

P2 RELATÓRIO

Núcleo de Ações e Pesquisa em apoio diagnóstico

Certificação de Sistema de Gestão

ISO 9001:2015

Data de início e término da auditoria:	2020/08/19 - 2020/08/19
Nº Projeto:	PRJC-527201-2015-MSB-BRA
Auditor Coordenador	Livia Vasconcellos
Equipa auditora:	Anatercia Miranda
Prepared By	Livia Vasconcellos
Reported date	2020/08/25



Tabela de Conteúdos

Introdução	3
Informação geral	4
Resultados da Área Foco	5
Outros Resultados	6
Resultados da auditoria e estado de conformidade	7
Conclusão	8
Próxima Auditoria	9
Anexo A - Declarações do Auditor	10
Anexo B - Tratamento das constatações	11

Introdução

Este relatório resume os resultados e conclusões da auditoria. A auditoria é realizada como parte formal do processo de certificação para obter ou manter a certificação do sistema de gestão. O principal objetivo de uma auditoria de sistema de gestão é determinar a conformidade com a norma. Adicionalmente avaliar a efetividade do sistema de gestão em assegurar que vossa organização é capaz de atingir os objetivos especificados e atender aos requisitos estatutários, legais, regulatórios e contratuais aplicáveis.

DNV GL

A DNV GL é uma companhia global com foco na garantia da qualidade e no gerenciamento de riscos. Guiados pelo nosso propósito de salvaguardar a vida, a propriedade e o meio ambiente, possibilitamos às organizações avançarem em segurança e sustentabilidade do seus negócios. Nossa origem data de 1864 e atualmente operamos em mais de 100 países, onde estamos dedicados a ajudar nossos clientes a tornar o mundo mais seguro, mais prudente e mais ambientalmente correto (Safer, Smarter and Greener).

Como líder mundial em certificação a DNV GL ajuda as empresas a assegurar o desempenho de suas organizações, produtos, pessoas, instalações e cadeia de fornecimento através dos serviços de certificação, verificação, avaliação e treinamento. Em parceria com nossos clientes nós construímos um desempenho sustentável dos negócios e criamos confiança com as partes interessadas.

Informação geral

Escopo da certificação

261784-2018-AQ-BRA-INMETRO (Issued/Current) - ISO 9001:2015:

Desenvolvimento de ações de ensino, pesquisa e extensão em saúde pública, com destaque em ações de triagem neonatal e apoio diagnóstico e genética.

Entidade legal acreditada

ISO 9001:2015:

DNV GL Business Assurance Avaliações e Certificações Brasil Ltda.

Avenida Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 – 3º And. – Bl. D – Vila Cruzeiro – São Paulo

Termo de Confidencialidade

O conteúdo deste Relatório, incluindo quaisquer notas e listas de verificação realizadas durante a auditoria, será tratado como confidencial e não será aberto para uma terceira parte sem consentimento por escrito do cliente, exceto se requerido pelas autoridades de acreditação apropriadas.

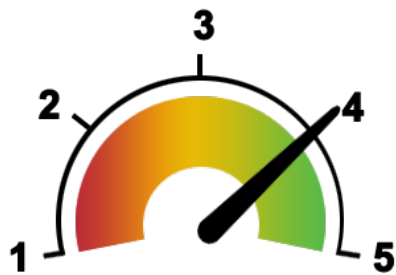
Aviso Legal

A management system audit is based on verification of a sample of available information. Consequently there is an element of uncertainty reflected in the audit findings. An absence of nonconformities does not mean that they do not exist in audited and/or other areas. Prior to awarding or renewing certification this report is also subject to an independent DNV GL internal review which may affect the report content and conclusions. An independent DNV GL internal review is also executed in case of major nonconformities raised during a periodic audit which may affect the conclusion and follow-up process indicated in this report.

Resultados da Área Foco

Área Foco 1

Eficácia na gestão de riscos



Baixo Nível de Controlo Alto

Indicações Positivas

Alinhamento das estratégias à gestão de riscos

Painel guardião de monitoramento de desempenho para tomada de ação em tempo real

Boas práticas de gestão de riscos alinhadas a 31000

Desenvolvimento do Qualipad com monitoramento automático de riscos

Principais Áreas para Melhoria

Validação dos registros transcritos

Desenvolvimento da mentalidade dos riscos em todos os gestores

Outros Resultados

Principais pontos observados durante a auditoria e não incluídos na avaliação da Áreas foco.

Indicações Positivas

Investimento do desenvolvimento do Qualipad

Melhoria na apresentação da Estratégia e Relatório de Gestão

Competência técnica

Ações com foco na sustentabilidade da instituição

Responsabilidade com foco no diagnóstico e cuidado do paciente

Revisão dos processos constantes com foco na melhoria contínua

Principais Áreas para Melhoria

Contingências para a ausência de análise de competências na pandemia

Acompanhamento sistematizado do PE pela Alta Direção

Análise dos laudos retificados

Resultados da auditoria e estado de conformidade

Número de não-conformidades identificadas durante esta auditoria	0
Número total de não-conformidades categoria 1 (Maior):	0
Número total de não-conformidades categoria 2 (Menor):	0
Número de observações identificadas durante esta auditoria	5
Número de oportunidades de melhoria identificadas durante esta auditoria	0
A situação das ações corretivas para as não-conformidades das auditorias anteriores foi revisada.	
Número de não-conformidades das auditorias anteriores ainda não fechadas	0

Notas

1. Para os detalhes das não-conformidades, observações e oportunidades de melhoria, ver a lista de constatações.
2. Ver definição das Constações no Anexo B.

Conclusão

- Os principais objetivos de auditoria foram alcançados e o plano de auditoria foi seguido sem grandes mudanças.
- Na reunião de encerramento, as conclusões gerais e as constatações chaves foram apresentadas, discutidas e acordadas.
- Não há mudanças importantes que afetem o sistema de gestão desde a última auditoria.
- Não foram identificadas não-conformidades durante a auditoria. Com base na amostragem realizada na auditoria o sistema de gestão é considerado efetivo e em conformidade com a norma.
- O certificado permanece válido, pois nenhuma não-conformidade foi identificada durante a auditoria.
- Embora não seja uma obrigação, o Auditor Líder recomenda que as observações sejam consideradas e respondidas.
- Com base no resultado positivo da auditoria, não há necessidade de uma auditoria de follow-up.
- A adequação do escopo (e limites) da certificação foi avaliada considerando fatores como a estrutura organizacional, site(s), processos e produtos/serviços. A conclusão é que o escopo da certificação (e os limites) é considerado adequado
- Não foram identificadas durante a auditoria quaisquer problemas que afetem o Programa de Auditoria Periódica, para o ciclo de certificação atual.
- Considerando os status dos fatores relevantes, como: número de pessoal, locais geográficos, processos e produtos, e nível de complexidade da organização, a conclusão é que não há necessidade de alterar o tempo de auditoria.

Próxima Auditoria

Data proposta: 2020/08/18

Áreas Foco (sugeridas):
Eficácia na gestão de riscos

Anexo A - Declarações do Auditor

Elementos da norma verificados	Evidência objetiva e resultado
Eficácia dos processos para a análise crítica pela direção	As atas da análise crítica pela direção {24.07.2020} e documentação associada foram avaliadas. O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. A análise crítica da Alta Direção envolve todas as entradas de processo, sendo considerada eficaz.
Eficácia dos processos para auditorias internas	O programa de auditorias internas para o período {28.02.2020 a 02.06.2020} e os registros das auditorias realizadas foram avaliados. O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. Os seguintes registros foram avaliados como base para a conclusão: evidenciado relatório auditoria interna GP em 02.06.2020, sendo evidenciada 98,50% de conformidade após FU. Processo eficaz.
Eficácia dos processos de tratamento de não-conformidades (incluindo incidentes e reclamações de clientes e/ou partes interessadas)	Registros de não-conformidades incluindo correções relacionadas, análise de causas e ações corretivas foram avaliados. O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. Os seguintes registros foram avaliados como base para a conclusão: <Evidenciado tratamento das manifestações: 241316, 241315 e 252364.Processo eficaz.
Eficácia do processo para determinar e abordar riscos e oportunidades relevantes para o sistema de gestão	O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. A conclusão é baseada em entrevistas com gestores relevantes e verificação das seguintes atividades e registros: Evidenciado o gerenciamento dos riscos em relação a

<p>Eficácia dos processos para estabelecer objetivos, planejamento de ações e avaliação do progresso e resultados</p>	<p>cada objetivo estratégico no Planejamento Estratégico 2020, assim como na ferramenta Riscos: TI. Processo eficaz.</p> <p>O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. A conclusão é baseada em entrevistas com gestores relevantes e verificação dos seguintes registros: Evidenciado o monitoramento dos indicadores: satisfação de cliente externo PJ SCMT meta 90% abr 2020 99,10%; tempo entre geração de placa para liberação de resultado meta 20 h, jul 12,30 h; tempo médio para conclusão de atendimento com prioridade meta 3 h jul 28 minutos. Processo eficaz.</p>
<p>Eficácia do sistema de gestão para garantir que a organização seja capaz de atender aos requisitos legais e contratuais aplicáveis</p>	<p>Os processos estabelecidos para garantir o cumprimento dos requisitos são considerados eficazes e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. A conclusão é baseada em entrevistas com o pessoal relevante e na verificação das seguintes atividades e registros: Evidenciado o atendimento à RDC 32 através da realização de controles internos e externos da qualidade no laboratório de Triagem Neonatal. Processo eficaz.</p>
<p>Controlo eficaz do uso dos símbolos de certificação e das referências à certificação</p> <p>Adicional para multi-sites com base em uma abordagem por amostragem: Eficácia da capacidade e autoridade da unidade central para coletar e analisar dados importantes de todos os sites e tomar as ações apropriadas quando necessário</p>	<p>O cliente atualmente não faz uso dos símbolos de certificação.</p> <p>Não aplicável devido a um único site.</p>

Anexo B - Tratamento das constatações

Definição das Constatações

Não-conformidade maior (categoria 1)

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

Não-conformidades podem ser classificadas como maiores nas seguintes circunstâncias:

- Se houver uma dúvida significativa que um processo de controle efetivo esta implementado, ou que produtos ou serviços atenderão os requisitos especificados.
- Um número de não-conformidades menores associadas com um mesmo requisito/tema que demonstrem uma falha sistêmica constitui uma não-conformidade.

Não-conformidade menor (categoria 2):

Uma não-conformidade que não afeta a capacidade do sistema de gestão de alcançar os resultados pretendidos.

Observação:

Uma observação não é uma não-conformidade, mas algo que pode levar a uma não-conformidade caso não seja corrigido; ou uma condição existente, sem evidências suficientes para atestar que se trata de uma não-conformidade.

Oportunidade de Melhoria:

Oportunidades de melhoria estão relacionadas com áreas e/ou processos de uma organização que atendem ao requisito mínimo da norma, contudo poderiam ser melhorados.

Condições para Tratamento de Não-Conformidades

O prazo para responder as não-conformidades é de no máximo 90 dias. Dentro deste prazo é a organização deve executar o seguinte:

- Ações imediatas para eliminar a situação não-conforme (se relevante para a não-conformidade).
- Análise da causa raiz para identificar as ações corretivas para prevenir a recorrência da não-conformidade.
- Implementação das ações corretivas e verificação de sua eficácia.
- Preencher a parte pertinente da Lista de Constatações e enviar ao Auditor Líder da DNV GL com a documentação relevante como evidência (quando aplicável).

Dentro do prazo máximo e como pré-requisito para que um certificado possa ser emitido, aplicam-se as condições abaixo:

- Não-conformidades maiores: Devem ser fornecidas as evidências da análise da causa raiz e eficácia das ações corretivas implementadas.
- Não-conformidades menores: Preferencialmente e normalmente as não-conformidades menores devem ser respondidas da mesma forma que para as não-conformidades maiores, contudo o Auditor Líder da DNV GL pode aceitar um plano para a implementação das ações corretivas identificadas. As implementações das ações planejadas serão verificadas durante a próxima auditoria.

Não existe obrigatoriedade em investigar ou responder formalmente a observações ou oportunidades de melhoria. Entretanto, para suportar um processo de certificação efetivo, a DNV GL recomenda que as observações também sejam consideradas e respondidas pela organização.

A DNV GL normalmente irá realizar uma auditoria de seguimento (follow-up) no local quando uma não-conformidade maior for emitida. Para não-conformidades menores as auditorias de seguimento (follow-up), em geral, são realizadas em escritório baseadas na revisão da documentação apresentada.

Respostas insuficientes às não-conformidades ou falta de ações corretivas podem resultar na suspensão ou retirada do certificado.

Prazo de resposta para recertificação

Nos casos onde o certificado expira dentro de 90 dias um prazo menor será definido para assegurar o acompanhamento adequado das ações e permitir a renovação do certificado dentro do período em que o mesmo expira. Isso para assegurar a continuidade da validade da certificação. No caso da data de validade ser excedida, sem que o processo de revisão independente seja finalizado, não será permitido que o atual certificado seja estendido; sendo suspenso até a decisão final pela renovação do certificado.

ViewPoint

ViewPoint é a nossa comunidade de clientes que compreende mais de 10.000 clientes de todo o mundo. Eles voluntariamente expressam sua opinião e compartilham informações em assuntos relacionados a certificação e desempenho sustentável dos negócios em sua indústria/companhia. A participação é livre e todos os membros do ViewPoint têm acesso completo aos dados e relatórios de cada pesquisa. Há também o benefício das oportunidades de relacionamento (networking), acesso a módulos de eLearning, convites a webinars, fóruns online e muito mais.

Você gostaria de se tornar um membro do ViewPoint?

Join us here: <https://www.dnvgviewpoint.com/register>