



Regulamento para a certificação de sistemas de gestão

Em vigor a partir de Março 2023

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italy

tel. +39 010 53851
fax +39 010 5351000
website : www.rina.org

Regulamento técnico

CONTEÚDO

CAPÍTULO 1 GERAL	3
CAPÍTULO 2 NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS DE CERTIFICAÇÃO	4
CAPÍTULO 3 CERTIFICAÇÃO INICIAL.....	5
CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO DA VALIDADE DO CERTIFICADO.....	8
CAPÍTULO 5 RECERTIFICAÇÃO	9
CAPÍTULO 6 REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS	10
CAPÍTULO 7 GESTÃO DOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE	16
CAPÍTULO 8 MODIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES	17
CAPÍTULO 9 REQUISITOS ESPECIAIS APLICÁVEIS ÀS ORGANIZAÇÕES MULTI-SITE	18
CAPÍTULO 10 TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS	20
CAPÍTULO 11 SUSPENSÃO, REINTEGRAÇÃO E RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO	21
CAPÍTULO 12 RENÚNCIA À CERTIFICAÇÃO	23
CAPÍTULO 13 CONDIÇÕES CONTRATUAIS	23

CAPÍTULO 1 DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1

Este regulamento descreve os procedimentos aplicados pelo RINA para a certificação de sistemas de gestão e como as organizações podem solicitar, obter, reter e utilizar esta certificação, bem como a sua eventual suspensão e revogação. Para quaisquer questões não abordadas neste documento, deve ser feita referência a "TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL" que pode ser baixado em www.rina.org.

1.2

O RINA emite certificação de acordo com a ISO/IEC 17021-1:2015 para organizações cujo sistema de gestão tenha sido reconhecido como estando em conformidade com todos os requisitos da norma de referência ou documento regulatório.

Para cada norma relevante para um sistema de gestão, o RINA publica apêndices como anexos a estas regras.

Portanto, para todas as normas relativas a um sistema de gestão que tenha um apêndice publicado, em adição aos requisitos do presente regulamento e dos " TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL ", aplicam-se igualmente os requisitos adicionais estabelecidos nos apêndices em anexo.

Para as normas de sistemas de gestão para as quais não é publicado nenhum apêndice, aplicam-se os requisitos deste regulamento e os " TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL ".

1.3

A certificação está aberta a todas as organizações e não depende de pertencerem a uma associação ou grupo.

O RINA aplica suas taxas de certificação atuais e garante a equidade e uniformidade de aplicação.

O RINA tem o direito de recusar pedidos de certificação apresentados por organizações que tenham sido sujeitas ou cuja produção ou as atividades foram objeto de restrição, suspensão ou proscrição por parte de uma autoridade pública.

Quando o RINA recusar um pedido, os motivos serão comunicados ao cliente.

1.4

O certificado emitido pelo RINA diz exclusivamente respeito a uma única organização, onde organização significa um grupo, sociedade, empresa, organismo ou instituição, ou suas partes e combinações, associadas ou não, públicas ou privadas, com estrutura funcional e administrativa própria.

Para organizações com mais de uma unidade operacional, cada unidade operacional pode ser definida como uma organização.

1.5

Os procedimentos previstos neste regulamento também são aplicados quando a certificação do sistema de gestão é solicitada sob as disposições do regulamento para a classificação de navios ou outros regulamentos aplicáveis à organização; nesses casos, quaisquer requisitos adicionais para o Sistema nele contido devem ser cumpridos.

1.6

A participação dos observadores na auditoria é previamente acordada entre o RINA e a Organização.

Com o objetivo de verificar se os métodos de avaliação adotados pelo RINA estão em conformidade com as normas de referência, o Órgão acreditador dos certificados emitidos (Organismo de Acreditação) pode solicitar:

- a participação dos seus observadores nas auditorias efetuadas pelo RINA,
- a realização de auditorias na Organização certificada, recorrendo diretamente a pessoal próprio.

A participação de observadores nas auditorias e/ou qualquer auditoria diretamente realizada com recurso do Organismo de Acreditação deve ser previamente acordado entre o RINA e a Organização.

Se a organização não conceder a sua aprovação, a validade do certificado é suspensa até que a auditoria seja aprovada, por até 3 meses.

Decorrido o prazo de três meses, na ausência de aprovação de auditoria, o certificado será revogado.

As modalidades de auditoria adotadas pelos Órgãos de Acreditação estão redigidas em normas específicas e/ou comunicações/circulares disponíveis em seus sites.

A Organização deve disponibilizar a documentação tomada como referência pelo RINA durante as auditorias anteriores para o Organismo de Acreditação.

1.7

A terminologia utilizada neste regulamento está em conformidade com a UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020.

CAPÍTULO 2 NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS DE CERTIFICAÇÃO

2.1

As organizações que pretendam obter a certificação RINA para o seu sistema de gestão devem, em primeiro lugar, satisfazer os requisitos da norma de referência ou documento regulamentar e os indicados nos parágrafos seguintes deste capítulo, juntamente com quaisquer elementos adicionais indicados pelos organismos de acreditação (por exemplo: documentos ACCREDIA "RT", ANAB AR – Regras de Acreditação).

Durante as suas atividades de acreditação, de fato, o RINA deve respeitar determinados documentos de referência emitidos pelos organismos de acreditação, bem como documentos obrigatórios emitidos por associações internacionais e nacionais (por exemplo: Documentos obrigatórios IAF). Estes documentos podem ser obtidos junto ao RINA ou diretamente junto aos organismos de acreditação (consultando os seus sites na Internet, por exemplo). Os documentos do IAF (International Accreditation Forum) estão disponíveis no site www.iaf.nu.

2.2

Em particular, para obter a certificação do Sistema de Gestão, a Organização deve:

- 2.2.1 Ter estabelecido um Sistema de Gestão e mantê-lo ativo em total conformidade com os requisitos da norma de referência ou documento regulamentar. O sistema de gestão é considerado plenamente operacional quando:

- o sistema de auditoria interna foi plenamente implementado e a sua eficácia pode ser demonstrada;
- Pelo menos uma análise crítica do sistema foi realizada e documentada;
- os objetivos e processos necessários para a obtenção de resultados;
- esses processos foram desenvolvidos;
- atividades de monitoramento e medições foram realizadas e registradas;
- ações de melhoria contínua foram implementadas.

2.2.2 Ter preparado informações documentadas:

- exigidas pela norma de referência;
- julgadas necessárias pela Organização para garantir a eficácia do sistema de gestão.

Todas as informações recebidas da organização são tratadas como confidenciais.

2.3

A conformidade do Sistema de Gestão com a norma de referência é verificada por meio de um programa trianual de auditorias que inclui:

- uma auditoria inicial em dois estágios (estágio 1 e estágio 2),
- uma auditoria periódica no primeiro ano
- uma auditoria periódica no segundo ano
- uma auditoria de renovação da certificação no terceiro ano, antes da data de expiração do certificado.

Ao estabelecer o programa de auditorias, são considerados os seguintes elementos: a dimensão da Organização, o escopo e a complexidade do Sistema de Gestão, os produtos e processos, o nível de eficácia do Sistema de Gestão e os resultados de auditorias anteriores, bem como quaisquer certificados já emitidos ao cliente ou outras auditorias já realizadas.

CAPÍTULO 3 CERTIFICAÇÃO INICIAL

3.1

As organizações que desejem obter a certificação RINA para o seu Sistema de Gestão devem fornecer ao RINA as principais informações relativas à sua organização e as atividades realizadas e localização das instalações, preenchendo todas as partes do formulário "Questionário Informativo", disponível em www.rina.org, e enviando-o ao RINA que o utilizará para preparar um orçamento.

Em especial, o questionário informativo requer informações sobre:

o escopo de certificação solicitado;

a norma ou normas para as quais a organização pretende ser certificada, bem como quaisquer exclusões admissíveis;

as características gerais da Organização;

O número de instalações permanentes e temporárias sujeitas à certificação, incluindo o nome e endereços da(s) instalação(ões) física(s) e as atividades relacionadas realizadas;

processos da empresa e seus recursos dedicados;

quaisquer relações com outras empresas maiores;
todos os processos terceirizados pela Organização que possam afetar a conformidade com os requisitos;
quaisquer certificados já obtidos;
utilização de quaisquer serviços de consultoria relacionados com o sistema de gestão.

Estas informações devem ser fornecidas por um representante autorizado da organização requerente.

Com base nestas informações, o RINA prepara uma oferta adequada.

3.2

Antes de realizar a auditoria, o RINA certifica-se:

- a) de existirem informações suficientes sobre a organização requerente e o seu sistema de gestão para executar a auditoria;
- b) que os requisitos de certificação estejam claramente estabelecidos e documentados e sejam enviados à Organização requerente;
- c) que todas as diferenças de interpretação entre o RINA e a Organização requerente foram eliminadas;
- d) que o RINA tem as competências e capacidades para desempenhar as atividades de certificação;

3.3

Se as organizações aceitarem a oferta, devem oficializar o seu pedido enviando ao RINA o formulário específico anexado à oferta, indicando a norma de referência e, se for caso, qualquer outro documento padrão de referência de acordo com o qual a certificação é solicitada.

Após recepção do pedido de certificação e dos respectivos anexos e tendo assegurado que estão completos, o RINA enviará à Organização a aceitação por escrito da sua solicitação de certificação.

O pedido da Organização, que faz menção específica a estas regras, e a sua aceitação pelo RINA, contratualmente formalizará a relação entre o RINA e a Organização, bem como a aplicabilidade destas regras e das regras específicas aplicáveis ao sistema para o qual é exigida a certificação.

O acordo assinado entre o RINA e a Organização inclui:

- A auditoria inicial compreendendo duas fases e, se o resultado for bem sucedido, a emissão do certificado;
- Auditorias periódicas subsequentes e recertificação;
- quaisquer serviços adicionais especificados na oferta, incluindo a pré-auditoria, se solicitado pela Organização.

3.4

Juntamente com ou, na sequência do pedido de certificação, a Organização deve disponibilizar os seguintes documentos para o RINA:

- as informações documentadas exigidas pela norma de referência e/ou consideradas necessárias pela Organização para garantir a eficácia do sistema de gestão;
- cópia do certificado de registro na Câmara de Comércio ou documento equivalente (cartão CNPJ para o Brasil), atestando a existência da Organização e descrição da atividade que desempenha;

1. organograma;
2. plano(s) das unidades operacionais;
3. última análise crítica pela direção;
4. planejamento de auditoria interna;
5. lista das principais leis e/ou regras aplicáveis (ao produto/serviço fornecido ou necessário para a correta aplicação do Sistema de Gestão);
6. Lista das unidades operacionais atuais, descrevendo as atividades ali realizadas, quando aplicável.

O RINA poderá solicitar, a seu critério, avaliar outros documentos, além dos citados anteriormente, que sejam considerados importantes para a avaliação do Sistema de Gestão.

O RINA avalia os documentos acima quanto à conformidade com a norma de referência e estas Regras.

3.5

A auditoria inicial compreende duas fases:

- Auditoria de estágio 1, que pode ser realizada:
 - em parte no escritório e em parte nas instalações da Organização
 - ou
 - inteiramente no site da Organização
- Auditoria de estágio 2 – no local.

Durante a auditoria inicial, a Organização deve demonstrar que o Sistema de Gestão tem sido totalmente operacional e que efetivamente aplica o sistema.

Se ocorrerem mudanças significativas que possam afetar o sistema de gestão, o RINA pode considerar a necessidade de repetir todo ou parte do estágio 1. Neste caso, o RINA informa a Organização se os resultados da auditoria de estágio 1 podem levar ao adiamento ou cancelamento da auditoria de estágio 2.

3.6

Após a conclusão satisfatória da auditoria inicial e após uma decisão de certificação positiva pelo RINA, um Certificado de Conformidade com a norma de referência, válida por três anos, é emitido para o Sistema de Gestão em questão. Em caso de conclusão negativa da auditoria inicial ou após uma decisão de certificação negativa, o RINA pode recusar-se a certificar a Organização.

Quando o RINA se recusar a certificar, os motivos serão comunicados ao cliente.

A validade do certificado está sujeita ao resultado das auditorias periódicas anuais subsequentes e das auditorias trienais de recertificação do Sistema de Gestão.

A frequência e a extensão das auditorias subsequentes para manter a certificação são estabelecidas pelo RINA caso a caso, elaborando um plano de auditoria trienal que é enviado à Organização.

Para mais informações sobre a gestão e a validade dos certificados de conformidade emitidos pelo RINA, ver capítulo 7.

CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO DA VALIDADE DO CERTIFICADO

4.1

A Organização deve assegurar que o seu Sistema de Gestão continua a atender a Norma de Referência ou a documentação regulatória.

4.2

A Organização deve registrar quaisquer reclamações e as ações corretivas relacionadas implementadas e, deve manter esses registros à disposição do RINA juntamente com as ações corretivas tomadas para resolver as não conformidades identificadas durante as auditorias periódicas (conforme descrito no ponto 6.1.5).

4.3

O RINA realiza auditorias periódicas no Sistema de Gestão para avaliar se ele permanece em conformidade com os requisitos da norma de referência, de acordo com os métodos descritos no capítulo 6.

4.4

O RINA também se reserva o direito de realizar auditorias adicionais em relação às estabelecidas no programa trianual, sem aviso prévio, na Organização:

- se receber reclamações ou informações, considerados particularmente significativos, relativos ao descumprimento do Sistema de Gestão em relação aos requisitos da norma de referência e a este Regulamento;
- em relação às mudanças ocorridas na Organização;
- às organizações cuja certificação foi suspensa.

O RINA exercerá especial cuidado na designação da equipe auditora devido à falta de possibilidade, pela Organização, em se opor aos membros da equipe de auditoria.

Se a Organização se recusar sem um motivo justificado, o RINA inicia o processo de suspensão/retirada da certificação.

Se o RINA considerar que as reclamações e as informações são procedentes, o custo da auditoria suplementar será cobrado à Organização.

4.5

A validade do certificado é confirmada após o êxito na auditoria periódica.

4.6

Em caso de não conformidades maiores (constatações de tipo A) ou de não conformidades menores (constatações de tipo B) cujo número, na avaliação da equipe de auditoria, for tal que prejudique o correto funcionamento do sistema, a Organização será sujeita a uma auditoria suplementar nos prazos estabelecidos pelo RINA, em relação à importância das não conformidades e, em qualquer caso, não mais de seis meses após o final da auditoria, a fim de verificar a eficácia das correções e das ações corretivas propostas.

Se as não conformidades maiores não forem eliminadas dentro dos prazos estabelecidos ou, se as não conformidades menores não assegurarem que os produtos/serviços fornecidos satisfaçam os requisitos do cliente e a legislação aplicável, o RINA pode suspender a certificação até que essas não conformidades maiores tenham sido eliminadas e, em qualquer caso, conforme especificado no capítulo 11.

Serão cobrados da organização todos os custos relativos a eventuais auditorias suplementares decorrentes de deficiências no Sistema de Gestão.

CAPÍTULO 5 RECERTIFICAÇÃO

5.1

Para a auditoria de recertificação do Sistema de Gestão, realizada a cada três anos, a Organização deve entrar em contato com o RINA, o mais tardar três meses antes da data indicada no plano de auditoria trienal na sua posse, e enviar uma cópia atualizada e completa do Questionário Informativo (disponível em www.rina.org), a fim de permitir que o RINA planeje a atividade e acorde a data da auditoria de recertificação.

5.2

A auditoria de recertificação tem por objetivo confirmar a manutenção da conformidade e da eficácia do Sistema de Gestão e baseia-se principalmente em uma auditoria a ser realizada nas instalações da organização, geralmente, usando os mesmos critérios da auditoria de estágio2.

5.3

Normalmente, o procedimento de recertificação deve ser encerrado com êxito antes da data de expiração indicada no certificado. Esta data não pode ser prorrogada pelo RINA.

Consequentemente, a auditoria de recertificação deve ser encerrada com sucesso em tempo suficiente para permitir que o RINA aprove a proposta de recertificação e reemita o certificado dentro da data acima (pelo menos um mês antes da data de expiração indicada no certificado).

Se a organização não respeitar os prazos acima referidos e não obtiver o certificado reemitido na data de expiração, o certificado deve ser considerado expirado a partir do dia seguinte à data de expiração indicada no certificado.

As organizações que pretendam obter a certificação após a expiração da validade do certificado devem apresentar um novo pedido e, geralmente, repetir todo o procedimento de certificação inicial.

5.4

Em caso de não conformidades maiores (constatações de tipo A) ou de não conformidades menores (constatações de tipo B) cujo número, na avaliação da equipe auditora, for tal que prejudique o correto funcionamento do sistema, a organização deve aplicar eficazmente as correções e ações corretivas relacionadas, antes da data de expiração do certificado de conformidade.

Isso significa que o RINA deve realizar a auditoria suplementar para verificar a eliminação dessas não conformidades (maiores ou menores) em tempo hábil para a posterior emissão do certificado.

Os prazos estabelecidos para a realização da auditoria suplementar são indicados no relatório da auditoria de recertificação.

A equipe auditora pode decidir realizar a auditoria suplementar nas instalações da organização ou de forma documental, em função do tipo de ação corretiva envolvida.

Serão cobrados da organização todos os custos relativos a eventuais auditorias suplementares decorrentes de deficiências no Sistema de Gestão.

5.5

Após a conclusão satisfatória da auditoria de recertificação, a análise dos resultados do sistema de gestão durante o período de certificação e de quaisquer reclamações recebidas dos usuários de certificação, o RINA reemite o certificado de conformidade.

A confirmação da aprovação da recertificação pelo RINA com a consequente emissão do certificado é enviada à Organização por escrito.

Para mais informações sobre a gestão e a validade dos certificados de conformidade emitidos pelo RINA, ver capítulo 7.

CAPÍTULO 6 REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS

6.1 GERAL

6.1.1

As datas das auditorias são acordadas com a Organização.

É elaborado um "Plano de Auditoria" para cada auditoria, de acordo com o previsto na norma ISO/IEC17021-1:2015, que é enviado à organização cliente com antecedência adequada.

O RINA também utiliza o Plano de Auditoria para informar à Organização os nomes dos auditores e especialistas técnicos nomeados para realizar a auditoria, escolhidos com base nas competências necessárias para a realização da auditoria; a organização pode opor-se à nomeação desses auditores, desde que apresente uma razão justificada.

A auditoria tem os seguintes objetivos:

- a) Determinação da conformidade dos sistemas de gestão do cliente, ou parte dele, com critérios de auditoria;
- b) Avaliação da capacidade do sistema de gestão em garantir que a organização cliente cumpre com os requisitos estatutários, regulamentares e contratuais aplicáveis;

NOTA: Uma auditoria de certificação do sistema de gestão não é uma auditoria de conformidade legal.

- c) Avaliação da eficácia do sistema de gestão em garantir que a organização cliente está continuamente atendendo aos objetivos específicos;
- d) Quando aplicável, identificação de áreas para potencial melhoria do sistema de gestão.

O Plano de Auditoria indica as tarefas atribuídas a cada auditor. Em particular, para cada organização:

- a) a estrutura, a política, os processos, os registros e os documentos relativos ao sistema de Gestão devem ser examinados e controlados;
- b) deve verificar-se se satisfazem os requisitos aplicáveis ao escopo da certificação;

- c) deve ser estabelecido se os processos e as informações documentadas são elaborados e implementados e mantido eficientemente, a fim de nutrir a confiança no sistema de gestão da Organização;
- d) toda inconsistência entre a política, os objetivos e metas do cliente e o resultado obtido deve ser reportado ao cliente para que ele possa tomar as medidas apropriadas.

6.1.2

O RINA pode avaliar a possibilidade de realizar uma parte da auditoria remotamente somente se as seguintes condições forem atendidas:

- é permitido pela norma;
- a Organização concorda em realizar parte da auditoria remotamente;
- a organização possui uma conexão à Internet de qualidade adequada para o software/tecnologia a ser utilizada para realizar auditorias remotas
- as informações documentadas da Organização sobre os sistemas de gestão aplicados estão disponíveis em bancos de dados.

Se as condições acima forem cumpridas, o RINA reserva-se o direito de identificar se, e em que medida, as técnicas de avaliação remota podem ser utilizadas para aumentar a eficácia e a eficiência da auditoria.

Se uma das condições não for satisfeita ou, na opinião do RINA, não houver otimização na eficácia e eficiência da avaliação, a auditoria deve ser realizada utilizando os métodos tradicionais.

A auditoria remota deve ser considerada como parte da auditoria no local e envolve interação constante com o responsável funções e o pessoal da Organização envolvido nos processos/atividades a avaliar, conforme indicado no plano de auditoria.

6.1.3

Cada auditor deve ser acompanhado de um guia designado pela organização para facilitar a execução da auditoria e que pode ter as seguintes responsabilidades:

- a) estabelecer contatos e horários para a entrevistas;
- b) organizar visitas a partes específicas das instalações ou da Organização;
- c) garantir que as regras relativas aos procedimentos de segurança das instalações sejam conhecidas e respeitadas pelos membros da equipe auditora;
- d) testemunhar a auditoria em nome do cliente;
- e) prestar esclarecimentos ou informações conforme solicitados por um auditor

6.1.4

É elaborado um relatório escrito para cada auditoria, indicando as principais não conformidades maiores (conclusões do tipo A), as não conformidades menores (conclusões do tipo B) e as recomendações de melhoria (conclusões do tipo C).

Uma cópia do relatório é enviada à organização cliente; o relatório de auditoria original é propriedade do RINA.

A organização pode indicar quaisquer reservas ou comentários relativos às conclusões dos auditores do RINA no espaço específico do relatório de auditoria.

As não conformidades maiores (constatações do tipo A) são:

- não cumprimento de um ou mais requisitos da norma do sistema de gestão;
- o não cumprimento de um ou mais requisitos do presente regulamento,
- uma situação que possa conduzir à entrega de produtos não conformes ou de produtos que não cumprem com a legislação aplicável;
- quaisquer situações que possam causar falhas graves no sistema de gestão ou reduzir a sua capacidade de assegurar o controle de processos ou produtos/serviços.

As não conformidades menores (constatações do tipo B) são:

- uma situação que poderia reduzir a capacidade do cliente de entregar um produto em conformidade,
- quaisquer situações que possam causar pequenas deficiências no sistema de gestão, ou não reduza sua capacidade de garantir o controle de processos ou produtos/serviços.

As recomendações (constatações do tipo C) são:

- sugestões para melhoria do sistema de gestão que não estejam diretamente relacionadas com os requisitos da norma de referência.

6.1.5

Após análise das causas de eventuais não conformidades maiores ou menores indicadas no relatório supracitado, a Organização deve, dentro dos dados indicados no relatório, informar ao RINA as suas propostas para lidar com as não conformidades, bem como das medidas corretivas necessárias e das datas previstas para a sua implementação.

A Organização pode preencher os formulários relacionados na "Área de Membros" do site do RINA (www.rina.org) para enviar suas propostas de ações corretivas.

Nota: Na impossibilidade de acesso à Internet, a Organização poderá preencher um formulário em papel e enviá-lo ao Escritório RINA pertinente.

O RINA analisará as propostas de ações corretivas enviadas pela organização cliente e comunicará a aceitação através do site do RINA.

6.1.6

Em caso de não conformidades maiores (constatações de tipo A), o processo de certificação é suspenso; em caso de não conformidades menores, cujo número, a juízo da equipe de auditoria, possa comprometer a eficiência do sistema de gestão, o processo de certificação também é suspenso.

Nestes casos, deve ser realizada uma auditoria suplementar no prazo de seis meses, a fim de verificar a eficácia das correções e das ações corretivas propostas; se essa auditoria for bem-sucedida, o processo de certificação será retomado.

A equipe auditora pode decidir realizar a auditoria suplementar no local ou por documentos, em função do tipo de ação corretiva envolvida.

Serão cobrados da organização todos os custos relativos a eventuais auditorias suplementares decorrentes de deficiências no Sistema de Gestão.

6.2 AUDITORIAS DE CERTIFICAÇÃO INICIAL

A auditoria de certificação inicial é dividida em duas etapas.

6.2.1 – Estágio 1

A auditoria de estágio 1 estabelece:

- auditar os documentos do Sistema de Gestão do cliente;
- avaliar a localização e condições especiais do site do cliente e trocar informações com a equipe do cliente, a fim de estabelecer o nível de preparação para a auditoria de estágio 2;
- revisar o status do cliente e o entendimento da norma, especialmente no que diz respeito à identificação de desempenho ou aspectos-chave significativos, processos, objetivos e operação do Sistema de Gestão;
- obter as informações necessárias sobre o escopo do Sistema de Gestão, os processos e a(s) localização(ões) do cliente, incluindo os aspectos legais e regulamentares relativos e a conformidade com o mesmo;
- revisar a alocação de recursos para a auditoria de estágio 2 e acordar com o cliente os detalhes para o estágio 2;
- desenvolver o plano de auditoria do estágio 2, adquirindo conhecimento suficiente do sistema de gestão e das atividades realizadas no site do cliente, no que diz respeito a possíveis aspectos significativos;
- avaliar se as auditorias internas e a análise crítica do sistema de gestão foram planejadas e realizadas e se o nível de implementação do Sistema de Gestão prova que o cliente está pronto para a auditoria de estágio 2.

O resultado do estágio 1 da auditoria é comunicado à Organização através do envio de uma cópia do relatório da auditoria de estágio 1 que, entre outras coisas, indica quaisquer conclusões, incluindo as que possam ser classificadas como não conformidades (maiores ou menores) durante a auditoria de estágio 2 e, por conseguinte, consideradas críticas para a obtenção da certificação.

As medidas tomadas pela Organização para eliminar estas constatações são geralmente verificadas durante a auditoria do estágio 2 a que se refere o ponto 6.2.2.

Quaisquer constatações classificadas como críticas, pelos técnicos que as identificaram, durante a auditoria de estágio 1, devem ser eliminadas antes de prosseguir com o estágio 2 no site da Organização; Se o estágio 1 e o estágio 2 forem realizados consecutivamente, o estágio 2 deve ser remarcado e adiado.

Pelo menos parte do estágio 1 será realizado no(s) local(is) da Organização.

6.2.2 – Estágio 2

A auditoria de estágio 2 deve ser realizada no prazo de 6 meses a contar do termo do estágio 1, caso contrário, o estágio 1 deve ser repetido. Em casos especiais, o RINA pode decidir estender esse limite para 12 meses.

A auditoria estágio 2 é realizada nas instalações da Organização, a fim de verificar a implementação correta e eficaz do Sistema de Gestão.

Antes de realizar a auditoria de estágio 2, o RINA envia um plano de auditoria ao(s) local(is) da Organização, fornecendo uma descrição das atividades e dos requisitos para a realização da auditoria.

Se a Organização realizar as suas atividades em mais do que uma unidade operacional, a auditoria será realizada de acordo com os critérios estabelecidos pelo RINA e comunicados à Organização.

A auditoria de estágio 2 é realizada por auditores RINA qualificados, com base na auditoria de estágio 1 e nas informações documentadas preparadas pela Organização para a implementação adequada e eficaz do Sistema de Gestão.

A auditoria de estágio 2 compreende as seguintes fases principais:

- uma reunião inicial com a Alta Direção e, quando for o caso, com os responsáveis pelas funções ou processos a serem auditados, a fim de explicar e confirmar os objetivos de auditoria e os métodos de auditoria indicados no plano de auditoria;
- verificação de que as ações corretivas relativas às constatações identificadas durante a auditoria de estágio 1 foram efetivamente aplicadas;
- uma inspeção na (s) unidade(s) da Organização para verificar a conformidade do Sistema de Gestão com os documentos de referência e a sua aplicação completa;
- uma reunião de encerramento para apresentar a conclusão da auditoria.

Em caso de não conformidades maiores (constatações de tipo A), o processo de certificação é suspenso; em caso de não conformidades menores cujo número, na avaliação da equipe auditora, possa comprometer a eficiência do sistema de gestão, o processo de certificação também é suspenso.

Nestes casos, deve ser realizada uma auditoria suplementar no prazo de seis meses, a fim de verificar a eficácia do tratamento e das ações corretivas propostas; Se essa auditoria for bem-sucedida, o processo de certificação será retomado.

A equipe auditora pode decidir realizar a auditoria suplementar no local ou por documentos, em função do tipo de ação corretiva envolvida.

Serão cobrados da organização todos os custos relativos a eventuais auditorias suplementares decorrentes de deficiências no Sistema de Gestão.

Se esse prazo for ultrapassado, o Sistema de Gestão da Organização será submetido, no prazo de doze meses a contar do final da auditoria de estágio 2, a uma auditoria utilizando os critérios (modalidades e tempo) exigidos para a auditoria de estágio 2.

Decorrido o período de doze meses e, se a situação ainda se mantiver negativa, o RINA reserva-se o direito de encerrar definitivamente o processo de certificação e cobrar o tempo despendido e as despesas incorridas até esse momento.

Nesse caso, se a Organização desejar prosseguir com a certificação RINA, deverá apresentar um novo pedido e repetir o procedimento de certificação.

Em casos especiais, os prazos acima referidos podem ser alterados a pedido da Organização, se tal for considerado justificado pelo RINA.

6.3 AUDITORIAS DE ACOMPANHAMENTO

6.3.1

O RINA realiza auditorias periódicas no Sistema de Gestão para avaliar se ele permanece em conformidade com os requisitos da norma de referência, pelo menos uma vez a cada 12 meses. A data em que as auditorias devem ser realizadas é indicada no plano de auditoria trienal de posse da Organização.

Este programa pode ser alterado pelo RINA de acordo com os resultados das auditorias periódica anteriores.

Quaisquer desvios nas auditorias periódicas, para além destes limites, por razões justificadas, devem ser previamente acordadas com o RINA e serem recuperados na primeira auditoria subsequente.

Em qualquer caso, a primeira auditoria periódica após a certificação inicial deve ser realizada no prazo de 12 meses a contar da data de emissão do certificado.

6.3.2

As auditorias periódicas são realizadas na(s) instalação(ões) da Organização, de acordo com um programa de três anos que permite que cada item constante da norma de referência, segundo a qual o Sistema de Gestão foi certificado, seja auditado pelo menos uma vez durante os três anos de validade do certificado, tendo em conta os documentos referidos no item 3.4.

Os seguintes aspectos serão considerados durante as auditorias periódicas:

- a) auditorias internas e análises críticas;
- b) análise das ações tomadas em resultado das não conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- c) tratamento de reclamações;
- d) eficácia do sistema de gestão em relação ao atendimento dos objetivos;
- e) progresso das atividades implementadas para promover a melhoria contínua;
- f) contínuo controle operacional;
- g) uma revisão de quaisquer alterações.

Os detalhes das atividades e instruções para a realização de auditorias periódicas na(s) instalação(ões) estão descritos no plano de auditoria que o RINA envia à Organização antes de realizar a auditoria.

6.4 AUDITORIA DE RECERTIFICAÇÃO

6.4.1

A auditoria de recertificação é realizada na(s) instalação(ões) da Organização e tem como objetivo confirmar a contínua conformidade e eficácia do sistema de gestão como um todo, bem como a contínua relevância e aplicabilidade do escopo de certificação e baseia-se, em regra, nos mesmos critérios da auditoria de estágio 2.

Em particular, a auditoria de recertificação compreende uma auditoria nas instalações que considera, entre outras coisas, os seguintes aspectos:

- o desempenho do sistema de gestão no período de certificação;
- uma revisão dos relatórios de auditorias periódicas anteriores.

Se alterações significativas no Sistema de Gestão ou no contexto em que o sistema de gestão da organização opera, uma auditoria de estágio 1 pode ser necessária.

A auditoria de recertificação deve verificar o seguinte:

- a) a eficácia global do Sistema de Gestão à luz das mudanças internas e externas e sua contínua pertinência e aplicabilidade para o escopo da certificação.
- b) o compromisso demonstrado em manter a eficácia e o aperfeiçoamento do Sistema de Gestão, a fim de melhorar o desempenho global.
- c) se a eficácia do Sistema de Gestão contribuir para o alcance da política e objetivos da organização.

CAPÍTULO 7 GESTÃO DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE

7.1

O certificado de conformidade emitido pelo RINA, que é propriedade do mesmo, é válido por três anos a partir da data de aprovação, pelo RINA, da proposta inicial de certificação ou recertificação.

7.2

A partir do momento da emissão do certificado pelo RINA, este e o respectivo plano de auditoria trienal serão disponibilizados para a Organização na "Área de Membros" do website do RINA (www.rina.org). A Organização pode, portanto, inserir e baixar os documentos acima diretamente desta área do site do RINA.

Se não for possível acessar a Internet, a Organização pode solicitar uma cópia impressa ao escritório RINA pertinente.

7.3

A manutenção da validade do certificado, ao longo dos três anos de validade, está sujeita aos resultados das auditorias periódicas subsequentes.

O certificado de conformidade é reemitido após o resultado bem-sucedido de cada auditoria de recertificação, conforme indicado no Capítulo 5.

A validade do certificado pode ser suspensa, retirada ou renunciada em conformidade com o conteúdo dos capítulos 11 e 12.

O RINA publica e atualiza diretamente em seu site www.rina.org:

- a) a lista de organizações certificadas;
- b) o status de validade dos certificados emitidos, indicando válido, suspenso ou inválido para cada certificado;

7.4

Onde está previsto, juntamente com o certificado de conformidade emitido pelo RINA, é também emitido o Certificado IQNet, de acordo com as regras do IQNet.

O Certificado IQNet só é válido se acompanhado do certificado RINA, que indica o escopo do sistema de gestão.

No caso de o certificado RINA ser alterado (ver Cap. 8), suspenso ou revogado (ver Cap. 11), também o certificado IQNet é suspenso, cancelado ou revogado.

CAPÍTULO 8

MODIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES

8.1

Uma organização detentora de certificação pode solicitar uma alteração ou extensão da mesma mediante a apresentação de um novo pedido de certificação, acompanhado da documentação devidamente atualizada, indicada no ponto 3.4. O RINA reserva-se o direito de examinar os pedidos caso a caso e de decidir os métodos de avaliação para efeitos de emissão de um novo certificado de acordo com as "CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL" e a norma de referência ou documento normativo do sistema de gestão.

8.2

Além das disposições das "CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL", a Organização deve informar imediatamente ao RINA, quaisquer alterações nos fatores que possam afetar a capacidade do Sistema de Gestão de continuar a satisfazer os requisitos da norma utilizada para a certificação. Este requisito diz respeito, por exemplo, às seguintes alterações:

- status legal, comercial, organizacional ou de propriedade;
- Organização e gestão (por exemplo: gestores-chave ou pessoal técnico, processo de tomada de decisão, mudança no número de funcionários.);
- Endereços de contato e instalações;
- campo de aplicação das atividades abrangidas pelo sistema de gestão certificado;
- mudanças significativas no sistema e nos processos de gestão.

O RINA reserva-se o direito de realizar auditorias adicionais ou outras ações na Organização se as alterações comunicadas forem consideradas particularmente significativas no que diz respeito à manutenção da conformidade do Sistema de Gestão com os requisitos da norma de referência e deste regulamento ou para rever as condições econômicas para a eventual alteração do contrato.

8.3

O RINA informa prontamente a Organização de qualquer alteração nas normas de referência ou regulamentos de certificação RINA.

8.4

O RINA reserva-se o direito de realizar auditorias da Organização certificada a curto prazo ou sem aviso prévio para investigar reclamações, ou em resposta a alterações, ou como acompanhamento de clientes suspensos.

CAPÍTULO 9

REQUISITOS ESPECIAIS PARA ORGANIZAÇÕES MULTI-SITE

9.1

Se uma organização operar em mais do que uma instalação permanente, pode solicitar um único certificado na presença das seguintes condições:

- a Organização possui um único sistema de gestão em todos os sites;
- O sistema único de gestão é submetido a análise crítica centralizada;
- todos os sítios estão incluídos no programa de auditoria interna da Organização;
- Foi identificada uma função central que rege todo o sistema de gestão.

A Organização deve ser capaz de demonstrar que a sua função central estabeleceu um sistema de gestão em conformidade com a norma de referência e que toda a Organização cumpre os seus requisitos.

Em especial, pelo menos as seguintes atividades devem ser geridas pela função central da Organização:

- controle e alteração de documentos;
- análise crítica do Sistema de Gestão;
- gestão de reclamações
- avaliação de eficácia das ações corretivas e preventivas;
- planeamento e execução de auditorias internas e avaliação de resultados relevantes;
- presença de requisitos legais diferentes.

Se as condições acima forem atendidas, as atividades de auditoria podem ser realizadas por amostragem dos locais incluídos no escopo do sistema de gestão, desde que os processos/atividades realizados em cada local sejam substancialmente do mesmo tipo e sejam realizados usando métodos e procedimentos semelhantes.

Antes da auditoria inicial do RINA, a Organização deve ter realizado uma auditoria interna em cada instalação e verificado a conformidade do seu sistema de gestão com a norma de referência.

9.2

Se a Organização observar os requisitos anteriores, o RINA verifica sempre a viabilidade da amostragem em todas as instalações e pode decidir se limita essa amostragem na presença de:

- instalações que executam processos/atividades diferentes mesmo que conectados ao sistema de gestão único.
- um pedido da Organização para realizar auditorias em cada instalação incluída na certificação.
- requisitos relacionados com fatores locais variáveis.
- setores ou atividades abrangidos pelo escopo da certificação.

- dimensões adequadas para uma auditoria multi-site;
- mudanças na implantação local do sistema de gestão, como a necessidade de uso frequente, no esfera do sistema de gestão, planos relativos a diferentes atividades ou diferentes sistemas contratuais ou regulatórios;
- Uso de locais temporários.

9.3

Com base nas informações fornecidas pela Organização, o RINA estabelece o plano de amostragem aplicável.

Essa atividade geralmente é realizada antes do processo de auditoria, mas também pode ser confirmada durante a auditoria na matriz.

De qualquer forma, o RINA informa a função central dos locais a serem incluídos na amostra.

9.4

O RINA emite um único certificado (certificado principal) com o nome e endereço da sede da Organização e de todas as instalações cobertas pela certificação, incluindo também uma descrição dos processos/atividades realizadas em cada local.

A Organização pode receber um certificado para cada instalação/Entidade Jurídica abrangida pela certificação, desde que esteja ligada ao certificado principal e contenha as seguintes informações (de acordo com o documento obrigatório IAF MD1 parágrafo 7.8.3):

- que a certificação abrange o sistema de gestão de toda a organização e não uma única instalação;
- as atividades realizadas para aquelas instalações/pessoas jurídicas específicas que são abrangidas por esta certificação;
- uma referência ao número do certificado principal que permite a rastreabilidade;
- uma declaração dizendo que "a validade deste certificado depende da validade do certificado principal".

Em nenhuma circunstância um certificado pode ser emitido para cada nome individual da instalação/entidade jurídica, o que poderia sugerir ou levar a um mal-entendido de que a certificação se aplica a esta única instalação/entidade jurídica (toda a Organização é certificada), nem deve incluir uma declaração de conformidade declarando que os processos/atividades realizados na única instalação estão em conformidade com o documento normativo.

9.5

Para quaisquer não conformidades (maiores ou menores) encontradas em uma instalação durante as auditorias, a Organização deve investigar para: determinar se as outras instalações podem ser afetadas e, portanto, deve adotar ações corretivas tanto na sede quanto nas outras instalações.

Se, em vez disso, as não conformidades (maiores ou menores) e/ou observações não forem do mesmo tipo, a organização deve fornecer provas e razões adequadas para limitar as suas ações corretivas de acompanhamento.

Se forem detectadas não conformidades maiores mesmo que numa única instalação, o processo de certificação é suspenso para toda a rede de instalações listadas, até que essas não conformidades tenham sido corrigidas e, em qualquer caso, de acordo com o conteúdo do ponto 11.1.

A Organização não pode excluir esta(s) instalação(ões) do escopo de certificação durante o processo de certificação, a fim de evitar o obstáculo criado pela existência de uma não conformidade maior.

9.6

A Organização deve informar ao RINA o encerramento de qualquer instalação abrangida pela certificação. Se esta informação não for comunicada, o RINA pode decidir se procede de acordo com o conteúdo do ponto 11.1.

Sites adicionais podem ser inseridos em um certificado existente após auditorias periódicas ou recertificação ou após auditorias de extensão específicas.

CAPÍTULO 10 TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS

10.1

Se uma Organização com um certificado válido emitido por outro Organismo de Certificação de Sistemas que faça parte do acordo de reconhecimento mútuo IAF/MLA, pretenda transferir a sua certificação para o RINA, deve enviar ao RINA o "Questionário Informativo" nos termos do ponto 3.1 e cópia do certificado do sistema de gestão.

O RINA, depois de verificar que:

- o certificado é válido;
- o certificado não está suspenso;
- a acreditação do Organismo de Certificação que emitiu o certificado não está suspensa;
- as atividades certificadas do cliente se enquadram no escopo acreditado do RINA;
- a Organização justificou o pedido de transferência

emite uma proposta para a transferência da certificação.

Se aceitar a proposta comercial, a Organização deve enviar ao RINA o "Pedido de Certificação" juntamente com os seguintes documentos:

- Cópia do relatório de auditoria de certificação ou do último relatório de auditoria de recertificação e dos relatórios de auditoria periódicas subsequentes;
- evidência das ações corretivas tomadas relacionadas às não conformidades emitidas durante a auditoria anterior, ou a evidência da revisão, aceitação e verificação da eficácia pelo Organismo de Certificação anterior;
- o tipo e a data da próxima auditoria planejada pelo Organismo de Certificação anterior;
- Lista das reclamações recebidas e das medidas tomadas;
- As justificativas para o pedido de transferência de certificação;
- quaisquer observações ou relatórios emitidos pelas autoridades nacionais ou locais;

A verificação da documentação acima geralmente inclui uma auditoria à Organização solicitando a transferência de seu certificado.

O contrato entre o RINA e o requerente é gerido como indicado no ponto 3.1, dependendo do escopo das atividades de auditoria.

Após a conclusão satisfatória das atividades acima, é emitido um Certificado de Conformidade do sistema de gestão que geralmente mantém o prazo estabelecido pelo órgão que emitiu o certificado anterior.

De modo geral, as auditorias periódicas e de recertificação também são realizadas de acordo com o plano estabelecido pela Organização que emitiu o certificado anterior.

No caso em que as condições para a transferência não são cumpridas, o processo de transferência não pode ser aplicado; se a Organização pretende prosseguir com o processo de certificação será avaliado utilizando os critérios estabelecidos no Capítulo 3, "CERTIFICAÇÃO INICIAL".

CAPÍTULO 11

SUSPENSÃO, RESTABELECIMENTO E RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO

11.1

A validade do certificado de conformidade é suspensa conforme indicado em "TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL" e nos seguintes casos específicos:

- se a Organização se recusar a permitir que as auditorias programadas sejam realizadas com as frequências exigidas e as auditorias especiais (auditorias de curto prazo e auditorias não anunciadas) sejam conduzidas;
- se forem detectadas não conformidades no sistema de gestão que não tenham sido corrigidas nos prazos limite estabelecidos pelo RINA;
- se a Organização não respeitar os prazos estabelecidos para a comunicação de ações corretivas, para gestão de não conformidades (maiores ou menores) /observações indicadas no relatório de auditoria;
- se a Organização tiver feito alterações profundas na(s) sua(s) instalação(ões) ou se mudar para outro site sem informar o RINA de tais alterações;
- se a Organização tiver feito modificações no seu sistema de gestão que não tenham sido aceitas pelo RINA;
- se a Organização tiver passado por uma reestruturação importante e não tiver comunicado isso ao RINA;
- se recusar ou obstruir a participação em auditorias dos observadores de um organismo de acreditação;
- por comprovação de que o Sistema de Gestão não garante o respeito às leis e regulamentos aplicáveis aos produtos/serviços, atividade e/ou instalação(ões) fornecido(s);
- se forem confirmadas quaisquer reclamações justificadas e graves recebidas pelo RINA.

A organização pode igualmente apresentar um pedido justificado de suspensão da certificação, normalmente por um período não superior a seis meses e, em caso algum, após a data de expiração do certificado.

Esta suspensão será notificada por escrito (e-mail certificado ou método equivalente), indicando as condições para o restabelecimento da certificação e a data em que as novas condições devem ser cumpridas.

A suspensão da validade do certificado é tornada pública pelo RINA diretamente no Website www.rina.org conforme indicado no ponto 7.3.

11.2

O restabelecimento da certificação está sujeito à verificação de que as deficiências que levaram à suspensão foram eliminadas. Isso é alcançado por meio de uma auditoria analítica que verifica a conformidade do Sistema de Gestão com todos os requisitos da norma de referência.

É notificado à Organização por escrito (e-mail certificado ou método equivalente) e tornado público pelo RINA no seu website www.rina.org tal como estabelecido no ponto 7.3.

11.3

O não cumprimento das condições referidas no ponto 11.2 supracitado até a data estabelecida implicará na revogação do certificado de conformidade

A revogação do certificado de conformidade pode ser decidida como indicado em "TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL" e nos seguintes casos específicos:

- quando existem razões como as indicadas no ponto 11.1 para a suspensão, que sejam consideradas particularmente graves;
- se a Organização interromper as atividades ou serviços abrangidos pelo Sistema de Gestão certificado por mais de seis meses, em regra,
- se a Organização não aceitar as novas condições contratuais;
- para organizações multi-site, se a sede ou uma das instalações não cumprir os critérios exigidos para manter a certificação;
- por qualquer outra razão importante, a critério do RINA, como a incapacidade comprovada do sistema para atingir seus objetivos em cumprir requisitos legislativos, contratuais ou de segurança do produto.

A retirada do certificado de conformidade é notificada por escrito (email certificado ou método equivalente) à organização e tornada pública pelo RINA conforme indicado no ponto 7.3.

Qualquer organização que, na sequência da retirada do seu certificado, deseje ser novamente certificada, deve apresentar um novo pedido e seguir todo o procedimento novamente.

CAPÍTULO 12 RENÚNCIA À CERTIFICAÇÃO

Uma organização certificada pode enviar uma comunicação formal de renúncia à certificação ao RINA, antes da expiração do certificado, incluindo a situação em que a organização não deseje ou não possa estar em conformidade com as novas disposições estabelecidas pelo RINA.

Após o recebimento desta comunicação, o RINA inicia o procedimento para invalidar o certificado.

De um modo geral, no prazo de um mês a contar da data da comunicação, o RINA atualiza o status de validade do certificado.

CAPÍTULO 13 CONDIÇÕES CONTRATUAIS

Para as condições contratuais, aplica-se o conteúdo da atual edição do documento RINA "TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS, PRODUTOS E PESSOAL".

Publicação: RC/C 40

Edição em português

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italy

tel. +39 010 53851
fax +39 010 5351000
website : www.rina.org

Regulamentos técnicos