



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



DIA
MUNDIAL
DA ACREDITAÇÃO

2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Documentos externos e transições

Antonio Mario R Terra
Chefe da Dicor, substituto

1. DOCUMENTOS EXTERNOS

Documento externo é toda documentação de origem externa à Cgcre: normas, regulamentos, especificações técnicas

- normas de certificação – ex: ISO 9001
- especificações técnicas – ex: ISO/IEC TS 17021-3
- regulamentos – ex: Portarias Inmetro
- regimentos/resoluções – ex: Regimento SiAC/RS 277
- documentos mandatórios – ex: IAF MD1

2. APLICAÇÃO

O uso de documentos externos tem impacto pela sua aplicação pelos organismos em suas atividades de certificação

- regras de transição para certificação
- critérios de qualificação de pessoal
- requisitos adicionais a serem aplicados
- vigência de documentos normativos

3. IAF MD (documentos obrigatórios)

O IAF publica regularmente documentos obrigatórios que devem ser utilizados pelos organismos de acreditação ao avaliar os organismos de certificação, para assegurar que eles operem seus programas de forma uniforme e equivalente.

Os documentos obrigatórios do IAF não se destinam a estabelecer, interpretar, subtrair ou adicionar requisitos a Guias ou Normas ISO/IEC, mas simplesmente a assegurar sua aplicação uniforme no mundo todo.

4. IAF MD (publicações recentes)

Cada documento IAF refere-se à aplicação de uma norma específica, podendo em certos casos ter sua aplicação estendida a mais de uma norma de caráter similar.

O objetivo dessa apresentação é divulgar novas publicações de versões dos documentos do IAF, e comentar suas implicações e impactos.

Nesta apresentação abordaremos apenas documentos voltados à avaliação de organismos de certificação pela Cgcre, publicados recentemente.

IAF MD 1:2018 Auditoria e Certificação de Sistema de Gestão operado por uma Organização Multi-Site

- Versão 2, publicação: 29/01/2018, válido a partir de 29/01/2018

Este documento é obrigatório para aplicação uniforme da Seção 9 da ISO/IEC 17021-1:2015 pelos Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão, ao realizar auditoria e certificação de organizações com vários sites controlados por um único Sistema de Gestão. Dependendo do esquema de certificação, pode haver requisitos específicos relacionados à amostragem permitida, particularmente a amostragem de sites.

Este documento não substitui nenhum dos requisitos da ISO/IEC 17021-1, todas as cláusulas mantêm-se aplicáveis.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 1:2018 (continuação)

O objetivo deste documento é assegurar que a auditoria forneça adequada confiança no sistema de gestão implementado com base na norma pertinente, em todos os sites listados no documento de certificação.

Este documento deve ser aplicado a organizações de vários sites que atendam aos critérios estabelecidos. Ele cita outros documentos obrigatórios pertinentes do IAF, notadamente o IAF MD 5: Determinação do Tempo de Auditoria de Qualidade e Sistemas de Gestão Ambiental.

Pretende-se que a certificação de organizações de um único site continue a implementar o IAF MD 5, mas, no caso de qualquer conflito entre MD 1 e MD 5, para organizações de vários sites, os requisitos do MD 1 têm precedência até que o MD 5 seja revisado.

Documentos externos e transições



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 2:2017 Transferência da Certificação Acreditada de Sistemas de Gestão

- Versão 2, publicação: 15/06/2017, válido a partir de 15/06/2018

Este documento é obrigatório para a aplicação uniforme da Cláusula 9.1.3 da ISO/IEC 17021-1:2015. Todas as cláusulas da ISO/IEC 17021-1 mantêm-se aplicáveis, este documento não substitui nenhum dos requisitos da norma.

O objetivo deste documento é assegurar a manutenção da integridade da certificação acreditada do sistema de gestão emitida por um organismo de certificação, subsequentemente transferida para outro organismo desse tipo.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 4:2018 Uso de tecnologias de informação e comunicação (TIC) para fins de auditoria/avaliação

- Versão 2, publicação: 04/07/2018, válido a partir de 04/07/2019

O escopo deste documento é para a auditoria/avaliação de sistemas de gestão, pessoas e produtos e é aplicável a organismos de avaliação da conformidade e a organismos de acreditação. O uso de TIC não é obrigatório e pode ser usado para outros tipos de atividades de avaliação de conformidade, mas se usado como parte da metodologia de auditoria/avaliação, é obrigatório estar em conformidade com este documento.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 9:2017 Aplicação da ISO/IEC 17021-1 para Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde (ISO 13485)

- Versão 3, publicação: 09/06/2017, válido a partir de 09/06/2018

Este documento estabelece requisitos adicionais para organismos de certificação de Sistemas de Gestão com base na ISO 13485 (OMD), além dos requisitos contidos na ISO/IEC 17021.

Ele estabelece novos requisitos relacionados aos princípios de Responsabilidade e Transparência, novos requisitos relacionados à Gestão da Imparcialidade, critérios adicionais de Competência do pessoal envolvido, novos requisitos para atividades de Pré-Solicitação como cálculo de tempo de auditoria, bem como de Planejamento de Auditoria, Certificação Inicial, Condução de Auditoria e Manutenção da Certificação.

Documentos externos e transições



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 21:2018 Requisitos para a migração para ISO 45001:2018 a partir da OHSAS 18001:2007

- Versão 1, publicação: 18/01/2018, válido a partir de 18/03/2018

Fornece requisitos para a migração da OHSAS 18001:2007 para ISO 45001:2018 e foi preparado pelo IAF, em cooperação com o Grupo de Projetos OHSAS e a ISO, para assessorar as partes interessadas em acordos de migração a serem considerados antes de implementar a ISO 45001. Identifica atividades que devem ser consideradas pelas partes interessadas relevantes e aumentam a compreensão do contexto da norma ISO 45001.

Esses requisitos de migração aplicam-se **apenas para a migração** de OHSAS 18001:2007 para ISO 45001:2018 **pelo mesmo organismo de certificação.**

Documentos externos e transições



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

IAF MD 22:2018 Aplicação da ISO/IEC 17021-1 para a Certificação de Sistemas de Saúde e Segurança Ocupacional

- Versão 1, publicação: 25/01/2018, válido a partir de 25/01/2018

Este documento é obrigatório para a aplicação uniforme da ISO/IEC 17021-1:2015 para a acreditação de Organismos de Certificação que fornecem certificação de Sistemas de Gestão de Segurança Ocupacional, e não substitui nenhum dos requisitos da norma, todas as cláusulas e anexos mantêm-se aplicáveis.

Este documento aplica-se não apenas para a certificação com base no OHSAS 18001, mas também deve ser usado para certificação para outros OH&SMS, como a ISO 45001 e outras normas. A legislação nacional prevalecerá em caso de conflito com este documento.

Documentos externos e transições

5. TRANSIÇÕES EM CURSO

5.1 ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

A partir de 15 de março de 2018, os organismos de avaliação da conformidade terão que realizar todas as suas auditorias iniciais, de manutenção e de recertificação de sistemas de gestão ISO 9001 e ISO 14001, com base nas novas versões – ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

A falha em obter a certificação do SG com base na versão 2015 destas normas, até o prazo final de transição, 15/09/2018, implicará que o certificado não é mais válido.

5. TRANSIÇÕES EM CURSO

5.2 ISO/IEC 17021-2:2016 (para OCA), *término: dez/2018*

A norma ISO/IEC 17021-2:2016 tem sido aplicada nas avaliações de escritório e testemunhas de auditoria em conjunto com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2016 e a ISO/IEC TS 17021-2:2012

A partir de dezembro de 2018 a norma ISO/IEC 17021-2:2016 será aplicada nas avaliações em lugar da ISO/IEC TS 17021-2:2012.

5.3 ISO/IEC 17021-3:2017 (para OCS), *término: mar/2019*

A norma ISO/IEC 17021-3:2017 tem sido aplicada nas avaliações de escritório e testemunhas de auditoria em conjunto com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2016 e a ISO/IEC TS 17021-3:2013

A partir de março de 2019 a norma ISO/IEC 17021-3:2017 será aplicada nas avaliações em lugar da ISO/IEC TS 17021-3:2013.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

6. ADEQUAÇÃO A REGULACÕES

6.1 Regimento Geral do SiAC/PBQP-H

- Portaria nº 383, de 14/06/2018, publicação: 15/06/2018

Término em 15/06/2019, a partir desta data somente poderão se realizar auditorias de OCO por esta nova versão do regimento, que incorpora requisitos de sistema de gestão com base na ISO 9001:2015.

Certificados emitidos segundo o Regimento Geral do SiAC - Portaria nº 13, de 06 de janeiro de 2017, durante o prazo de transição de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, em qualquer dos níveis de certificação, terão como data de validade máxima a correspondente a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados da data de emissão



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

6. ADEQUAÇÃO A REGULACIONES

6.2 Portarias Inmetro/MDIC

Os organismos de certificação de produtos devem estar atentos à publicação de revisões de Portarias Inmetro, e solicitar via Orquestra a Adequação de seus procedimentos dentro do prazo de transição.

Durante o período de transição o organismo poderá certificar ou manter a certificação com base na Portaria antiga, de acordo com a demanda de seus clientes. Após o prazo final de transição, auditorias realizadas com base no antigo padrão normativo são consideradas certificação não acreditada, ensejando as medidas administrativas cabíveis.

Exemplos: Portaria Inmetro 563/2016 - Brinquedos

Portaria Inmetro 54/2016 - Equip. sob Regime Vigilância Sanitária

Portaria Inmetro 167/2018 - Lâmpadas LED

Documentos externos e transições

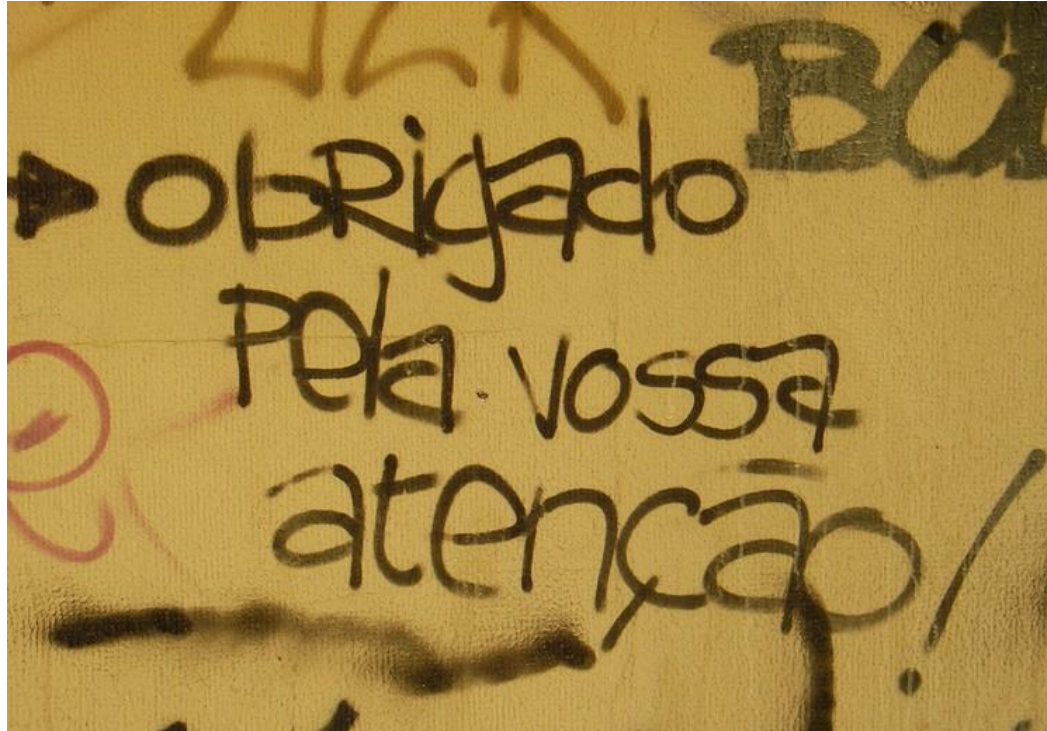


X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL



Antonio Mario Terra

Chefe da Dicor, substituto

Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)

(21) 2563-5538 | amterra@inmetro.gov.br



 **Ouidoria:** 0800 285 1818

 **inmetro.gov.br**

 **facebook.com/Inmetro**

 **twitter.com/Inmetro**

 **youtube.com/tvinmetro**

