

PROCEDIMENTO ESPECÍFICO PE-004



TRIGÉSIMA SEXTA EDIÇÃO
ABRIL/2026

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO

ESTE DOCUMENTO DEFINE COMO SÃO DESEMPENHADAS AS ATIVIDADES EM CADA SERVIÇO FORNECIDO, COM A FINALIDADE DE ATESTAR A CONFORMIDADE DE UM PRODUTO, PROCESSO, SERVIÇO, SISTEMA, INVENTÁRIO OU PROJETO DE GEE, A UMA NORMA BRASILEIRA OU DOCUMENTO NORMATIVO DE REFERÊNCIA ESPECIFICADO PELO PROGRAMA.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 1/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Referências normativas
- 3 Definições
- 4 Siglas
- 5 Descrição do processo de certificação
- 6 Apelação e Reclamação
- 7 Suspensão, cancelamento ou redução do escopo
- 8 Restauração da certificação
- 9 Licença para o Uso da Marca

Histórico das revisões

Revisão	Data	Descrição da alteração	Observações
25	25/10/2018	Adequação a norma ISO 45001 e PBQP-H - Siac 2018	
26	05/06/2019	Item 5.9	
27	07/06/2019	Itens 5.7 e 5.8	
28	17/06/2019	Retirada do Siac 2016	
29	17/09/2019	Revisão do item 5.9	
30	31/05/2021	Revisão do Siac 2021	
31	18/02/2022	Revisão dos documentos de referência	Retirada da NIT-DICOR-054
32	17/08/2022	Revisão dos itens 5.1; 5.2; 5.5.1 e 5.5.2	Acréscimo na letra c e item de dimensionamento, e inclusão referente ao PAT na fase 1
33	30/09/2022	Revisão para inclusão do Programa de Certificação Voluntária Qualidade ABSOLAR	
34	18/10/2023	Retirada do Programa Absolar	
35	19/02/2025	Inclusão do prazo de discordância de não conformidades - 5.5.2 / 5.7 / 5.8	
36	02/04/2026	Inclusão de informações sobre a certificação com base na norma ABNT NBR ISO 7101	

Elaboração	Verificação	Aprovação
Estas informações se encontram na última página deste documento.		



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 2/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

1 Objetivo

Este procedimento específico estabelece o processo para concessão, manutenção e renovação da certificação de sistemas de gestão, em conformidade às normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO 14001, ISO 45001, ABNT NBR ISO/IEC 20000-1, ABNT NBR ISO/IEC 27001, **ABNT NBR ISO 7101**.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir contêm disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições válidas para este procedimento. As edições indicadas estavam em vigor no momento desta publicação. Como os documentos estão sujeitos a revisão, recomenda-se àqueles que utilizem este procedimento, que verifiquem a conveniência de utilização de edições mais recentes dos documentos indicados. A ABNT mantém registros dos documentos válidos atualmente.

- ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 – Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão – Parte 1: Requisitos
- ABNT NBR ISO 9001 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos com orientações para uso
- ABNT NBR ISO 14001 - Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso
- ISO 45001 – Sistema de Gestão de Saúde e Segurança Ocupacional – Requisitos com orientação para uso
- ABNT NBR ISO/IEC 27001 - Tecnologia da informação - Técnicas de segurança - Sistemas de gestão de segurança da informação – Requisitos
- ABNT NBR ISO/IEC 20000-1 - Tecnologia da informação – Gestão de Serviços Parte 1: Requisitos do Sistemas de gestão de Serviços.
- **ABNT NBR ISO 7101 – Gestão de Organizações de cuidados à saúde – Sistemas de gestão da qualidade em organizações de cuidados à saúde.**
- Documentos Mandatórios do IAF para a aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1
- PG-02 - Avaliação da Conformidade
- PG-07 - Realização de auditorias externas
- PG-15 - Manual de Instruções do uso da Marca ABNT
- IT-05 – Certificação de *multisites* baseada em auditorias
- Portaria nº 75 de 21 de janeiro de 2021 - Ministério das Cidades- Sistema de Avaliação da Conformidade de Empresas de Serviços e Obras da Construção Civil – SiAC - 2021

OBS.: Os documentos PE-004, PG-02 e PG-15 podem ser encontrados na sua versão mais atualizada no link: <http://www.abnt.org.br/certificacao/downloads>

3 Definições

Para os efeitos do presente procedimento aplicam-se as definições constantes nas Normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO 14001, ISO 45001, ABNT NBR ISO/IEC 27001, ABNT NBR ISO/IEC 20000-1, ABNT NBR ISO/IEC 17000, **ABNT NBR ISO 7101**, Sistema de Avaliação da Conformidade de Empresas de Serviços e Obras da Construção Civil – SiAC 2021.

4 Siglas

As siglas empregadas no texto deste procedimento específico são as seguintes:



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 3/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTOS É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- GSI - Gerência de Certificação de Sistemas de Gestão
- RAT - Relatório de atividade técnica
- PAT - Plano de atividade técnica
- PG - Procedimento geral
- RQ - Registro da qualidade

5 Descrição do processo de certificação

5.1 Solicitação de proposta técnico-comercial, e análise crítica e solicitação da certificação

A organização interessada, através de um representante autorizado, deve solicitar a certificação e fornecer as informações necessárias para que a GSI possa elaborar a proposta técnico-comercial ou outro documento especificado pelo cliente e o contrato de certificação. Estas informações podem ser enviadas através de e-mail, telefone, por preenchimento do Questionário de Avaliação Preliminar (QAP) ou outro meio de registro apropriado e devem incluir:

- a) Escopo desejado da certificação;
- b) As características gerais da organização solicitante, incluindo razão social, CNPJ, endereço completo, Telefone, contato, e-mail, incluindo outras unidades operacionais ou escritórios que farão parte do escopo, caso aplicável;
- c) Número de funcionários sendo confirmado nas auditorias durante o ciclo de certificação pelos auditores e descrito nos relatórios;
- d) Para certificação ABNT NBR ISO 7101 será necessário o envio do número de leitos (operacionais e não operacionais) para unidades hospitalares e para todas as organizações de cuidado à saúde deve-se enviar a descrição serviços de apoio, diagnóstico e infraestrutura. Deve-se também enviar o Alvará da Vigilância Sanitária com data de validade vigente, Registro do Responsável técnico no conselho profissional pertinente e o Alvará do Corpo de Bombeiros;
- e) Certificação desejada;
- f) Informações sobre todos os processos terceirizados usados pela organização que possam afetar a conformidade do Sistema de Gestão.
- g) Informações relacionadas ao uso de consultoria relativa ao sistema de gestão.

Uma análise crítica da solicitação das informações é realizada para assegurar que:

- a) As informações sobre a organização solicitante e seu sistema de gestão sejam suficientes para a realização da auditoria;
- b) Os requisitos para a certificação estejam claramente definidos e documentados, e tenham sido fornecidos para a organização solicitante;
- c) Qualquer diferença reconhecida de interpretação entre a ABNT e a organização solicitante seja resolvida;
- d) A ABNT tenha competência e capacidade para executar a atividade de certificação;
- e) O escopo solicitado para a certificação, a localização 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.);
- f) Sejam mantidos registros da justificativa para a decisão e realização da auditoria.



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 4/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTOS É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

Após a análise crítica da solicitação, a ABNT deve aceitar ou recusar a solicitação para a certificação. Caso recuse uma solicitação para certificação, a ABNT deve documentar os motivos para a recusa da solicitação e deixar claro para a empresa solicitante.

Com base na análise crítica, a ABNT deve determinar as competências que precisa incluir na equipe auditora e para a decisão de certificação.

Havendo concordância com as condições comerciais informadas pela ABNT, a candidata deve enviar o contrato assinado para a ABNT.

5.2 Dimensionamento do tempo de auditoria:

Para cada cliente deve ser calculado o tempo necessário para planejar e realizar uma auditoria completa e eficaz do sistema de gestão do cliente. O tempo de auditoria determinado pela ABNT e a justificativa para tal cálculo devem ser registrados. Ao determinar o tempo de auditoria, a ABNT deve considerar, entre outros, os seguintes aspectos:

- a) Os requisitos da norma de sistema de gestão pertinente;
- b) Tamanho e complexidade;
- c) Contexto tecnológico e regulamentar;
- d) Qualquer terceirização de quaisquer atividades incluídas no escopo do sistema de gestão;
- e) Os resultados de quaisquer auditorias anteriores;
- f) Número de locais e considerações de *multisites*;
- g) Os riscos associados com os produtos, processos ou atividades da organização;
- h) Se as auditorias são combinadas, conjuntas ou integradas.
- i) O escopo requisitado pela organização solicitante.

O tempo utilizado por qualquer membro da equipe que não for designado como auditor (por exemplo, técnicos especialistas, tradutores, intérpretes, observadores e auditores em treinamento) não pode fazer da contagem do tempo de auditoria estabelecido acima.

Nota: Para o uso de tradutores e intérpretes pode ser preciso um tempo adicional de auditoria.

O dimensionamento da equipe auditora e da auditoria para sistemas de gestão da qualidade e de gestão ambiental segue as orientações do IAF MD 5.

O dimensionamento da equipe auditora e da auditoria para sistemas de gestão da segurança e saúde ocupacional baseado na norma ISO 45001 segue as determinações do IAF MD 22.

O dimensionamento da equipe auditora e da auditoria para Sistemas de gestão da qualidade em organizações de cuidados à saúde tem como base as orientações do IAF MD 5 e do Anexo A deste procedimento.

O dimensionamento da equipe auditora para os sistemas de gestão da segurança da informação e de gestão de serviço de tecnologia da informação é feito com base no porte da empresa e na análise técnica do escopo considerando a complexidade de cada um dos sistemas de gestão.

No caso de dimensionamento de auditoria combinada/ integrada entre sistemas adotam-se os seguintes procedimentos, conforme aplicável:



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 5/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- a) Sistema de gestão da qualidade + sistema de gestão ambiental, adota-se a soma dos tempos das respectivas tabelas, aplicando-se as reduções pertinentes, conforme IAF MD 11;
- b) Sistema de gestão da qualidade + sistema de gestão da qualidade de empresas de serviços e obras, adota-se o dimensionamento determinado nos Regimentos Específico da Portaria nº 75 de 21 de janeiro de 2021 - Ministério das Cidades- Sistema de Avaliação da Conformidade de Empresas de Serviços e Obras da Construção Civil – SiAC - 2021;
- c) Sistema de gestão da qualidade + sistema de gestão ambiental + sistema de gestão da segurança e saúde ocupacional baseado na norma ISO 45001, adota-se a soma dos tempos das respectivas tabelas, aplicando-se as reduções pertinentes, conforme IAF MD 11 e IAF MD 22.

O dimensionamento da amostragem de *multisites* para auditoria do sistema de gestão de um cliente que cubra a mesma atividade em diversos locais, a GSI desenvolve 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. Esta atividade deve seguir a IT-05.

Caso a empresa realize prestação de serviços nos contratados, a área técnica deve solicitar à empresa os locais que possui atividades e então analisar, selecionar os locais, e verificar a possibilidade da atividade de avaliação da conformidade ser virtual. Esta análise e planejamento devem ser inseridos no campo "i" ou em local adequado para rastreabilidade da informação.

5.3 Designação da equipe auditora

A equipe auditora deve ser designada e composta de auditores (e técnicos especialistas, conforme necessário) que, entre eles, apresentem o total das competências identificada pela ABNT para a certificação da organização solicitante. A seleção da equipe deve ser realizada em função das competências de auditores e técnicos especialistas e pode incluir o uso de recursos humanos internos e externos.

A GSI designa a equipe auditora de forma a, preferencialmente, manter a mesma equipe que executou a auditoria fase 1.

5.4 Abertura de processo de certificação

A ABNT recebe a proposta técnico-comercial e o contrato assinados, avalia a documentação requerida e realiza a abertura do processo no sistema operacional CERTO, onde serão gerados o código do processo, login e senha para acesso do cliente às informações pertinentes ao processo de certificação.

5.5 Certificação Inicial

A auditoria de certificação para os programas de sistemas de gestão deverá ser realizada em duas fases: fase 1 e fase 2.

As auditorias são programadas em comum acordo entre a ABNT e as organizações candidatas, conforme PG-07.

Caso seja de interesse da candidata, antes da realização da auditoria fase 1, a ABNT pode realizar uma pré-auditoria.

5.5.1 Auditoria Fase 1 (Fase 1):

A auditoria fase 1 deve ser conduzida para:

- a) Auditar a documentação do sistema de gestão do cliente;
- b) Avaliar a localização do cliente e as condições específicas do local, e discutir com o pessoal da organização cliente a fim de determinar o grau de preparação para a auditoria fase 2;



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 6/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- c) Analisar a situação e a compreensão do cliente quanto aos requisitos da norma, em especial com relação à identificação de aspectos-chaves ou significativos de desempenho, de processos, de objetivos e da operação do sistema de gestão;
- d) Coletar informações necessárias em relação ao escopo do sistema de gestão, processos e localização da organização cliente, aspectos legais e regulamentares relacionados e o respectivo cumprimento, por exemplo, aspectos de qualidade, ambientais e legais da operação do cliente, riscos associados etc.;
- e) Analisar a alocação de recursos para a fase 2 e acordar com o cliente os detalhes da auditoria fase 2;
- f) Permitir o planejamento da auditoria fase 2, obtendo um entendimento suficiente do sistema de gestão do cliente e do seu funcionamento no local, no contexto dos possíveis aspectos significativos;
- g) Avaliar se as auditorias internas e a análise crítica pela direção estão sendo planejadas e realizadas, e se o nível de implementação do sistema de gestão comprova que o cliente está pronto para a auditoria fase 2.

É recomendável que ao menos parte da auditoria fase 1 seja realizada nas instalações do cliente. Neste caso, o auditor líder deve disponibilizar um PAT (RQ-028) para o cliente, quando solicitado pelo mesmo, no sistema operacional da ABNT.

Após a realização da auditoria, o auditor líder disponibiliza para a GSI um RAT (RQ-029) com todas as constatações pertinentes. A GSI disponibiliza o relatório para a organização.

Na eventualidade de se constatarem áreas de preocupação que possam vir a ser classificadas como não-conformidades durante a auditoria fase 2, estas devem estar clara e objetivamente caracterizados no RAT da auditoria fase 1 e a organização candidata deve estabelecer as ações necessárias para corrigi-los antes de executar a auditoria fase 2.

Na determinação do intervalo entre as fases 1 e 2, devem-se levar em consideração as necessidades do cliente em resolver as áreas de preocupação identificadas durante a auditoria fase 1. Também pode ser preciso que a GSI revise seus preparativos para a fase 2.

Se ocorrerem quaisquer mudanças significativas que impactem o sistema de gestão, a ABNT 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.

5.5.2 Auditoria Fase 2 (Fase 2):

O líder da equipe elabora o PAT (RQ-028), via sistema operacional, com base no conhecimento do sistema de gestão da organização adquirido na fase 1 e conforme descrito no PG-07. Ajustes necessários podem ser realizados.

O objetivo da auditoria fase 2 é avaliar a implementação, incluindo a eficácia, do sistema de gestão do cliente. A auditoria fase 2 deve ocorrer nos locais do cliente e deve incluir no mínimo o seguinte:

- a) As 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 do desempenho em relação aos principais objetivos e metas de desempenho (coerente com as expectativas da norma aplicável de sistema de gestão ou outro documento normativo);
- c) O sistema de gestão do cliente e seu desempenho quanto à conformidade legal;
- d) Controle operacional dos processos do cliente;
- e) Auditoria interna e análise crítica pela direção;



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 7/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- f) Responsabilidade da direção pelas políticas do cliente;
- g) Ligações entre os requisitos normativos, política, objetivos e metas de desempenho (coerentes com as expectativas da norma aplicável de sistema de gestão ou em outro documento normativo); quaisquer requisitos legais aplicáveis, responsabilidades, competência do pessoal, operações, procedimentos, dados de desempenho e constatações e conclusões de auditoria interna.

A equipe auditora deverá analisar todas as informações e evidências coletadas durante as auditorias fases 1 e 2, a fim de chegar a um consenso quanto às constatações de auditoria e elaborar as conclusões da auditoria. As informações fornecidas da equipe auditora para a ABNT devem incluir no mínimo:

- a) Os relatórios de auditoria;
- b) Comentários sobre as não-conformidades e, onde aplicável, a correção e ações corretivas tomadas pelo cliente;
- c) Confirmação das informações fornecidas à ABNT usadas na análise crítica da solicitação;
- d) Confirmação de que os objetivos da auditoria foram alcançados;
- e) Uma recomendação de conceder ou não a certificação, juntamente com quaisquer condições e observações.
- f) Atendimento aos requisitos legais.

O líder da equipe elabora o RAT sendo analisado pela área técnica. A GSI disponibiliza-o via sistema operacional. As não-conformidades identificadas (caso existam) são registradas em um relatório de não-conformidade (RQ-030) e disponibilizadas para a organização e a GSI, via sistema operacional.

Na eventualidade de se identificarem não-conformidades durante a auditoria, estas devem estar clara e objetivamente caracterizadas e a organização deve estabelecer análise das causas, as correções e as ações corretivas necessárias. Caso a empresa discorde de alguma não conformidade deve ser contestada em até 5 (cinco) dias úteis do último dia de auditoria.

A organização implementa as correções e ações corretivas para as não-conformidades identificadas e encaminha as evidências das ações implementadas para a GSI, via sistema operacional. A critério da ABNT, poderá ser necessário realizar uma auditoria extraordinária, conforme item 5.11.

Caso o cliente não consiga evidenciar a implementação das correções e ações corretivas de qualquer não conformidade no período de 6 meses após o último dia da fase 2, a ABNT deve conduzir outra fase 2 antes de recomendar a certificação.

Quando ocorrer uma transferência de certificação de um organismo de certificação a ABNT seguir o item 7 do PG 02.

5.6 Concessão da certificação

Cumpridas as etapas anteriores, a ABNT emite um parecer conclusivo e disponibiliza o processo para o Gerente de Sistemas que o analisa e decide ou não a concessão da certificação.

A ABNT assegura que as pessoas que tomam as decisões de certificação, de renovação, extensão de escopo e extensão de site, são diferentes daquelas que realizaram a auditoria.

Antes de tomar uma decisão, a ABNT deve confirmar que:

- a) As informações fornecidas pela equipe auditora são suficientes em relação aos requisitos e ao escopo para certificação;



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 8/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- b) Analisou, aceitou e verificou a eficácia das correções e ações corretivas para todas as não-conformidades que representem:
- b.1 Falha em atender a um ou mais requisitos da norma de sistema de gestão;
 - b.2 Situação que levante dúvida significativa quanto à capacidade do sistema de gestão do cliente alcançar os resultados planejados.
- c) Analisou e aceitou as correções e ações corretivas planejadas do cliente para quaisquer outras não-conformidades;

A GSI deve tomar uma decisão sobre certificação, com base na avaliação das constatações e conclusões de auditoria e de quaisquer outras informações pertinentes (por exemplo: informações públicas, comentários feitos pelo cliente sobre o relatório de auditoria).

O Certificado de Conformidade será emitido com validade de até 3 anos ou de acordo com a validade do contrato.

5.7 Manutenção da certificação

A GSI efetua as atividades de manutenção a fim de que as 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 manutenção são auditorias no local para avaliar se o sistema de gestão do cliente certificado atende aos requisitos especificados em relação à norma na qual a certificação foi concedida. Outras atividades de manutenção podem incluir:

- a) Consultas da GSI ao cliente certificado sobre aspectos de certificação;
- b) Análise de quaisquer declarações do cliente com relação às suas operações (por exemplo, material promocional, site na web);
- c) Pedidos ao cliente para fornecimento de documentos e registros (em papel ou eletrônico);
- d) Outros meios de monitorar o desempenho do cliente certificado;

As auditorias de manutenção são auditorias no local, mas não são necessariamente auditorias completas do sistema e devem ser planejadas junto com outras atividades de manutenção, a fim de que a ABNT possa manter a confiança de que o sistema de gestão certificado continua a atender aos requisitos, no período entre as auditorias de renovação. A auditoria de manutenção deve avaliar no mínimo:

- a) Auditorias internas e análise crítica pela direção;
- b) Uma análise das ações tomadas para as não-conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- c) Gestão de reclamações;
- d) Eficácia do sistema de gestão com respeito ao alcance dos objetivos do cliente certificado e os resultados pretendidos do(s) respectivo(s) sistema(s) de gestão;
- e) Progresso de atividades planejadas visando à melhoria contínua;
- f) Controle operacional contínuo;
- g) Análise de quaisquer mudanças;
- h) Uso de marcas e/ou quaisquer outras referências à certificação.



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 9/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

O líder da equipe elabora o RAT sendo analisado pela área técnica. A GSI disponibiliza-o via sistema operacional. As não-conformidades identificadas (caso existam) são registradas em um relatório de não-conformidade (RQ-030) e disponibilizadas para a organização e a GSI, via sistema operacional.

Na eventualidade de se identificarem não-conformidades durante a auditoria, estas devem estar clara e objetivamente caracterizadas e a organização deve estabelecer análise das causas, as correções e as ações corretivas necessárias. Caso a empresa discorde de alguma não conformidade deve ser contestada em até 5 (cinco) dias úteis do último dia de auditoria.

As auditorias de manutenção devem ser realizadas no mínimo uma vez a cada ano do calendário, exceto em anos de recertificação. A data da 1ª auditoria de manutenção após a certificação inicial, não pode ultrapassar 12 meses da data da concessão da certificação.

As datas das auditorias de manutenção serão agendadas segundo a frequência estabelecida em contrato.

Ex:

Concessão da Certificação:.....	30/07/2019
Validade do Certificado:	30/07/2022
1ª auditoria de manutenção (anual):	30/07/2020 (máximo)
2ª auditoria de manutenção (anual):	Ano calendário 2021
Data recomendável da auditoria de renovação:.....	30/04/2022

Não haverá possibilidade de prorrogação das datas de referência.

É necessário que as organizações comuniquem formalmente à GSI quaisquer alterações nas condições do sistema de gestão e que deram origem à certificação, para que seja avaliada e aprovada a manutenção.

A GSI deve manter a certificação com base na demonstração de que o cliente continua a satisfazer os requisitos da norma de referência do sistema de gestão. A organização que não atender o prazo deverá ser suspensa até a implementação. Em casos excepcionais deve ser enviada uma justificativa para a GSI analisar.

5.8 Renovação da certificação

A auditoria de renovação é realizada para avaliar a continuação do atendimento a todos os requisitos da norma de sistema de gestão ou outro documento normativo pertinente. O propósito é confirmar a conformidade e a eficácia contínuas do sistema de gestão como um todo, e sua contínua relevância e aplicabilidade ao escopo de certificação.

A auditoria de renovação deve analisar o desempenho do sistema de gestão durante o período de certificação e incluir a análise dos relatórios anteriores de auditorias de manutenção.

A auditoria de renovação é realizada conforme o processo de certificação (auditoria Fase 2), sendo que a análise da documentação será realizada de acordo com o último ciclo de certificação sendo registrado no "i" do sistema CERTO.

Pode ser necessário realizar a auditoria Fase 1 (visita às instalações e análise da documentação) em situações onde houver mudanças significativas no sistema de gestão, na organização ou no contexto no qual o sistema de gestão opera (por exemplo, quando houver mudanças na legislação).

No caso de múltiplos locais ou de certificação de diversas normas de sistemas de gestão fornecida pela GSI, o planejamento para auditoria deve assegurar uma cobertura adequada no local, a fim de proporcionar confiança na certificação.



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 10/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

A renovação do ciclo de certificação (auditoria de renovação) deve ser realizada antes do vencimento do certificado para que a organização possa continuar sua certificação por um novo ciclo. A renovação deve dar-se com base na auditoria de certificação/ renovação.

A renovação da certificação é realizada após um período de três anos. A renovação deve dar-se com base na auditoria de certificação/ renovação.

A auditoria de renovação 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 contínua ao escopo da certificação;
- b) Comprometimento demonstrado para manter a eficácia e melhoria do sistema de gestão, a fim de melhorar o desempenho global;
- c) Se a operação do sistema de gestão certificado contribui para alcançar a política e os objetivos da organização.

Caso ocorram não-conformidades durante esta auditoria, estas deverão ser resolvidas antes da expiração da certificação. Caso a empresa discorde de alguma não conformidade deve ser contestada em até 5 (cinco) dias úteis do último dia de auditoria.

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.

Após a expiração da certificação, o organismo de certificação pode restaurar a certificação em até 6 meses desde que as atividades pendentes sejam completadas, senão no mínimo uma fase 2 deve ser conduzida. A data efetiva no certificado deve ser a partir da decisão da recertificação e a data de expiração deve se basear no ciclo de certificação anterior.

Nenhuma concessão é permitida para postergar as datas de uma auditoria de renovação.

A GSI deve tomar decisões sobre a renovação da certificação com base nos resultados da auditoria de renovação, bem como nos resultados da análise do sistema, durante o período de certificação, e nas reclamações recebida de usuários da certificação. Nos casos em que a empresa tenha não-conformidades poderá ser aceito um plano de ação pela GSI, e casos de discordância de não conformidade o processo poderá ser aprovado e caso a não-conformidade seja pertinente o cliente deve emitir um plano de ação.

O prazo máximo de validade da certificação é de até 3 anos. Não poderá haver prorrogação de certificação.

5.9 Conformidade Legal

O auditor deve avaliar com criticidade o atendimento à conformidade legal em todas as etapas de auditoria do ciclo de certificação de saúde e segurança ocupacional e ambiental.

Caso a ABNT identifique que um incidente sério relacionado à saúde e segurança operacional ou ambiental, como por exemplo, a violação grave de legislação ou regulamento, a empresa auditada deve ser imediatamente informada. Se um incidente sério for detectado fora do período da auditoria *in loco* a ABNT pode decidir por uma auditoria extraordinária a fim de investigar se o sistema de gestão foi comprometido e se funcionou efetivamente. Deve ser gerado RAT desta etapa com todas as ações realizadas pela organização auditada.

Quando tiver Informações sobre incidentes, como um acidente grave, ou uma violação grave da regulamentação, que exija o envolvimento da autoridade regulatória competente, fornecida pelo cliente ou diretamente coletada pela equipe auditora durante a auditoria extraordinária, a ABNT deve fazer avaliação do



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 11/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

ocorrido e decidir sobre manter, suspender ou cancelar a certificação de acordo com o grau de falha do sistema de gestão SSO ou SGA da organização.

5.10 Auditorias de extensão de escopo

A Organização certificada deve solicitar formalmente à GSI a extensão do escopo. Ao receber a solicitação formal de extensão do escopo, a ABNT deve realizar uma análise crítica da solicitação e determinar as atividades de auditoria necessárias para decidir se a extensão pode ou não ser concedida. Essa auditoria pode ser realizada em conjunto com uma auditoria de manutenção.

Caso ocorram não-conformidades, estas deverão ser implementadas no prazo acordado. A organização que não atender o prazo deverá ser suspensa até a implementação. Em casos excepcionais deve ser enviada uma justificativa para a GSI analisar.

5.11 Auditorias avisadas com pouca antecedência

Pode ser necessário realizar auditorias avisadas com pouca antecedência em organizações certificadas, para investigar reclamações, em resposta a mudanças ou como acompanhamento em clientes suspensos. Em tais casos:

- a) A GSI deve descrever e avisar antecipadamente ao cliente certificado, as condições nas quais essas visitas avisadas com pouca antecedência são realizadas;
- b) A GSI deve tomar um cuidado adicional ao designar a equipe auditora devido à falta de oportunidade para o cliente recusar algum membro da equipe.

5.12 Auditorias extraordinárias

A auditoria extraordinária é a atividade realizada quando há a necessidade de complementar o processo de certificação de uma organização candidata pela falta de cumprimento de algum requisito da documentação de referência (norma, regulamento, etc.), quando há a necessidade de verificar a implementação de ações corretivas relativas às não-conformidades apontadas em alguma auditoria, quando houver mudança de endereço ou alteração da razão social da organização, quando houver uma denúncia fundamentada que possa colocar em riscos o processo de certificação. Pode ser uma auditoria avisada com pouca antecedência.

A ABNT pode programar a realização de auditoria extraordinária, caso necessário, em virtude da gravidade das não-conformidades constatadas na auditoria de certificação. A organização recebe um relatório com as observações pertinentes.

O auditor deve elaborar um RAT contendo todas as constatações relevantes relativas ao problema que levou à realização da auditoria extraordinária. Caso ainda ocorram constatações de não cumprimento dos requisitos, estas devem ser relatadas como não-conformidades.

6 Apelação e Reclamação

O processo de tratamento de apelações e reclamações é realizado conforme item 11 do PG-02.

7 Suspensão, cancelamento ou redução do escopo

O processo de Suspensão, cancelamento ou redução do escopo é realizado conforme item 6.2.6 do PG-02.



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 12/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

8 Restauração da Certificação

A restauração da certificação deve acontecer, somente, nos casos em que a empresa suspensa tenha tomado as ações necessárias (realizar a auditoria de manutenção da certificação, realizar auditoria extraordinária, sanar as não conformidades, quitar dívidas financeiras, e realizar auditoria de renovação da certificação) para finalizar as pendências dentro do prazo estipulado pela ABNT.

9 Licença para o Uso da Marca

A organização avaliada tem o direito e pode informar ao público da sua condição de certificação, devendo seguir as determinações contidas no PG-15.

O controle da manutenção da Licença para o Uso da Marca é realizado exclusivamente pela ABNT, que planeja novas auditorias de sistema de gestão, levando em consideração a norma de referência, para constatar se as condições técnico-organizacionais que originaram a concessão inicial estão sendo mantidas.

As Marcas de Conformidade ABNT para sistemas de gestão estão apresentadas a seguir.

- a) Sistema de gestão da qualidade



- b) Sistema de gestão da ambiental



- c) Sistema de gestão da segurança e saúde ocupacional



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 13/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA



d) Sistemas de gestão de segurança da informação



e) Sistema de gestão de serviço de tecnologia da informação



f) Sistemas de gestão da qualidade em organizações de cuidados à saúde.





A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

ANEXO A

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA DIMENSIONAMENTO DE AUDITORIAS – ABNT NBR ISO 7101

1. Objetivo

Este anexo estabelece critérios complementares para o dimensionamento de auditorias de certificação de sistemas de gestão conforme a ABNT NBR ISO 7101 – Gestão de Organizações de Cuidados à Saúde, mantendo como base obrigatória o IAF MD 5 para aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1.

2. Base normativa

O dimensionamento do tempo de auditoria para ISO 7101:

- Deve obrigatoriamente seguir o IAF MD 5 como metodologia base.
- Deve utilizar como ponto de partida o Número Efetivo de Pessoal (EPN).
- Pode ser ajustado para refletir especificidades do setor de saúde.

3. Determinação do Tempo Base (IAF MD 5)

Para certificação inicial, manutenção e recertificação:

1. Calcular o Número Efetivo de Pessoal (EPN),
2. Aplicar a Tabela QMS 1 do IAF MD 5.
3. Aplicar fatores de ajuste conforme:
 - Categoria de risco;
 - Multisite (quando aplicável);
 - Auditorias combinadas (quando aplicável).

O tempo final de auditoria será sempre o maior entre:

- a) O tempo calculado conforme IAF MD 5;
- b) O tempo determinado pela tabela sobre quantidade de leitos (item 9).

4. Critérios Setoriais Específicos – Saúde

Além do EPN, devem ser considerados como fatores adicionais de complexidade:

4.1 Complexidade Assistencial

O tempo poderá ser acrescido quando houver:

- Unidade de Terapia Intensiva (UTI)
- Centro cirúrgico
- Pronto atendimento 24h
- Serviços de oncologia
- Hemodiálise
- Serviços de imagem de alta complexidade
- Atendimento de urgência/emergência
- Serviços com alto risco clínico



4.2 Número de Leitos (Hospitais)

O número de leitos não substitui o EPN, mas deve ser utilizado como indicador adicional de complexidade operacional. Poderá ser utilizado como critério de validação cruzada para verificar coerência do tempo calculado via IAF MD 5.

Caso o tempo determinado exclusivamente pelo EPN se mostre incompatível com o porte hospitalar (ex: grande número de leitos com baixa relação EPN), deverá ser aplicado a regra do item 3.

4.3 Estrutura Física

Aumento de tempo pode ser considerado quando houver:

- Múltiplos edifícios
- Estrutura distribuída
- Unidades satélites
- Serviços móveis (ex: remoção)

4.4 Serviços Hospitalares Sem Internação

Para serviços ambulatoriais, clínicas, laboratórios, ILPI, telessaúde, etc.:

- O EPN permanece como base primária
- A complexidade clínica substitui o critério de leitos

5. Fase 1

Quando realizada junto com a Fase 2:

- Acrescentar no mínimo 50% do tempo da Fase 2

6. Auditorias de Manutenção

Seguem a redução prevista no IAF MD 5:

- Aproximadamente 1/3 do tempo da auditoria inicial
- Ajustável conforme desempenho do ciclo anterior
- Considerando mudanças assistenciais relevantes

7. Regra de Segurança Técnica

O tempo de auditoria para ISO 7101:

- Nunca poderá ser inferior ao mínimo determinado pelo IAF MD 5.
- Reduções deverão ser justificadas tecnicamente.
- A justificativa deverá constar no campo apropriado do sistema CERTO.

8. Multisite

Aplicável quando:

- Mesma atividade assistencial



Certificação de Sistemas de Gestão

PE-04.36

Data: Abr.2026

Pág. Nº 16/14

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- Sistema centralizado
- Gestão unificada

Deve seguir conforme IAF MD 1.

9. Tabela da quantidade de leitos.

Para unidades de saúde que contenham leito deve ser levada em consideração a tabela abaixo.

CERTIFICAÇÃO FASE 2 E RECERTIFICAÇÃO

Número de leitos	HD
1 - 50	4
51 - 100	6
101 - 150	8
151 - 200	10
201 - 250	12
251 - 300	14
301 - 400	16
401 - 500	18
501 - 600	20
601 - 700	22
Acima de 700	Proporcional

Nota 1: Não está adicionado o tempo de deslocamento dos auditores

Nota 2: O dia está dimensionado para 8 horas de auditoria

AUDITORIAS DE MANUTENÇÃO (SUPERVISÃO)

Número de leitos	HD
1 - 50	2
51 - 100	3
101 - 150	4
151 - 200	5
201 - 250	6
251 - 300	7
301 - 400	8
401 - 500	9
501 - 600	10
601 - 700	12
Acima de 700	Proporcional

Nota 1: Não está adicionado o tempo de deslocamento dos auditores

Nota 2: O dia está dimensionado para 8 horas de auditoria

Solicitado por: Marcos Fagundes

Em: 02/04/2026

Título do Documento: PE-004.36_Certificação de Sistemas de Gestão

Observação:

N/D

Identificação Única

17665-1572407

Arquivo

b1ebfccd-bf9e-4ef5-9217-f0b7ff0cedde

Documento assinado digitalmente por:

Aprovado

Marcos Fagundes

ABNT Certificadora

02/04/2026

Nenhum Comentário

Aprovado

Waleska Concentino de
Carvalho

ABNT Certificadora

15/04/2026

Nenhum Comentário

Aprovado

Guy Ladvoat

ABNT Certificadora

16/04/2026

Nenhum Comentário

Esta página e sua(s) assinatura(s) são partes integrantes e inseparáveis do documento 17665-1572407, validando, legitimizando e outorgando o seu conteúdo.