



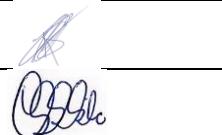
PROCEDIMENTO DE AUDITORIA FABRIL DE OMD BRASIL CERTIFICAÇÕES (BraCert)

AVISO: Este documento é de propriedade da **BraCert** sendo reservados todos os direitos legais sobre o mesmo, não sendo permitida a cópia, transferência ou liberação de nenhuma informação de seu conteúdo. Toda a informação nele contida deve ser usada e divulgada apenas e exclusivamente entre os colaboradores **BraCert**.

SUMÁRIO

PÁGINAS

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. REFERÊNCIA NORMATIVA.....	3
4. TERMOS E DEFINIÇÕES	4
5. RESPONSABILIDADES.....	7
6. PROGRAMA DE AUDITORIA	7
7. DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE AUDITORIA.....	8
8. AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE.....	9
9. PLANEJANDO AUDITORIAS	9
9.1. DETERMINAÇÃO DOS OBJETIVOS, ESCOPO E CRITÉRIOS DE AUDITORIA	9
9.2. SELEÇÃO DA EQUIPE AUDITORA E DESIGNAÇÃO DE TAREFAS.....	10
9.2.1. OBSERVADORES, ESPECIALISTAS TÉCNICOS E GUIAS	11
9.2.1.1. OBSERVADORES	11
9.2.1.2. ESPECIALISTAS TÉCNICOS	11
9.2.1.3. GUIAS	11
9.3. PLANO DE AUDITORIA	11
9.3.1. PREPARAÇÃO PARA O PLANO DE AUDITORIA	11
9.3.2. COMUNICAÇÃO DAS TAREFAS DA EQUIPE AUDITORA.....	12
9.3.3. COMUNICAÇÃO DO PLANO DE AUDITORIA	12
9.3.4. COMUNICAÇÃO RELATIVA AOS MEMBROS DA EQUIPE AUDITORA.....	12
10. CERTIFICAÇÃO INICIAL	12
10.1. AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO.....	12
10.1.1. FASE 1	12
10.1.1.1. OS OBJETIVOS DA FASE 1 SÃO:	13
10.1.2. FASE 2	13
10.2. CONCLUSÕES DA AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO.....	14
11. CONDUZINDO AUDITORIAS	14
11.1. CONDUÇÃO DA REUNIÃO DE ABERTURA.....	14
11.2. COMUNICAÇÃO DURANTE A AUDITORIA	15
11.3. OBTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES.....	15
11.4. IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO DAS CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA	15
11.5. PREPARAÇÃO DAS CONCLUSÕES DA AUDITORIA.....	16
11.6. CONDUÇÃO DA REUNIÃO DE ENCERRAMENTO	16
11.7. RELATÓRIO DE AUDITORIA	17
11.8. ANÁLISE DAS CAUSAS DAS NÃO CONFORMIDADES	18
11.9. EFICÁCIA DE CORREÇÕES E AÇÕES CORRETIVAS	18
12. REGISTROS	18
13. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	18
14. HISTÓRICO DAS REVISÕES.....	19

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

1. INTRODUÇÃO

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** estabeleceu o procedimento POP-020, para realizar auditoria de Certificação de Sistemas de Gestão ou manutenção da certificação em atendimento da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17021 e dos demais requerimentos regulatórios.

2. OBJETIVO

Este procedimento tem como objetivo estabelecer os procedimentos a serem aplicados para avaliação do Sistema da Qualidade, tanto para fins de certificação quanto da manutenção da certificação, seguindo as 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.

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.

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.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

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.

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) **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.
- d) **Certificado de Conformidade** - Documento que atesta a conformidade de determinado produto para telecomunicações emitido por Organismo de Certificação Designado;
- e) **Certificado de Homologação** - Documento emitido pela Anatel que materializa a homologação de determinado produto para telecomunicações.
- f) **CGCRE** - Coordenadoria Geral de Acreditação.
- g) **Cliente** - Organização ou pessoa responsável perante o organismo de certificação por assegurar que os requisitos de certificação, incluindo os requisitos do produto são atendidos.

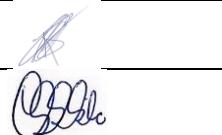
Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- h) **CNPJ** – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
- i) **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
- j) **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.
- k) **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.
- l) **Dicor** – Divisão de Acreditação de Organismo de Certificação.
- m) **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.
- n) **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;

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.
- o) **Esquema de Certificação** – Sistema de certificação relacionado a produtos específicos, para os quais os mesmos requisitos especificados, regras específicas e procedimentos se aplicam.
- p) **GA** – Gestor de Acreditação.
- q) **Homologação** - Ato privativo da Anatel pelo qual, na forma prevista neste Regulamento, a Agência reconhece o documento que atesta a avaliação da conformidade.
- r) **IAF** - International Accreditation Forum.
- s) **IEC** - International Electrotechnical Commission
- t) **ILAC** – International Electrotechnical Commission.
- u) **Imparcialidade** – Presença de objetividade: Significa que conflitos de interesse não existem ou são resolvidos de modo a não influenciar negativamente as atividades do organismo.
- v) **INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
- w) **ISO** – International Organization for Standardization.
- x) **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.
- y) **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.
- z) **MoU** – Memorandum of Understandardization.
- aa) **NBR** – Norma Brasileira.
- bb) **NC** – Não Conformidade.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

Código: POP-020	Revisão: 00	Páginas: 6 de 19
--------------------	----------------	---------------------

- cc) **NIE** – Norma Inmetro Específica.
- dd) **NIT** – Norma Inmetro Técnica.
- ee) **OAC** – Organismo de Avaliação da Conformidade.
- ff) **OCD** – Organismo de Certificação Designado.
- gg) **OCP** – Organismo de Certificação de Produtos.
- hh) **OMD** - Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde.
- ii) **Organismo de Certificação** – Organismo de avaliação de conformidade da terceira parte operando esquemas de certificação.
- jj) **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.
- kk) **Procedimento Operacional** - Norma complementar, expedida pela Superintendência competente, que dispõe sobre regras aplicáveis à avaliação da conformidade.
- ll) **Processo** – Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas.
- mm) **Produto** – Resultado de um processo.
- nn) **Produto para telecomunicações** - Equipamento, aparelho, dispositivo ou elemento que compõe meio necessário ou suficiente à realização de telecomunicações, seus acessórios e periféricos.
- oo) **Proprietário do Esquema** – Pessoa ou organização responsável pelo desenvolvimento e manutenção de um esquema de certificação específico.
- pp) **RAC** – Relatório de Avaliação da Conformidade.
- qq) **RACT** – Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica.
- rr) **RNC** – Registro de Não Conformidade.
- ss) **Requerentes** - Pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, que requerem a avaliação da conformidade e a homologação, na forma deste Regulamento.
- tt) **Requisito Técnico** - Norma complementar, expedida pela Superintendência competente, que dispõe sobre um ou mais Tipos de produto para telecomunicações; e,
- uu) **Requisitos de Certificação** – Requisito especificado, incluindo os requisitos do produto, que é atendido pelo cliente como uma condição para estabelecer ou manter a certificação.
- vv) **Requisitos do Produto** – Exigência que se relaciona diretamente a um produto, especificada em normas ou outros documentos normativos identificados pelo esquema de certificação.
- ww) **RAT** - Relatório de Avaliação Técnica.
- xx) **SBAC** – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.
- yy) **Sesad** – Seção de Suporte Administrativo de Acreditação.
- zz) **Serviço** – Resultados de pelo menos uma atividade necessariamente realizada na interface entre o fornecedor e o cliente, o qual é geralmente intangível.
- aaa) **SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade.
- bbb) **Tipo de produto para telecomunicações** - Subconjunto ou família de produtos para telecomunicações que se submetem às mesmas regras de Avaliação da Conformidade.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

5. RESPONSABILIDADES

Item	Descrição	Responsabilidade
a	Elaborar e modificar este procedimento	Colaboradores
b	Assegurar que as alterações e a situação da revisão atual deste documento sejam identificadas	Diretoria da Qualidade
c	Assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso	Diretoria da Qualidade
d	Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis	Diretoria da Qualidade
e	Assegurar que os documentos de origem externas estejam identificados e que sua distribuição seja controlada	Diretoria da Qualidade
f	Prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos que forem mantidos por qualquer propósito	Diretoria da Qualidade
g	Programar a realização das auditorias	Diretoria Comercial
h	Definir a equipe de auditores e especialistas para a realização das auditorias (LIST-006)	Diretoria Comercial
i	Aprovar o documento quanto à sua adequação antes de seu Emissão	Presidente e Diretores

6. PROGRAMA DE AUDITORIA

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** elabora, 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 cobre todos os requisitos do sistema de gestão.

O programa de auditoria para a certificação inicial inclui uma auditoria inicial em duas fases, auditorias de supervisão no primeiro e no segundo ano 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 é considerada de acordo com 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.

Para elaborar ou revisar um programa de auditoria ou na abordagem na determinação do escopo da auditoria e elaboração de plano de auditoria, a **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** considera os itens abaixo:

- reclamações recebidas pela **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** sobre o cliente;
- auditoria combinada, integrada ou conjunta;
- mudanças nos requisitos de certificação;

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- 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 são 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, ele obtém e mantém evidências suficientes, como relatórios e documentação de ações corretivas para qualquer não conformidade. A documentação demonstra o atendimento aos requisitos desta parte da ABNT NBR ISO/IEC 17021. A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES**, baseado na informação obtida, justifica e registra quaisquer ajustes ao programa de auditoria existente e acompanha a implementação de ações corretivas relativas a não conformidades anteriores.

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

7. DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE AUDITORIA

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** determina o tempo de auditoria. Para cada cliente, é calculado o tempo necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão do cliente.

Ao determinar o tempo de auditoria, a **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** considera, entre outros, os seguintes aspectos:

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

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

A Tabela 1 fornece um ponto de partida para estimar a duração de uma auditoria inicial (Fase1 + Fase 2) para a certificação na ABNT NBR ISO 13485.

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	Seguir a progressão acima

Tabela 1

8. AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE

Ao utilizar amostragem de multi-site para a auditoria do sistema de gestão de um cliente que cubra a mesma atividade em diversas localizações geográficas, a **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** desenvolve 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.

9. PLANEJANDO AUDITORIAS

9.1. DETERMINAÇÃO DOS OBJETIVOS, ESCOPO E CRITÉRIOS DE AUDITORIA

Os objetivos de auditoria são determinados pela **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES**. O escopo e os critérios de auditoria, incluindo quaisquer alterações, são estabelecidos pela **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** após discussão com o cliente.

Os objetivos da auditoria devem 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;
- 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.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

O escopo de auditoria deve 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.

Os critérios de auditoria devem ser usados como referência para determinação da conformidade e devem incluir:

- os requisitos de um documento normativo definido sobre sistemas de gestão;
- os processos definidos e a documentação do sistema de gestão desenvolvido pelo cliente.

9.2. SELEÇÃO DA EQUIPE AUDITORA E DESIGNAÇÃO DE TAREFAS

A BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES tem um processo para selecionar e designar a equipe auditora, inclusive o auditor-líder e especialistas técnicos, se necessário, levando em consideração a competência necessária para alcançar os objetivos da auditoria e requisitos de imparcialidade.

Se houver somente um auditor, ele deve ter a competência para executar os deveres de um auditor-líder aplicáveis à auditoria em questão.

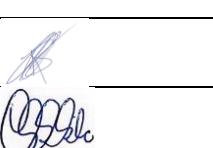
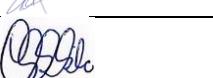
Ao se decidir o tamanho e a composição da equipe auditora, devem ser considerados os seguintes itens:

- a) objetivos da auditoria, escopo, critérios e tempo de auditoria estimado;
- b) se a auditoria é combinada, conjunta ou integrada;
- c) a competência global da equipe auditora necessária para alcançar os objetivos da auditoria;
- d) requisitos de certificação (incluindo requisitos estatutários, regulamentares ou contratuais aplicáveis);
- e) 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 forem utilizados 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 progride, de forma a assegurar o cumprimento dos objetivos da auditoria.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

9.2.1. OBSERVADORES, ESPECIALISTAS TÉCNICOS E GUIAS

9.2.1.1. 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.

9.2.1.2. ESPECIALISTAS TÉCNICOS

O papel dos especialistas técnicos durante a auditoria é 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 a equipe auditora para a preparação, planejamento ou auditoria.

9.2.1.3. 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 segurança 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.

NOTA: Quando apropriado, o auditado pode também atuar como guia.

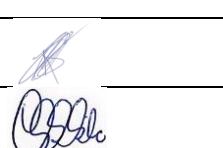
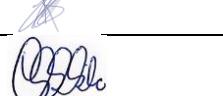
9.3. PLANO DE AUDITORIA

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** assegura que um plano de auditoria seja 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.

9.3.1. PREPARAÇÃO PARA O 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;

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- b) os critérios de auditoria;
- c) o escopo da auditoria, incluindo a identificação das unidades organizacionais e funcionais ou dos processos a serem auditados;
- d) 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;
- e) a duração esperada das atividades da auditoria no local;
- f) as funções e responsabilidades dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes, como observadores ou intérpretes.

9.3.2. COMUNICAÇÃO DAS TAREFAS DA EQUIPE AUDITORA

As tarefas atribuídas à equipe auditora devem ser definidas e devem determinar que a equipe auditora:

- a) examine e verifique a estrutura, políticas, processos, procedimentos, registros e documentos relacionados do cliente pertinentes à norma do sistema de gestão;
- b) confirme se esses itens atendem a todos os requisitos pertinentes ao escopo pretendido de certificação;
- c) confirme se os processos e procedimentos estão estabelecidos, implementados e mantidos com eficácia, a fim de servir de base para a confiança no sistema de gestão do cliente;
- d) comunique ao cliente, para sua ação, quaisquer incoerências entre a política, objetivos e metas do cliente.

9.3.3. COMUNICAÇÃO DO PLANO DE AUDITORIA

O plano de auditoria deve ser comunicado e as datas da auditoria devem ser previamente acordadas com a organização do cliente.

9.3.4. COMUNICAÇÃO RELATIVA AOS MEMBROS DA EQUIPE AUDITORA

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** fornece o nome e, quando solicitado, deve tornar 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 a **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** reconstituir a equipe em resposta a qualquer objeção válida.

10. CERTIFICAÇÃO INICIAL

10.1. AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO

A auditoria inicial de certificação de um sistema de gestão deve ser realizada em duas fases: fase 1 e fase 2.

10.1.1. FASE 1

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

NOTA: A fase 1 não requer um plano de auditoria formal.

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

10.1.1.1. OS OBJETIVOS DA FASE 1 SÃO:

- a) analisar criticamente e a informação documentada 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-site);
 - 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;
- 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.

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 o organismo de certificação revise seus preparativos para a fase 2. Se ocorrerem quaisquer mudanças significativas que impactem o sistema de gestão, a BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES deve considerar a necessidade de repetir parte ou toda a fase 1. O cliente deve estar informado que os resultados da fase 1 podem causar o adiamento ou cancelamento da fase 2.

10.1.2. FASE 2

O objetivo da fase 2 é 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);

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- 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.

10.2. CONCLUSÕES DA AUDITORIA INICIAL DE CERTIFICAÇÃO

A equipe auditora deve analisar criticamente todas as informações e evidências coletadas durante as fases 1 e 2, a fim de analisar criticamente as constatações da auditoria e concordar quanto às conclusões da auditoria.

11. CONDUZINDO AUDITORIAS

A BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES tem um processo para realizar auditorias no local. 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, o organismo de certificação deve assegurar que estas atividades sejam conduzidas por pessoal com a competência apropriada. As evidências obtidas durante este tipo de auditoria devem ser suficientes para permitir que o auditor tome uma decisão consciente sobre a conformidade do requisito em questão.

NOTA 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.

11.1. CONDUÇÃO DA 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:

- a) apresentação dos participantes, incluindo um resumo de suas funções;
- b) confirmação do escopo de certificação;
- c) confirmação do plano de auditoria (incluindo tipo e escopo da auditoria, objetivos e critérios), mudanças e outros arranjos pertinentes com o cliente, como data e duração da reunião de encerramento e reuniões intermediárias entre a equipe auditora e a direção do cliente;
- d) confirmação dos canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o cliente;
- e) confirmação de que os recursos e instalações necessários à equipe auditora estejam disponíveis;
- f) confirmação de assuntos relativos à confidencialidade;
- g) confirmação de procedimentos pertinentes de segurança do trabalho, emergência e seguridade para a equipe auditora;

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

Código: POP-020	Revisão: 00	Páginas: 15 de 19
--------------------	----------------	----------------------

- h) confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- i) o método de relatar, incluindo a classificação das constatações de auditoria;
- j) informações sobre as condições nas quais a auditoria pode ser encerrada prematuramente;
- k) confirmação de que o auditor-líder e a equipe auditora, representando o organismo de certificação, são responsáveis pela auditoria e devem controlar a execução do plano de auditoria, incluindo as atividades e trilhas de auditoria;
- l) confirmação da situação das constatações da análise crítica ou auditoria anterior, se aplicável;
- m) métodos e procedimentos a serem usados para realização da auditoria com base em amostragem;
- n) confirmação do idioma a ser usado durante a auditoria;
- o) confirmação de que, durante a auditoria, o cliente será mantido informado do progresso da auditoria e de quaisquer preocupações;
- p) oportunidade para o cliente fazer perguntas.

11.2. 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, ao organismo de certificação, para determinar a ação apropriada. Tal 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 organismo de certificação.

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 ao organismo de certificação.

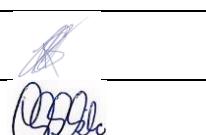
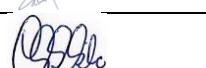
11.3. OBTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES

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 de auditoria.

Os métodos para obter informações devem incluir, entre outros:

- a) entrevistas;
- b) observação de processos e atividades;
- c) análise crítica de documentação e registros.

11.4. IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO DAS CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

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

Oportunidades de melhoria podem ser identificadas e registradas, exceto se proibidas pelos requisitos de um esquema de certificação de sistema de gestão. Entretanto, as constatações de auditoria que forem não conformidades não 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 nas quais a não conformidade se baseia. As não conformidades devem ser discutidas com o cliente para assegurar que a evidência seja precisa e que as não conformidades sejam compreendidas. Entretanto, o auditor deve abster-se de sugerir a causa das não conformidades ou sua solução.

O auditor-líder deve empenhar-se em solucionar quaisquer opiniões divergentes entre a equipe auditora e o cliente, relativas às evidências ou constatações da auditoria, e os pontos não resolvidos devem ser registrados.

11.5. PREPARAÇÃO DAS CONCLUSÕES DA AUDITORIA

Sob a responsabilidade do auditor-líder e antes da reunião de encerramento, a equipe auditora deve:

- a) 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) acordar quanto às conclusões da auditoria, levando em conta a incerteza inerente ao processo de auditoria;
- c) identificar ações de acompanhamento necessárias;
- d) confirmar a adequação do programa de auditoria ou identificar qualquer modificação necessária para futuras auditorias (por exemplo, escopo da certificação, tempo ou data da auditoria, frequência da supervisão, competência da equipe auditora).

11.6. CONDUÇÃO DA REUNIÃO DE ENCERRAMENTO

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

A 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:

- a) informar ao cliente que as evidências obtidas na auditoria foram baseadas em uma amostra das informações, introduzindo assim um elemento de incerteza;
- b) o método e o prazo para relatar, incluindo a classificação das constatações da auditoria;

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- c) o processo do organismo de certificação para tratamento de não conformidades, incluindo as consequências relativas à situação da certificação do cliente;
- d) O prazo para o cliente apresentar um plano para correção e ação corretiva para as não conformidades identificadas durante a auditoria;
- e) as atividades do organismo de certificação após a auditoria;
- f) informações sobre o tratamento de reclamações e os processos de apelação

Deve-se dar oportunidade para o cliente fazer perguntas. Quaisquer opiniões divergentes relativas às constatações ou conclusões da auditoria entre a equipe auditora e o cliente devem ser discutidas e, se possível, resolvidas. Quaisquer opiniões divergentes não resolvidas devem ser registradas e comunicadas a **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES**.

11.7. RELATÓRIO DE AUDITORIA

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

O auditor-líder deve assegurar a preparação do relatório de auditoria e ser responsável por seu conteúdo. O relatório da auditoria deve fornecer um registro preciso, conciso e claro da auditoria, para possibilitar uma tomada de decisão de certificação fundamentada, e deve incluir ou se referir ao seguinte:

- a) identificação do organismo de certificação;
- 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;

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

- 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.

O relatório deve também conter:

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

11.8. ANÁLISE DAS CAUSAS DAS NÃO CONFORMIDADES

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve exigir que o cliente analise a causa e descreva a correção e as ações corretivas específicas tomadas, ou que planeja tomar, para eliminar as não conformidades detectadas, dentro de um tempo definido.

11.9. EFICÁCIA DE CORREÇÕES E AÇÕES CORRETIVAS

A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve analisar criticamente as correções, as causas identificadas e as ações corretivas apresentadas pelo cliente para determinar se estas são aceitáveis. A **BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES** deve verificar a eficácia das correções e ações corretivas tomadas. As evidências obtidas para apoiar a solução das não conformidades devem ser registradas. O cliente deve ser informado sobre o resultado da análise crítica e verificação. O cliente deve ser informado se uma auditoria adicional completa, uma auditoria adicional parcial ou evidência documentada (a ser confirmada durante futuras auditorias) será necessário para verificar correções e ações corretivas eficazes.

12. 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

13. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

LIST-001-Lista Mestre de documentos

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	

14. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição da Alteração
00	07/06/2024	Emissão Inicial

Elaborado:	Robson Cardoso	07/06/2024	
Aprovado:	Caio Vieira	07/06/2024	