

RC RELATÓRIO

NUCLEO DE AÇÕES E PESQUISA EM APOIO DIAGNOSTICO

**Certificação de Sistema de Gestão
ISO 9001:2015**

| | |
|--|---------------------------|
| Data de início e término da auditoria: | 2021/07/05 - 2021/07/07 |
| Nº Projeto: | PRJC-527201-2015-MS-C-BRA |
| Auditor Coordenador | Livia Vasconcellos |
| Equipa auditora: | Luiz Marzano |
| Prepared By | Livia Vasconcellos |
| Reported date | 2021/07/07 |

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

A DNV 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 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.

261784-2018-AQ-BRA-INMETRO (Draft) - 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.

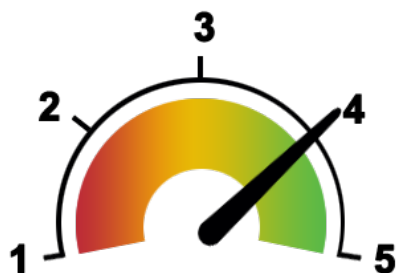
Aviso Legal

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 internal review which may affect the report content and conclusions. An independent DNV 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



BaixdNível de Controlo Alto

Indicações Positivas

Riscos estratégicos mapeados por objetivo estratégicos

Guardiões do sistema como barreiras

Automação dos processos

Interfaciamento dos processos

Teste de vulnerabilidade

Utilização de boas práticas da 31000 e 27000 para a gestão de riscos e segurança da informação

Principais Áreas para Melhoria

Conhecimento da gestão de riscos

Alinhamento das formas de monitoramento dos riscos

Outros Resultados

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

Indicações Positivas

Investimento em tecnologia
Desenvolvimento do QUALIPAD
Capacitação e aplicação do LEAN SEIS SIGMA
Competência técnica da equipe
Ferramentas de gestão
Legitimidade de mercado

Principais Áreas para Melhoria

Gestão de treinamentos voltados para resultados
Análise de eficácia dos treinamentos
Análise de resultados com foco preventivo
Análise de causa com foco em processo

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 | 8 |
| 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

- The audit was carried out without use of remote auditing techniques.
- 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.
- Principais alterações que afetam o sistema de gerenciamento desde a última auditoria: Desenvolvimento de um sistema próprio de gestão.
- 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.
- A organização será recomendada para a recertificação pelo Auditor Lider.
- Embora não seja uma obrigação, o Auditor Lider 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: 2022/07/11

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 {18.06.2021} e documentação associada foram avaliadas. O processo é considerado eficaz e não foram identificadas não conformidades com os requisitos da norma. Evidenciada a ACAD realizada em 18.06.2021, com uma oportunidade de melhoria. |
| Eficácia dos processos para auditorias internas | O programa de auditorias internas para o período {03 a 07.05.2021} 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: Evidenciada a identificação de 20 registros na auditoria interna realizada pela IAG, em que após a auditoria de follow up, todas foram consideradas eficazes. Relatório de auditoria interna na Logística com registro de tratamento 146. 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 reclamações 119,121,126 e 130, de forma 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 |

| | |
|---|---|
| | <p>atividades e registros: Evidenciado o levantamento de risco na Matriz de Risco (TI, GPRO, SMCT) e para cada objetivo estratégico, sendo proposto oportunidade de melhoria.</p> |
| <p>Eficácia dos processos para estabelecer objetivos, planejamento de ações e avaliação do progresso e resultados</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: evidenciada a análise dos indicadores: pesquisa de clima interno, absenteísmo, tur over, % amostras insatisfatórias, dentre outros. 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 atendimento a RDC 302 de forma eficaz, através da implementação das rotinas de controle interno e externo da qualidade. Processo eficaz.</p> |
| <p>Controlo eficaz do uso dos símbolos de certificação e das referências à certificação</p> | <p>O cliente atualmente não faz uso dos símbolos de 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>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 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 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 recomenda que as observações também sejam consideradas e respondidas pela organização.

A DNV 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.dnv.com/assurance/viewpoint/viewpoint-application.html>

Você sabia?

Procurando notícias e desenvolvimentos no mercado de garantia e certificação? Você pode encontrar mais informações em nosso website e aprender sobre as iniciativas e serviços disponíveis exclusivamente para você, cliente da DNV.

Faça o download do A broader view através do site: <https://www.dnv.com/broaderview>

ABOUT DNV

We are the independent expert in risk management and assurance. Driven by our purpose, to safeguard life, property and the environment, we empower our customers and their stakeholders with facts and reliable insights so that critical decisions can be made with confidence. As a trusted voice for many of the world's most successful organizations, we use our knowledge to advance safety and performance, set industry benchmarks, and inspire and invent solutions to tackle global transformations.

DNV is one of the world's leading certification, assurance and risk management providers. Whether certifying a company's management system or products, providing training, or assessing supply chains, and digital assets, we enable customers and stakeholders to make critical decisions with confidence. We are committed to support our customers to transition and realize their long-term strategic goals sustainably, collectively contributing to the UN Sustainable Development Goals.

www.dnv.com

© DNV 2021