

This is to certify that

KARINA BAPTISTA MACCAFANI

has successfully completed the assessment and examination for:

Quality Management Systems in Healthcare Organizations

training course and deemed competent as

ISO 7101:2023 Lead Auditor

Date of completion: 27/03/2026

Total duration: 42 hours

Course Content:

ISO 19011:2018 - Guidelines for Auditing Management Systems
Introduction and auditing principles
Audit program management
Findings and interview techniques
Competence and evaluation of auditors

ABNT NBR ISO/IEC 17021:2016 - Conformity Assessment
Certification vs. Accreditation
International Conformity Assessment System
Auditor competence
Determination of audit objectives, scope, and criteria
Conducting audits and communication during the audit
Obtaining and verifying information
Identification and recording of audit findings
Preparation of audit conclusions
Closing meeting and conclusions
Audit Report and certification decision

ISO 7101:2023 - Quality Management Systems in Healthcare Organizations
Introduction to ISO 7101:2023
Scope, terms, and definitions
Audit of Requirement 4 - Context of the Organization
Audit of Requirement 5 - Leadership
Audit of Requirement 6 - Planning
Audit of Requirement 7 - Support
Audit of Requirement 8 - Operation
Audit of Requirement 9 - Performance Evaluation
Audit of Requirement 10 - Improvement



NEIFER FRANCA
DIRECTOR



Certificamos que

KARINA BAPTISTA MACCAFANI

concluiu com êxito o treinamento e avaliação em:

Sistemas de Gestão da Qualidade em Organizações de Cuidados a Saúde

e foi considerado(a) competente para atuar como

Auditor Líder ISO 7101:2023

Data de conclusão: 27/03/2026

Carga horária total: 42 horas

Conteúdo programático do curso:

ISO 19011:2018 - Diretrizes para auditorias de Sistemas de Gestão
Introdução e princípios de auditoria
Gerenciamento do programa de auditoria
Constatações e técnicas de entrevistas
Competência e avaliação de auditores

ABNT NBR ISO/IEC 17021:2016 - Avaliação da Conformidade
Certificação x Acreditação
Sistema Internacional de Avaliação de Conformidade
Competência de auditores
Determinação de objetivos, escopo e critérios de auditoria
Conduzindo auditorias e Comunicação durante auditoria
Obtenção e verificação de informações
Identificação e registros das constatações de auditoria
Preparação das conclusões de auditoria
Reunião de fechamento e conclusões
Relatório de Auditoria e decisão da certificação

ISO 7101:2023 - Sistemas de Gestão da Qualidade em Organizações de Cuidados a Saúde
Introdução à ISO 7101:2023
Escopo, termos e definições
Auditoria no requisito 4 Contexto da Organização
Auditoria no requisito 5 Liderança
Auditoria no requisito 6 Planejamento
Auditoria no requisito 7 Apoio
Auditoria no requisito 8 Operação
Auditoria no requisito 9 Avaliação do Desempenho
Auditoria no requisito 10 Melhoria



NEIFER FRANCA
DIRETOR

