de segurança do trabalho, emergência e seguridade para a equipe auditora;
- h) Confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- i) O método de relatar, incluindo a classificação das constatações de auditoria;

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 30/39
---	--	---

- j) Informações sobre as condições nas quais a auditoria pode ser encerrada prematuramente;
- k) Confirmação de que o auditor-líder e a equipe auditora, representando o organismo de certificação, são responsáveis pela auditoria e devem controlar a execução do plano de auditoria, incluindo as atividades e trilhas de auditoria;
- l) Confirmação da situação das constatações da análise crítica ou auditoria anterior, se aplicável;
- m) Métodos e procedimentos a serem usados para realização da auditoria com base em amostragem;
- n) Confirmação do idioma a ser usado durante a auditoria;
- o) Confirmação de que, durante a auditoria, o cliente será mantido informado do progresso da auditoria e de quaisquer preocupações;
- p) Oportunidade para o cliente fazer perguntas.

2. Comunicação durante a realização da auditoria

A equipe auditora deverá se comunicar através das reuniões de ajuste, para troca de informações, esclarecimentos sobre o desenvolvimento de um determinado processo ou para a redefinição de algumas atividades.

Todas as constatações pertinentes à auditoria deverão ser anotadas, incluindo suas evidências objetivas para a fundamentação positiva ou não das constatações.

As não conformidades e oportunidades de melhoria deverão ser relatadas tão logo sejam constatadas.

Outras informações, que se julgue parte do processo de auditoria, porém não forneça evidências suficientes, deverão ser anotadas e comunicadas ao auditor líder, para se obter a decisão de aprofundar as investigações e encontrar mais constatações ou então para que a informação seja considerada irrelevante.

Quando um auditor estiver conduzindo a auditoria não deverá ser interrompido por outro auditor, sobre algum questionamento ou dúvida no processo que está sendo auditado.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 31/39
--	--	---

As atribuições do auditor líder não devem ser realizadas por outro auditor, a menos que com orientação expressa do auditor líder. Quaisquer decisões tomadas pelo auditor líder, durante a realização da auditoria não devem ser contestadas pelos outros auditores.

3. Guias e Observadores

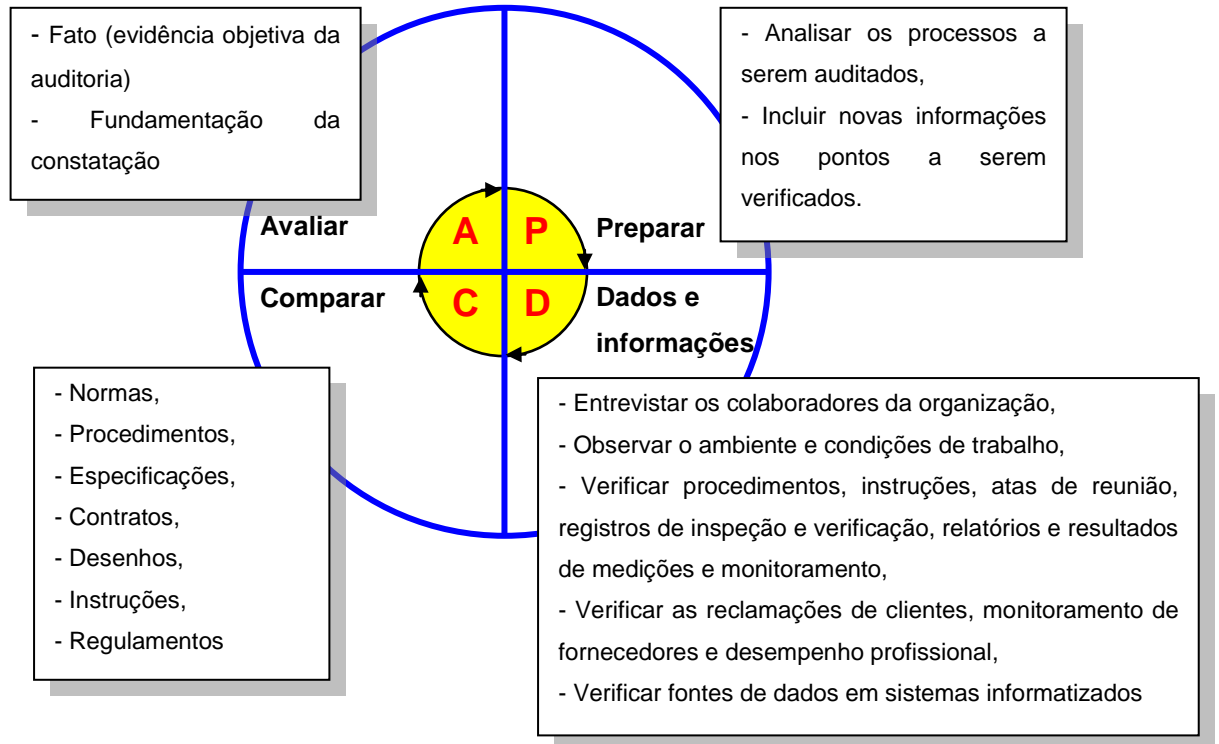
Estes colaboradores não fazem parte da equipe auditora, portanto não devem influenciar ou interferir na realização da auditoria.

- *Guias:* ajudam a equipe auditora na parte logística, locomoção nos locais a serem auditados, orientam sobre as regras de segurança dos locais a serem auditados, são testemunhas das constatações da auditoria e ajudam na coleta de informações.
- *Observadores:* são especialistas em um determinado processo a ser auditado, ou acompanhante de organismos governamentais, e devem se comunicar apenas com a autorização do auditor.

4. Processo de fundamentação das constatações

Um processo PDCA para fundamentação das constatações é apresentado a seguir.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 32/39
--	--	---




5. Preparando as conclusões e o encerramento da auditoria

Como definido no plano de auditoria, a equipe auditora deve se reunir para avaliar os resultados da auditoria e formular as suas conclusões, que deverão ser relatadas na reunião de encerramento.

As atividades desta reunião são:

- a) Análise crítica das constatações da auditoria, verificando as fundamentações e evidências objetivas,
- b) Verificar se várias oportunidades de melhoria gerarão uma não conformidade,
- c) Consensar sobre as conclusões da auditoria,
- d) Preparar as recomendações finais e identificar os pontos positivos observados durante a auditoria, que podem incluir:

Uma cópia impressa ou fora do GED deste documento pode não ser a versão atual

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 33/39
---	--	---


- A extensão da conformidade do sistema de gestão da qualidade com o critério da auditoria,
 - A implementação eficaz, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
 - A capacidade do processo de análise crítica pela direção em assegurar a contínua pertinência, adequação, eficácia e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.
- e) Preencher os registros de não conformidades e/ou oportunidades de melhoria se for o caso.
- f) Quaisquer desvios do plano de auditoria e suas razões.
- g) Quaisquer fatos significantes que impactem no programa de auditoria.
- h) Uma declaração de esclarecimento indicando que a auditoria é baseada em um processo de amostragem da informação disponível.
- i) Recomendação da equipe auditora.
- j) Se o cliente está controlando o uso dos documentos de certificação e marcas.
- k) Verificação da eficácia das ações corretivas tomadas para não conformidades identificadas anteriormente, se aplicável.

6. Reunião de encerramento

A condução da reunião de encerramento é feita pelo auditor líder, onde serão apresentadas as constatações, pontos positivos e conclusões da auditoria, que devem ser compreendidas e reconhecidas pelos auditados. Não pode haver surpresas. O líder deve distribuir a lista de presença que deverá ter as assinaturas de todos os participantes, incluindo os colaboradores auditados e o Representante da Empresa.

Se o resultado da auditoria for positivo o auditor líder deverá relatar que o sistema de gestão da qualidade da organização será recomendado à certificação.

Se houver registros de não conformidades, a organização deverá tomar as ações corretivas pertinentes para solução das constatações apresentadas, com a orientação

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 34/39
---	--	---

quanto ao prazo de 15 (quinze) dias para envio das ações corretivas e evidências objetivas.


Toda divergência que houver na reunião de encerramento, principalmente relativa às não conformidades, deve ser discutida e resolvida. Caso não seja resolvida, devem ser anotadas todas as opiniões.

Além disto, Informar ainda, que a NCC mantém um procedimento para apelação e reclamação, que estabelece que a organização poderá formalizar a sua reclamação ou apelação contra qualquer decisão que tenha sido tomada durante a auditoria. (Esse é opcional para reunião de abertura)

7 Relatório final da auditoria

O líder da equipe é o responsável pela elaboração do relatório final da auditoria e que deve incluir o seguinte:

- Os objetivos da auditoria;
- O escopo da auditoria;
- Identificação completa da organização;
- Identificação do auditor líder e dos membros da equipe auditora;
- As datas de realização da auditoria;
- O critério da auditoria (norma de referência ISO 13485 e outros);
- Os pontos positivos observados;
- O resumo da auditoria e recomendação;
- As constatações da auditoria (não conformidades maiores/menores e oportunidades de melhoria)
- Quaisquer desvios do plano de auditoria e suas razões;
- Quaisquer fatos significantes que impactem no programa de auditoria;
- Uma declaração de esclarecimento indicando que a auditoria é baseada em um processo de amostragem da informação disponível;

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	FNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 35/39
---	--	---

- Se o cliente auditado está controlando efetivamente o uso dos documentos de certificação e marcas, se aplicável;
- Verificação da eficácia das ações corretivas tomadas para não conformidades identificadas anteriormente, se aplicável;
- Uma recomendação da equipe auditora;

O relatório deve estar concluído em até 15 dias após a realização da auditoria e entregue para a administradora, juntamente com:

- Todas as anotações dos auditores;
- Listas de Verificações;
- Lista de Presença;
- Plano de Auditoria com a aprovação da Organização auditada;
- Registro de Não-Conformidade;

8 Formulários aplicáveis

Lista de presença – FNCC_24

Relatório de Auditoria - FNCC_595

Relatório de Auditoria – FNCC_73

Plano de Auditoria – FNCC_594


Plano de Auditoria Fase I – FNCC_71

Informações da solicitação Inicial / Manutenção e Recertificação – FNCC_578

Registro de não conformidades – FNCC_553

Anexo II- Instruções para elaboração do programa de amostragem de *multi-site*

1. Metodologia

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 36/39
---	--	---

1.1. Convém que a amostra seja parcialmente seletiva, com base nos fatores estabelecidos abaixo, e parcialmente não seletivos, e que resulte na seleção de uma gama de diferentes *sites*, sem excluir o elemento aleatório de amostragem.

1.2. Convém que pelo menos 25% da amostra seja selecionada aleatoriamente.

1.3. Levando em consideração os critérios mencionados a seguir, convém que o restante seja escolhido de forma que as diferenças entre os *sites* selecionados, no período de validade do certificado, sejam as maiores possíveis.

1.4. Os critérios de seleção do *site* poderão incluir entre outros os seguintes aspectos:

- Resultados de auditorias internas de site e análises críticas ou certificação prévia;
- Registros de reclamações e outros aspectos pertinentes de ação corretiva e preventiva;
- Variações significativas no tamanho dos sites;
- Variações nas mudanças de tendência e procedimentos de trabalho;
- Complexidade do sistema de gestão e processos conduzidos nos sites;
- Modificações desde a última auditoria de certificação;
- Maturidade do sistema de gestão e conhecimento da organização;
- Questões ambientais e extensão dos aspectos e impactos associados para sistemas de gestão ambiental (SGA);
- Diferenças de cultura, idioma e requisitos regulatórios; e
- Dispersão geográfica.

1.5. Não é obrigatório que esta seleção seja feita no início do processo de auditoria. Ela também pode ser feita quando a auditoria no escritório central tiver sido concluída. Em qualquer caso, o escritório central deve ser informado sobre os *sites* a serem incluídos

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 37/39
---	--	---

na amostra. O envio destas informações pode ser feito com pouca antecedência, mas convém que permita tempo adequado para a preparação para a auditoria.

2. Tamanho da Amostra

2.1. O número mínimo de *sites* a serem visitados por auditoria é de:

- **Auditoria inicial:** convém que o tamanho da amostra seja a raiz quadrada do número de *sites* remotos: $(y=\sqrt{x})$, arredondado ao número inteiro superior.


- **Auditoria de supervisão:** convém que o tamanho da amostra anual seja a raiz quadrada do número de *sites* remotos com 0,6 como um coeficiente $(y=0,6 \sqrt{x})$, arredondado ao número inteiro superior.

- **Auditoria de Recertificação:** convém que o tamanho da amostra seja o mesmo de uma auditoria inicial. Não obstante, quando o sistema de gestão demonstrar ser eficaz num período de três anos, o tamanho da amostra poderá ser reduzido por um fator de 0,8, isto é: $(y=0,8 \sqrt{x})$, arredondado ao número inteiro superior.

2.2. O escritório central também deve ser auditado durante cada auditoria inicial de certificação e recertificação e no mínimo anualmente como parte da supervisão.

2.3. Convém que o tamanho ou a freqüência da amostra seja aumentado quando a análise de risco da atividade coberta pelo sistema de gestão, sujeito à certificação, indicar circunstâncias especiais em relação a fatores tais como:

- O tamanho dos *sites* e número de empregados (p.ex. mais de 50 empregados num site);
- A complexidade do nível de risco da atividade e do sistema de gestão;
- Variações nas práticas de trabalho (p.ex. trabalho em turno);

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 38/39
---	--	---

- Variações nas atividades empreendidas;
- Significância e extensão dos aspectos e impactos associados para sistemas de gestão ambiental (SGA);
- Registros de reclamações e outros aspectos pertinentes de ação corretiva e preventiva;
- Quaisquer aspectos multinacionais;
- Resultados de auditorias internas e análise crítica.

2.4. Quando a organização tiver um sistema hierárquico de filiais (p. ex. escritório sede (central), escritórios nacionais, escritórios regionais, filiais locais), o modelo de amostragem para a auditoria inicial, conforme definido anteriormente, se aplica a cada nível.

Exemplos:

1 escritório sede: visitado em cada ciclo de auditoria (inicial ou supervisão ou recertificação)

4 escritórios nacionais: amostra = 2: mínimo 1, aleatoriamente

27 escritórios regionais: amostra = 6: mínimo 2, aleatoriamente


1700 filiais locais: amostra = 42: mínimo 11, aleatoriamente.

3. Tempos de Auditoria

3.1. Convém que o número de HD seja calculado por *site*.

3.2. Podem ser aplicadas reduções que levem em consideração as cláusulas que não sejam pertinentes aos escritório central e/ou *sites* locais. As razões para a justificativa de tais reduções deverão ser registradas.

Nota: Sites que conduzem a maior parte dos processos ou processos críticos não estão sujeitos à redução.

	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde	PNCC_52 Revisão: 17 Data: 03/12/18 Folha: 39/39
---	--	---

3.3. Convém que o tempo total utilizado na auditoria inicial e supervisão, que é a soma total do tempo utilizado em cada *site* adicionado ao do escritório central, nunca seja menor do que aquele que teria sido calculado para o tamanho e a complexidade da operação, caso todo o trabalho tivesse sido realizado em um único *site* (isto é, com todos os empregados da empresa no mesmo *site*).

4 Sites Adicionais

4.1. Na solicitação de um grupo novo de *sites* para juntar-se a uma rede de *multi-sites* já certificada, convém que cada grupo novo de *sites* seja considerado como um conjunto independente para a determinação do tamanho da amostra. Após a inclusão do grupo novo no certificado, convém que os novos *sites* sejam acumulados aos outros já existentes para determinar o tamanho da amostra para futuras auditorias de supervisão ou recertificação.