

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO**CERTIFICATION PROCESS**

1. O processo de certificação, tem um ciclo de 3 anos e compreende:

Certification process has a 3-year cycle and consists in:

- Avaliação inicial – auditoria de concessão, contemplando todo o âmbito de certificação (processos, locais e produtos).

Initial evaluation – Concession audit, with all certification scope (processes, sites, and products)

- Auditorias de vigilância / acompanhamento periódicas, de modo a garantir a confiança de que o sistema ou produtos ou processos certificados continuam a cumprir os requisitos especificados: norma ou outros documentos normativos e esquema de certificação;

Periodic surveillance audits, to ensure that the system or products or certified processes still meet the specified requirements

- A frequência das auditorias de acompanhamento deve ser tal que permita uma reavaliação de todo o âmbito (locais e produtos) no ciclo, não necessitam de cobrir todo o âmbito de certificação, devendo no mínimo se acompanhados os requisitos do sistema de gestão relativos a: auditorias internas, reclamações e ações de melhoria, eficácia do sistema no que concerne à concretização dos objetivos definidos, análise de alterações e seguimento dos resultados da auditoria anterior.

The surveillance audits frequency must be such as it permits a revalidation of all scope (sites and products) in the cycle, it's not necessary to cover all the certification scope, but should at least accompanied the management system requirements about: internal audits, complaints and improvement actions, system efficiency with respect to the achievement of defined objectives, analyze of changes and surveillance of the previous audit results.

2. O ciclo de 3 anos inicia-se com a decisão de certificação (data de emissão do certificado). Os critérios de planeamento das auditorias de acompanhamento encontram-se definidos nos respetivos procedimentos gerais do produto, que estabelece o esquema de certificação.

The 3 years cycle begins with the certification decision (date of certificate issue). The criteria of surveillance audit planning are defined in the respective product general procedures, which establish the certification scheme.

3. O processo de certificação (quer pela ISO/IEC 17021-1, quer pela ISO/IEC 17065) compreende a realização e uma auditoria de concessão em 2 (duas) fases – auditoria de 1ª fase e 2ª fase.

The certification process (by ISO/IEC 17021-1 or ISO/IEC 17065) consists in a concession audit in two phases – 1st and 2nd phases.

A Auditoria de 1ª fase tem por principal objetivo perceber a estrutura do sistema de gestão e nível de implementação e confirmar se este foi desenvolvido em conformidade com todos os requisitos normativos e regulamentares aplicáveis, bem como se está desenhado de forma a atingir os objetivos e políticas da empresa e se gere adequadamente os requisitos legais e contratuais. Visa confirmar que se encontram reunidos os requisitos para passar para a 2ª fase, bem como preparar a 2ª fase, avaliando necessidades e recursos específicos. Se as conclusões da 1ª fase relevarem áreas críticas com impacto

significativo ao nível da adequabilidade conformidade do sistema para resposta aos requisitos, deve ser considerada a hipótese de repetir a 1ª Fase, o Cliente informado, bem como de que os resultados da Fase 1 poderão levar ao adiamento ou cancelamento da Fase 2.

The 1st phase audit has the main objective to understand the system structure and implementation level and confirm if this was developed in conformity with all the normative and regulate requirements, as well as if it designed to achieve the company objectives and policies and if it is managed rightly the legal and contractual requirements.

A auditoria de 1ª Fase poderá ser realizados nas instalações do cliente e/ou através da avaliação da documentação, devendo a Equipa Auditora estabelecer os contactos que se justifiquem como necessários com o cliente (via email, conference call ou videoconferência) para completar a sua avaliação, emitindo o respetivo relatório.

The 1st phase audit must be performed in the client facilities and/or by documentation review and must be in contact with the client (email, conference call or video conference) to complete the evaluation issuing the report.

A Auditoria de 2ª Fase, deverá ter lugar nas instalações do Cliente e tem como objetivo avaliar a efetiva implementação do sistema, incluindo os mecanismos de monitorização e medição, identificação e cumprimento dos requisitos de certificação, legais, regulamentares e contratuais aplicáveis, controlo operacional dos processos, auditorias internas e revisão pela gestão.

In the 2nd phase the audit must be performed in the client facilities and the objective is to evaluate the effective system implementation, including the monitoring and measuring mechanisms, identification and fulfillment of the certification requirements, legal and other applicable regulation.

A auditoria de 2ª fase decorre após o Cliente ter resolvido as situações identificadas durante a 1ª fase, mas não num período superior a 6 meses. Neste caso o RT terá de analisar a continuidade da validade das conclusões da fase 1 tendo em conta eventuais alterações da organização e do sistema, bem como a necessidade de realizar outra auditoria de 1ª fase, o que deve acontecer caso tenham ocorrido alterações com impacto significativo no sistema. A decisão é aprovada pelo DT ou RT e o cliente informado.

The 2nd phase audit occurs after client has solved the situation identified in the 1st phase, to a 6-month maximum period. In this case the technical responsible must analyze the conclusion validation of 1st phase taking into account changes in the organization and system, as well as the need to perform another 1st phase audit, what should happen if there were changes with significant impact in the system. The decision is approved by the technical manager or technical responsible and client must be informed.

4. As auditorias de acompanhamento devem ser realizadas pelo menos uma vez por ano civil, exceto nos anos de renovação. A data da 1ª auditoria de acompanhamento após a certificação inicial não deve ser superior a 12 meses a partir da data de decisão da certificação.

Follow-up audits must be performed once a year, except in renovation year. The first follow-up audit date after the initial certification cannot be higher than 12 months since the certification decision date.

5. A auditoria de renovação decorre no terceiro ano após a decisão de certificação e antes que a mesma expire, pelo que a mesma deve ser planeada e marcada com pelo menos 2 meses da data do certificado.

The renewal audit occurs in the 3rd year after the certification decision and before it expires, so the audit must be scheduled with at least 2 months before the certification date of expiry.

6. Durante o ciclo de certificação, para além das auditorias de acompanhamento poderão ser realizadas:

During the certification cycle, in addition to surveillance audits can be performed:

- Auditorias de seguimento – para efeitos de confirmação da implementação e eficácia de situações de não-conformidade decorrentes das avaliações previstas, quando estas se revestem de carácter maior com impacto ao nível da qualidade e segurança do produto;

Follow-up audit – to confirm the implementation and efficiency of non-conformities identified in previous evaluations when it is major with impact in the product quality and safety.

- Auditorias extraordinárias – caso o Cliente pretenda uma extensão do âmbito do Certificado de Conformidade do Sistema para cobrir produtos, processos, serviços ou locais adicionais. O processo é instruído como se de uma nova auditoria se tratasse e esta auditoria poderá ser realizada em conjunto com uma auditoria de acompanhamento ou não.

Extraordinary audits – if the client wants an extension in the scope of the system conformity certificate to cover additional products, processes, services, or sites.

- Auditorias sem aviso prévio – O Organismo de Certificação poderá realizar auditorias sem aviso prévio para análise de reclamações recebidas, por conhecimento de alterações ou como acompanhamento a clientes com a certificação parcial ou totalmente suspensa. As auditorias sem aviso prévio também podem ocorrer nos termos previstos das respetivas Diretivas, quando aplicável.

Unexpected visits – NoBo can perform unexpected visits to analyse complaints, by changes or by follow-up to clients with total or partial certification suspend. These can occur in accordance with the directives, when applicable.

7. O processo de certificação pode ter como resultado a concessão da certificação, extensão ou redução do âmbito, suspensão ou restauro da certificação, anulação e renovação da certificação.

Certification process can be as a result granting certification, extension or scope reduction, certification suspend or restoration.