

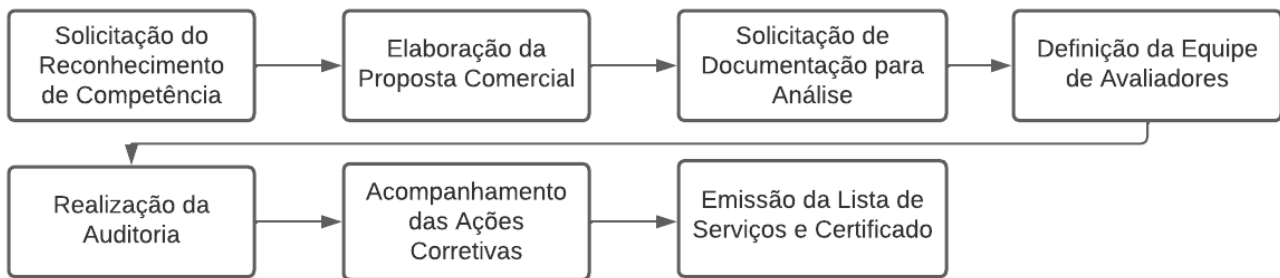
| | | | |
|--|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 1 / 9 |

CAMPO DE APLICAÇÃO / RESULTADO ESPERADO

Estabelecer os procedimentos a serem utilizados no Processo de Reconhecimento de Competência.

FLUXOGRAMA DO PROCESSO

Imagem 1 – Macro fluxo de etapas do processo



DETALHAMENTO DO PROCESSO

1. PEDIDO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA

- 1.1. A solicitação do Pedido de Reconhecimento de Competência será feita pelo laboratório e confirmada por e-mail, para os processos inicial, reavaliação e extensão de escopo.
- 1.2. Todo o processo definido nesta norma acontece para processos inicial, reavaliação e extensão de escopo. No item 7 estão descritas algumas particularidades para os processos de extensão e reavaliação.
NOTA: Para a auditoria extraordinária, consultar o item 8.
- 1.3. A Equipe do Processo de Reconhecimento de Competência orienta o laboratório sobre o preenchimento dos formulários:
 - RMMG – F003 Pedido de Reconhecimento de Competência;
 - RMMG – F005 Relação dos Serviços do Laboratório de Calibração ou RMMG – F006 Relação dos Serviços do Laboratório de Ensaio.
 NOTA: Para os laboratórios acreditados, o formulário F005 ou F006 poderá ser substituído pelo envio do escopo de acreditação do laboratório (RBC e RBLE).
- 1.4. A organização deve preencher os formulários e enviar à RMMG, que deverá conferir o preenchimento dos formulários.
NOTA: Caso os formulários enviados por meio eletrônico não estejam assinados, o e-mail encaminhado servirá como comprovante de envio.
- 1.5. Os formulários enviados pelo laboratório devem ser armazenados seguindo a norma RMMG – N007 Elaboração, Implantação, Arquivamento e Controle de Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade.
NOTA: Todas as informações e critérios para arquivamento dos registros estão na norma RMMG - N007 Elaboração, Implantação, Arquivamento e Controle de Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade.
- 1.6. Todo laboratório com Reconhecimento de Competência vigente deverá ser afiliado à RMMG. Para laboratórios em processo inicial, após a aprovação da proposta ele será automaticamente Afiliado a RMMG, e será identificado através do número do Processo de Reconhecimento de Competência o PRC. Para

| | |
|---------------------------------------|---|
| Elaborada por: Comitê da Qualidade | Revisada e aprovada por: Diretor Executivo |
|---------------------------------------|---|

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 2 / 9 |

laboratórios que estejam buscando a reavaliação ou extensão de escopo, o mesmo deverá manter o pagamento anual da afiliação. O PRC irá se manter para todos processos.

2. PROPOSTA DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA

- 2.1. Para todos os tipos de avaliação (inicial, reavaliação e/ou extensão) o laboratório deverá solicitar o F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência. Esta solicitação deverá ser realizada mediante o envio dos formulários indicados no item 1.2 desta norma.
NOTA: Para laboratórios em processo de reavaliação, convém que a solicitação de elaboração do F032 seja realizada com no mínimo 60 dias antes do vencimento do certificado.
- 2.2. Elaborar RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência, em função do escopo a ser avaliado, do número de pessoas e de dias que serão necessários para a avaliação do laboratório.
- 2.3. Enviar a proposta ao laboratório, dando ênfase no fato de que a Proposta só cobrirá ações corretivas documentais. Caso tenha necessidade de verificação da implementação das ações corretivas de forma presencial, será elaborada uma nova proposta.
- 2.4. Registrar a proposta no livro de saída de documentos da RMMG – R004 Livro de Saída e enviá-la em formato PDF para o laboratório, por meio eletrônico.
- 2.5. O laboratório deverá na RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência analisar as condições definidas, o objetivo da avaliação e o escopo a ser analisado. Caso esteja de acordo, a aprovação deverá ser realizada através de assinatura física ou digital da proposta e/ou emissão do pedido de compras ou similar. Caso o laboratório não esteja de acordo, o mesmo deverá comunicar a RMMG.
- 2.6. Solicitar ao setor financeiro a emissão dos boletos de vencimento, conforme condições comerciais definidas na RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência. O setor financeiro encaminhará os boletos e/ou nota fiscal para o laboratório.
- 2.7. A Proposta para o Reconhecimento de Competência tem validade de 1 (um) ano após a data de aprovação da mesma. Caso este prazo se expire, nova proposta e novas condições comerciais deverão ser feitas.
- 2.8. Para laboratórios acreditados junto a CGCRE, que tenham passado pela auditoria do seu sistema de gestão da qualidade com a RMMG, terá seu escopo replicado no site da RMMG. Neste caso, após o pagamento do boleto enviado pelo setor financeiro, será emitida a lista de serviços do laboratório em publicada no site em até 2 dias úteis.
NOTA: Para laboratórios cujo escopo for replicado, não será enviado o Certificado de Reconhecimento de Competência. Caso o laboratório precise deste certificado, essa informação deverá ser sinalizada antes da elaboração da proposta.
- 2.9. Para os demais laboratórios, dar andamento ao processo, conforme etapas abaixo.

3. SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO E DEFINIÇÃO DA EQUIPE DE AVALIADORES

- 3.1. Será solicitada os documentos do sistema de gestão da qualidade do laboratório, através do RMMG – F013 Solicitação de Documentação para Análise. Registrar esta solicitação no RMMG – R004 Livro de Saída.
- 3.2. Emitir o formulário RMMG - F029 Declaração de laboratório em Processo de Reconhecimento e registrar no RMMG – R004 Livro de Saída. Solicitar a publicação no site da RMMG, que será realizada em até 48 horas após a emissão. A Declaração de laboratório em Processo não tem validade de Reconhecimento de Competência.
NOTA: A emissão e publicação do RMMG - F029 Declaração de laboratório em Processo de Reconhecimento não é obrigatória quando o laboratório estiver com o prazo do seu certificado de reconhecimento vigente.

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 3 / 9 |

3.3. Definir a data de avaliação no laboratório. Esta data dependerá da agenda do laboratório e das disponibilidades dos avaliadores escalados para a equipe avaliadora e será alinhada entre as partes interessadas.

3.4. Convém que a documentação seja enviada a RMMG em até 45 (quarenta e cinco) dias de antecedência da avaliação no laboratório. Caso essa documentação não esteja completa ou não tenha sido enviada dentro do prazo estipulado, a data da avaliação poderá ser revista.

3.5. Definição de Equipe Avaliadora

3.5.1. Identificar a área de atividade, classe de ensaio e produtos que serão avaliados. De acordo com o escopo do laboratório, definir o número de integrantes da equipe avaliadora, a função de cada um e o número de dias em que será realizada a avaliação.

3.5.2. Definir a equipe avaliadora, convidá-los para a avaliação e definir a logística da avaliação. A equipe será montada a partir das disponibilidades dos avaliadores líderes, técnicos e especialistas e de acordo com o escopo avaliado.

3.5.3. Emitir o RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação para aprovação por parte da equipe avaliadora e do laboratório, registrar no RMMG – R004 Livro de Saída, e enviar para a aprovação do laboratório.

NOTA: A logística será de acordo com a proposta. Se estiver previsto a inclusão da logística, a RMMG será responsável pela compra de passagens, agendamento do hotel (caso seja necessário) e pelo deslocamento, sendo responsável também pelos custos dos mesmos. Caso a logística não esteja inclusa, o laboratório será responsável pela compra de passagens, agendamento do hotel (caso seja necessário) e pelo deslocamento, sendo responsável também pelos custos dos mesmos.

3.5.4. O laboratório deverá aprovar o RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação, através de assinatura física e/ou digital. Caso o laboratório não aprove a equipe de avaliadores, o laboratório deverá formalizar e justificar essa reprovação junto a RMMG. Caso seja necessário, emitir uma nova RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação e enviar novamente para aprovação.

3.5.5. Após a aprovação da equipe pelo laboratório, enviar o formulário RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação para os avaliadores, para aprovação. Esta aprovação poderá ser realizada através de retorno do e-mail, que será devidamente arquivado.


3.5.6. Caso seja necessário a remarcação e/ou alteração da modalidade da auditoria, por qualquer uma das partes (laboratório, avaliadores ou RMMG), este deverá comunicar essa necessidade com no mínimo 30 dias de antecedência da data previamente confirmada no RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação, exceto em condições excepcionais, mediante devidas formalizações (Ex.: pandemia, luto, doenças, etc). Caso essa antecedência não seja cumprida, caberá a RMMG avaliar ou não se tal alteração poderá ser realizada sem custo adicional.

3.5.7. Após aprovação da agenda deve ser enviada a documentação do laboratório para todos os membros da equipe avaliadora.

3.6. Emissão do Relatório de Análise de Documentação - RAD

3.6.1. Deve ser enviado para os todos os membros da equipe avaliadora:

- a) Documentação enviada pelo laboratório, solicitado no RMMG – F013 Solicitação de Documentação para Análise;
- b) RMMG - F019 Relatório de Avaliação (RAL) da última auditoria de completa (inicial e reavaliação) - se aplicável;
- c) RMMG - F024 - Relatório de Ações Corretivas (RAC) da última auditoria de completa (inicial e reavaliação) - se aplicável;
- d) RMMG – F003 Pedido de Reconhecimento de Competência e RMMG – F005 Relação dos Serviços do Laboratório de Calibração ou RMMG – F006 Relação dos Serviços do Laboratório de Ensaio, enviados pelo laboratório;

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 4 / 9 |

- e) Relatórios aplicáveis ao processo – RAD, RAL e RAC - registrado conforme item 3.5.2;
- f) Formulário do RMMG – F017 Plano de Avaliação preenchido com os dados do laboratório, para ser utilizado no processo vigente.

3.6.2. Preparar os relatórios RMMG - F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD), RMMG – F019 Relatório de Avaliação (RAL) e o RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC), com as informações do laboratório. Registrar estes formulários no RMMG - R002 – Registro de Avaliação.

3.6.3. Os avaliadores deverão realizar uma análise em toda a documentação enviada pelo laboratório, conforme item 3.5.1. Esta análise será realizada por e-mail, para emissão do RMMG - F016 – Relatório de Análise de Documentação (RAD). Neste relatório irão constar possíveis não conformidades decorrentes da análise dos avaliadores.

3.6.4. Caso a equipe de avaliadores constate que a documentação enviada pelo laboratório não possui os requisitos mínimos necessários para continuidade do processo, os mesmos poderão sinalizar no RMMG - F016 – Relatório de Análise de Documentação (RAD), sobre a necessidade de mais documentações e/ou interrupção do processo. Caso o processo seja interrompido, o laboratório será comunicado e as demais etapas não irão acontecer.

3.6.5. Enviar o RMMG - F016 – Relatório de Análise de Documentação (RAD) e o RMMG - F017 – Plano de Avaliação para o laboratório. Convém que estes documentos sejam enviados para o laboratório com 15 (quinze) dias de antecedência da data de auditoria.

NOTA: após o envio do RAD, o laboratório não é necessário o envio de novas documentações, as pendências observadas serão demonstradas durante a realização da avaliação do laboratório.

4. AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO

4.1. A avaliação do laboratório acontecerá nas datas previstas no RMMG - F014 - Agenda e Logística de Avaliação, conforme previsto no RMMG - F017 – Plano de Avaliação.

4.2. A RMMG entrará em contato com o avaliador líder e/ou o laboratório no primeiro dia de avaliação para confirmar o seu início e verificar a necessidade de alguma informação ou documento.

4.3. Os avaliadores devem emitir e encaminhar o RMMG - F019 - Relatório de Avaliação (RAL) em meio eletrônico e recolher as assinaturas de todos os envolvidos na auditoria (laboratório e avaliadores).

NOTA: Caso tenha algum fator que impeça o recolhimento das assinaturas de forma física, estas assinaturas serão recolhidas pela RMMG e uma cópia do relatório será enviada de forma digital para as partes envolvidas (laboratórios e avaliadores).

4.4. O laboratório deverá conferir todas as informações e o escopo presente no RMMG - F019 – Relatório de Avaliação (RAL) antes de realizar a assinatura, visto que este formulário servirá como base para elaboração da lista de serviços reconhecidos. Caso seja necessário algum ajuste no relatório, o laboratório deverá sinalizar aos avaliadores e/ou a RMMG.

4.5. A partir da entrega do RMMG - F019 – Relatório de Avaliação (RAL), toda a comunicação do laboratório deverá acontecer diretamente com a RMMG, a fim de manter a imparcialidade do processo. Não é recomendado nenhum contato direto com os avaliadores. Caso seja realizado contato direto, a RMMG irá analisar a situação e poderão ser aplicadas penalidades ao laboratório e/ou avaliadores.

4.6. Caso a equipe de avaliadores constate que o laboratório não possui os requisitos mínimos para continuidade do processo, eles poderão solicitar à RMMG:

- a) A interrupção do processo;
- b) Realização de uma avaliação extraordinária para verificação da implementação das ações corretivas presencial;
- c) Redução do prazo de certificado, conforme definido no RMMG – N006 Critérios Específicos da RMMG.

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 5 / 9 |

4.7. Deverá ser encaminhada a Pesquisa de Satisfação dos Clientes, em até 60 dias após a finalização da auditoria.

NOTA: Todas as informações sobre a Pesquisa de Satisfação estão na norma RMMG - N009 - Monitoramento da Satisfação do Cliente.

5. ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES CORRETIVAS

5.1. O laboratório deve tratar todas as não conformidades observadas durante a auditoria. Convém que as oportunidades de melhoria levantadas sejam tratadas.

5.2. Caso o laboratório opte por não tratar as oportunidades de melhoria deverá ser enviado à RMMG uma justificativa formal da sua não tratativa, em papel timbrado da empresa, junto com o envio do RMMG - F024 Relatório de Ação Corretiva RAC – Bloco 1.

5.3. Esta etapa se refere apenas ao acompanhamento das ações corretivas de forma documental. Caso haja a necessidade de retorno da equipe avaliadora para verificação da implementação das ações corretivas no local, será feita uma proposta à parte para realização da auditoria extraordinária. A organização dessa auditoria, bem como especificidades estão descritas no item 7 dessa norma.

5.4. Plano de Ações Corretivas (RMMG - F024 Relatório de Ação Corretiva RAC – Bloco 1)

5.4.1. O laboratório deve preencher o Bloco 1 do RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC), contendo o plano de ação previsto para as não conformidades observadas. Convém que seja enviado em até 10 (dez) dias contados a partir do último dia de avaliação.

5.4.2. A RMMG deve enviar o RMMG - F024 - Relatório de Ação Corretiva (RAC) do laboratório para os avaliadores.

5.4.3. Os avaliadores devem enviar as considerações sobre o plano de ações corretivas para a RMMG, julgando se as ações são pertinentes às não conformidades identificadas e poderão fazer sugestões para auxiliar na eliminação das pendências encontradas. Convém que esse retorno seja realizado 10 dias após o recebimento do RAC preenchido.

NOTA: Esta etapa ainda não é para a eliminação das não conformidades.

5.4.4. Após todas as ações propostas estarem aprovadas o laboratório receberá o RMMG - F024 - Relatório de Ação Corretiva (RAC) devidamente preenchido e orientações para envio das evidências de implementação das ações corretivas.

5.5. Evidências das Ações Corretivas (RMMG - F024 Relatório de Ação Corretiva RAC – Bloco 2)


5.5.1. O laboratório tem um prazo estipulado para enviar à RMMG as evidências de implementação das ações corretivas, sendo:

- Para avaliação inicial e extensão de escopo: 60 dias contados a partir o último dia de avaliação;
- Para reavaliação e auditoria extraordinária: 45 dias contados a partir do último dia de avaliação;
- Para reavaliação com extensão de escopo: 60 dias contados a partir do último dia de avaliação;

NOTA: Para todos os casos pode ser solicitada prorrogação do prazo de até 30 dias, que deve ser formalizada por e-mail.

5.5.2. O laboratório deverá encaminhar, respeitando os prazos definidos no item 5.6 acima, os seguintes arquivos:

- a) RMMG - F024 - Relatório de Ação Corretiva (RAC) com Bloco 2 preenchido com a descrição das ações implementadas e das evidências encaminhadas;
- b) Relatório interno de tratativa das não conformidades contendo: análise de causa raiz; análise de abrangência; plano de ação.
- c) Evidências da implementação das não conformidades.

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 6 / 9 |

5.5.3. O laboratório deverá criar pastas zipadas para cada não conformidade com as evidências correspondentes. Ex.: as evidências enviadas para resolver a não conformidade 05, deverão estar compactadas na pasta NC 05.zip. O mesmo se aplica as oportunidades de melhoria.
NOTA: Caso a mesma evidência seja aplicada à mais de uma não conformidade, a mesma deverá ser incluída em todas as pastas para as quais a evidência se refere.

5.5.4. A equipe da RMMG encaminha as evidências para os avaliadores. Convém que os avaliadores analisem em 15 dias as evidências e retorne a RMMG.

5.5.5. Cada avaliador irá preparar o RAC nos itens referentes às não conformidades e observações levantadas por ele, colocando a data do recebimento das evidências, as evidências recebidas, as pendências observadas (se aplicável) e sua consideração sobre a eficácia da ação tomada.
NOTA: Caso haja alguma pendência nas evidências encaminhadas pelo laboratório, esta deve ser colocada dentro da não conformidade já levantada na avaliação, não sendo permitidas não conformidades adicionais.

5.5.6. Caso haja pendência na resolução da não conformidade, o RMMG - F024 - Relatório de Ação Corretiva (RAC) é encaminhado novamente para o laboratório, que deverá providenciar o envio de novas evidências, bem como revisão do Bloco 2, conforme "Orientações ao Laboratório" descritas no RAC. Convém que novas evidências sejam enviadas em 15 dias para nova análise.

5.5.7. O processo se repete até que todas as ações corretivas e evidências sejam aprovadas por toda a equipe de avaliadores.

5.5.8. Assim que todas as não conformidades forem eliminadas, considera-se que o processo foi finalizado. O RMMG - F024 – Relatório de Ação Corretiva (RAC) será enviado ao laboratório em formato pdf, como evidência da finalização.

6. ELABORAÇÃO DA LISTA DE SERVIÇOS RECONHECIDOS E EMISSÃO DO CERTIFICADO

6.1. O Reconhecimento de Competência tem validade de 1 (um) ano, contados a partir da finalização das ações corretivas, para laboratórios em processo inicial.

6.2. Para laboratórios que estão passando pela reavaliação, o reconhecimento de competência terá validade de 2 (dois) anos contados a partir da última validade do Reconhecimento de Competência.

6.3. Caso o processo de reconhecimento de competência aconteça com intercorrências de ambas as partes (laboratório e avaliadores), será instaurado um Comitê Técnico para avaliação e decisão sobre o processo. A decisão deste Comitê será devidamente comunicada ao laboratório e equipe de avaliadores e será condicionante para a emissão da Lista de Serviços e do Certificado.


NOTA 1: O número de integrantes do Comitê Técnico poderá variar de acordo com a criticidade e especificidade das não conformidades observadas, entretanto sempre será composto por um número ímpar de integrantes para critérios de desempate, caso necessário.

NOTA 2: O Comitê Técnico será composto por pessoas imparciais ao Processo de Reconhecimento de Competência, e especialistas nos assuntos de referência.

6.4. Caso seja necessário a realização da auditoria extraordinária para verificação das ações implementadas de forma presencial, não será emitida o RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos até a finalização da auditoria.

6.5. Não será emitida a Lista de Serviços e/ou o Certificado até a finalização do pagamento das parcelas conforme RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência. Por isso, deverá ser solicitado a confirmação do pagamento para o setor financeiro, que deverá cobrar o laboratório caso ainda haja pendências.

6.6. Lista de Serviços Reconhecidos

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 7 / 9 |

6.6.1. Depois de confirmado o pagamento, elaborar o RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos, de acordo com o escopo avaliado e devidamente confirmado pelo laboratório no RMMG – F019 - Relatório de Avaliação – RAL.

6.6.2. A RMMG enviará o RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos para aprovação o laboratório, antes da divulgação no site da RMMG. Caso não seja aprovado, o laboratório deve fazer as devidas correções para divulgação no site.

6.6.3. Registrar o RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos no RMMG – R004 Livro de Saída.

6.6.4. Após aprovação, solicitar a publicação da lista de serviço no site da RMMG. Convém que a Lista de Serviços seja publicada no site da RMMG em até 48 horas úteis.

6.7. Certificado de Reconhecimento de Competência

6.7.1. Emitir o certificado de Reconhecimento de Competência para o laboratório, de acordo com os dados que estarão no certificado são os enviados no RMMG – F003 Pedido de Reconhecimento de Competência e confirmados no RMMG – F019 - Relatório de Avaliação – RAL.

6.7.2. Caso o laboratório solicite a emissão da 2ª via física do Certificado de Reconhecimento de Competência por qualquer motivo (ex.: alteração da razão social, alteração do endereço, correção de dados enviados), poderá ser cobrada uma taxa adicional.

NOTA: Caso aconteça algum erro na emissão do certificado por parte da RMMG, a 2ª via não será cobrada.

6.7.3. A entrega pode ser pessoalmente ou por correio, dependendo da disponibilidade do laboratório e da RMMG. Convém que a entrega do certificado seja em até 60 (sessenta) dias após a finalização do processo.

7. ESPECIFICIDADES DOS PROCESSOS

7.1. Reavaliação

7.1.1. Os laboratórios que forem pedir a reavaliação podem solicitar prorrogação do prazo do vencimento do certificado em até 120 dias, desde que peçam a reavaliação antes do vencimento do certificado vigente, aprovem a proposta e iniciem o processo de reavaliação.

7.1.2. A Lista de serviço deste laboratório será revisada e conterá a seguinte frase:


“A data de validade da lista de serviço foi prorrogada em 120 dias (data após prorrogação: xx/xx/xxxx) de acordo com a norma RMMG – N003 Reconhecimento de Competência, item 7.2, disponível no site da RMMG (www.rmmg.com.br)”.

7.2. Extensão de Escopo

7.2.1. O processo de extensão de escopo só poderá ser realizado de forma independente caso o laboratório realize a auditoria em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a avaliação anterior (inicial ou reavaliação). Neste caso, o laboratório passará pela auditoria apenas da parte técnica dos itens para os quais está pedindo a extensão.

7.2.2. Para que o laboratório inicie o pedido de extensão dentro dos 365 dias, serão necessários: a aprovação da proposta técnica, envio dos procedimentos relativos aos ensaios/calibrações relacionados a extensão e agendamento da auditoria.

7.2.3. Caso o laboratório solicite a extensão de escopo após o período informado no item 7.2.1, será necessária uma avaliação completa do laboratório, incluindo requisitos de gestão e técnicos. Neste caso o processo será de Reavaliação e Extensão de Escopo.

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------|
|  | PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA | NORMA Nº N003 | REV. Nº 22 |
| | | REVISADO EM: 12/01/2024 | PÁGINA 8 / 9 |

8. AUDITORIA EXTRAORDINÁRIA


- 8.1. A Auditoria extraordinária pode acontecer pelos seguintes motivos:
- Necessidade de acompanhamento presencial das implementações das ações corretivas;
 - Não for possível o acompanhamento de algum ensaio e/ou calibração previsto na proposta inicial, devido à falta de insumos, equipamentos e/ou demais problemas relacionados a execução das atividades.
 - Alteração do endereço do laboratório;
 - Denúncia realizada à RMMG por órgão fiscalizador e outras partes interessadas, que necessitem de averiguação presencial.
- 8.2. É necessário a elaboração de uma nova proposta, conforme o RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência. Esta proposta deverá ser aprovada para continuidade do processo, conforme item 2.
- 8.3. A organização da auditoria seguirá as mesmas etapas descritas no item 3.4 deste documento. Não é aplicável a Análise de Documentação.
- 8.4. As etapas descritas para realização da auditoria (item 4) deverão ser seguidas, com a emissão do RMMG - F017 – Plano de Avaliação e do RMMG – F019 - Relatório de Avaliação (RAL).
- 8.5. A auditoria extraordinária poderá ou não conter a etapa de Acompanhamento das Ações Corretivas (item 5). Sua necessidade dependerá da emissão do RMMG – F019 - Relatório de Avaliação (RAL).

8.6. Prevista pela Equipe de Avaliadores durante a auditoria

- 8.6.1. Se encaixam neste item as auditorias extraordinárias definidas nos tópicos a) e b) do item 8.1.
- 8.6.2. Não será necessário o envio dos formulários de solicitação de proposta descritos no item 1.2. Convém que a proposta seja elaborada ao primeiro envio das evidências implementadas.
- 8.6.3. Convém que a necessidade de auditoria extraordinária, o número de dias e de avaliadores, estejam descritos no RMMG – F019 Relatório de Avaliação (RAL) e seja repassada ao laboratório durante a realização da auditoria, preferencialmente na reunião de encerramento.
- 8.6.4. A auditoria deverá ser realizada pela mesma equipe que realizou o processo de reconhecimento de competência, para avaliação das ações corretivas e/ou para acompanhamento dos ensaios ou calibrações pendentes.

8.7. Alteração do Endereço do Laboratório

- 8.7.1. Caso haja alteração do endereço do laboratório reconhecido, o mesmo deverá comunicar a RMMG, enviando o RMMG – F003 Pedido de Reconhecimento de Competência atualizado.
- 8.7.2. Para laboratórios que possuam ensaios apenas em instalações do cliente, não será necessária a realização de Auditoria Extraordinária para a alteração do endereço. Neste caso, a lista de serviços reconhecidos será atualizada no site da RMMG em até 48 horas.
- 8.7.3. Para laboratórios que possuam ensaios em instalações permanentes, será elaborada o RMMG – F032 – Proposta de Reconhecimento de Competência e uma nova auditoria será realizada por um avaliador técnico e/ou especialista indicado pela RMMG.
- 8.7.4. A manutenção do reconhecimento de competência no novo endereço se dará após uma avaliação técnica realizada e emissão do RMMG – F019 - Relatório de Avaliação (RAL).
- 8.7.5. Caso sejam observadas pendências nas instalações do laboratório a correção das ações deverá seguir o item 6, para avaliação das ações corretivas pela equipe.

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | <p align="center">PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA</p> | <p align="center">NORMA Nº N003</p> | <p align="center">REV. Nº 22</p> |
| | | <p align="center">REVISADO EM: 12/01/2024</p> | <p align="center">PÁGINA 9 / 9</p> |

8.7.6. A alteração do endereço do laboratório na Lista de Serviços Reconhecidos só acontecerá após a finalização da auditoria e/ou resolução das pendências observadas.

8.7.7. Para alteração do endereço do laboratório, caso seja necessário a emissão de um novo certificado de reconhecimento de competência o laboratório deverá sinalizar esta necessidade à RMMG. Uma taxa adicional poderá ser cobrada para emissão e envio do novo certificado.

8.8. Denúncia

8.8.1. A RMMG se reserva ao direito de realizar auditorias extraordinárias sempre que necessário nos laboratórios reconhecidos, desde que elas sejam informadas formalmente com o prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência.

8.8.2. Por se tratar de uma excepcionalidade de carácter crítico, não será necessário a elaboração de:

- RMMG – F032 Proposta de Reconhecimento de Competência
- RMMG – F014 Agenda e Logística de Avaliação
- RMMG – F017 Plano de avaliação

8.8.3. Como produto dessa auditoria o laboratório poderá:

- Ser notificado sobre uma situação irregular;
- Ter o seu Reconhecimento de Competência suspenso e/ou cancelado;
- Ter seu prazo de validade reduzido, com uma necessidade completa da reavaliação.

| HISTÓRICO DE REVISÕES | | |
|-----------------------|---------|---|
| Data | Revisão | Modificação |
| 31/03/2023 | 21 | Revisão geral da norma; Alteração da formatação; Inclusão do item 8; Retirada do item de Auditorias Remotas. |
| 12/01/2024 | 22 | Retirada da modalidade de auditorias remotas. Modificação na ordem dos requisitos do 4 e 6. |