






# PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD) BRASIL CERTIFICAÇÕES (BraCert)


	PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)		
	Código: POP-019	Revisão: 02	Páginas: 2 de 41

## SUMÁRIO



## PÁGINAS


1.	INTRODUÇÃO .....	4
2.	OBJETIVO .....	4
3.	REFERÊNCIA NORMATIVA .....	4
4.	TERMOS E DEFINIÇÕES .....	6
5.	RESPONSABILIDADES.....	9
6.	PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (OMD) .....	9
6.1.	INTRODUÇÃO .....	9
6.1.1.	SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE CERTIFICAÇÃO (FORM-146) .....	9
6.1.2.	ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO (FORM-146).....	10
6.1.3.	PROGRAMA DE AUDITORIA .....	10
6.1.4.	ELABORAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL (FORM-145).....	12
6.1.4.1.	DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE AUDITORIA.....	12
6.1.5.	AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE.....	16
6.1.6.	MÚLTIPLAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO.....	16
6.1.7.	ACEITE DA PROPOSTA COMERCIAL .....	16
6.2.	PLANEJANDO AUDITORIAS .....	16
6.2.1.	DETERMINAÇÃO DOS OBJETIVOS, ESCOPO E CRITÉRIOS DE AUDITORIA.....	16
6.2.2.	QUALIFICAÇÃO E SELEÇÃO DE EQUIPE AUDITORES (PROC-ICB-009) .....	17
6.2.2.1.	GENERALIDADES .....	17
6.2.2.2.	OBSERVADORES, ESPECIALISTAS TÉCNICOS E GUIAS.....	19
6.2.2.2.1.	OBSERVADORES.....	19
6.2.2.2.2.	ESPECIALISTAS TÉCNICOS.....	19
6.2.2.2.3.	GUIAS .....	20
6.2.3.	PLANO DE AUDITORIA .....	20
6.2.3.1.	GENERALIDADES .....	20
6.2.3.2.	PREPARAÇÃO DO PLANO DE AUDITORIA .....	20
6.3.	CERTIFICAÇÃO INICIAL .....	21
6.3.1.	AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO .....	21
6.3.1.1.	GENERALIDADES .....	21
6.3.1.2.	AUDITORIA DA FASE 1 (FORM-117 E FORM-118) .....	21
6.3.1.3.	AUDITORIA DA FASE 2 (FORM-119 E FORM-120) .....	22
6.4.	CONDUZINDO AUDITORIAS .....	23
6.4.1.	GENERALIDADES.....	23
6.4.2.	REUNIÃO DE ABERTURA .....	23
6.4.3.	COMUNICAÇÃO DURANTE A AUDITORIA .....	24
6.4.4.	OBTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES .....	24
6.4.5.	IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO DAS CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA .....	25
6.4.6.	PREPARAÇÃO DAS CONCLUSÕES DA AUDITORIA .....	25
6.4.7.	REUNIÃO DE ENCERRAMENTO.....	26
6.4.8.	RELATÓRIO DE AUDITORIA (FORM-120) .....	27
6.5.	DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO (FORM-123) .....	28
6.5.1.	GENERALIDADES.....	28
6.5.2.	AÇÕES ANTES DA TOMADA DE DECISÃO .....	30
6.5.3.	INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO INICIAL.....	30
6.5.4.	INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA RECERTIFICAÇÃO .....	31
6.6.	MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO .....	31
6.6.1.	GENERALIDADES.....	31
6.6.2.	ATIVIDADES DE SUPERVISÃO .....	32
6.6.2.1.	GENERALIDADES .....	32

Elaborado:	Robson Cardoso	30/05/2025	
Aprovado:	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 3 de 41

6.6.2.2.	AUDITORIA DE SUPERVISÃO .....	32
6.6.3.	RECERTIFICAÇÃO .....	33
6.6.3.1.	PLANEJAMENTO DA AUDITORIA DE RECERTIFICAÇÃO .....	33
6.6.3.2.	AUDITORIA DE RECERTIFICAÇÃO .....	33
6.6.4.	AUDITORIAS ESPECIAIS .....	34
6.6.4.1.	EXPANSÃO DE ESCOPO .....	34
6.6.4.2.	AUDITORIAS AVISADAS COM POUCA ANTECEDÊNCIA .....	34
6.6.5.	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO .....	34
6.7.	APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES (POP-004) .....	35
6.8.	REGISTROS DE CLIENTES .....	35
6.9.	PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA .....	36
6.10.	RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES .....	36
7.	REGISTROS .....	37
8.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES .....	37
9.	HISTÓRICO DAS REVISÕES .....	37
10.	ANEXOS .....	37

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 4 de 41

## 1. INTRODUÇÃO

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** estabeleceu o procedimento **POP-019**, para realizar o processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde (OMD) que está baseado nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, Procedimentos, Resoluções e normas da CGCRE - Coordenadoria Geral de Acreditação do Inmetro, aplicáveis ao escopo e outros documentos aplicáveis do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para realizar auditoria de Certificação de Sistemas de Gestão ou manutenção da certificação em atendimento aos requisitos regulatórios.

## 2. OBJETIVO

Este procedimento tem como objetivo estabelecer o processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde (OMD) conforme os requisitos e normas aplicáveis que fazem parte do escopo da **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** como OMD acreditado pela Cgcre.

## 3. REFERÊNCIA NORMATIVA

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

**ABNT NBR ISO/IEC 17065**, Avaliação de Conformidade – Requisitos para Organismos de Produtos, Processos e Serviços.

**ABNT NBR ISO/IEC 17000**, Avaliação de conformidade - Vocabulário e princípios gerais.

**ABNT NBR ISO/IEC 17021-1**, Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão.

**ABNT NBR ISO/IEC 17021-3**, Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão – Parte 3: Requisitos de competência para a auditoria e certificação de sistemas de gestão da qualidade.

**ABNT NBR ISO/IEC 17025**, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

**ABNT NBR ISO/IEC 9001**, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.

**ABNT NBR ISO/IEC 13485**, Produtos para saúde — sistemas de gestão da qualidade — requisitos para fins regulamentares.

**IAF MD 2**, Transfer of Accredited Certification of Management Systems.

**IAF MD 4**, The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes.

**IAF MD 5**, Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems.

**IAF MD 9**, Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).


**IAF MD 11**, Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems.


**IAF MD 25**, Criteria for evaluation of conformity assessment schemes.

**IAF ML 2**, General principles on the use of the IAF MLA mark.

**IAF PL 6**, Memorandum of Understanding.

**NIT-DICOR-001**, Procedimento para Acreditação de organismos de certificação e de validação/verificação.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 5 de 41

**NIT-DICOR-008**, Critérios de Acreditação para organismos que oferecem certificação de sistema de gestão.

**NIT-DICOR-017**, Análise e viabilidade das solicitações de acreditação e análise da documentação para acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

**NIT-DICOR-024**, Critérios para Acreditação de Organismo de Certificação de Produto e de Verificação de Desempenho de Produto.

**NIT-DICOR-026**, Procedimento para Testemunha de Auditoria em Organismo de Avaliação da Conformidade.

**NIT-DICOR-076**, Tratamento de Não Conformidades Detectadas Durante Processos de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade.

**NIT-DICOR-077**, Regulamento para a acreditação de organismos de certificação/verificação.

**NIT-DICOR-083**, Uso de tecnologia de informação e comunicação (TIC) para avaliação remota.

**NIE-CGCRE-009**, Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditarão.

**NIE-CGCRE-140**, Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade.

**NIE-CGCRE-141**, Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.

**LEI 8.078**, Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

**LEI 9.933**, Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.

**PORTARIA INMETRO Nº 274, DE 13 DE JUNHO DE 2014**, Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.



**PORTARIA INMETRO Nº 248, DE 25 DE MAIO DE 2015**, Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições.


**PORTARIA INMETRO Nº 200, DE 29 DE ABRIL DE 2021**, Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP).

**PORTARIA INMETRO Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020**, Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

**PORTARIA INMETRO Nº 148, DE 28 DE MARÇO DE 2022**, Requisitos de Avaliação da Conformidade para Aparelhos Eletrodomésticos.

**PORTARIA INMETRO Nº 6, DE 5 DE JANEIRO DE 2022**, Requisitos de Avaliação da Conformidade para Potência Sonora de Aparelhos Eletrodomésticos.



<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	


	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 6 de 41

#### 4. TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste Manual de Sistema de Gestão da Qualidade, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO/IEC 17000, Portaria Inmetro de Vocabulário e os seguintes:

- a) **Avaliação** – Combinação das funções de seleção e determinação de atividades de avaliação da conformidade.
- b) **Avaliação da Conformidade** - Conjunto de procedimentos que objetiva verificar se determinado produto para telecomunicações está em conformidade com as normas técnicas expedidas ou adotadas pela Anatel.
- c) **BraCert** – Brasil Certificações.
- d) **Certificação** - Modalidade de avaliação da conformidade na qual um Organismo de Certificação Designado pela Anatel atesta que um determinado produto para telecomunicações está em conformidade com as normas técnicas expedidas ou adotadas pela Agência.
- e) **Certificado de Conformidade** - Documento que atesta a conformidade de determinado produto para telecomunicações emitido por Organismo de Certificação Designado;
- f) **Certificado de Homologação** - Documento emitido pela Anatel que materializa a homologação de determinado produto para telecomunicações.
- g) **CGCRE** - Coordenadoria Geral de Acreditação.
- h) **Cliente** - Organização ou pessoa responsável perante o organismo de certificação por assegurar que os requisitos de certificação, incluindo os requisitos do produto são atendidos.
- i) **CNPJ** – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
- j) **Consultoria** - Participação em:
  - 1. concepção, fabricação, instalação, manutenção ou distribuição de um produto certificado ou um produto a ser certificado, ou
  - 2. concepção, implementação, fornecimento ou manutenção de um serviço certificado ou um serviço a ser certificado.
  - 3. concepção, implementação, operação ou manutenção de um processo certificado ou um processo a ser certificado, ou
- k) **Declaração de Conformidade** - Modalidade de avaliação da conformidade na qual o próprio Requerente da homologação declara que um produto para telecomunicações está em conformidade com as normas técnicas expedidas pela Agência.
- l) **Designação** - Ato pelo qual a Anatel atribui competência, na forma prevista neste Regulamento, a Organismos de Certificação para implementar e conduzir o processo de certificação de produtos para telecomunicações e expedir o Certificado de Conformidade.
- m) **Dicor** – Divisão de Acreditação de Organismo de Certificação.
- n) **Dconf** - Diretoria de Avaliação da Conformidade.
- o) **Ensaio** - Operação técnica que consiste na verificação de uma ou mais características técnicas de um dado produto para telecomunicações de acordo com as normas técnicas expedidas pela Anatel.
- p) **Escopo da Certificação** - Identificação:
  - do esquema de certificação aplicável, e;
  - do(s) produto(s), processo(s) ou serviço(s) para o(s) qual(is) a certificação é concedida;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 7 de 41

da(s) norma(s) e outros documentos normativos, incluindo a sua data de publicação, com a(s) qual(ais) é julgado que o(s) produto(s), processo(s) ou serviço(s) está(ão) em conformidade.

q) **Esquema de Certificação** – Sistema de certificação relacionado a produtos específicos, para os quais os mesmos requisitos especificados, regras específicas e procedimentos se aplicam.

r) **GA** – Gestor de Acreditação.

s) **Homologação** - Ato privativo da Anatel pelo qual, na forma prevista neste Regulamento, a Agência reconhece o documento que atesta a avaliação da conformidade.

t) **IAF** - International Accreditation Forum.

u) **IEC** - International Electrotechnical Commission

v) **ILAC** – International Electrotechnical Commission.

w) **Imparcialidade** – Presença de objetividade: Significa que conflitos de interesse não existem ou são resolvidos de modo a não influenciar negativamente as atividades do organismo.

x) **INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

y) **ISO** – International Organization for Standardization.

z) **Laboratório de Ensaio** - Agente apto a realizar os ensaios exigidos no processo de avaliação da conformidade e a emitir relatórios, conforme previsto nas normas técnicas expedidas pela Anatel.

aa) **Manutenção da avaliação da conformidade** - Atividades, tais como inspeções e avaliações, que têm por objetivo verificar se produtos para telecomunicações avaliados quanto à sua conformidade mantêm as características técnicas que fundamentaram sua homologação.

bb) **MoU** – Memorandum of Understardization.

cc) **NBR** – Norma Brasileira.

dd) **NA** – Não Aplicável.

ee) **NC** – Não Conformidade.

ff) **NIE** – Norma Inmetro Específica.

gg) **NIT** – Norma Inmetro Técnica.

hh) **OAC** – Organismo de Avaliação da Conformidade.

ii) **OCD** – Organismo de Certificação Designado.

jj) **OCP** – Organismo de Certificação de Produtos.

kk) **OMD** - Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde.



ll) **Organismo de Certificação** – Organismo de avaliação de conformidade da terceira parte operando esquemas de certificação.


mm) **Organismo de Certificação Designado (OCD)** - Agente designado pela Anatel, com capacidade técnica, administrativa e operacional para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação de produtos para telecomunicações e expedir documento denominado Certificado de Conformidade.

nn) **Procedimento Operacional** - Norma complementar, expedida pela Superintendência competente, que dispõe sobre regras aplicáveis à avaliação da conformidade.



oo) **Processo** – Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas.


pp) **Produto** – Resultado de um processo.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 8 de 41

- qq) **Produto para telecomunicações** - Equipamento, aparelho, dispositivo ou elemento que compõe meio necessário ou suficiente à realização de telecomunicações, seus acessórios e periféricos.
- rr) **Proprietário do Esquema** – Pessoa ou organização responsável pelo desenvolvimento e manutenção de um esquema de certificação específico.
- ss) **RAC** – Relatório de Avaliação da Conformidade.
- tt) **RACT** – Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica.
- uu) **RNC** – Registro de Não Conformidade.
- vv) **Requerentes** - Pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, que requerem a avaliação da conformidade e a homologação, na forma deste Regulamento.
- ww) **Requisito Técnico** - Norma complementar, expedida pela Superintendência competente, que dispõe sobre um ou mais Tipos de produto para telecomunicações; e,
- xx) **Requisitos de Certificação** – Requisito especificado, incluindo os requisitos do produto, que é atendido pelo cliente como uma condição para estabelecer ou manter a certificação.
- yy) **Requisitos do Produto** – Exigência que se relaciona diretamente a um produto, especificada em normas ou outros documentos normativos identificados pelo esquema de certificação.
- zz) **RAT** - Resultado de Avaliação Técnica.
- aaa) **SBAC** – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.
- bbb) **Sesad** – Seção de Suporte Administrativo de Acreditação.
- ccc) **Serviço** – Resultados de pelo menos uma atividade necessariamente realizada na interface entre o fornecedor e o cliente, o qual é geralmente intangível.
- ddd) **SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 9 de 41

## 5. RESPONSABILIDADES

Item	Descrição	Responsabilidade
a	Elaborar e modificar este procedimento.	Colaboradores
b	Assegurar que as alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas.	Diretoria da Qualidade
c	Assegurar que as versões pertinentes estejam disponíveis nos locais de utilização.	Diretoria da Qualidade
d	Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente recuperáveis.	Diretoria da Qualidade
e	Prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a identificação adequada.	Diretoria da Qualidade
f	Aprovar este documento quanto a sua adequação antes de sua emissão e utilização.	Presidente e Diretorias

## 6. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (OMD)

### 6.1. INTRODUÇÃO



O processo de certificação de sistema de gestão de produtos para saúde (OMD), conduzido pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** está em conformidade com as regras definidas pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, com os procedimentos e resoluções da Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre), sendo composto pelas seguintes etapas principais descritas a seguir.


O programa de auditoria inclui uma auditoria inicial em duas fases (FASE 1 e FASE 2), 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.

#### 6.1.1. SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE CERTIFICAÇÃO (FORM-146)

A empresa interessada deve realizar uma solicitação formal a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** para certificação do seu sistema de gestão da qualidade - SGQ, através dos meios de comunicação disponíveis, onde será elaborado uma proposta comercial.

O acesso à solicitação de certificação está disponível a qualquer organização que queira ter o seu SGQ certificado. O Cliente deve fornecer as informações mínimas na qual seja possível elaborar uma proposta técnico-comercial em função dos dados apresentados pelo cliente (escopo, características físicas da organização, número de funcionários, sites, etc.) esta solicitação pode ser realizada via E-mail, Website, WhatsApp ou carta.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 10 de 41

### 6.1.2. ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO (FORM-146)

Nesta etapa será realizada a análise crítica da solicitação. O responsável pelo recebimento da solicitação irá verificar se a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** tem condições de atender à solicitação da certificação, verificando se possui condições técnicas operacionais para atender a essa solicitação.

Os aspectos verificados incluem:

- se os serviços solicitados fazem parte do escopo de certificação da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**;
- se para a prestação dos serviços solicitados foram disponibilizados documentos suficientes;
- se existe disponibilidade de pessoal capacitado para atendimento e execução dos serviços solicitados;
- o responsável pela análise crítica deve observar os termos e as condições da certificação, para garantir que os serviços que serão executados sejam compatíveis com os requisitos normativos.

Sempre que julgar necessário a solicitação de informações adicionais, estas serão solicitadas ao cliente, visando ter dados suficientes para a verificação dos requisitos da certificação e análise crítica para elaboração da proposta comercial.

**Nota:** Quando houver dúvida técnica da solicitação, a mesma deve ser esclarecida juntamente com a área técnica da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.



#### Resultados da Análise Crítica da Solicitação de Certificação:

- quando o responsável pela análise crítica considerar que o resultado seja **POSITIVO**, deve proceder com a elaboração da proposta comercial.
- quando o resultado da análise crítica da solicitação for **NEGATIVO**, deverá ser informado o cliente o(s) motivo(s) da não aceitação do serviço, e dá-se por encerrada a solicitação.

### 6.1.3. PROGRAMA DE AUDITORIA

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve elaborar um programa de auditoria para o ciclo completo de certificação para identificar claramente a(s) atividade(s) de auditoria necessária(s) para demonstrar que o sistema de gestão do cliente atende aos requisitos para certificação para a(s) norma(s) selecionada(s) ou outro(s) documento(s) normativo(s). O programa de auditoria para o ciclo de certificação deve cobrir todos os requisitos do sistema de gestão.

O programa de auditoria para a certificação inicial deve incluir uma auditoria inicial em duas fases (FASE 1 + FASE 2), auditorias de supervisão no primeiro e no segundo anos após a decisão de certificação, e uma auditoria de recertificação no terceiro ano, antes do vencimento da certificação. O primeiro ciclo de certificação de três anos inicia-se com a decisão de certificação. Os ciclos subsequentes iniciam com a decisão de recertificação. A determinação do programa de auditoria e de quaisquer ajustes subsequentes deve considerar o tamanho do cliente, 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.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 11 de 41

A Figura E.1 abaixo contém o fluxograma de um processo típico de auditoria e certificação:

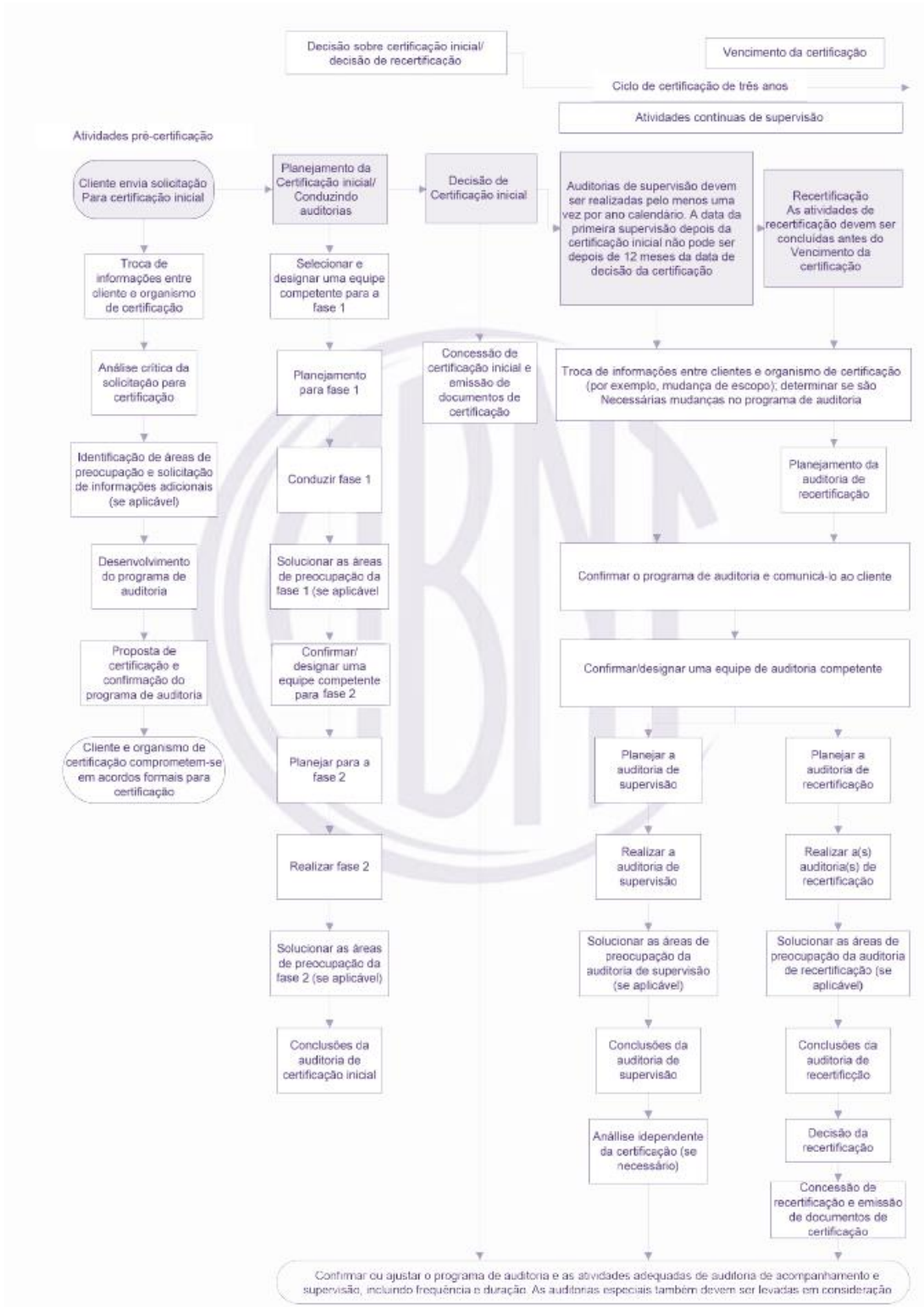





Figura E.1 – Fluxo de processo típico para auditoria de terceira parte e processo de certificação

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 12 de 41

A lista a seguir contém itens adicionais que podem ser considerados ao se elaborar ou revisar um programa de auditoria e também pode ser necessário abordá-los na determinação do escopo da auditoria e elaboração de plano de auditoria:

- reclamações recebidas pelo organismo de certificação sobre o cliente;
- auditoria combinada, integrada ou conjunta;
- mudanças nos requisitos de certificação;
- mudanças nos requisitos legais;
- mudanças nos requisitos de acreditação;
- dados de desempenho organizacional (por exemplo, índices de defeito, dados de KPI);
- preocupações das partes interessadas pertinentes.

As auditorias de supervisão (Manutenção) 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.

Quando a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** levar em conta certificação já concedida ao cliente e auditorias realizadas por outro organismo de certificação, deve ser obtido e mantido evidências suficientes, como relatórios e documentação de ações corretivas para qualquer não conformidade. A documentação deve demonstrar o atendimento aos requisitos desta parte da ABNT NBR ISO/IEC 17021. A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve, baseado na informação obtida, justificar e registrar quaisquer ajustes ao programa de auditoria existente e acompanhar a implementação de ações corretivas relativas a não conformidades anteriores.

Nos casos em que o cliente opera em regime de turnos, as atividades que acontecem durante o turno de trabalho devem ser consideradas na elaboração do programa de auditoria e nos planos de auditoria.



#### 6.1.4. ELABORAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL (FORM-145)


O responsável pela análise crítica da solicitação irá elaborar a proposta comercial, disponibilizando-os ao responsável pelo envio ao cliente.

Para a elaboração das propostas é utilizado como referência, entre outras considerações, a tabela do Anexo D do IAF MD 9 e Requisitos Técnicos, incluindo a quantidade de turnos, número de sites.

##### 6.1.4.1. DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE AUDITORIA

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** mantém procedimentos documentados para determinar o tempo de auditoria. Para cada cliente, é calcular o tempo necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão do cliente.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 13 de 41

A duração da auditoria é dependente de fatores tais como o escopo da auditoria, os objetivos e requisitos regulamentares específicos a serem auditados, bem como a faixa de classe e complexidade dos dispositivos médicos e o tamanho e a complexidade da organização. A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** quando estiver planejando as auditorias, deverá possuir tempo suficiente para que a equipe de auditoria determinar o status da conformidade do sistema de gestão da qualidade do cliente com relação aos requisitos regulamentares pertinentes. Deve ser justificado qualquer tempo adicional necessário para auditar os requisitos regulamentares nacionais ou regionais.

A duração da auditoria para todos os tipos de auditorias inclui o tempo nas instalações de um cliente e o tempo gasto fora do local de realização da auditoria, fazendo o planejamento, analisando os documentos, interagindo com o pessoal do cliente e confeccionando o relatório. Não deve ser considerado o tempo necessário para a análise crítica do projeto, os ensaios de tipo, auditorias ou outras atividades semelhantes.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** ao determinar o tempo de auditoria de certificação, considera entre outros, os seguintes aspectos:

- os requisitos da norma de sistema de gestão da qualidade pertinente;
- complexidade do cliente e seu sistema de gestão da qualidade;
- contexto tecnológico e regulatório;
- qualquer terceirização de quaisquer atividades incluídas no escopo do sistema de gestão;
- os resultados de quaisquer auditorias anteriores;
- o tamanho e o número de locais, sua localização geográfica e considerações de multi-site;
- os riscos associados aos produtos, processos ou atividades da organização;
- se as auditorias são combinadas, conjuntas ou integradas.


**NOTA 1:** O tempo gasto em deslocamento para chegar e deixar os locais auditados não está incluído no cálculo da duração dos dias de auditoria do sistema de gestão da qualidade.


**NOTA 2:** O tempo utilizado por qualquer membro da equipe que não for designado como auditor (por exemplo, especialistas técnicos, tradutores, intérpretes, observadores e auditores em treinamento) não pode contar no tempo de duração da auditoria de sistema de gestão da qualidade estabelecida.

A duração da auditoria deverá ser ajustada para levar em conta os fatores referidos no Anexo D do IAF MD 9 que podem aumentar ou diminuir o tempo estimado de auditoria, conforme abaixo:

#### Fatores usados para determinar o tempo de auditoria

- I. Fatores que podem **aumentar** o tempo de auditoria
  - a) Número de tipos e / ou complexidade de dispositivos médicos.
  - b) Fabricantes que utilizam fornecedores para abastecer processos ou partes que são críticas para funcionamento dos dispositivos médicos e / ou a segurança do usuário ou produtos acabados, incluindo produtos de marca própria. Quando o fabricante não pode fornecer evidências

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 14 de 41

suficientes para a conformidade com os critérios de auditoria, um tempo adicional pode ser permitido para cada fornecedor a ser auditado.

- c) Fabricantes que instalam produtos segundo as premissas dos clientes.

**Nota:** Pode ser requerido tempo para análise crítica dos registros das visitas ao site ou instalações do cliente.

- d) Baixo atendimento aos requisitos pelo fabricante

- e) Turnos múltiplos, números de linhas de produção, etc. podem aumentar a duração de auditoria.

- f) 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.

- g) Colaboradores que falam mais de um idioma (requerendo intérprete(s) ou impedindo os auditores individuais de trabalharem independentemente).

- h) Local muito grande para o número de empregados (uma área florestal, por exemplo)

- i) Sistema que cubra processos altamente complexos ou número relativamente alto de atividades únicas.

**II.** Fatores que podem **reduzir** o tempo de auditoria, mas não além de 20% do total da tabela D.1 do do IAF MD 9 são:

- a) Redução da quantidade de tipos de produtos desde a última auditoria;

- b) Redução do projeto ou processos de produção desde a última auditoria;

- c) O escopo da organização não inclui fabricação e atividades como atacado, varejo, transporte e manutenção de equipamentos, etc.

- d) A organização não é "Responsável pelo Projeto" e/ou outros elementos da norma não são cobertos no escopo Produto/Processos.

- e) Conhecimento anterior do sistema da organização (ex.: já certificado em outra norma pelo mesmo Organismo Certificador) ou recertificação.

- f) Local muito pequeno para a quantidade de empregados (ex.: apenas complexo de escritórios).

- g) Preparação do cliente para a certificação (ex.: já registrado ou reconhecido por outro esquema de terceira parte).

- h) Processos envolvem uma única atividade geral (ex.: apenas serviço).



- i) Maturidade do sistema de gestão da qualidade.


- j) Porcentagem alta de empregados que fazem as mesmas e simples tarefas.

- k) 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).

- l) 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.

**III.** A duração de auditorias realizadas apenas para os escopos de distribuição ou serviços de transporte pode ser até 50% menor que o descrito na tabela D.1 do do IAF MD 9.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 15 de 41

Pode ser requerido tempo para análise crítica dos registros das visitas ao site ou instalações do cliente.

Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e o Tempo de Duração da Auditoria (somente para Auditoria Inicial), conforme o ANEXO D - TABELA D.1 do IAF MD 9:

Número de funcionários efetivos	Duração da auditoria Fase 1 + Fase2 (dias)	Número de funcionários efetivos	Duração da auditoria Fase 1 + Fase 2 (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	<i>Seguir a progressão acima</i>



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


O período de tempo para a auditoria de supervisão (Manutenção) 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.

A proposta comercial tem força de contrato, contendo um resumo de como irá transcorrer o processo de certificação do sistema de gestão da qualidade do cliente.

Caso a Proposta Comercial da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** não seja aceita pelo cliente, uma análise poderá ser feita para verificar a sua rerepresentação, e se considerada não viável pelo cliente, encerra-se o processo de Solicitação da Certificação.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 16 de 41

#### 6.1.5. AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** utilizar amostragem de multi-site para a auditoria do sistema de gestão da qualidade de um cliente que cubra a mesma atividade em diversas localizações geográficas, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve desenvolver um programa de amostragem, a fim de assegurar uma auditoria adequada do sistema de gestão. A justificativa para o plano de amostragem deve ser documentada para cada cliente.

Para uma melhor compreensão da amostragem de Multi-Site, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve levar em consideração os requisitos que estão estabelecidos no documento do IAF MD 1.

#### 6.1.6. MÚLTIPLAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO

Quando aplicável, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** assegura que a certificação de múltiplas normas de sistemas de gestão é fornecida, o planejamento para a auditoria é adequado no local, a fim de propiciar confiança na certificação.

#### 6.1.7. ACEITE DA PROPOSTA COMERCIAL

A partir do aceite da proposta comercial pelo cliente, o cliente concorda em cumprir os requisitos da certificação e fornecer todas as informações solicitadas a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, como por exemplo, informações sobre quaisquer intenções de mudanças no sistema de gestão ou mudanças que afetem significativamente as operações do cliente.



O comercial da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** a partir do aceite da proposta faz a comunicação para as demais áreas, notificando que o processo de certificação pode ser iniciado.


Em se tratando do primeiro processo de certificação do cliente, é enviado o Contrato de Certificação que pode estar presente na Proposta Comercial da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** ou em um documento único, cujo cliente deverá tomar conhecimento e formalizar seu entendimento através da assinatura pelo representante legal da empresa solicitante da certificação, devendo o mesmo ser devolvido a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.

### 6.2. PLANEJANDO AUDITORIAS

#### 6.2.1. DETERMINAÇÃO DOS OBJETIVOS, ESCOPO E CRITÉRIOS DE AUDITORIA

Os objetivos da auditoria são determinados pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, onde o escopo e os critérios da auditoria, incluindo quaisquer alterações, são estabelecidos pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** após reunião com o cliente.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 17 de 41

Os objetivos de auditoria descrever o que deve ser realizado pela auditoria e devem incluir:

- determinação da conformidade do sistema de gestão do cliente, ou de parte desse sistema, com os critérios de auditoria;
- determinação da capacidade do sistema de gestão para assegurar que o cliente atenda aos requisitos estatutários, regulamentares e contratuais;  
NOTA: Uma auditoria de certificação de sistema de gestão não é uma auditoria de conformidade legal.
- determinação da eficácia do sistema de gestão para assegurar que o cliente pode razoavelmente esperar atender seus objetivos definidos;
- conforme aplicável, identificação de áreas para possível melhoria do sistema de gestão.

O escopo de auditoria descrever a abrangência e os limites da auditoria, como as plantas, unidades organizacionais, atividades e processos a serem auditados. Quando o processo inicial ou de recertificação consistir em mais de uma auditoria (por exemplo, abrangendo diferentes plantas), o escopo de uma auditoria individual pode não abranger o escopo completo da certificação, mas o total de auditorias deve ser coerente com o escopo constante no documento de certificação.

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 **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** é a responsável direto 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 para certificação de sistemas de gestão da qualidade.


## 6.2.2. QUALIFICAÇÃO E SELEÇÃO DE EQUIPE AUDITORES (PROC-ICB-009)

### 6.2.2.1. GENERALIDADES

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, designará uma equipe auditora, inclusive o auditor-líder e especialistas técnicos, se necessário, 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.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** fornecerá o nome e, quando for solicitado pelo cliente, tornará disponíveis informações curriculares de cada membro da equipe auditora, com tempo suficiente para o cliente discordar da designação de qualquer membro da equipe e para que a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** reconstitua a equipe em resposta a qualquer objeção válida, com as devidas justificativas. Os auditores da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** precisam atender aos critérios estabelecidos no ANEXO C do IAF MD 9.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 18 de 41

Os auditores utilizados pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** 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 nas normas ABNT NBR ISO 19011 (ISO 19011) e ABNT NBR ISO 17021-1 (ISO 17021-1), os auditores devem:

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

A equipe de Auditores, incluindo aqueles que fazem parte do quadro de colaboradores da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, deverão ter uma avaliação inicial, como forma de atendimento da competência, conhecimento, treinamento, qualificação e experiência do auditor. A avaliação inicial é feita de acordo com o estabelecido no procedimento **PROC-ICB-009**.



Ao se decidir o tamanho e a composição da equipe auditora, será considerado os seguintes itens:


- objetivos da auditoria, escopo, critérios e tempo de auditoria estimado;
- se a auditoria é combinada, conjunta ou integrada;
- a competência global da equipe auditora necessária para alcançar os objetivos da auditoria (ver Tabela A.1);
- requisitos de certificação (incluindo requisitos estatutários, regulamentares ou contratuais aplicáveis);
- idioma e cultura.

O conhecimento e as habilidades do auditor-líder e dos auditores podem ser complementados por especialistas técnicos, tradutores e intérpretes, que devem atuar sob a orientação de um auditor. Quando for utilizado tradutores ou intérpretes, eles devem ser selecionados de forma a não influenciar a auditoria indevidamente.

Auditores em treinamento podem participar na auditoria, desde que um auditor seja designado como avaliador. O avaliador deve ser competente para exercer os deveres e ter responsabilidade final pelas atividades e constatações do auditor em treinamento.

O auditor-líder, em consulta com a equipe auditora, deve designar responsabilidades a cada membro da equipe para auditar processos, funções, locais, áreas ou atividades específicas. Tais tarefas devem levar em consideração a necessidade por competência e o uso eficaz e eficiente da equipe auditora, assim como as diferentes funções e responsabilidades dos auditores, auditores em treinamento e especialistas técnicos. Podem ser feitas mudanças nas tarefas designadas, na medida em que a auditoria progrida, de forma a assegurar o cumprimento dos objetivos da auditoria.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 19 de 41

O auditor líder deverá designar a responsabilidade a cada membro da equipe para auditar processos, funções, locais, áreas ou atividades específicas do cliente. Tais tarefas devem levar em consideração a necessidade por competência e o uso eficaz e eficiente da equipe auditora, assim como as diferentes funções e responsabilidades dos auditores, auditores em treinamento e especialistas técnicos. Podem ser feitas mudanças nas tarefas designadas, na medida em que a auditoria progrida, de forma a assegurar o cumprimento dos objetivos da auditoria.

Para definição da equipe auditora a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá verificar qual está liberado para o escopo na lista de auditores na Lista de Auditor e Especialista por Escopo (LIST-006), e também deverá ser utilizado como base o questionário respondido pelo cliente conforme os anexos do IAF MD 9 - ANEXO B - Table B.1 (FORM-150), onde tais informações devem ser obtidas no momento da solicitação.

Como forma de auxílio e referência para os auditores, será utilizado uma Lista de Verificação de avaliação do sistema de gestão da qualidade que está incorporada ao Relatório de Auditoria, os formulários de Relatório de Não conformidade, o Relatório de Auditoria, Plano de Auditoria e a Lista de Presença para serem utilizados durante o processo de auditoria.

#### 6.2.2.2. OBSERVADORES, ESPECIALISTAS TÉCNICOS E GUIAS

##### 6.2.2.2.1. OBSERVADORES



A presença e a justificativa para observadores durante uma atividade de auditoria devem ser acordadas entre a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** e o cliente antes da realização da auditoria. A equipe auditora deve assegurar que os observadores não influenciem ou interfiram indevidamente no processo ou no resultado da auditoria.


**NOTA:** Os observadores podem ser membros da organização do cliente, consultores, pessoal do organismo de acreditação realizando uma testemunha, reguladores ou outras pessoas justificadas.

##### 6.2.2.2.2. ESPECIALISTAS TÉCNICOS

O papel dos especialistas técnicos durante uma auditoria deve ser acordado entre a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** 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.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 20 de 41

#### 6.2.2.2.3. GUIAS

Cada auditor deve ser acompanhado por um guia, a menos se acordado de outra forma pelo auditor líder e pelo cliente. Os guias são designados pela equipe auditora para facilitar a auditoria. A equipe auditora deve assegurar que os guias não influenciem ou interfiram no processo ou no resultado da 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 esclarecimento ou informações, conforme requisitado pelo auditor.

Quando apropriado, o auditado pode também atuar como guia.

#### 6.2.3. PLANO DE AUDITORIA



##### 6.2.3.1. GENERALIDADES


A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** assegura que um plano de auditoria será estabelecido antes de cada auditoria identificada no programa de auditoria, que sirva de base para acordo em relação à realização e programação das atividades de auditoria.

##### 6.2.3.2. PREPARAÇÃO DO PLANO DE AUDITORIA

O plano de auditoria deve ser apropriado aos objetivos e ao escopo da auditoria. O plano de auditoria deve incluir ou fazer referência no mínimo aos seguintes itens:

- os objetivos da auditoria;
- os critérios de auditoria;
- o escopo da auditoria, incluindo a identificação das unidades organizacionais e funcionais ou dos processos a serem auditados para realização da auditoria;
- as datas e lugares onde as atividades de auditoria no local serão realizadas, incluindo visitas a sites temporários e atividades de auditoria remota, conforme apropriado;
- a duração esperada das atividades da auditoria no local;
- as funções e responsabilidades dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes, como observadores ou intérpretes.
- determinação da alocação de recursos e detalhes;
- registro e relato das constatações de áreas de preocupação que, se não tratadas adequadamente, podem ser consideradas não-conformidades na auditoria.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 21 de 41

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 **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** realizar a auditoria Fase 2.

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

- composição da agenda;
- condução das atividades da auditoria;
- reunião de abertura;
- comunicação durante a auditoria
- reunião de encerramento;
- apresentação das possíveis não-conformidades;
- recomendação final.

### 6.3. CERTIFICAÇÃO INICIAL

#### 6.3.1. AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO

##### 6.3.1.1. GENERALIDADES



A auditoria inicial de certificação de um sistema de gestão será realizada em duas fases: Fase 1 e Fase 2.


##### 6.3.1.2. AUDITORIA DA FASE 1 (FORM-117 e FORM-118)

A Auditoria de Fase 1 é para assegurar que o planejamento e os objetivos possam ser atingidos e que o cliente esteja informado sobre quaisquer atividades “*in-loco*” durante a Fase 1.

Os objetivos da Fase 1 são:

- a) analisar criticamente as informações documentadas do sistema de gestão do cliente;
- b) avaliar as condições específicas da planta do cliente e discutir com o pessoal do cliente, a fim de determinar o grau de preparação para a Fase 2;
- c) analisar criticamente a situação e a compreensão do cliente quanto aos requisitos da norma, em especial com relação à identificação de aspectos-chave ou significativos de desempenho, de processos, de objetivos e da operação do sistema de gestão;
- 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-sUe);
  - requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis;
- e) analisar criticamente a alocação de recursos para a Fase 2 e acordar com o cliente os detalhes da Fase 2;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 22 de 41

- f) permitir o planejamento da Fase 2, obtendo um entendimento suficiente do sistema de gestão do cliente e do seu funcionamento no local, no contexto da norma de sistema de gestão ou outro documento normativo;
- g) avaliar se as auditorias internas e as análises críticas pela direção estão sendo planejadas e realizadas, e se o nível de implementação do sistema de gestão demonstra que o cliente está pronto para a Fase 2.

**NOTA:** Se ao menos parte da Fase 1 for realizada nas instalações do cliente, isto pode auxiliar a alcançar os objetivos citados acima.

As conclusões documentadas com relação ao atendimento dos objetivos da Fase 1 e à aptidão para seguir à Fase 2 devem ser comunicadas ao cliente, incluindo a identificação de quaisquer áreas de preocupação que poderiam ser classificadas como não conformidades durante a Fase 2.



Na determinação do intervalo entre as Fases 1 e 2, deve-se levar em consideração as necessidades do cliente em resolver as áreas de preocupação identificadas durante a Fase 1. Também pode ser preciso que a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** revise seus preparativos para a Fase 2. Se ocorrerem quaisquer mudanças significativas que impactem o sistema de gestão da qualidade, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve considerar a necessidade de repetir parte ou a totalidade da Fase 1. O cliente deve estar informado que os resultados da Fase 1 podem causar o adiamento ou cancelamento da Fase 2.


#### 6.3.1.3. AUDITORIA DA FASE 2 (FORM-119 e FORM-120)

O objetivo da Fase 2 é para avaliar a implementação, incluindo eficácia, do sistema de gestão do cliente. A Fase 2 deve ocorrer nos locais do cliente. Ela deve incluir a auditoria de no mínimo o seguinte:

- a) informações e evidências sobre conformidade com todos os requisitos da norma aplicável de sistema de gestão ou outro documento normativo;
- b) monitoramento, medições, comunicação e análise crítica do desempenho em relação aos principais objetivos e metas de desempenho (coerente com as expectativas na norma aplicável de sistema de gestão ou em outro documento normativo);
- c) a capacidade e o desempenho do sistema de gestão do cliente em relação ao atendimento dos requisitos estatutários, regulatórios e contratuais;
- d) controle operacional dos processos do cliente;
- e) auditoria interna e análise crítica pela direção;
- f) responsabilidade da direção pelas políticas do cliente.

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

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 23 de 41

## 6.4. CONDUZINDO AUDITORIAS

### 6.4.1. GENERALIDADES



A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** possui um processo para realizar auditorias no local, onde esse processo inclui uma reunião de abertura no início da auditoria e uma reunião de encerramento ao final da auditoria. Quando alguma parte da auditoria for feita por meios eletrônicos ou quando o local a ser auditado for virtual, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** assegura que estas atividades são 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.


**NOTA:** As auditorias “*in loco*” podem incluir acesso remoto a sites eletrônicos que contenham informações pertinentes à auditoria do sistema de gestão. Pode ser considerado o uso de meios eletrônicos para a condução de auditorias.

### 6.4.2. REUNIÃO DE ABERTURA

Deve-se realizar uma reunião de abertura formal com a Alta Direção do cliente e, quando apropriado, com o responsável pelas funções ou processos a serem auditados. O propósito da reunião de abertura, geralmente conduzida pelo auditor-líder, é fornecer uma breve explicação de como as atividades de auditoria serão realizadas. O grau de detalhes deve ser coerente com a familiaridade do cliente com o processo de auditoria e deve considerar o seguinte:

- apresentação dos participantes, incluindo um resumo de suas funções;
- confirmação do escopo de certificação;
- 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 a direção do cliente;
- confirmação dos canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o cliente;
- confirmação de que os recursos e instalações necessários à equipe auditora estejam disponíveis;
- confirmação de assuntos relativos à confidencialidade e segurança da informação;
- confirmação de procedimentos pertinentes de segurança do trabalho, emergência e seguridade para a equipe auditora;
- confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- o método de relatar, incluindo a classificação das constatações de auditoria;
- informações sobre as condições nas quais a auditoria pode ser encerrada prematuramente;
- 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;
- confirmação da situação das constatações da análise crítica ou auditoria anterior, se aplicável;
- métodos e procedimentos a serem usados para realização da auditoria com base em amostragem;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 24 de 41

- 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;
- q) informações sobre como tratar as possíveis constatações encontradas durante a auditoria;
- r) informações sobre qualquer sistema para retroalimentação do auditado sobre as constatações ou conclusões da auditoria, incluindo reclamações ou apelações.

#### 6.4.3. COMUNICAÇÃO DURANTE A AUDITORIA

Durante a auditoria, a equipe auditora deve avaliar periodicamente o progresso da auditoria e trocar informações. O auditor-líder deve 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 deve relatar esse fato ao cliente e, se possível, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, para determinar a ação apropriada. Esta ação pode incluir a reconfirmação ou a modificação do plano de auditoria, mudanças nos objetivos ou no escopo da auditoria ou o encerramento da auditoria. O auditor-líder deve relatar o resultado da ação para o controle da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.

O auditor-líder deve analisar criticamente com o cliente qualquer necessidade de mudanças no escopo da auditoria, que fiquem aparentes com o progresso das atividades da auditoria no local, e relatar essas mudanças a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.



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


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

#### 6.4.4. OBTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Durante a auditoria, as informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria (incluindo informações relativas às interfaces entre funções, atividades e processos) devem ser obtidas por amostragem adequada e verificadas para que se tornem evidência para a auditoria.

Somente as informações verificáveis são aceitas como evidência da auditoria. As evidências da auditoria que levem às constatações sejam registradas. Se, durante a coleta de evidências, a equipe de auditoria ficar

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 25 de 41

ciente de riscos ou circunstâncias novas ou modificadas, estas constatações são consideradas apropriadamente pela equipe.

Os métodos para obter informações devem incluir, entre outros:

- a) entrevistas com as pessoas da organização;
- b) observação de processos e atividades;
- c) análise crítica de documentação e registros;
- d) observações.

#### 6.4.5. IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO DAS CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA

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

Durante a auditoria as 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 não conformidades não podem ser registradas como oportunidades de melhoria.

Uma constatação de não conformidade deve ser registrada contra um requisito específico e deve conter uma declaração clara da não conformidade, identificando em detalhes as evidências objetivas nas quais a não conformidade foi baseada. As não conformidades devem ser discutidas com o cliente para assegurar que a evidência seja precisa e que as não conformidades sejam compreendidas e não deixe dúvidas



A equipe de auditoria deve atender às necessidades para analisar criticamente as constatações da auditoria, em estágios apropriados durante a auditoria, e o auditor-líder deve empenhar-se em solucionar quaisquer opiniões divergentes ou dúvidas entre a equipe auditora e o cliente, relativas às evidências ou constatações da auditoria, e os pontos não resolvidos devem ser registrados.


#### 6.4.6. PREPARAÇÃO DAS CONCLUSÕES DA AUDITORIA

Conforme 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.

O Auditor-líder deve se comunicar anteriormente à reunião de encerramento com a equipe de auditoria, para:

- analisar criticamente as constatações da auditoria e quaisquer outras informações apropriadas obtidas durante a auditoria, contra os objetivos e os critérios da auditoria, e classificar as não conformidades;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 26 de 41

- acordar quanto às conclusões da auditoria, levando em conta a incerteza inerente ao processo de auditoria;
- identificar ações de acompanhamento necessárias;
- confirmar a adequação do programa de auditoria ou identificar qualquer modificação necessária para futuras auditorias (por exemplo, escopo da certificação, tempo ou data da auditoria, frequência da supervisão, competência da equipe auditora);
- preparar recomendações, se especificado pelo plano da auditoria;
- discutir sobre a auditoria de acompanhamento, se aplicável;
- preencher os registros de não conformidades e/ou oportunidades de melhoria se for o caso;
- se o cliente está controlando o uso dos documentos de certificação e marcas;
- verificação da eficácia das ações corretivas tomadas para não conformidades identificadas anteriormente, se aplicável.

#### 6.4.7. REUNIÃO DE ENCERRAMENTO



A condução da reunião de encerramento é realizada formalmente pelo auditor-líder, na qual a presença deve ser registrada, com a direção do cliente e, quando apropriado, com o responsável pelas funções ou processos auditados. A reunião de encerramento normalmente deve ser presidida pelo auditor-líder, onde são apresentadas as conclusões da auditoria, incluindo a recomendação relativa à certificação e as não conformidades devem ser apresentadas de tal maneira que possam ser compreendidas, e deve-se acordar o prazo para resposta.


O Auditor-líder deverá informar a organização que a mesma deverá apresentar as ações corretivas pertinentes para solução das constatações apresentadas, com a orientação quanto ao prazo de 30 (trinta) dias corridos para envio das ações corretivas e o prazo máximo de até 6 (seis) meses corridos para envio das evidências das ações corretivas que comprovem que a empresa solucionou as não conformidades apontadas, após a auditoria. Caso não seja apresentado as evidências das ações corretivas no prazo máximo de até 6 (seis) meses será necessário a realização de uma nova auditoria nas dependências do cliente.

Na reunião de encerramento também deve incluir os seguintes elementos, onde o grau de detalhes deve ser coerente com a familiaridade do cliente com o processo de auditoria:

- informar ao cliente que as evidências obtidas na auditoria foram baseadas em uma amostra das informações, introduzindo assim um elemento de incerteza;
- o processo do organismo de certificação para tratamento de não conformidades, incluindo as consequências relativas à situação da certificação do cliente;
- as atividades do organismo de certificação após a auditoria;
- informações sobre o tratamento de reclamações e os processos de apelação.

Além disso, deve se dar oportunidade para o cliente fazer perguntas, e caso ocorra opiniões divergentes relativas às constatações ou conclusões da auditoria entre a equipe auditora e o cliente deve ser discutidas

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 27 de 41



e, se possível, resolvidas. E as opiniões divergentes não resolvidas devem ser registradas e comunicadas a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.


#### 6.4.8. RELATÓRIO DE AUDITORIA (FORM-120)

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá fornecer um relatório de auditoria escrito para cada auditoria ao cliente. A equipe auditora pode identificar oportunidades de melhoria, mas não pode recomendar soluções específicas. A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve manter a propriedade pelo relatório de auditoria de auditoria.

O auditor-líder é o responsável pela elaboração do relatório de auditoria e do seu conteúdo. No relatório da auditoria deve conter o registro preciso, conciso e claro da auditoria, para que possibilite uma tomada de decisão de certificação fundamentada, e deve incluir ou se referir ao seguinte:

- a) identificação do organismo de certificação (**BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**);
- b) nome e endereço do cliente e do representante do cliente;
- c) tipo de auditoria (por exemplo, inicial, supervisão ou recertificação ou auditorias especiais);
- d) critérios da auditoria;
- e) objetivos da auditoria;
- f) escopo da auditoria, particularmente a identificação das unidades organizacionais ou funcionais ou os processos auditados e o tempo da auditoria;
- g) quaisquer desvios do plano de auditoria e suas razões;
- h) quaisquer fatos significantes que impactem no programa de auditoria;
- i) identificação do auditor-líder, dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes;
- j) as datas e lugares onde as atividades da auditoria (no local ou fora do local, locais permanentes ou temporários) foram realizadas;
- k) constatações da auditoria, referência às evidências e conclusões, coerentes com os requisitos do tipo de auditoria;
- l) mudanças significativas, se houver, que afetem o sistema de gestão do cliente desde a realização da última auditoria;
- m) quaisquer questões não resolvidas, se identificadas.
- n) quando aplicável, se a auditoria é combinada, conjunta ou integrada;
- o) uma declaração de esclarecimento indicando que a auditoria é baseada em um processo de amostragem da informação disponível;
- p) uma recomendação da equipe auditora;
- q) se o cliente auditado está controlando efetivamente o uso dos documentos de certificação e marcas, se aplicável;
- r) verificação da eficácia das ações corretivas tomadas para não conformidades identificadas anteriormente, se aplicável.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 28 de 41

- s) uma declaração sobre a conformidade e a eficácia do sistema de gestão com um resumo das evidências relacionadas com a capacidade do sistema de gestão em atender aos requisitos aplicáveis e resultados esperados e da auditoria interna e do processo de análise crítica da direção;
- t) uma conclusão sobre a adequação do escopo de certificação;
- u) a confirmação de que os objetivos da auditoria foram atingidos.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** possui um prazo de 10 dias corridos após a realização da auditoria para conclusão e emissão do relatório de auditoria e demais documentos utilizando durante o processo de auditoria do cliente.

## 6.5. DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO (FORM-123)

### 6.5.1. GENERALIDADES



A área técnica da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** é responsável por realizar a análise afim de garantir a conformidades da análise e a imparcialidade da decisão da certificação do sistema de gestão da qualidade da organização e registrar no formulário de Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica – RACT (**FORM-140**).


- A recomendação da certificação deverá ser realizada pelo Diretor Técnico, baseado na conclusão satisfatória da análise realizada, exceto quando o gerente estiver ausente, podendo ser substituído pelo Presidente ou designado um colaborador com competência.
- A decisão da certificação será feita pelo Diretor Técnico, e na sua ausência, poderá ser feita pelo Presidente ou designado um colaborador com competência, a qual é evidenciada pela assinatura do Certificado.

Como regra geral, a decisão da certificação sempre será feita por profissionais empregados e/ou que estejam sob contrato com o organismo e visando atendimento às regras de certificação e salvaguardar a imparcialidade e conflito de interesses, é assegurado que pessoas ou comitês que tomam as decisões para concessão ou recusa da certificação, expansão ou redução de escopo da certificação, suspensão ou restauração da certificação, cancelamento ou renovação da certificação sejam diferentes daquelas que realizaram as auditorias ou participado de alguma etapa da Auditoria.

Para tal tomada de decisão para a concessão da certificação a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** tem um processo para conduzir uma análise crítica eficaz, que inclui que:

- as informações fornecidas pela equipe auditora são suficientes em relação aos requisitos e ao escopo para certificação;
- qualquer não conformidade maior, o organismo tenha analisado criticamente, aceito e verificado as correções e ações corretivas;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 29 de 41

- qualquer não conformidade menor, o organismo tenha analisado criticamente e aceito o plano do cliente para as correções e ações corretivas.

–



A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá comunicar ao solicitante da certificação que seu SGQ foi certificado, para o escopo requerido, emitindo um documento formal da certificação denominado “Certificado de Conformidade”, contendo todas as informações necessárias, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 e demais instruções da Cgcre.


O Certificado de Conformidade (**FORM-123**) deverá conter no mínimo as seguintes informações:

- o nome e a localização geográfica de cada cliente certificado (ou a localização geográfica da sede e de quaisquer locais incluídos no escopo de uma certificação *multi-site*);
- a data efetiva da concessão, expansão ou redução do escopo da certificação, ou renovação da certificação, que não pode ser anterior à data da respectiva decisão de certificação;
- a data em que expira a certificação ou a data prevista para a renovação da certificação coerente com o ciclo de renovação da certificação;
- um código único de identificação;
- a norma de sistema de gestão elou outro documento normativo, incluindo uma indicação da situação da emissão (por exemplo, data ou número de revisão), usado para a auditoria do cliente certificado;
- escopo da certificação relativo ao tipo de atividades, produtos e serviços, conforme aplicável para cada local, sem confundir nem ser ambíguo;
- o nome, endereço e marca de certificação do organismo de certificação; outras marcas (por exemplo, símbolos de acreditação, logomarca do cliente) podem ser usadas, desde que não induzam a erro ou não sejam ambíguas;
- quaisquer outras informações requeridas pela norma e/ou outro documento normativo usado para certificação;
- no caso de emissão de quaisquer documentos revisados de certificação, um meio de distinguir os documentos revisados dos documentos anteriores obsoletos.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá notificar o cliente de uma decisão de não conceder a certificação e deve identificar as razões para a decisão. Isso será feito através do envio formal do Relatório de Avaliação Técnica – RAT (**FORM-141-OMD**).

A formalização da Decisão sobre a certificação do sistema de gestão da qualidade da organização é concedida através da emissão e assinatura do certificado de conformidade técnica (**FORM-123**).

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 30 de 41

#### 6.5.2. AÇÕES ANTES DA TOMADA DE DECISÃO

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** possui um processo para conduzir uma análise crítica eficaz antes da tomada de decisão para concessão da certificação, expansão ou redução de escopo da certificação, renovação, suspensão ou restauração, ou cancelamento da certificação, inclua que

- as informações fornecidas pela equipe auditora são suficientes em relação aos requisitos e ao escopo para certificação;
- para qualquer não conformidade maior, o organismo tenha analisado criticamente, aceito e verificado as correções e ações corretivas;
- para qualquer não conformidade menor, o organismo tenha analisado criticamente e aceito o plano do cliente para as correções e ações corretivas.

No formulário de Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica – RACT (**FORM-140**) são registradas as análises dos documentos de Auditoria referentes ao Escopo de Sistema de Gestão de Produtos para a Saúde – OMD para a tomada de decisão para concessão da certificação, expansão ou redução de escopo da certificação, renovação, suspensão ou restauração, ou cancelamento da certificação.



#### 6.5.3. INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO INICIAL


A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve garantir que as informações fornecidas pela equipe auditora ao organismo de certificação para a decisão sobre a certificação devem incluir no mínimo:

- o relatório da auditoria, Plano de Auditoria, Lista de Presença;
- comentários sobre as não conformidades e, onde aplicável, a correção e ações corretivas tomadas pelo cliente;
- confirmação das informações que foram fornecidas a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** para a análise crítica da solicitação;
- confirmação de que os objetivos da auditoria foram alcançados;
- uma recomendação de conceder ou não a certificação, juntamente com quaisquer condições ou observações.

Caso a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** 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, será conduzido uma nova auditoria de Fase 2 antes de recomendar a certificação.

Quando uma transferência de certificação está prevista de um organismo de certificação para outro, o organismo de certificação que está aceitando deve ter um processo para obtenção de informação suficiente, de forma a tomar uma decisão sobre a certificação.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 31 de 41

#### 6.5.4. INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA RECERTIFICAÇÃO

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** possui uma sistemática para tomada de decisões sobre a renovação da certificação com base nos resultados da auditoria de recertificação, bem como nos resultados da análise crítica do sistema, durante o período de certificação, e nas reclamações recebidas de usuários da certificação.

### 6.6. MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

#### 6.6.1. GENERALIDADES



O processo de avaliação de manutenção do SGQ do cliente ocorre entre a certificação inicial e a recertificação do mesmo.


A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** mantém ativa a certificação apenas com a demonstração de que o cliente continua a satisfazer os requisitos da norma de sistema de gestão. É mantido a certificação de um cliente baseando-se em uma conclusão positiva pelo líder da equipe auditora sem posterior análise crítica independente e decisão, desde que:

- para qualquer não conformidade maior ou outra situação que possa conduzir à suspensão ou cancelamento da certificação, o organismo de certificação tenha um sistema que exija que o líder da equipe auditora relate a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** a necessidade de iniciar uma análise crítica por pessoal competente, diferentemente daqueles que realizaram a auditoria, para determinar se a certificação pode ser mantida;
- pessoal competente monitore suas atividades de supervisão, incluindo o monitoramento do relatório por seus auditores, para confirmar se a atividade de certificação está operando com eficácia.

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

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** informará com antecedência suficiente as datas de realização das auditorias de acompanhamento. Estas auditorias seguirão basicamente as mesmas etapas utilizadas na auditoria Fase 2, onde opcionalmente, de acordo com as circunstâncias, pode ser necessário que a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** 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 impacto significativo no SGQ, também para investigar reclamações ou como acompanhamento em clientes suspensos.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 32 de 41

## 6.6.2. ATIVIDADES DE SUPERVISÃO

### 6.6.2.1. GENERALIDADES

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** desenvolve suas atividades de supervisão, para garantir que áreas e funções representativas cobertas pelo escopo do sistema de gestão sejam monitoradas regularmente e levem em consideração as mudanças em seus clientes certificados e em seus sistemas de gestão.

As atividades de supervisão incluem auditorias no local para avaliar se o sistema de gestão do cliente certificado atende aos requisitos especificados em relação à norma na qual a certificação foi concedida. Outras atividades de supervisão podem incluir:



- consultas do organismo de certificação ao cliente certificado sobre aspectos de certificação,
- análise crítica de quaisquer declarações do cliente com relação às suas operações (por exemplo, material promocional, site),
- pedidos ao cliente para fornecimento de informação documentada (em papel ou meio eletrônico);
- outros meios de monitorar o desempenho do cliente certificado.


### 6.6.2.2. AUDITORIA DE SUPERVISÃO

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** desenvolve as atividades de supervisão, a fim de que áreas e funções representativas cobertas pelo escopo do sistema de gestão sejam monitoradas regularmente e levem em consideração as mudanças em seus clientes certificados e em seus sistemas de gestão.

As auditorias de supervisão são auditorias no local, mas não são necessariamente auditorias completas do sistema de gestão, e são planejadas juntamente com outras atividades de supervisão, a fim de que se possa manter a confiança de que o sistema de gestão certificado do cliente continua a atender aos requisitos entre as auditorias de recertificação. Cada supervisão para a norma de sistema de gestão pertinente deve incluir:

- auditorias internas e análise crítica pela direção;
- uma análise crítica das ações tomadas para as não conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- gestão das reclamações;
- eficácia do sistema de gestão com respeito ao atingimento dos objetivos do cliente certificado e os resultados pretendidos do(s) respectivo(s) sistema(s) de gestão;
- progresso de atividades planejadas visando a melhoria contínua;
- controle operacional contínuo;
- análise crítica de quaisquer mudanças;
- uso de marcas e/ou quaisquer outras referências à certificação.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 33 de 41

### 6.6.3. RECERTIFICAÇÃO

A certificação será renovada a cada 3 (três) 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.

#### 6.6.3.1. PLANEJAMENTO DA AUDITORIA DE RECERTIFICAÇÃO

O propósito da auditoria de recertificação é confirmar a conformidade e a eficácia contínuas do sistema de gestão como um todo, e a sua contínua relevância e aplicabilidade ao escopo de certificação. Uma auditoria de recertificação deve ser planejada e realizada para avaliar a continuação do atendimento a todos os requisitos da norma pertinente de sistema de gestão ou outro documento normativo. Ela deve ser planejada e conduzida em tempo hábil para permitir uma renovação oportuna antes da data de expiração do certificado.

A atividade de recertificação deve incluir a análise crítica dos relatórios de auditoria de supervisão anteriores e considerar o desempenho do sistema de gestão durante o ciclo de certificação mais recente.



Nas atividades de auditoria de recertificação, pode ser necessário realizar uma fase 1 em situações onde houver mudanças significativas no sistema de gestão, na organização ou no contexto no qual o sistema de gestão opera (por exemplo, mudanças na legislação).


**NOTA 1:** Tais mudanças podem ocorrer a qualquer tempo durante o ciclo de certificação e pode precisar realizar uma auditoria especial, que pode ou não ser uma auditoria de duas fases.

#### 6.6.3.2. AUDITORIA DE RECERTIFICAÇÃO

A auditoria de recertificação deve incluir uma auditoria no local que considere os seguintes tópicos:

- a) a eficácia de todo o sistema de gestão, considerando mudanças internas e externas, e sua relevância e aplicabilidade contínuas ao escopo de certificação;
- b) comprometimento demonstrado para manter a eficácia e melhoria do sistema de gestão, a fim de melhorar o desempenho global;
- c) a eficácia do sistema de gestão em relação a atingir os objetivos do cliente certificado e os resultados esperados do(s) respectivo(s) sistema(s) de gestão.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 34 de 41

Para qualquer não conformidade maior, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve definir limites de tempo para correção e ações corretivas. Estas ações devem ser implementadas e verificadas antes da expiração 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.

Após a expiração da certificação, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** 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.

#### 6.6.4. AUDITORIAS ESPECIAIS

##### 6.6.4.1. EXPANSÃO DE ESCOPO

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**, em resposta a uma solicitação para expansão de escopo de uma certificação já concedida, realizar uma análise crítica da solicitação e determinar quaisquer atividades de auditoria necessárias para decidir se a extensão pode ou não ser concedida. Essa auditoria pode ser realizada em conjunto com uma auditoria de supervisão.

##### 6.6.4.2. AUDITORIAS AVISADAS COM POUCA ANTECEDÊNCIA

Pode ocorrer a necessário da **Bracert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** realizar auditorias avisadas com pouca antecedência ou sem aviso em clientes certificados para investigar reclamações ou em resposta a mudanças ou como acompanhamento em clientes suspensos.



Em tais casos:


- deve descrever e avisar antecipadamente ao cliente certificado as condições nas quais essas auditorias serão realizadas;
- deve tomar um cuidado adicional ao designar a equipe auditora, devido à falta de oportunidade para o cliente recusar algum membro da equipe auditora.

##### 6.6.5. SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO

A **Bracert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** mantém uma política e procedimento para suspensão, cancelamento ou redução do escopo de certificação, que especifica as ações subsequentes a serem adotadas.

A **Bracert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá suspender a certificação nos casos em que, por exemplo:

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 35 de 41

- o sistema de gestão certificado do cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, incluindo os requisitos para a eficácia do sistema de gestão;
- o cliente certificado não permitir que auditorias de supervisão ou de recertificação sejam realizadas nas frequências exigidas;
- o cliente certificado solicitar voluntariamente uma suspensão.

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

A **Bracert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá restaurar a certificação suspensa se o problema que resultou na suspensão foi resolvido. A falha na resolução dos problemas que ocasionaram a suspensão, no prazo estabelecido pelo organismo de certificação, deve resultar no cancelamento ou na redução do escopo da certificação.

**NOTA 1:** Na maioria dos casos, a suspensão não ultrapassaria 06 (seis) meses.

A **Bracert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá 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. Qualquer redução desse tipo deve estar de acordo com os requisitos da norma usada para certificação.

#### 6.7. APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES (POP-004)

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** tem como política garantir a todos os clientes o direito à reclamação e apelação quando não concordar com o procedimento de certificação de produto realizado pelo organismo, de forma que seja feito a análise e uma resposta ao reclamante/apelante, visando atendimento aos requisitos normativos.



Todas as apelações e reclamações referentes ao processo de certificação são analisadas e tratadas conforme estabelecido no Procedimento POP-004 e registrados como forma de se manter o controle e verificação da eficácia das ações corretivas necessárias.


#### 6.8. REGISTROS DE CLIENTES

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** mantém registros de auditoria e de outras atividades de certificação para todos os clientes, inclusive para todas as organizações que apresentaram solicitações, e para todas as organizações auditadas, certificadas ou com a certificação suspensa ou cancelada.

Os registros de clientes certificados podem incluir o seguinte:

- informações sobre a solicitação e os relatórios de auditoria inicial, de supervisão e recertificação;
- contrato de certificação;
- justificativa da metodologia usada para amostragem de sites, se aplicável;
- justificativa para a determinação do tempo de auditor;

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 36 de 41

- 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, se aplicável;
- h) documentação das decisões de certificação;
- i) documentos de certificação, incluindo o escopo de certificação com relação ao produto, processo ou serviço, conforme aplicável;
- j) registros relacionados necessários para estabelecer a credibilidade da certificação, como evidência da competência de auditores e especialistas técnicos;
- k) programas de auditorias.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** mantém seguro os registros de solicitantes e clientes, a fim de assegurar que as informações sejam mantidas confidenciais. Os registros são transportados, transmitidos ou transferidos de forma a assegurar que a confidencialidade seja mantida.

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** tem procedimentos documentados para a retenção de registros. Os registros dos clientes certificados e dos clientes certificados anteriormente são retidos conforme definido nos procedimentos.



#### 6.9. PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA


A transferência de certificação realizada pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** é somente para certificações acreditadas válidas, e as Certificações que estejam em vias de serem suspensas não devem ser aceitas para transferência.

Para uma melhor compreensão do processo de transferência, a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve levar em consideração os requisitos que estão estabelecidos no documento IAF MD 2.

#### 6.10. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Todas as responsabilidades e obrigações determinadas na Proposta Comercial e Contrato de Certificação devem ser cumpridas pelo Solicitante da Certificação e pela **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES**.

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	

	PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)		
	Código: POP-019	Revisão: 02	Páginas: 37 de 41

## 7. REGISTROS

FORM-116\_Registro de RNC\_OMD  
 FORM-117\_PLANO\_AUDITORIA\_FASE 1\_OMD  
 FORM-118\_RELATORIO\_AUDITORIA\_FASE 1\_OMD  
 FORM-119\_PLANO\_AUDITORIA\_FASE 2\_OMD  
 FORM-120\_RELATORIO\_AUDITORIA\_FASE 2\_OMD  
 FORM-123-Certificado de Conformidade OMD  
 FORM-145-Modelo de Proposta Comercial OMD  
 FORM-146-Solicitação de Propostas OMD  
 FORM-150-Questionario Sistema de Gestão\_OMD  
 FORM-151-Tabela da Proposta\_OMD\_Rev00

## 8. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

LIST-001-Lista Mestre de documentos



## 9. HISTÓRICO DAS REVISÕES


Revisão	Data	Descrição da Alteração
00	23/08/2024	Emissão Inicial
01	30/12/2024	Adequação do documento e inclusão dos requisitos 9.6.4 e 9.6.5
02	30/05/2025	Revisão de informações no documento

## 10. ANEXOS

**ANEXO I** – IAF MD 9 – ANEXO A - Áreas Técnicas de Dispositivos Médicos



**ANEXO II** – IAF MD 9 – ANEXO C - Conhecimentos e Habilidades

Elaborado:	Robson Cardoso	30/05/2025	
Aprovado:	Samir Adib	30/05/2025	

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 38 de 41

## ANEXO I

IAF MD 9 – ANEXO A - Tabela A.1.1 – Dispositivos Médicos não Ativos		
Áreas técnicas principais	Áreas técnicas	Categorias de produtos cobertas pelas áreas técnicas
Dispositivos médicos não ativos	Dispositivos médicos gerais não ativos e não implantáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos não ativos para anestesia, emergência e cuidados intensivos</li> <li>• Dispositivos não ativos para injeção, infusão, transfusão e diálise</li> <li>• Dispositivos ortopédicos e de reabilitação não ativos</li> <li>• Dispositivos médicos não ativos com função de medição</li> <li>• Dispositivos oftalmológicos não ativos</li> <li>• Instrumentos não ativos</li> <li>• Dispositivos médicos contraceptivos</li> <li>• Dispositivos médicos não ativos para desinfecção, limpeza e enxágue</li> <li>• Dispositivos não ativos para fertilização in vitro (FIV) e tecnologias de reprodução assistida (TARV)</li> <li>• Dispositivos médicos não ativos para ingestão</li> </ul>
	Implantes não ativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes cardiovasculares não ativos</li> <li>• Implantes ortopédicos não ativos</li> <li>• Implantes funcionais não ativos</li> <li>• Implantes de tecidos moles não ativos</li> </ul>
	Dispositivos para tratamento de feridas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandagens e curativos para feridas</li> <li>• Material de sutura e pinças</li> <li>• Outros dispositivos médicos para tratamento de feridas</li> </ul>
	Dispositivos e acessórios odontológicos não ativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos/equipamentos e instrumentos odontológicos não ativos</li> <li>• Materiais dentários</li> <li>• Implantes dentários</li> </ul>
	Dispositivos médicos não ativos, além dos especificados acima	

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	


## IAF MD 9 – ANEXO A - Tabela A.1.2 – Dispositivos médicos ativos (não implantáveis)


Áreas técnicas principais	Áreas técnicas	Categorias de produtos cobertas pelas áreas técnicas
Dispositivos Médicos Ativos (Não Implantável)	Dispositivos médicos ativos gerais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos para circulação extra-corporal, infusão e hemoféese</li> <li>Dispositivos respiratórios, dispositivos, incluindo câmaras hiperbáricas para oxigenoterapia, anestesia por inalação</li> <li>Dispositivos para estimulação ou inibição</li> <li>Dispositivos cirúrgicos ativos</li> <li>Dispositivos oftalmológicos ativos</li> <li>Dispositivos dentários ativos</li> <li>Dispositivos ativos para desinfecção e esterilização</li> <li>Dispositivos de reabilitação ativos e próteses ativas</li> <li>Dispositivos ativos para posicionamento e transporte do paciente</li> <li>Dispositivos ativos para fertilização in vitro (FIV) e tecnologias de reprodução assistida (TRA)</li> <li>Programas de computador</li> <li>Sistemas médicos de abastecimento de gás e suas partes</li> </ul>
	Dispositivos para imagens	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos que utilizam radiação ionizante</li> <li>Dispositivos que utilizam radiação não ionizante</li> </ul>
	Dispositivos de monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos de monitoramento de parâmetros fisiológicos não vitais</li> <li>Dispositivos de monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais</li> </ul>
	Dispositivos para radioterapia e termoterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos que utilizam radiação ionizante</li> <li>Dispositivos que utilizam radiação não ionizante</li> <li>Dispositivos para hipertermia / hipotermia</li> <li>Dispositivos para terapia de ondas de choque (extracorporais) (litotripsia)</li> </ul>
	Dispositivos médicos ativos (não implantáveis), além dos especificados acima	

Elaborado:	Robson Cardoso	30/05/2025	
Aprovado:	Samir Adib	30/05/2025	

**IAF MD 9 – ANEXO A - Tabela A.1.4 – Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)**

Áreas técnicas principais	Áreas técnicas	Categorias de produtos cobertas pelas áreas técnicas
Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)	Reagentes e produtos reagentes, calibradores e materiais de controle para: Química Clínica Imunoquímica (Imunologia) Hematologia/Hemostasia/ Imunohematologia Microbiologia Imunologia Infecçiosa Histologia/Citologia Teste genético	
	Instrumentos e software IVD	
	Dispositivos médicos IVD diferentes dos especificados acima	

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	


	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)</b>		
	<b>Código:</b> POP-019	<b>Revisão:</b> 02	<b>Páginas:</b> 41 de 41

## ANEXO II

### IAF MD 9 – ANEXO B – Tabela B.1 - Tipos necessários de conhecimentos e habilidades para o pessoal envolvido com as atividades da ABNT NBR ISO 13485

NOTA: A tabela a seguir especifica o tipo de conhecimento e habilidades que um OMD deve definir para funções específicas, em conjunto com o ANEXO A da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1.

<div> <div>Certificação</div> <div>Funções</div> </div> <div>Conhecimentos e Habilidades</div>	Pessoal que conduz a análise crítica para determinar a competência necessária da equipe auditora, selecionar os membros da equipe auditora, e determinar a duração da auditoria	Pessoal que analisa criticamente os relatórios de auditoria e decide sobre a certificação	Auditor	Auditor de Peças e Serviços REF. Tabela A.1.7	Programa de gestão de pessoal
Conhecimento genérico das práticas de Sistema de gestão da qualidade	X	X	X	X	X
Conhecimento do quadro legal de regulamentos e papel do OMD	X	X	X	X	X
Conhecimentos sobre gerenciamento de riscos de dispositivos médicos, por exemplo ISO 14971	X	X	X	X	X
Conhecimento do uso pretendido de dispositivos médicos			X*		
Conhecimento dos riscos associados aos dispositivos médicos			X*		
Conhecimento de normas de produtos relevantes na avaliação de dispositivos médicos			X*		
Conhecimento dos processos ISO 13485 de OMD	X	X	X	X	X
Conhecimento do negócio/tecnologia de dispositivos médicos	X	X	X*	X*	X
* O conhecimento nas áreas marcadas com (*) pode ser fornecido por um especialista técnico					

<b>Elaborado:</b>	Robson Cardoso	30/05/2025	
<b>Aprovado:</b>	Samir Adib	30/05/2025	