

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (OCS)

HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES			
DATA	REVISÃO	ITENS REVISADOS	APROVAÇÃO
09/03/2005	00	Emissão inicial, substitui o antigo procedimento PNCC-35 rev 04	GT
16/05/2005	01	Alteração do formulário de solicitação	GT
15/12/2005	02	Alteração item 5.3.2, sigla DPC, Anexo IV, Anexo VI, Anexo VII e Anexo IX	GT
27/04/2006	03	Revisão anual	GT
17/11/2006	04	Inclusão do item 5.2.1 e do anexo IX	GT
11/05/2007	05	Alteração do item 5.2.1	GT
30/05/2007	06	Reorganização dos anexos e melhoria da redação de todos os itens	GT
19/11/2007	07	Adicionado índice geral e revisado anexo II	GT
21/01/2008	08	Adequação à norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2007	GT
10/06/2008	09	Alteração nos itens 5.1.2; 5.2.3; 5.2.5; 5.3.1; inclusão de 5.4 e exclusão do Anexo I	GT
03/07/2008	10	Alteração do item 5.6.1	GT
06/08/2009	11	Revisão geral	GT
26/10/2009	12	Correções de digitação (RSP para RACT)	GT
10/12/2009	13	Alteração do item 4	GT
11/05/2010	14	Alteração do item 5.4.2	GT
19/01/2011	15	Revisão geral e inclusão da NBR ISO 13485: 2004	GQ
25/01/2011	16	Alteração dos itens 5.2.2.1.2, 5.2.2.3 e 5.6 e título	GQ
25/07/2011	17	Revisão dos itens 3, 5.2.2, 5.2.3 e Anexo 1	GQ
02/09/2011	18	Revisão dos itens 5.1.1, 5.1.2 e 5.1.3	GT
12/09/2011	19	Revisão dos itens 2, 5.1.3 e inclusão do Anexo II	GT
19/01/2011	20	Adequação a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011	GT
15/10/2013	21	Revisão do item 5.12 excluindo disputas e deixando somente reclamações e apelações / Excluído Associação	GQ
30/10/2013	22	Alteração de auditoria de manutenção para supervisão e item 5.8.1 a realização da primeira auditoria de supervisão que deve seguir a data do relatório de auditoria de fase.	GQ
20/03/2014	23	Inclusão de Nota item 5.7.3	GQ
30/09/2014	24	Exclusão da tabela de registro da última página	GQ
24/10/2014	25	Alteração do item 5.7.5, devido à exclusão do RACT	GQ
27/11/2014	26	Item 5.6.15 Relatório de Auditoria - alteração dos dias em que o relatório de auditoria deve ser entregue para a adm.de até 2 dias para até 10 dias	GQ
04/09/2015	27	Inclusão do BPM item 5.3 / correção na formatação	GQ
29/09/2015	28	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



HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES			
DATA	REVISÃO	ITENS REVISADOS	APROVAÇÃO
22/07/2016	29	Atualização ISO 17021-1:2016 - 5.3 Inclusão da definição de número efetivo de pessoal/ duração da auditoria/número efetivo -5.6.1 Inclusão do texto sobre que auditorias devem ser realizadas no mínimo uma vez a cada ano 6.6.12 Classificação das não conformidades - 5.6.14 Definição de Oportunidade de melhoria - 5.6.15 inclusão de itens no relatório de auditoria 5.7 inclusão da última frase do texto -5.7.4 Inclusão do texto sobre análise antes da tomada de decisão - 5.7.5 Inclusão do item data de concessão, extensão e renovação/ exclusão da frase: "A organização estará autorizada a exibir a logomarca apropriada em suas correspondências"- 5.8.1 Inclusão do item de gestão das reclamações - 5.9 Inclusão do prazo recomendável de 20 dias para que o cliente implemente as ações corretivas e correção/ possibilidade da restauração - 5.11 Inclusão do item sobre suspensão, cancelamento ou redução - 5.1.4 Disponibilização de informações no site Modificação dos números de FNCC e PNCC - Adequação 17021-1:2016	GQ
18/08/2016	30	5.6.1 citações auditoria virtual - 5.6.15 inclusão mudanças significativas, se houver, que afetam o sistema de gestão do cliente desde a realização da última auditoria e verificação da eficácia das ações corretivas 5.7.1 inclusões do item d) - 5.7.3 Capacidade e o desempenho do sistema de gestão do cliente em relação ao atendimento dos requisitos estatutários regulatórios e contratuais; - 5.7.4. Inclusão item d). - 6.6.10.3 inclusões especialista técnico	GQ
19/04/2017	31	Adequação a ISO 17021-1:2016 no item 5.11 - Alteração de no item 6	GQ
19/06/2017	32	Inclusão do item 5.16 Processos de transferência	GQ
30/10/2017	33	Exclusão de item da reunião de abertura: apresentação da NCC	GQ
29/11/2017	34	Adequação item 5.16 Transferência de acordo com NIT-DICOR-054	GQ
07/06/2018	35	Revisão geral do documento, alteração item 4 com inclusão - Avaliar o processo/Analisar - Decisão da certificação	GQ
14/04/2020	36	Alteração no logo da NCC, exclusão a menção "lista de presença".	GQ
19/08/2020	37	Alteração 5.2 – análise passará a ser realizada pela área técnica e registrada no sistema	GQ
02/09/2020	38	Alteração item 6 alterações formulários FNCC_578 para FNCC_710, alteração no layout do procedimento nova identidade visual da NCC	GQ
16/11/2020	39	Inclusão do formulário FNCC_710 nos itens 5.1 e 5.3 e correção na formatação do procedimento	GQ
25/05/2021	40	Revisão na formatação do layout e correção nas traduções	GQ
10/06/2022	41	Exclusão da NIT_DICOR_54. Inclusão da referência a Lista Mestra de Documentos CGCRE e IAF	GQ
12/06/2024	42	Correção de referências relacionadas ao ano das normas: 17021-1:2016 atualização das siglas de cargo	CQ
25/07/2024	43	Inclusão do formulário FNCC-752 nos itens 5.1, 5.3 e item 6. Inclusão do cargo: DO - Diretor Operacional nos itens: 3 e 4 e atualização do sumário.	CQ
05/02/2025	44	Inclusão de recomendação para a forma de classificar as não conformidades, item 5.6.12, correção do timbrado	CQ

Elaborado por: Wilson Bonato

Aprovado por: Felipe Passarini



Sumário

1 OBJETIVO	4
2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	4
3 DEFINIÇÕES E SIGLAS	4
4 RESPONSABILIDADE	4
5 DETALHAMENTO	4
6 DOCUMENTOS E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS	28
7 ANEXOS	28
Anexo I- Processo de fundamentação das constatações	29
Anexo II- Instruções para elaboração do programa de amostragem de multi-site	31

1 OBJETIVO

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

2 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Manual da Qualidade da NCC Certificações do Brasil Ltda

ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2016

PNCC_01 – Elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade

ABNT NBR ISO/IEC 9001:2015

Lista Mestra Documentos CGCRE e IAF

3 DEFINIÇÕES E SIGLAS

NCC	NCC Certificações do Brasil Ltda
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
GG	Gerente Geral
GT	Gerente Técnico
GI	Gerente do Institucional
CQ	Coordenador da Qualidade
GP	Gerente de Processo
DO	Diretor Operacional
Cliente	Organização fornecedora de produtos e serviços
SGQ	Sistema de gestão da qualidade
MLA	Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF
IAF	International Accreditation Forum

4 RESPONSABILIDADE

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

5 DETALHAMENTO

O processo de certificação de sistema de gestão da qualidade (SGQ) desenvolvido pela NCC está em conformidade com os critérios estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, com os procedimentos e resoluções do Inmetro e estão descritos nos tópicos abaixo.

5.1 SOLICITAÇÃO

O acesso à solicitação de certificação está disponível para qualquer organização que seja fornecedora de produtos e/ou serviços e que queira ter o seu SGQ certificado. O processo de solicitação é detalhado no procedimento PNCC_15 Análise Crítica da Solicitação, e o formulário de solicitação FNCC_710 OCS (MEDICAL), OMD, MDSAP ou FNCC_752 OCS (demais escopos E&E, EX e Auto), deve ser preenchido pelo cliente.

5.2 ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO

Toda solicitação recebida pela NCC é submetida a uma análise crítica, conforme estabelecido no PNCC_15 Análise Crítica da Solicitação. A análise crítica é realizada pela área técnica e registrada no sistema com as conclusões e justificativas. Caso o resultado da análise crítica seja negativo, o cliente é informado, dos motivos da impossibilidade da certificação. Caso o resultado da análise crítica seja positivo, o departamento comercial elabora uma proposta comercial.

5.3 DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE AUDITORIA E ELABORAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL

A área técnica da NCC deverá verificar as informações do FNCC_710 OCS (MEDICAL), OMD, MDSAP ou FNCC_752 OCS (demais escopos E&E, EX e Auto), enviadas pelo cliente e deverá calcular o tempo de auditoria necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão do cliente.

Para calcular o tempo de auditoria são considerados os seguintes aspectos:

- a) Requisitos da norma de sistema de gestão da qualidade;
- b) Tamanho e complexidade da organização;
- c) Contexto tecnológico e regulamentar;
- d) Qualquer terceirização de quaisquer atividades incluídas no escopo do sistema de gestão da qualidade;
- e) Os resultados de quaisquer auditorias anteriores;
- f) Número de locais e considerações de *multi-site*;
- g) Os riscos associados com os produtos, processos ou atividades da organização;
- h) Se as auditorias são combinadas, conjuntas ou integradas;

Ajustes no tempo de auditoria podem ser feitos considerando os aspectos descritos acima, seja adicionando ou diminuindo o tempo estipulado na tabela 1.

Alguns fatores que requerem tempo de auditoria adicional:

- Logísticas complicadas envolvendo, terceirização, *multi-site*, 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 (uma área florestal, por exemplo)
- Alto grau de regulamentação (alimentos e medicamentos, aeroespacial, energia nuclear, etc.).
- Sistema que cubra processos altamente complexos ou número relativamente alto de atividades únicas
- Atividades que exigem visitação a locais temporários para confirmar as atividades da instalação permanente cujo sistema de gestão está sujeito à certificação.

Alguns fatores que permitem menos tempo de auditoria:

- A organização não é “Responsável pelo Projeto” e/ou outros elementos da norma não são cobertos no escopo Produto/Processos
- Conhecimento anterior do sistema da organização (ex.: já certificado em outra norma pelo mesmo Organismo Certificador) ou recertificação
- Local muito pequeno para a quantidade de empregados (ex.: apenas complexo de escritórios)
- Auditoria combinada de um sistema integrado de dois ou mais sistemas de gestão compatíveis
- Preparação do cliente para a certificação (ex.: já registrado ou reconhecido por outro esquema de terceira parte)
- Processos envolvem uma única atividade geral (ex.: apenas serviço)
- Maturidade do sistema de gestão
- Porcentagem alta de empregados que fazem as mesmas e simples tarefas
- Atividades idênticas executadas em todos os turnos com evidência apropriada de desempenho equivalente em todos os turnos baseada em auditorias anteriores (auditorias internas e auditorias de organismos de certificação)
- Onde o quadro de pessoal inclui um número de pessoas que trabalham “fora do local”, por exemplo, vendedores, motoristas, pessoal de serviço, etc., e é possível auditar substancialmente a conformidade de suas atividades com o sistema através de revisão de registros.

Para a elaboração das propostas, a tabela 1 é utilizada como referência para cálculo do tempo de auditoria.

Tabela 1: Relação entre número efetivo de pessoal e período de duração da auditoria inicial

Número efetivo de pessoal	Duração da auditoria - Fase 1 + Fase 2 (dias)
1-5	1,5
6-10	2
11-15	2,5
16-25	3
26-45	4
46-65	5
66-85	6
86-125	7
126-175	8
176-275	9
276-425	10
426-625	11
626-875	12
876-1175	13
1176-1550	14
1551-2025	15
2026-2675	16
2676-3450	17
3451-4350	18
4351-5450	19
5451-6800	20
6801-8500	21
8501-10700	22
>10700	Seguir a progressão acima

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. Em seguida, ajustado para os fatores significativos aplicados aos clientes a serem auditados e atribuindo a cada fator uma ponderação aditiva ou subtrativa para modificar. Em cada situação, a base para o estabelecimento da duração de auditoria de sistema de gestão, incluindo ajustes feitos deve ser registrada no BPM. A justificativa para a não realização de auditoria em outros turnos deve ser documentada no BPM.

Duração da auditoria consiste no tempo necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão da organização cliente.

Se o cálculo do resultado for um número decimal, o número de dias deve ser ajustado para o meio-dia mais próximo (por exemplo: 5,3 auditores dia torna-se 5,5 auditores dia. 5,2 auditores dia torna-se 5,0 auditores dia).

A duração da auditoria para todos os tipos de auditorias inclui o tempo total no local das instalações do cliente (físico ou virtual) e tempo gasto fora do local de realização de planejamento, revisão de documentos, interação com o pessoal do cliente e elaboração de relatórios. Viagem (em rota ou entre sites) e quaisquer paradas não estão incluídas na duração da auditoria de sistema de gestão no local.

A duração da auditoria de certificação de sistema de gestão (parte do tempo de auditoria utilizado na condução das atividades de auditoria desde a reunião de abertura até a reunião de encerramento) normalmente não deveria ser menor que 80% do tempo de auditoria calculado. Isto se aplica à auditoria inicial, supervisão e recertificação.

O tempo de auditoria estabelecido será registrado no BPM, com as justificativas de variação no tempo estabelecido (quando aplicável). A redução da duração de auditoria de sistema de gestão não deve exceder 30% do tempo estabelecido na tabela 1.

Ao utilizar amostragem de *multi-site* para a auditoria do sistema de gestão de um cliente que cubra a mesma atividade em diversos locais, a NCC desenvolverá um programa de amostragem, a fim de assegurar uma auditoria adequada do sistema de gestão. O programa de amostragem será elaborado conforme o Anexo II. A justificativa para o plano de amostragem será documentada e arquivada na pasta do cliente.

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

O tempo de duração da auditoria de recertificação deve ser calculado com base nas informações atualizadas da organização e deve ser aproximadamente 2/3 do tempo utilizado na auditoria inicial de certificação da organização.

5.4 ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

Ao ser dado o aceite na proposta 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 SGQ 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.

5.5 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 SGQ do cliente.

5.6 PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA

5.6.1 Programa de auditoria

No início do processo de certificação de sistema de gestão a administradora de contratos elabora um programa de auditoria para o ciclo completo de certificação, identificando as atividades de auditoria necessárias para demonstrar que o sistema de gestão da organização atende aos requisitos da norma ISO 9001 e outros documentos normativos (quando aplicável).

O programa de auditoria é elaborado, considerando o tamanho da organização, o escopo e a complexidade de seu sistema de gestão, produtos e processos, assim como o nível demonstrado de eficácia do sistema de gestão e os resultados de quaisquer auditorias anteriores. O programa de auditoria para a certificação inicial deve incluir uma auditoria inicial em duas fases, auditorias de supervisão 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.

Quando alguma parte da auditoria for feita por meios eletrônicos ou quando o local a ser auditado for virtual, a NCC deve assegurar que estas atividades sejam conduzidas por pessoal com a competência apropriada. As evidências obtidas durante este tipo de auditoria devem ser suficientes para permitir que o auditor tome uma decisão consciente sobre a conformidade do requisito em questão.

Os programas de auditorias podem ser ajustados, considerando os resultados de quaisquer auditorias anteriores ou certificações. Para fazer ajustes nos programas de auditoria a administradora de contratos deverá solicitar ao cliente os registros de tais auditorias para justificar e registrar os ajustes.

O programa de auditoria é registrado no e-mail inicial, que é enviado para o cliente pela administradora de contratos.

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.

5.6.2 Determinação dos objetivos, escopo e critérios da auditoria

Os objetivos da auditoria são determinados pela NCC e o escopo e critérios da auditoria, incluindo quaisquer alterações, são definidos pela NCC após discussão com o cliente.

5.6.2.1 Objetivos

Os objetivos da auditoria descrevem o que deve ser realizado pela auditoria, incluindo:

- Determinação da conformidade do sistema de gestão da qualidade do cliente com os critérios da auditoria;
- Avaliação da capacidade do sistema de gestão para assegurar que a organização atende aos requisitos estatutários, regulamentares e contratuais;
- Avaliação da Eficácia do Sistema de Gestão para assegurar que a organização atende continuamente aos seus objetivos definidos;
- Conforme aplicável, identificação de áreas para possível melhoria do sistema de gestão.

5.6.2.2 Escopo

O escopo de auditoria descreve a abrangência e os limites da auditoria, como locais físicos, unidades organizacionais, atividades e processos a serem auditados.

5.6.2.3 Critérios

Os critérios de auditoria são utilizados como referência para determinação da conformidade e incluem:

- Os requisitos normativos da ISO 9001;
- Os processos definidos e a documentação do sistema de gestão da qualidade desenvolvido pela organização.

5.6.3 Plano de Auditoria

A NCC assegura que um plano será elaborado para cada auditoria estabelecida no programa de auditoria.

O Plano de Auditoria será apropriado aos objetivos e ao escopo da auditoria, incluindo os seguintes itens:

- a) Objetivos da auditoria;
- b) Critérios de auditoria;
- c) Escopo da auditoria, incluindo a identificação das unidades organizacionais ou dos processos a serem auditados;
- d) Datas e lugares onde as atividades de auditoria no local serão realizadas, indicando visitas a sites temporários, conforme apropriado;
- e) Tempo esperado e a duração das atividades de auditoria no local;
- f) Funções e responsabilidades dos membros dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes.

5.6.4 Seleção da equipe auditora e designação de tarefas

Com base na análise crítica da solicitação, a NCC determinará as competências necessárias da equipe auditora e para decisão da certificação.

A equipe auditora será designada pela administração de contrato, sendo composta de auditores e especialistas técnicos (conforme necessário) levando em consideração a competência necessária para alcançar os objetivos da auditoria. A seleção da equipe poderá incluir o uso de pessoal interno e externo.

Para decidir o tamanho e a composição da equipe auditora serão considerados os seguintes itens:

- Objetivos, escopo, critérios e tempo estimado da auditoria;
- Se a auditoria é combinada, integrada ou conjunta;
- A competência global da equipe auditora necessária para alcançar os objetivos da auditoria;
- Requisitos de Certificação;
- Idioma e Cultura;
- Se os membros da equipe auditora auditaram anteriormente o sistema de gestão do cliente.

Quando necessário o conhecimento e as habilidades do auditor líder e dos auditores podem ser complementados por especialistas técnicos, tradutores e intérpretes que atuarão sob a orientação de um auditor. Os tradutores e intérpretes serão selecionados de forma a não influenciar na auditoria indevidamente.

Auditores em treinamento também podem ser incluídos na equipe auditora como participantes, desde que um auditor seja designado como avaliador. O avaliador designado será competente para exercer os deveres e ter responsabilidade final pelas atividades e constatações do auditor em treinamento.

O auditor líder é responsável por designar a responsabilidade de cada membro da equipe para auditar processos, funções, locais, áreas ou atividades específicas, levando em consideração a competência da equipe auditora. Podem ser feitas mudanças nas tarefas designadas, na medida em que a auditoria progrida, de forma a segurar o cumprimento dos objetivos da auditoria.

5.6.5 Comunicação das tarefas da equipe auditora

As tarefas atribuídas à equipe auditora são informadas à organização cliente durante a reunião de abertura e determinam que a equipe auditora:

- a) Examine e verifique a estrutura, políticas, processos, procedimentos, registros e documentos relacionados da organização cliente pertinentes ao sistema de gestão.
- b) Confirme se esses itens atendem a todos os requisitos pertinentes ao escopo pretendido de certificação
- c) Confirme se os processos e procedimentos estão estabelecidos, implementados e mantidos com eficácia, a fim de servir de base para a confiança no sistema de gestão do cliente, e
- d) Comunique ao cliente, para sua ação, quaisquer incoerências entre a política, objetivos e metas do cliente (coerentes com as expectativas na norma pertinente de sistema de gestão ou em outro documento normativo) e os resultados.

5.6.6 Comunicação relativa aos membros da equipe auditora

A Administração de Contratos envia ao cliente um email de agendamento da auditoria, que fornece o nome dos membros da equipe auditora e outras informações sobre a auditoria. Quando solicitado pelo cliente, a NCC disponibiliza o currículo de cada membro com tempo suficiente para o cliente discordar da designação de qualquer auditor ou especialista técnico em especial e para a NCC reconstituir a equipe em resposta a qualquer objeção válida.

5.6.7 Comunicação do plano de auditoria

A Administração de Contratos, ou o auditor líder enviará o plano de auditoria, com as respectivas datas, previamente acordadas com a organização cliente durante a etapa de agendamento da auditoria.

5.6.8 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. 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
- d) Duração da reunião de encerramento e reuniões intermediárias entre a equipe auditora e o cliente;
- e) Confirmação dos canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o cliente;
- f) Confirmação de que os recursos e instalações necessárias à equipe auditora estejam disponíveis;
- g) Confirmação de assuntos relativos à confidencialidade;
- h) Confirmação de procedimentos pertinentes de segurança do trabalho, emergência e seguridade para a equipe auditora;
- i) Confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- j) O método de relatar, incluindo a classificação das constatações de auditoria;
- k) Informações sobre as condições nas quais a auditoria pode ser encerrada prematuramente;
- l) 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;
- m) Confirmação da situação das constatações da análise crítica ou auditoria anterior, se aplicável;
- n) Métodos e procedimentos a serem usados para realização da auditoria com base em amostragem;
- o) Confirmação do idioma a ser usado durante a auditoria;
- p) Confirmação de que, durante a auditoria, o cliente será mantido informado do progresso da auditoria e de quaisquer preocupações;

q) Oportunidade para o cliente fazer perguntas.

5.6.9 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.

O auditor líder deverá redistribuir o trabalho entre os membros da equipe auditora, conforme necessário, e comunicar periodicamente o progresso da auditoria e quaisquer preocupações ao cliente.

Quando a evidência disponível da auditoria indicar que os objetivos da auditoria são inatingíveis ou sugerir a presença de um risco imediato e significativo (por exemplo, segurança), o auditor líder deverá relatar esse fato ao cliente e a NCC, para determinar a ação apropriada. Tal ação poderá incluir a reconfirmação ou modificação do plano de auditoria, mudanças nos objetivos ou no escopo da auditoria ou o encerramento da auditoria. O auditor líder deverá relatar o resultado da ação a NCC.

O auditor líder deverá analisar com o cliente qualquer necessidade de mudança no escopo da auditoria, que fique aparente com o progresso das atividades da auditoria no local, e relatar essas mudanças a NCC.

5.6.10 Observadores, especialistas técnicos e guias

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

5.6.10.1 Observadores

A presença e a justificativa para observadores deverão ser acordadas entre a NCC e o cliente antes da realização da auditoria. Observadores podem ser membros da organização cliente, consultores, pessoal da NCC realizando uma auditoria testemunha, reguladores ou outras pessoas justificadas.

5.6.10.2 Guias

Cada auditor deverá ser acompanhado por um guia, a menos se acordado de outra forma pelo auditor líder e pelo cliente. Os Guias são designados para facilitar a auditoria.

As responsabilidades de um Guia podem incluir:

- Estabelecer contatos e horários para entrevistas;
- Organizar visitas para partes específicas do local ou da organização;
- Assegurar que regras relativas aos procedimentos de segurança e seguridade do local sejam conhecidas e respeitadas pelos membros da equipe auditora.
- Testemunhar a auditoria em nome do cliente
- Fornecer esclarecimentos ou informações, conforme requisitado pelo auditor.

5.6.10.3 Especialistas técnicos

O papel dos especialistas técnicos durante uma auditoria deve ser acordado entre a NCC e o cliente antes da condução da auditoria. Um especialista técnico não pode atuar como auditor na equipe auditora. Os especialistas técnicos devem estar acompanhados por um auditor.

Nota: Os especialistas técnicos podem fornecer assessoramento à equipe auditora para a preparação, planejamento ou auditoria.

5.6.11 Obtenção e verificação de informações

Durante a auditoria, as informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria deverão ser coletadas por amostragem adequada e verificadas para que se tornem evidência de auditoria.

Os métodos para coletar informações são:

- Entrevistas;
- Observações de processos e atividades;
- Análise de documentação e registros;

5.6.12 Identificação e registro das constatações de auditoria

As constatações da auditoria deverão ser registradas no relatório de auditoria para possibilitar uma tomada de decisão ou manutenção de certificação fundamentada.

As constatações da auditoria resumindo a conformidade e detalhando as não conformidades, devem ser identificadas, classificadas e registradas e relatadas para possibilitar uma tomada de decisão de certificação fundamentada ou a manutenção da certificação.

As não conformidades devem ser classificadas em:

- **Não conformidade maior:** não conformidade que afeta a capacidade do sistema de gestão de atingir os resultados pretendidos, ou seja:
 - Se houver uma dúvida que haja um controle efetivo de processo, ou que produtos ou serviços irão atender os requisitos especificados;
 - Um número de não conformidades menores associadas ao mesmo requisito ou assunto poderia demonstrar uma falha sistêmica e assim constituir uma não conformidade maior.

A título de recomendação, a classificação de uma não conformidade pode ser da seguinte forma, considerando que possam afetar a capacidade do SGQ atingir os resultados pretendidos, ou seja, a não conformidade deveria ser classificada como "Maior".

- ✓ Repetição de uma não conformidade em relação à auditoria anterior, referenciada no mesmo item da norma.
- ✓ A ausência de um procedimento ou processo documentado que afetará fundamentalmente a consistência e a implementação efetiva de qualquer processo.
- ✓ Alguma situação constatada pela equipe auditora, que pode afetar a capacidade do SGQ em atingir os resultados pretendidos.
- ✓ Pela criticidade do item da norma que não está sendo atendido, conforme tabela abaixo:

Item da norma ABNT NBR ISO 9001
4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
7.5.1 Informação documentada
Item 8.3, Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
Itens abaixo quando considerados insumos críticos:
8.4.2 Tipo e extensão do controle
8.4.3 Informação para provedores externos
8.6 Liberação de produtos e serviços
8.5 Produção e provisão de serviços no item que for evidenciada atividades que podem resultar na realização de um produto não conforme
7.1.5 Recursos de monitoramento e medição
8.5.5 Atividades pós-entrega
8.7 Controle de saídas não conformes, no item que for evidenciada a saída de um produto não conforme
Não conformidade nos demais itens das normas serão classificados como “Menor”

Se o organismo de certificação não conseguir verificar a implementação das correções e ações corretivas de qualquer não conformidade maior no período de 6 meses após o último dia da fase 2, a NCC deve conduzir outra fase 2 antes de recomendar a certificação.

- **Não conformidade menor:** não conformidade que não afeta a capacidade do sistema de gestão de atingir os resultados pretendidos.

Oportunidades de Melhoria podem ser identificadas e registradas, exceto se proibidas pelos requisitos de um esquema de certificação de sistema de gestão. Entretanto as constatações de auditoria que forem não conformidades não deverão ser registradas como oportunidades de melhoria.

Uma constatação de não conformidade deverá ser registrada contra um requisito específico dos critérios da auditoria, conter uma declaração clara da não conformidade e identificar em detalhes as evidências nas quais a não conformidade se baseia.

As não conformidades deverão ser discutidas com o cliente para assegurar que a evidência é precisa e que as não conformidades foram compreendidas. Entretanto, o auditor deve abster-se de sugerir a causa das não conformidades ou sua solução.

O auditor líder deve empenhar-se em solucionar qualquer opinião divergente entre a equipe auditora e o cliente, relativa às evidências ou constatações da auditoria. Os pontos não resolvidos deverão ser registrados.

5.6.13 Preparação das conclusões da 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 das constatações e quaisquer outras informações apropriadas coletadas durante a auditoria, contra os objetivos da auditoria;
- b) Acordar quanto as conclusões da auditoria, levando em conta a incerteza inerente ao processo de auditoria;
- c) Identificar ações de acompanhamento necessárias;
- d) Confirmar a adequação do programa de auditoria ou identificar qualquer modificação necessária para futuras auditorias, como escopo, tempo ou data da auditoria, frequência de supervisão e competência;
- e) Preparar as recomendações finais e identificar os pontos positivos observados durante a auditoria;
- f) Preencher os registros de não conformidades e/ou oportunidades de melhoria se for o caso.

5.6.14 Reunião de encerramento

A condução da reunião de encerramento normalmente é feita pelo auditor líder, onde são apresentadas as constatações, pontos positivos e conclusões da auditoria, que devem ser compreendidas e reconhecidas pelos auditados.

Na reunião de encerramento também devem ser abordados e comentados os seguintes itens:

- a) Informar o cliente que as evidências coletadas na auditoria foram baseadas em um processo amostragem da informação disponível e que, portanto, é possível que exista algum desvio ou oportunidade de melhoria que, no entanto, não foi constatada por esta auditoria.
- b) Informar que o relatório de auditoria será enviado a organização no prazo máximo de 15 dias, e esclarecer que a NCC classifica as não conformidades em maiores e menores, portanto, as constatações serão definidas como:
 - **Não conformidade:** não atende a um requisito.
 - **Oportunidades de melhoria:** podem ser identificadas e registradas, exceto se proibidas pelos requisitos de um esquema de certificação de sistema de gestão. Entretanto as constatações de auditoria que forem não conformidades não deverão ser registradas como oportunidades de melhoria.
- c) No caso de constatações de não conformidade, entregar para o cliente o relatório de não conformidade devidamente preenchido. Informar que o cliente deverá, num prazo de **15 dias**, enviar à NCC o formulário de RNC preenchido com a respectiva análise da causa, proposta de correção e ações corretivas e prazo para implementação das ações.
- d) Informar que as atividades de certificação após a auditoria consistem na análise pelo auditor líder das propostas de correções e ações corretivas enviadas quanto à sua adequação e o prazo proposto pelo cliente. Dependendo da análise do auditor líder, a eficácia das correções e ações corretivas realizadas pelo cliente poderão ser verificadas durante a auditoria de supervisão. O cliente será informado pela administradora de contratos sobre o resultado da análise e verificação. Após fechamento da não conformidade o processo será encaminhado para decisão da certificação.

- e) 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.
- f) Dar oportunidade ao cliente para fazer perguntas.

Durante a reunião de encerramento quaisquer opiniões divergentes relativas às constatações ou conclusões da auditoria entre equipe auditora e o cliente devem ser discutidas e, se possível, resolvidas. Quaisquer opiniões divergentes não resolvidas devem ser registradas e comunicadas a NCC.

5.6.15 Relatório da auditoria

A NCC fornece um relatório escrito para cada auditoria realizada. A equipe auditora poderá identificar oportunidades de melhoria, mas não deverá recomendar soluções específicas.

A NCC mantém a propriedade pelo relatório de auditoria, informando nos relatórios a seguinte frase: “Este relatório de auditoria é confidencial e de propriedade da NCC Certificações do Brasil”.

O líder da equipe é o responsável pela elaboração do relatório da auditoria e de seu conteúdo, que deverá fornecer um registro preciso, conciso e claro da auditoria para possibilitar a tomada de decisão de certificação fundamentada. O relatório de auditoria inclui e refere-se ao seguinte:

- Identificação da NCC;
- Nome e o endereço do cliente e do representante da direção;
- Tipo de auditoria (por exemplo, inicial, supervisão, Recertificação ou auditorias especiais);
- Critérios da auditoria;
- Objetivos da auditoria;
- Escopo da auditoria, particularmente a identificação das unidades organizacionais ou funcionais ou os processos auditados e o tempo da auditoria;
- Quaisquer desvios do plano de auditoria e suas razões;
- Quaisquer fatos significantes que impactem no programa de auditoria;
- Identificação do auditor líder, dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes;
- Datas e lugares onde as atividades da auditoria foram realizadas;
- Constatações da auditoria, referência às evidências e conclusões, coerentes com os requisitos do tipo de auditoria;
- Mudanças significativas, se houver, que afetam o sistema de gestão do cliente desde a realização da última auditoria;
- Quaisquer questões não resolvidas, se identificadas.
- Quando aplicável, se a auditoria é combinada, conjunta ou integrada;
- Uma declaração de esclarecimento indicando que a auditoria é baseada em um processo de amostragem da informação disponível;
- Uma recomendação da equipe auditora;
- 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 declaração sobre a conformidade e a eficácia do sistema de gestão com um resumo das evidências relacionadas a:
 - Capacidade do sistema de gestão em atender os requisitos aplicáveis e os resultados esperados;
 - Auditoria interna e ao processo de análise crítica da direção
- Uma conclusão sobre a adequação do escopo de certificação;
- Confirmação que os objetivos da auditoria foram atingidos

O relatório de auditoria deverá ser concluído em até 10 dias após a realização da auditoria e entregue para a administradora, juntamente com:

- Registro de não conformidade, quando aplicável;

Nota: Quando for realizada auditoria de sistema de gestão, tanto para OCS quanto para OMD, será utilizado o mesmo relatório de auditoria de OMD.

5.6.16 Análise das causas das não conformidades

Quando são constatadas não conformidades durante a auditoria, a NCC exige que o cliente envie num prazo de 15 dias, o formulário de RNC preenchido com a respectiva análise da causa, proposta de correção e ações corretivas e prazo para implementação das ações.

5.6.17 Eficácia de correções e ações corretivas

As propostas de correções e ações corretivas deverão ser enviadas para a administradora de contrato, que por sua vez, enviará para o auditor líder. Após serem recebidas pelo auditor líder, as propostas serão analisadas quanto à sua adequação e o prazo proposto pelo cliente. Após a análise e aprovação das correções e ações corretivas, o auditor líder deverá preencher os campos pertinentes do formulário de RNC da NCC e fechar a RNC. Após fechamento da não conformidade o processo será encaminhado para decisão da certificação.

5.6.18 Auditorias adicionais

O cliente será informado pela administradora de contratos sobre o resultado da análise e verificação pelo auditor líder. Dependendo do resultado da análise, poderá ser necessário realizar auditorias adicionais para verificação da eficácia das correções e ações corretivas, ou então as evidências documentais poderão ser confirmadas em futuras auditorias de supervisão.

5.7 AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO

A auditoria inicial de certificação de um sistema de gestão de qualidade será realizada em duas fases: fase 1 e fase 2. O intervalo entre as fases 1 e 2 deve considerar o tempo necessário para o cliente resolver as áreas de preocupação identificadas durante a auditoria fase 1, incluindo o tempo para a revisão dos preparativos para a NCC realizar a auditoria fase 2. Também pode ser preciso que o organismo de certificação revise seus preparativos para a fase 2. Se ocorrerem quaisquer mudanças significativas que impactem o sistema de gestão, o organismo de certificação deve considerar a necessidade de repetir parte ou toda a fase 1. O cliente deve estar informado que os resultados da fase 1 podem causar o adiamento ou cancelamento da fase 2.

5.7.1 Auditoria Fase 1



O planejamento deve assegurar que os objetivos da fase 1 possam ser atingidos e que o cliente esteja informado sobre quaisquer atividades “in-loco” durante a fase 1.

A auditoria da fase 1 é conduzida para:

- a) Auditar a documentação do SGQ do cliente;
- b) Avaliação da localização do cliente e as condições específicas do local e discutir com o pessoal do cliente, a fim de determinar o grau de preparação para a auditoria de fase 2.
- c) Analisar a situação e a compreensão do cliente quanto aos requisitos da norma, em especial com relação à identificação de aspectos-chave ou desempenho, de processo, de objetivos e da operação do SGQ;
- d) Obter as informações necessárias em relação ao escopo do sistema de gestão, incluindo:
 - A (s) planta (s) do cliente;
 - processos E equipamento utilizado;
 - Níveis dos controles estabelecidos (particularmente no caso de clientes multi-site);
 - Requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis.
- e) Coletar informações necessárias em relação ao escopo do sistema de gestão da qualidade, processos e localizações do cliente e aspectos estatutários e regulamentares relacionados e o respectivo cumprimento;
- f) Analisar a alocação de recursos para a auditoria fase 2 e acordar com o cliente os detalhes da auditoria de fase 2;
- g) Permitir o planejamento da auditoria fase 2, obtendo um entendimento suficiente do sistema de gestão do cliente e do seu funcionamento no local, no contexto dos possíveis aspectos significativos.
- h) Avaliar as auditorias internas e análise crítica pela direção (planejamento e implementação) para comprovar que a organização está pronta para a fase 2;
- i) 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.

As constatações da auditoria fase 1 serão registradas no formulário FNCC_73 Relatório de Auditoria- Fase1, e comunicadas ao cliente incluindo quaisquer áreas de preocupação que poderiam ser classificadas como não conformidade durante a auditoria de fase 2.



5.7.2 Auditoria preliminar

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 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.

5.7.3 Auditoria Fase 2

Durante a condução das atividades da auditoria da fase 2 a equipe auditora avaliará a implementação, incluindo a eficácia do SGQ do cliente. Deve ser verificado no mínimo o seguinte:

- Informações e evidências sobre a conformidade dos processos com todos os requisitos da norma aplicável de sistema de gestão ou outro documento normativo;
- Monitoramento, medições, comunicação e análise do desempenho em relação aos principais objetivos e metas de desempenho;
- Capacidade e o desempenho do sistema de gestão do cliente em relação ao atendimento dos requisitos estatutários regulatórios e contratuais;
- Controle operacional dos processos;
- Auditoria interna e análise crítica pela direção;
- Responsabilidade da direção pelas suas políticas;
- Ligações entre os requisitos normativos, política, objetivos e metas de desempenho, quaisquer requisitos legais aplicáveis, responsabilidades, competência do pessoal, operações, procedimentos, dados de desempenho e constatações e conclusões da auditoria interna.

As constatações da auditoria fase 2 serão registradas no formulário FNCC_595 Relatório de Auditoria. Havendo qualquer desvio durante a realização da auditoria fase 2, será emitido um registro de não conformidade e ou oportunidade de melhoria.

5.7.4 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) Confirmação de que os objetivos da auditoria foram alcançados;
- e) Recomendação de conceder ou não a certificação, juntamente com quaisquer condições ou observações.



Antes da tomada de decisão à para a concessão da certificação, expansão ou redução de escopo, renovação, suspensão ou restauração, ou 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 das correções e ações corretivas;
- Para qualquer não conformidade menor, foram analisadas e aceito o plano do cliente para as correções e ações corretivas.

5.7.5 Concessão da Certificação Inicial

Após a recomendação da equipe auditora, será registrada a avaliação de conformidade no Sistema Informatizado da NCC (BPM), para assegurar que as normas e procedimentos adequados foram empregados e cumpridos, garantindo assim a conformidade da análise e a imparcialidade da decisão.

O pessoal responsável pela decisão de certificação é designado de forma a assegurar a competência adequada. Para todos os processos de certificação estão designados o GT para realizar a decisão da certificação. Desta forma, a NCC assegura que o pessoal que toma a decisão de certificação ou de recertificação sejam diferentes daqueles que realizaram a auditoria.

A data de entrada em vigor mencionada no Certificado de Conformidade não poderá ser anterior à data de 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", contendo as seguintes informações:

- Nome e endereço da organização;
- Data de concessão, expansão ou renovação da certificação;
- Data de validade da certificação;
- Código único de identificação;
- Escopo da certificação;
- As normas aplicáveis do SGQ e ou outro documento normativo incluindo o número de emissão e/ou revisão usado para a auditoria do cliente certificado;
- 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.

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 ou de propaganda. O modelo da logomarca poderá 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.

5.8 MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

A NCC mantém a certificação com base na demonstração de que o cliente continua a satisfazer os requisitos da norma de sistema de gestão.

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

- Auditorias de supervisão;
- Análise das reclamações recebidas da sociedade ou Órgãos Regulatórios;
- Acompanhamento das ações corretivas propostas para quaisquer não conformidades constatadas.

5.8.1 Auditoria de supervisão

Os sistemas de gestão da qualidade certificados pela NCC são avaliados anualmente dentro de um processo de manutenção, para verificar se o SGQ do cliente continua a cumprir os requisitos da certificação inicial. Estas avaliações são 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 supervisão deverão ser incluídos os seguintes requisitos:

- Auditorias internas e análise crítica pela alta direção;
- Uma análise das ações tomadas para as não conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- Gestão das reclamações;
- Eficácia do SGQ com respeito ao alcance dos objetivos estabelecidos;
- Progresso de atividades planejadas visando a melhoria contínua;
- Controle operacional contínuo;
- Análise de quaisquer mudanças;
- 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 administração de contratos informará as datas de realização das auditorias de supervisão, que seguirão basicamente as mesmas etapas utilizadas na auditoria fase 2. A NCC manterá a certificação com base na demonstração de que o cliente continua a satisfazer os requisitos da ISO 9001, baseando-se na recomendação pelo auditor líder da equipe auditora se posterior análise independente.

Para qualquer não conformidade ou outra situação que possa conduzir a suspensão ou cancelamento da certificação, o auditor líder da equipe auditora deverá relatar a administradora de contratos responsável a necessidade de iniciar uma análise crítica por pessoal competente e apropriado, diferentemente daqueles que realizaram a auditoria, para determinar se a certificação poderá ser mantida.

A NCC, com o objetivo de confirmar se a atividade de certificação está operando com eficácia, monitora o relatório dos auditores por meio do GT e/ou GQ, conforme estabelecido no procedimento PNCC_53.

5.9 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. A mesma deve ser planejada e conduzida em tempo hábil, 6 meses, para permitir uma renovação oportuna antes da data de expiração do certificado.

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

Quando forem constatadas mudanças significativas no SGQ pode ser necessária a realização de uma auditoria fase 1 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 deverá considerar, entre outros, a eficácia do SGQ a atingir os objetivos e os resultados esperados, 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.

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. A NCC verificará a eficácia através da análise das causas, ações corretivas propostas e evidências objetivas da implementação destas ações. Caso a eficácia seja comprovada, a não conformidade será encerrada.

A decisão sobre a renovação da certificação é tomada pela NCC 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.

Se a NCC não completou a auditoria de recertificação ou não foi possível verificar a implementação de correções e ações corretivas para qualquer não conformidade maior antes da data de expiração da certificação, a recertificação não pode ser recomendada e a validade do certificado não pode ser estendida. O cliente será informado e as consequências devem ser explicadas.

Após a expiração da certificação, a NCC 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 certificação e a data de expiração deve ser baseada no ciclo de certificação anterior.

5.10 AUDITORIAS ESPECIAIS

5.10.1 Expansão de Escopo

Caso o cliente solicite uma expansão de escopo de uma certificação já concedida, o comercial deverá realizar uma análise crítica da solicitação e determinar quaisquer atividades de auditorias necessárias para decidir se a expansão poderá ou não ser concedida. Essa auditoria poderá ser realizada em conjunto com uma auditoria de supervisão.

5.10.2 Auditorias avisadas com pouca antecedência

As auditorias avisadas com pouca antecedência normalmente são realizadas para investigar reclamações, em resposta a mudanças ou como acompanhamento em clientes suspensos.

Em tais casos, a administradora de contratos deverá avisar antecipadamente ao cliente certificado as condições nas quais a auditoria será realizada.

A administradora de contratos deverá tomar um cuidado adicional durante a designação da equipe auditora, devido à falta de oportunidade para o cliente recusar algum membro da equipe auditora.

5.11 SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO

A NCC suspenderá certificação nos casos em que:

- O sistema de gestão certificado do cliente falhou persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, incluindo a eficácia do sistema de gestão;
- O cliente não permite que auditorias de supervisão ou de recertificação sejam realizadas nas frequências exigidas;
- O cliente solicita voluntariamente uma suspensão.

Durante a suspensão, a certificação do sistema de gestão do cliente fica temporariamente inválida.

Se o problema que resultou na suspensão não for resolvido, o certificado ficará suspenso até a data de expiração do certificado.

A NCC deve restaurar a certificação suspensa se o problema que resultou na suspensão foi resolvido.

A NCC deve reduzir o escopo de certificação do cliente para excluir as partes que não atendam aos requisitos, quando o cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação para aquelas partes do escopo da certificação.

5.12 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:

- Informações sobre a solicitação e análise crítica;
- Proposta comercial;
- Justificativa de metodologia usada para amostragem (quando aplicável);
- Justificativa para determinação do tempo de auditor;
- Registros de não conformidades, correções e ações corretivas;
- Registros de reclamações e apelações, e de quaisquer correções ou ações corretivas subsequentes;
- Deliberações e decisões de comitês (quando aplicável);
- Documentação das decisões de certificação;
- Documentos de certificação, relatórios de auditoria inicial, de manutenções e recertificação, incluindo o escopo de certificação com relação ao produto, processo ou serviço, conforme aplicável;



- Registros dos auditores e especialistas técnicos que comprovem sua competência;
- Programas de auditorias.

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.

5.13 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

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

5.14 RESPONSABILIDADES

NCC Certificações do Brasil Ltda

- Executar a Certificação conforme definições constantes neste procedimento, bem como proceder ao seu acompanhamento com a periodicidade estabelecida nos procedimentos.
- 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, expansão, suspensão, redução, renovação, suspensão, restauração ou cancelamento da certificação, bem como Resoluções e Portarias do Inmetro, quando aplicáveis;
- 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.

5.15 INFORMAÇÕES DAS ATIVIDADES DE CERTIFICAÇÃO

A NCC disponibiliza no *site* da internet:

- Processo de auditoria;
- Processo para concessão, recusa, manutenção, renovação, suspensão, restauração ou cancelamento da certificação ou expansão ou redução de escopo da certificação;
- Os sistemas de gestão em que está capacitada a certificar, bem como seus escopos de atuação;
- O uso do nome do organismo de certificação e do logo;
- Procedimento para solicitação de informações, reclamação e apelação;
- Política de imparcialidade.

Quando solicitado a NCC fornece informações sobre:

- Áreas geográficas nas quais opera;
- A situação de uma certificação específica;
- O nome, documento normativo relacionado, escopo e localização geográfica (cidade e país) para um cliente específico.

Informações sobre as certificações concedidas estão acessíveis ao público através do sistema Certifiq. Informações sobre certificações suspensas ou canceladas estão acessíveis ao público mediante solicitação.

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 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.

5.16 PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA

Uma cópia impressa deste documento pode não ser a versão atual

5.16.1 Acreditação

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

5.16.1.2 em casos em que 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.

5.16.2 Análise Crítica Antes da Transferência

5.16.2.1 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.

5.16.2.2 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.

5.16.2.3 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.

5.16.2.4 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

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

5.16.3 Transferência de Certificação

5.16.3.1 De acordo com o requisito 9.5.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, 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.

5.16.3.2. 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.

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

5.16.3.4. 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.

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.

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

5.16.4 Cooperação entre a NCC e o Organismo Emissor

5.16.4.1 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.

5.16.4.2 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 DOCUMENTOS E FORMULÁRIOS APLICÁVEIS

Relatório de Auditoria - FNCC_595

Relatório de Auditoria – FNCC_73

Plano de Auditoria – FNCC_594

Plano de Auditoria Fase I – FNCC_71

Solicitação, RT/Análise Crítica –OCS (MEDICAL), OMD, MDSAP– FNCC_710

Solicitação, RT/Análise Crítica – OCS (demais escopos E&E, EX e Auto) – FNCC_752

Registro de não conformidades – FNCC_553

Lista Mestra Documentos CGCRE e IAF

7 ANEXOS

Anexo I- Processo de fundamentação das constatações

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



Anexo I- Processo de fundamentação das constatações

Figura 1- Processo de fundamentação das constatações

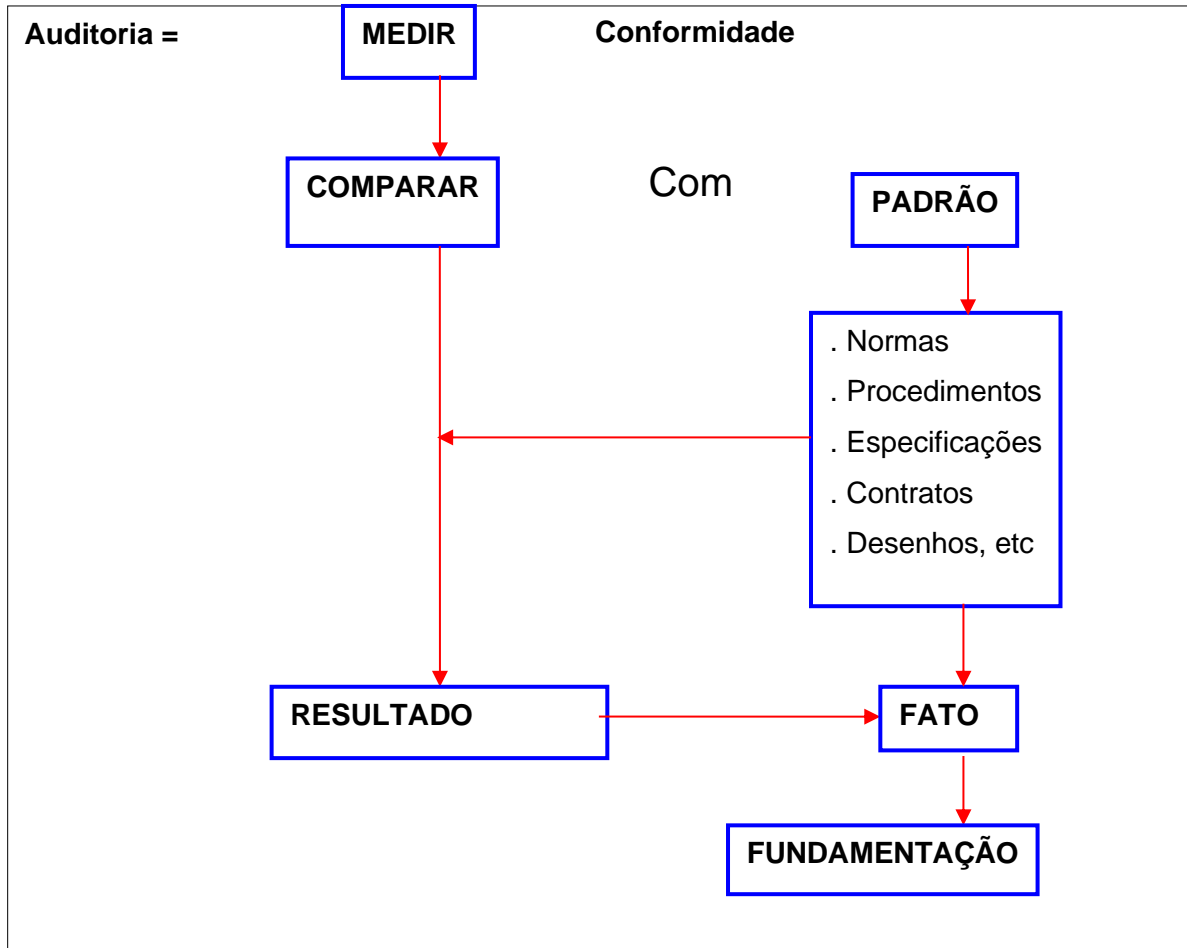
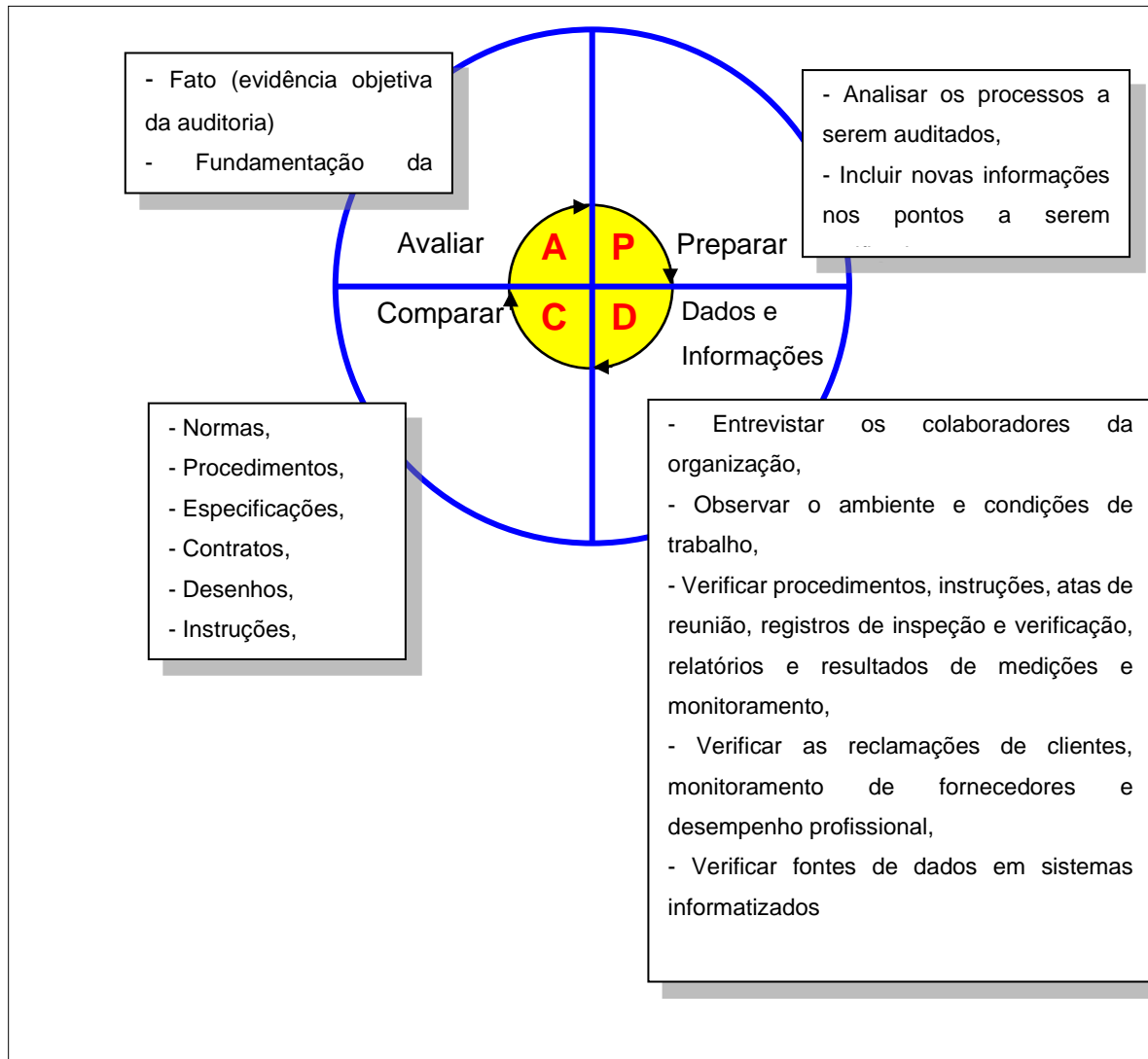


Figura 2- Processo PDCA para fundamentação das constatações



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

1. Metodologia

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 expansão 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 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 frequência 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);
- Variações nas atividades empreendidas;
- Significância e expansão 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 ao 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.*

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.