
	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	1/24

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS (OMD)


	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	2/24

Histórico de Revisões

Rev.	Elaborado/ Revisado por	Aprovado por	Data	Motivo da Revisão
01	Cely L. M. Bicca	Marcelo Brandt Piovesan	07/11/2022	Emissão Inicial
02	Cely L. M. Bicca	Marcelo Brandt Piovesan	22/02/2023	Referências ao IAF MD 9:2022
03	Laura Oliveira	Marcelo Brandt Piovesan	04/09/2023	Atualização de Documentos do IAF MD e inclusão da determinação do Tempo de Auditoria inicial, manutenção e recertificação no item 7.1.3


Nota: Para informações referentes a versões anteriores, consultar a Lista Mestra.

VÁLIDO APENAS SE ACESSADO PELA REDE OU SE SINALIZADO COMO CÓPIA CONTROLADA / SÓ PODE SER REPRODUZIDO SOB AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA LMP

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	3/24

ÍNDICE

	Página
1 INTRODUÇÃO	4
2 OBJETIVO.....	4
3 ABRANGÊNCIA.....	4
4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	4
5 DEFINIÇÕES E SIGLAS	5
6 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES	5
7 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.....	6
7.1 INTRODUÇÃO	6
7.1.1 SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE CERTIFICAÇÃO	6
7.1.2 ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO	6
7.1.3 ELABORAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.....	7
7.1.4 AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE	9
7.1.5 ACEITE DA PROPOSTA COMERCIAL	10
7.1.6 AGENDAMENTO AUDITORIA	10
7.2 PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA INICIAL	10
7.2.1 QUALIFICAÇÃO E SELEÇÃO DE AUDITORES	11
7.2.2 EQUIPE AUDITORA	11
7.2.3 AUDITORIA DA FASE 1.....	11
7.2.4 PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA	12
7.2.5 PLANO DE AUDITORIA.....	12
7.2.6 AUDITORIA DA FASE 2.....	13
7.2.7 CONDUZINDO AUDITORIAS	13
7.2.7.1 REUNIÃO DE ABERTURA	14
7.2.7.2 COMUNICAÇÃO DURANTE A AUDITORIA	14
7.2.7.3 OBTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES.....	15
7.2.7.4 IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO DAS CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA	15
7.2.7.5 PREPARAÇÃO DAS CONCLUSÕES DA AUDITORIA.....	16
7.2.7.6 REUNIÃO DE ENCERRAMENTO	16
7.2.7.7 RELATÓRIO DE AUDITORIA.....	17
7.3 DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO	18
7.3.1 INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO INICIAL.....	19
7.3.2 INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA RECERTIFICAÇÃO.....	19
7.3.3 REFERÊNCIA À CERTIFICAÇÃO E AO USO DE MARCAS	19
7.4 ATIVIDADES DE SUPERVISÃO.....	20
7.4.1 AUDITORIA DE MANUTENÇÃO	20
7.4.2 RECERTIFICAÇÃO.....	21
7.5 APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES.....	21
7.6 Registros de clientes	22
7.7 PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA.....	22
7.8 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES.....	22
7.9 ESCOPOS E SUBESCOPOS ATENDIDOS PELA LMP	22
8 REGISTROS.....	23
9 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	23
10 ANEXOS.....	23

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	4/24

1 INTRODUÇÃO

O processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde, descrito neste procedimento, está baseado nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, Procedimentos, Resoluções e normas da CGCRE, aplicáveis ao escopo e outros documentos aplicáveis do Sistema de Gestão da Qualidade da LMP Certificações.

2 OBJETIVO


Este documento tem por objetivo estabelecer o processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde (OMD) conforme os requisitos aplicáveis.

3 ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a todas as áreas da LMP Certificações.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- a) ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 - Avaliação De Conformidade - Requisitos para Organismos que Fornecem Auditoria e Certificação de Sistemas de Gestão;
- b) ABNT NBR ISO/IEC 17021-3 Requisitos de Competência para Auditoria e Certificação de Qualidade Sistemas de Gestão;
- c) NBR ISO 13485 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares;
- d) ABNT NBR ISO 19011 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão da qualidade ou ambiental;
- e) IAF MD 1:2023 Documento obrigatório da IAF para a auditoria e certificação de um sistema de gestão operado por uma organização multi-site;
- f) IAF MD 2:2023 IAF Documento Obrigatório para a Transferência de Certificação Acreditada de Sistemas de Gestão;
- g) IAF MD 4:2023 IAF Documento Obrigatório para o Uso de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) para Fins de Auditoria/Avaliação;
- h) IAF MD 5:2023 Determinação do Tempo de Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade, Meio Ambiente e Saúde Ocupacional e Segurança;
- i) IAF MD 7:2023 IAF Documento Obrigatório para a Harmonização de Sanções e Lidar com Comportamentos Fraudulentos;
- j) IAF MD 8:2023 Aplicação da ISO/IEC 17011:2017 no campo de sistemas de gestão da qualidade de dispositivos médicos (ISO 13485);
- k) IAF MD 9:2023 Aplicação da ISO/IEC 17021-1 no campo de sistemas de gestão da qualidade de dispositivos médicos (ISO 13485);
- l) IAF MD 15:2023 IAF Documento obrigatório para a coleta de dados para fornecer indicadores de desempenho dos organismos de certificação do sistema de gestão;
- m) IAF ID 12:2023 Princípios sobre Avaliação Remota;
- n) MANQ-LMP-001-Manual Da Qualidade OMD.


	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	5/24

5 DEFINIÇÕES E SIGLAS

Para os efeitos deste procedimento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, e nos procedimentos da LMP CERTIFICAÇÕES.

6 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Funções	Responsabilidades
QUALIDADE - QUA	Elaborar, atuar na revisão e controlar este procedimento, e difundir aos integrantes da equipe; Prover suporte às demais funções da organização.
GERENCIADOR PROGRAMA DE AUDITORIA	<ul style="list-style-type: none"> • Manter atualizada a planilha de agendamento de auditorias; • Efetuar o agendamento de auditorias; • Gerenciar a melhor logística para a realização dos itens acima; • Utilizar somente os auditores liberados na LIST-LMP-002; • Gerenciar o Programa de Auditorias
TÉCNICA - TEC	Atuar na revisão deste procedimento, e difundir aos integrantes da equipe; Executar a avaliação e verificação do processo; Assegurar que a documentação recebida dos auditores / especialistas esteja completa, com as informações do processo corretas e dentro dos padrões vigentes; Avaliar todos os documentos inerentes ao processo de certificação.
DIRETORIA- DIR / PRESIDENCIA - PRES	Aprovar este procedimento; Conceder (decidir) a certificação

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	6/24

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

7.1 INTRODUÇÃO

O processo de certificação de sistema de gestão de produtos para saúde, conduzido pela LMP Certificações está em conformidade com as regras definidas pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, com os procedimentos e resoluções da CGCRE, sendo composto pelas seguintes etapas principais descritas a seguir.

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

7.1.1 SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE CERTIFICAÇÃO

A empresa interessada deve solicitar a LMP uma proposta para a certificação o seu sistema de gestão da qualidade - SGQ, através dos meios de comunicação disponíveis.

O acesso à solicitação de certificação está disponível a qualquer organização que queira ter o seu SGQ certificado. O Cliente deve fornecer as informações necessárias através do preenchimento de um formulário FORM-LMP-008 Solicitação de Proposta Comercial OMD através do qual solicita uma proposta técnico-comercial em função dos dados por ele apresentados (escopo, características físicas da organização, número de funcionários, etc.).

7.1.2 ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO

Nesta etapa a LMP realiza a análise crítica da solicitação. O representante do Comercial responsável pelo recebimento da solicitação encaminha as informações/documentos para a área Técnica para verificar se a LMP tem condições de atender à solicitação da certificação, verificando se possui condições técnicas operacionais para atender a essa solicitação, através do formulário FORM-LMP-009-ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO OMD. Os aspectos verificados incluem:


- se os serviços solicitados fazem parte do escopo de certificação da LMP;
- as plantas das operações da organização solicitante, o tempo necessário para completar as auditorias e quaisquer outros pontos que influenciem o serviço de certificação sejam levados em consideração (idioma, condições de segurança, ameaças à imparcialidade, etc);
- qualquer diferença reconhecida de interpretação entre o organismo de certificação e a organização solicitante;
- 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 e da CGCRE.

Sempre que o representante do Comercial ou a área Técnica julgar necessárias informações adicionais, estas serão solicitadas ao cliente, visando ter dados suficientes para a verificação dos requisitos da certificação.

Nota: Quando houver dúvida técnica, a mesma deve ser esclarecida com a área técnica ou diretoria.

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, o comercial informará ao cliente o(s) motivo(s) da não aceitação do serviço, e dá-se por encerrada a Solicitação.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	7/24

7.1.3 ELABORAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL

Os representantes da área técnica responsáveis pela análise crítica da solicitação elaboram a proposta comercial FORM-LMP-010-PROPOSTA COMERCIAL E CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OMD, disponibilizando-os ao do Comercial que será o responsável pelo envio ao cliente.

Para a elaboração das propostas é utilizado como referência, entre outras considerações, a tabela do Anexo Do IAF MD 9:2023, incluindo a quantidade de turnos.

Tabela de Tempo de Auditoria - Annex D – IAF MD 09

Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria (homem-dia)


ANNEX D (Normative)

Table D.1 – Determination of Audit Time (Initial Audit Only)

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)	Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)
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	Follow progression above

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 LMP quando estiver planejando as auditorias, deverá haver tempo suficiente para 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.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	8/24

Além disso, a LMP ao determinar o tempo de auditoria de certificação, considera entre outros, os seguintes aspectos:

- Os requisitos da norma de sistema de gestão pertinente;
- Complexidade do cliente e seu sistema de gestão;
- 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.

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 na duração da auditoria de sistema de gestão estabelecida.


A duração da auditoria deverá ser ajustada para levar em conta os fatores referidos no Anexo E 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 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.
 - d) Nota: Pode ser requerido tempo para análise crítica dos registros das visitas ao site ou instalações do cliente.
 - e) Baixo atendimento aos requisitos pelo fabricante
 - f) Turnos múltiplos, números de linhas de produção, etc. podem aumentar a duração de auditoria.

- II. Fatores que podem reduzir o tempo de auditoria, mas não além de 20% do total da tabela ANNEX D – IAF MD 09 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.

- 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 ANNEX D – IAF MD 09

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	9/24

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

Período de duração da auditoria

Inicial

O período de duração da auditoria para todos os tipos de auditorias inclui o tempo gasto nas dependências do cliente e o tempo gasto fora das dependências do cliente realizando planejamento, revisão de documentos, interagindo com o pessoal do cliente e escrevendo relatórios. Espera-se que o período de duração da auditoria envolvido em tais atividade de planejamento e elaboração de relatórios em conjunto normalmente não deve reduzir o total do período de duração da auditoria *in loco* para menos de 80% do tempo estabelecido na Tabela Annex D – IAF MD 09. Isto aplica-se a auditoria inicial, de supervisão e de recertificação. Sempre que tempo adicional for necessário para o planejamento e / ou elaboração de relatório, isso não será justificativa para reduzir o período de duração da auditoria *in loco* para qualquer tipo de auditoria

Manutenção

Durante os três primeiros anos do ciclo de certificação, a inspeção do período de duração da auditoria para uma determinada organização deve ser proporcional ao tempo gasto na auditoria de inspeção de certificação inicial (fase 1 + fase 2), com o total de tempo gasto anualmente na fiscalização sendo cerca de 1/3 do tempo gasto com a auditoria de certificação inicial. Uma atualização dos dados sobre o cliente, relacionados com a certificação deve ser disponibilizada para o planejamento de cada auditoria de inspeção. O período de duração da auditoria de inspeção planejada será revisto de tempos em tempos, pelo menos em toda auditoria de inspeção e sempre na ocasião da recertificação, a fim de levar em conta as mudanças na organização, sistema de vencimento, etc. As provas de revisão, incluindo quaisquer ajustes no período de duração da auditoria devem ser registrados.

Recertificação

O período de duração da auditoria de recertificação deve ser calculado com base nas informações atualizadas do cliente e normalmente corresponde por cerca de 2/3 do tempo que seria necessário para uma auditoria de certificação inicial (fase 1 + fase 2) da organização, se tal auditoria inicial viesse a ser realizada na época da recertificação (ou seja, não 2/3 do período de duração da auditoria da certificação inicial). O período de duração da auditoria deve levar em conta o resultado da revisão do sistema de desempenho


A proposta comercial tem força de contrato, contendo um resumo de como irá transcorrer o processo de certificação.

Caso a Proposta Comercial não seja aceita pelo cliente, uma análise é feita para verificar sua reapresentação, que se considerada não viável, encerra-se o processo de Solicitação da Certificação.

7.1.4 AMOSTRAGEM DE MULTI-SITE

A LMP 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 LMP 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.

Locais envolvidos no projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos não serão amostrados

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	10/24

7.1.5 ACEITE DA PROPOSTA COMERCIAL

A partir do aceite da proposta pelo solicitante, o cliente concorda em cumprir os requisitos da certificação e fornece todas as informações solicitadas a LMP, como por exemplo, informações sobre quaisquer intenções de mudanças no sistema de gestão ou mudanças que afetem significativamente as operações do cliente.

O representante do Comercial a partir do aceite da proposta faz a comunicação para as demais áreas da LMP, notificando que o processo de certificação pode ser iniciado. Em se tratando do primeiro processo de certificação do cliente, é enviado pela área Comercial o Contrato de Certificação FORM-LMP-010-PROPOSTA COMERCIAL E COINTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OMD que está presente na Proposta Comercial da LMP, 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 aa LMP para permitir a liberação do processo de certificação.

7.1.6 AGENDAMENTO AUDITORIA

Após a liberação do processo de certificação o agendamento da auditoria é realizado, a definição do auditor que realizará a auditoria é feita com base nos auditores liberados na Lista de Auditores e Especialistas na LIST-LMP-002.

O técnico, 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.

Para definição da equipe auditora o técnico responsável irá verificar o qual é liberado para o escopo na lista de auditores LIST-LMP-003-LISTA DE AUDITORES-ESPECIALISTAS, e usará como base o questionário respondido pelo cliente conforme os anexos do IAF MD 9:2023 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) ANEXO B - Table B.1 Questionário, o qual está inserido no Solicitação OMD - FORM-LMP-008-SOLICITAÇÃO.


A LMP 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 LMP reconstitua a equipe em resposta a qualquer objeção válida, com as devidas justificativas.

7.2 PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA INICIAL

Os objetivos da auditoria são determinados pela LMP, onde o escopo e os critérios da auditoria, incluindo quaisquer alterações, são estabelecidos pela LMP após discussões com o cliente.

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 LMP 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.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	11/24

7.2.1 QUALIFICAÇÃO E SELEÇÃO DE AUDITORES

Os auditores utilizados pela LMP 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, ABNT NBR ISO 17021-1, ABNT NBR ISO 17021-3, MD 9:2023 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 LMP, deverão ter uma avaliação inicial, como forma de atendimento da competência, conhecimento, treinamento, qualificação e experiência do auditor. A avaliação inicial, assim como a avaliação de desempenho é feita de acordo com o estabelecido no procedimento PROC-LMP-013-COMPETÊNCIA.

7.2.2 EQUIPE AUDITORA

A LMP, através da área técnica, 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 LMP 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 LMP reconstitua a equipe em resposta a qualquer objeção válida, com as devidas justificativas.

7.2.3 AUDITORIA DA FASE 1

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-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;

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	12/24

- 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 serão 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 LMP revise seus preparativos para a fase 2. Se ocorrerem quaisquer mudanças significativas que impactem o sistema de gestão, a LMP 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.

Observação: Para Dispositivos Médicos de alto Risco, a fase 1 deve ser realizada no local.

7.2.4 PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA


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.

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.

7.2.5 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:

- a) Os objetivos da auditoria;
- b) Os critérios de auditoria;
- c) O escopo da auditoria, incluindo a identificação das unidades organizacionais e funcionais ou dos processos a serem auditados para realização da auditoria fase 2;
- 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;

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	13/24

- f) As funções e responsabilidades dos membros da equipe auditora e das pessoas acompanhantes, como observadores ou intérpretes.
- g) Determinação da alocação de recursos e detalhes da fase 2;
- h) Registro e relato das constatações de áreas de preocupação que, se não tratadas adequadamente, podem ser consideradas não-conformidades na auditoria fase 2.

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

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

- ✓ Composição da agenda;
- ✓ Condução das atividades da auditoria;
- ✓ Reunião de abertura;
- ✓ Comunicação durante a auditoria
- ✓ Reunião de encerramento;
- ✓ Apresentação das possíveis não-conformidades;
- ✓ Recomendação final.

7.2.6 AUDITORIA DA FASE 2


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.

7.2.7 CONDUZINDO AUDITORIAS

A LMP 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 LMP 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.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	14/24

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.

7.2.7.1 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 e segurança da informação;
- g) Confirmação de procedimentos pertinentes de segurança do trabalho, emergência e seguridade para a equipe auditora;
- h) Confirmação da disponibilidade, funções e identidades de todos os guias e observadores;
- i) O método de relatar, incluindo a classificação das constatações de auditoria;
- 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;
- 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.

7.2.7.2 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, a LMP, 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 a LMP.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	15/24

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 LMP.

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.

7.2.7.3 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 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 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.


7.2.7.4 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 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

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	16/24

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.

7.2.7.5 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;
- ✓ 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.


7.2.7.6 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 15 (quinze) dias corridos para envio das ações corretivas e o prazo máximo de até 60 dias corridos para envio das evidências das ações corretivas que comprovem que a empresa solucionou as não conformidades apontadas, após a auditoria.

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.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	17/24

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 e, se possível, resolvidas. E as opiniões divergentes não resolvidas devem ser registradas e comunicadas a LMP.


7.2.7.7 RELATÓRIO DE AUDITORIA

A LMP irá fornecer um relatório escrito para cada auditoria ao cliente. A equipe auditora pode identificar oportunidades de melhoria, mas não pode recomendar soluções específicas. A LMP deve manter a propriedade pelo relatório 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 (LMP);
- 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.
- 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 LMP possui um prazo de 10 dias corridos após a realização da auditoria para conclusão do relatório de auditoria e demais documentos utilizando durante o processo de auditoria do cliente.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	18/24

7.3 DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO

A área técnica 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.

A recomendação da certificação deverá ser realizada pelo técnico, baseado na conclusão satisfatória da análise realizada.

A decisão da certificação será feita pelo Diretor, e na sua ausência, poderá ser feita pelo Presidente, 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 LMP 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;
- ✓ Qualquer não conformidade menor, o organismo tenha analisado criticamente e aceito o plano do cliente para as correções e ações corretivas.

A LMP 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 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;

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	19/24

- ✓ 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.

7.3.1 INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO INICIAL

A LMP 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;
- ✓ Comentários sobre as não conformidades e, onde aplicável, a correção e ações corretivas tomadas pelo cliente;
- ✓ Confirmação das informações que foram fornecidas a LMP 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 LMP 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 outra 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.

7.3.2 INFORMAÇÕES PARA CONCESSÃO DA RECERTIFICAÇÃO

A LMP 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.


7.3.3 REFERÊNCIA À CERTIFICAÇÃO E AO USO DE MARCAS

A LMP possui regras para gerir qualquer marca de certificação de sistema de gestão que ele autorize os clientes certificados a usar. Estas regras asseguraram, entre outros aspectos, a rastreabilidade a LMP, onde não deve haver ambiguidade na marca ou no texto que a acompanha, em relação ao que foi certificado e a qual organismo de certificação concedeu a certificação. A marca não pode ser usada em um produto, embalagem do produto ou em qualquer outra maneira que possa ser interpretada como denotando conformidade do produto.

A LMP possui regras para gerir o uso de qualquer declaração, na embalagem ou nas informações que acompanham o produto, de que o cliente certificado possui um sistema de gestão certificado. A declaração não pode inferir que o produto, processo ou serviço seja certificado.

A declaração deve incluir referência a:

- ✓ Identificação (por exemplo, marca ou nome) do cliente certificado;
- ✓ O tipo de sistema de gestão (por exemplo, qualidade, ambiental) e a norma aplicável;

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	20/24

- ✓ O organismo de certificação emissor do certificado.

A LMP exerce controle apropriado quanto à propriedade e tomar ações para lidar com referências incorretas à condição de certificação ou ao uso enganoso de documentos de certificação, marcas ou relatórios de auditoria.

Onde, tais ações podem incluir pedidos para correção e ação corretiva, suspensão, cancelamento da certificação, publicação da transgressão e, se necessário, ação legal.

7.4 ATIVIDADES DE SUPERVISÃO

A LMP 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:

- a) Auditorias internas e análise crítica pela direção;
- b) Uma análise crítica das ações tomadas para as não conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- c) Gestão das reclamações;
- d) 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;
- e) Progresso de atividades planejadas visando a melhoria contínua;
- f) Controle operacional contínuo;
- g) Análise crítica de quaisquer mudanças;
- h) Uso de marcas e/ou quaisquer outras referências à certificação.

7.4.1 AUDITORIA DE MANUTENÇÃO


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

A LMP mantém 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:

- a) Para qualquer não conformidade maior ou outra situação que possa conduzir à suspensão ou cancelamento da certificação, a LMP orienta que o líder da equipe auditora relate ao organismo de certificação a necessidade de iniciar uma análise crítica por pessoal competente diferentemente daqueles que realizaram a auditoria, para determinar se a certificação pode ser mantida;
- b) Pessoal competente do organismo de certificação monitore suas atividades de supervisão, incluindo o monitoramento do relatório dos 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 LMP 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,

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	21/24

de acordo com as circunstâncias, pode ser necessário que a LMP 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.

7.4.2 RECERTIFICAÇÃO

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

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

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).

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.

Para qualquer não conformidade maior, a LMP 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.

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

7.5 APELAÇÕES E RECLAMAÇÕES

A LMP 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 PROC-LMP-008 e registrados como forma de se manter o controle e verificação da eficácia das ações corretivas necessárias.

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	22/24

7.6 REGISTROS DE CLIENTES

A LMP 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 incluem o seguinte:

- a) Informações sobre a solicitação e os relatórios de auditoria inicial, de supervisão e recertificação;
- b) Contrato de certificação;
- c) Justificativa da metodologia usada para amostragem de sites, se aplicável;
- d) Justificativa para a determinação do tempo de auditor;
- e) Verificação de correções e ações corretivas;
- f) Registros de reclamações e apelações, e de quaisquer correções ou ações corretivas subsequentes;
- g) Deliberações e decisões de comitês, 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 LMP 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 LMP tem procedimentos documentados para a retenção de registros. Os registros dos clientes certificados e dos clientes certificados anteriormente são retidos conforme definido nos procedimentos.


7.7 PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA

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

7.8 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Todas as responsabilidades e obrigações determinadas no Contrato de Certificação devem ser cumpridas pelo Solicitante da Certificação e pela LMP.

7.9 ESCOPOS E SUBESCOPOS ATENDIDOS PELA LMP

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	23/24

ESCOPOS	Dispositivos Médicos Não Ativos	Dispositivos Médicos Ativos (Não Implantáveis)	Peças e Serviços
SUBESCOPO	Dispositivos médicos gerais não ativos e não implantáveis	Dispositivos médicos ativos gerais	Serviços de distribuição
	Implantes não ativos	Dispositivos de imagem	Outros serviços
	Dispositivos para tratamento de feridas	Dispositivos de monitoramento	
	Dispositivos odontológicos não ativos e acessórios	Dispositivos para radioterapia e termoterapia	
		Dispositivos Médicos Ativo (não implantável) que não sejam especificado	

8 REGISTROS


- a) FORM-LMP-008-SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL OMD
- b) FORM-LMP-009-ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO OMD
- c) FORM-LMP-010-PROPOSTA COMERCIAL E CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OMD
- d) FORM-LMP-011-DOCUMENTOS DE CERTIFICAÇÃO
- e) FORM-LMP-016-LISTA DE PRESENÇA
- f) FORM-LMP-017-PLANO AUDITORIA FASE 1
- g) FORM-LMP-018-RELATÓRIO AUDITORIA FASE 1
- h) FORM-LMP-019-PLANO DE AUDITORIA FASE 2
- i) FORM-LMP-020-RELATÓRIO DE AUDITORIA FASE 2
- j) FORM-LMP-021-RELATÓRIO NÃO CONFORMIDADE
- k) FORM-LMP-022-ANÁLISE DO PROCESSO OMD
- l) FORM-LMP-023-CERTIFICADO OMD
- m) FORM-LMP-024-PROGRAMA DE AUDITORIA PARA CERTIFICAÇÃO

9 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

- a) LIST-LMP-003-LISTA DE AUDITORES-ESPECIALISTAS
- b) DC-LMP-05-ESCOPO E SUBESCOPO-(REV. 01)

10 ANEXOS

- 1) IAF MD 9:2023 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) ANEXO B - Table B.1 Table Questions

	Nome do Documento			
	Processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde - OMD			
	Código	Nº	Rev.	Página
	PROC-LMP	006	03	24/24

IAF MD 9:2023 - ANEXO B - Table B.1 QUESTIONS

Table B.1

Question	Yes	No
Is the product a nearly finished and assembled medical device? (i.e., it is intended to be used for a medical purpose and only needs packaging and/or labeling)		
Is the product intended to be a component/part of a medical device?		
Is the organization contracted to carry out any activities that are regulated by a medical device regulation (e.g., relabeling, remanufacturing of other medical devices)?		
Is the product supplied sterile?		
Does the product contain software developed by the client organization or a supplier?		
Is "Design and Development" in the scope of the ISO 13485 certification (e.g., when public law permits exclusion of design and development which is the case very often for low-risk medical devices)?		
Is the product (Raw Materials, Parts, Components, Subassemblies, Maintenance Services, or Other Services) intended to support associated medical devices? Note: Refer to the note in Annex A, Table A.1.7, a) as an example.		

Tabela B.1 Questões

Questionário	Sim	Não
O produto é um dispositivo médico quase pronto e montado? (ou seja, destina-se a ser usado para fins médicos e só precisa de embalagem e/ou rotulagem)		
O produto destina-se a ser um componente/parte de um dispositivo médico?		
A organização foi contratada para realizar quaisquer atividades que sejam regulamentadas por um regulamento de dispositivo médico (por exemplo, <u>re-etiquetagem</u> , <u>remanufatura</u> de outros dispositivos médicos)?		
O produto fornecido é estéril?		
O produto contém software desenvolvido pela organização do cliente ou por um fornecedor?		
O "Design e Desenvolvimento" está no escopo da certificação ISO 13485 (por exemplo, quando a lei pública permite a exclusão de design e desenvolvimento, o que é o caso frequente de dispositivos médicos de baixo risco)?		
O produto (matérias-primas, peças, componentes, subconjuntos, serviços de manutenção ou outros serviços) destina-se a oferecer suporte a dispositivos médicos associados? Nota: Consulte a nota no Anexo A, Tabela A.1.7, a) como exemplo.		