

1. IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO

Razão Social: VIACERT Certificadora Ltda.

CNPJ: 60.739.272/0001-30

Endereço: Rua Alice Além Saadi, 855 - Sala 1504 - CEP 14096-570 - Ribeirão Preto/SP

Responsável Legal: Rogerio Augusto de Oliveira / Vitor Hugo Garcia

Responsável Técnico: Rogerio Augusto de Oliveira - Diretor Técnico

Contato: contato@viacert.com.br

2. OBJETIVO E APLICAÇÃO

Esta diretriz tem como finalidade orientar os profissionais externos que atuam ou pretendem atuar nas atividades de avaliação conduzidas pela VIACERT Certificadora Ltda., na condição de Auditor Externo ou de Especialista, quanto aos requisitos de qualificação, às regras de atuação, aos compromissos assumidos e à forma como o seu desempenho é monitorado.

Aplica-se ao esquema de certificação de Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos e Luvas Cirúrgicas, conforme o ECP 7.1-01, e reproduz, em linguagem de orientação, os critérios estabelecidos no PRO 6.1-02 – Procedimento de Qualificação de Auditores Externos e Especialista.

Esta diretriz tem caráter informativo. Em caso de divergência, prevalecem o TCP – Termo de Compromisso Profissional para Atividades de Certificação assinado pelo profissional e os procedimentos internos da VIACERT.

3. DEFINIÇÕES

Para fins desta diretriz, aplicam-se as seguintes definições:

- **Auditor Externo:** profissional externo, sob contrato direto com a VIACERT, qualificado e autorizado a conduzir auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade e do processo produtivo do fabricante e auditorias no solicitante.
- **Especialista:** profissional que provê conhecimento ou experiência específicos à equipe de auditoria, conforme o item 3.16 da ABNT NBR ISO 19011:2018, não atuando como auditor nem emitindo constatações de conformidade de forma independente.
- **Qualificação:** reconhecimento formal, registrado no PQR1, de que o profissional atende aos critérios de formação, treinamento, conhecimento técnico e experiência estabelecidos pela VIACERT.
- **Autorização:** aprovação formal para que o profissional qualificado seja designado às atividades de avaliação, condicionada à assinatura do TCP.
- **PQR1:** Relatório de Qualificação e Competência de Auditor Externo e Especialista, no qual o profissional declara a sua formação, os seus treinamentos, o seu conhecimento das normas técnicas e a sua experiência, e no qual a VIACERT registra o resultado da avaliação e a autorização concedida.
- **TCP:** Termo de Compromisso Profissional para Atividades de Certificação, pelo qual o profissional assume os compromissos de confidencialidade, imparcialidade, ética, conduta profissional e responsabilidade.
- **RVI:** Registro de Verificação da Imparcialidade e Conflitos de Interesse, bloco integrante do relatório de auditoria, no qual o profissional declara a sua imparcialidade antes do início de cada atividade.
- **RMA:** Relatório de Monitoramento de Desempenho de Auditor Externo e Especialista, emitido pela VIACERT a cada atividade concluída.

4. QUALIFICAÇÃO

4.1 Documentos exigidos

Para a análise da qualificação, o profissional deve apresentar à VIACERT:

- PQR1 integralmente preenchido, datado e identificado;
- currículo profissional atualizado;
- certificado ou diploma de conclusão da formação educacional declarada;
- certificado do Curso de Auditor Líder ISO 9001, obrigatório para o Auditor Externo;
- certificado do Curso de Interpretação dos Requisitos da ISO 9001:2015, quando aplicável;
- certificados ou documentos comprobatórios dos treinamentos adicionais declarados;
- TCP datado e assinado.

Quando o Curso de Auditor Líder tiver sido realizado com base na ISO 9001:2000 ou na ISO 9001:2008, é obrigatória a apresentação do certificado de Curso de Interpretação dos Requisitos da ISO 9001:2015, não sendo exigida nova certificação de Auditor Líder. Para o Especialista, os campos do PQR1 relativos ao Curso de Auditor Líder são preenchidos como não aplicáveis.

Os documentos são aceitos em português, inglês ou espanhol. Documentos emitidos em outros idiomas devem ser acompanhados de tradução simples para o português ou para o inglês, de responsabilidade do profissional. As informações declaradas são corroboradas pelo currículo, não sendo solicitada a apresentação de relatórios de auditoria emitidos para outros organismos, em razão das obrigações de confidencialidade a que o profissional está sujeito.

4.2 Critérios de competência – Auditor Externo

- **Formação educacional:** ensino superior completo, comprovado por diploma ou certificado de conclusão.
- **Treinamento:** Curso de Auditor Líder ISO 9001 e, quando aplicável, Curso de Interpretação dos Requisitos da ISO 9001:2015.
- **Conhecimento técnico e normativo:** ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR ISO 19011:2018, além do conhecimento aplicável às auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e de processo produtivo de luvas para uso médico.
- **Experiência prática:** no mínimo 3 (três) auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade em unidades de fabricação, realizadas nos últimos 10 (dez) anos, das quais pelo menos 1 (uma) em fabricação de luvas para uso médico, podendo ter sido realizadas na condição de auditor líder, auditor ou auditor em treinamento.

O conhecimento das normas técnicas de produto declarado no PQR1 tem caráter informativo para o Auditor Externo: ele não impede a qualificação nem a autorização e é utilizado pela VIACERT para definir a necessidade de alinhamento técnico prévio à designação.

4.3 Critérios de competência – Especialista

- **Formação educacional:** formação técnica ou superior completa, comprovada por diploma ou certificado de conclusão.
- **Treinamento:** não são exigidos treinamentos específicos, não sendo o Curso de Auditor Líder requisito para esta função.
- **Conhecimento técnico e normativo:** normas técnicas aplicáveis a luvas para uso médico (séries ISO e ASTM) e conhecimento do processo produtivo, dos controles da qualidade e dos ensaios aplicáveis. O conhecimento da ABNT NBR ISO 9001:2015 é desejável, mas não constitui requisito.
- **Experiência prática:** no mínimo 2 (dois) anos em atividades relacionadas a luvas para uso médico, admitida a soma de períodos não concomitantes, evidenciada por participação em auditorias externas, atuação direta em indústrias fabricantes, prestação de consultoria técnica ou prestação de serviços de laboratório de ensaio.

Para o Especialista, a declaração de conhecimento das normas técnicas de produto integra a avaliação da competência, sendo considerada em conjunto com a experiência prática comprovada.

4.4 Avaliação e autorização

A avaliação técnica é realizada pelo Diretor Técnico, que registra no PQR1, por função, o resultado como Qualificado, Não Qualificado ou Não Avaliado, com a respectiva justificativa da decisão. Quando o resultado for Não Qualificado, o profissional é formalmente informado dos requisitos não atendidos e pode apresentar nova solicitação após a sua complementação.

A autorização é concedida após o resultado Qualificado e a assinatura do TCP, e especifica a função ou as funções autorizadas, o esquema de certificação, as atividades para as quais o profissional está autorizado e as eventuais restrições, com o registro da data da autorização e da sua validade.

4.5 Validade e manutenção da qualificação

- a qualificação tem validade de 5 (cinco) anos, contados da data da autorização;
- a cada 2 (dois) anos, o profissional deve enviar o currículo atualizado e confirmar que não houve alteração relevante nos seus dados cadastrais e nos vínculos declarados;
- o profissional que permanecer sem atuação por período superior a 24 (vinte e quatro) meses tem a sua qualificação reavaliada antes de nova designação;
- a reavaliação pode ser antecipada quando houver avaliação de desempenho não satisfatória, reclamação fundamentada ou alteração relevante nos requisitos normativos aplicáveis.

5. DESIGNAÇÃO PARA AS ATIVIDADES

A designação para cada atividade é comunicada formalmente pela VIACERT e observa a autorização vigente do profissional. Na comunicação de designação são informados o processo de certificação, o fabricante ou solicitante, o escopo, as datas e a composição da equipe.

A VIACERT disponibiliza ao profissional, no planejamento da avaliação, a norma de produto aplicável ao escopo, o plano de ensaio, os critérios do esquema de certificação e os formulários a serem utilizados. Quando pertinente, é conduzido alinhamento técnico prévio sobre a norma de produto e o plano de ensaio aplicáveis, registrado na comunicação de designação.

A composição da equipe observa as seguintes regras:

- auditoria no solicitante: executada pelo Auditor Externo, sem participação de Especialista;
- coleta e lacre de amostras: executada por profissional autorizado para a atividade, sem participação de Especialista;
- auditoria de fábrica e do processo produtivo: requer Auditor Externo e Especialista, podendo ser designado um único profissional quando este detiver as duas qualificações.

A VIACERT não designa auditores em treinamento para a execução de atividades de avaliação.

6. IMPARCIALIDADE, CONFIDENCIALIDADE E CONDUTA

Ao assinar o TCP, o profissional assume compromissos permanentes, dos quais se destacam:

- não prestar consultoria técnica, assessoria ou treinamento a clientes com processos de certificação ativos na VIACERT, quando relacionados ao produto, ao processo produtivo ou ao sistema de gestão objeto da avaliação;
- recusar a participação em atividades relacionadas a clientes com os quais tenha mantido vínculo pessoal, profissional, comercial ou societário nos últimos 2 (dois) anos;
- declarar previamente qualquer associação, passada ou presente, própria ou da organização à qual esteja vinculado, com as partes envolvidas no processo;
- comunicar imediatamente à VIACERT qualquer situação, real, potencial ou percebida, que possa comprometer a sua imparcialidade;
- manter sigilo permanente sobre todas as informações obtidas em razão das atividades desempenhadas.

Antes do início de cada atividade, o profissional declara a sua imparcialidade no RVI, bloco integrante do relatório de auditoria, confirmando que não há exceções a informar ou descrevendo detalhadamente as situações identificadas. Ao final da atividade, reafirma que as declarações permanecem válidas.

Qualquer situação identificada é analisada e tratada pela VIACERT antes do início ou da continuidade da atividade, podendo resultar na adoção de medidas de controle, na substituição do profissional ou no seu impedimento de participação no processo.

7. EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES E EXPECTATIVAS SOBRE O TRABALHO ENTREGUE

As atividades devem ser executadas conforme os procedimentos, os critérios e os formulários da VIACERT, e os relatórios devem ser entregues completos e nos prazos acordados. Os itens a seguir descrevem o que a VIACERT espera do trabalho entregue e correspondem aos critérios utilizados no monitoramento do desempenho:

- **Abrangência:** cobrir todos os requisitos previstos no plano de auditoria, na norma aplicável e nos critérios do esquema de certificação, sem omitir requisitos ou áreas do escopo.
- **Rastreabilidade:** identificar com clareza as evidências objetivas examinadas, incluindo documentos, registros, amostras, entrevistas e observações do processo produtivo.
- **Redação:** redigir com clareza, objetividade e precisão técnica, sem ambiguidade e em linguagem que permita a análise por terceiros que não participaram da atividade.
- **Correlação:** vincular cada constatação ao requisito normativo ou regulamentar correspondente.
- **Fundamentação:** descrever e classificar adequadamente as não conformidades e as observações, sempre com base em evidências.
- **Suficiência:** entregar informação que permita conduzir a análise e a decisão da certificação sem necessidade de esclarecimentos adicionais relevantes.
- **Formalidade e prazos:** preencher de forma completa e correta os formulários aplicáveis, incluindo o RVI, e cumprir os prazos de execução e de entrega.
- **Conduta:** atuar com imparcialidade e postura profissional, mantendo comunicação adequada com o cliente durante a atividade.

8. MONITORAMENTO DO DESEMPENHO

O desempenho do profissional é avaliado a cada atividade concluída, com base nos documentos por ele entregues, e registrado no RMA. Cada um dos critérios do item 7 é classificado como Péssimo, Abaixo do Esperado, Satisfatório, Ótimo ou Não aplicável, sendo emitida uma avaliação final da atividade como Satisfatório, Satisfatório com recomendações ou Insatisfatório.

O RMA é arquivado no dossiê do profissional. Não há comunicação formal do resultado a cada atividade; os pontos de melhoria identificados são compartilhados sempre que a VIACERT julgar pertinente, notadamente quando houver devolução do relatório para complementação ou correção.

Identificado desempenho insatisfatório, a VIACERT pode adotar, isolada ou cumulativamente, as seguintes medidas:

- devolução do relatório para complementação ou correção, com prazo definido;
- alinhamento técnico sobre os requisitos, os critérios e os formulários aplicáveis;
- restrição do escopo da autorização;
- suspensão temporária ou cancelamento da autorização, conforme a Seção 6 do TCP;
- antecipação da reavaliação da qualificação.

9. CANAIS DE COMUNICAÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

As comunicações relativas à qualificação, à designação e à execução das atividades podem ser realizadas em português, inglês ou espanhol, pelos canais oficiais da VIACERT:

- Contato: Rogerio - Diretor Técnico
- E-mail: rogerio@viacert.com.br
- Telefone/WhatsApp: +55 (16) 98144-4444
- Correspondência: Rua Alice Além Saadi, 855 - Sala 1504 - CEP 14096-570 - Ribeirão Preto/SP

Esta diretriz está disponível aos profissionais externos no site institucional da VIACERT, onde pode ser consultada a sua versão mais atualizada: www.viacert.com.br

Este documento é mantido sob controle de revisão pela VIACERT enquanto disponível em seu site institucional, sendo essa a única versão vigente. Cópias impressas, arquivos salvos localmente ou reproduções por qualquer meio são consideradas cópias não controladas, cabendo ao usuário verificar a versão vigente no site antes de utilizá-la.

Este documento é emitido em português e em inglês, com a mesma identificação, revisão e datas de vigência e validade. Em caso de divergência de interpretação entre as versões, prevalece a versão em português.

A VIACERT reserva-se o direito de atualizar esta diretriz sempre que houver alterações nos seus procedimentos internos, atualizações normativas ou regulamentares ou melhorias nos fluxos de qualificação e de designação, cabendo ao profissional consultar a versão vigente antes de cada atividade.

Em caso de dúvidas sobre o conteúdo desta diretriz, o profissional pode contatar a Direção Técnica da VIACERT pelos canais indicados.

10. HISTÓRICO DAS REVISÕES

REVISÃO	Descrição da alteração	Data Vigência	Data Validade
00	Emissão. Documento elaborado para disponibilizar aos Auditores Externos e aos Especialistas, em linguagem de orientação, os requisitos de qualificação, as regras de atuação, os compromissos assumidos no TCP e os critérios utilizados no monitoramento do desempenho, estabelecidos no PRO 6.1-02 - Procedimento de Qualificação de Auditores Externos e Especialista.	05/01/2026	04/01/2028

11. ELABORAÇÃO, ANÁLISE CRÍTICA E APROVAÇÃO

	DATA	FUNÇÃO RESPONSÁVEL	NOME
Elaboração	05/01/2026	Diretor Técnico	Rogério Augusto de Oliveira
Análise Crítica Aprovação	05/01/2026	Diretor Comercial	Vitor Hugo Garcia

Este documento foi elaborado, analisado e aprovado em conformidade com os requisitos aplicáveis do Sistema de Gestão da VIACERT, e encontra-se correlacionado às respectivas Listas de Verificação Normativa (LVN) da organização, conforme segue:

- LVN 8.3-01 – Lista de Verificação Normativa – NBR ISO/IEC 17065:2013 – Revisão: 00
- LVN 8.3-02 – Lista de Verificação Normativa – Portaria MTP 672:2021 – Anexo D – Revisão: 00