

	AUDITORIAS REMOTAS	NORMA Nº N015	REV. Nº 03
		REVISADO EM: 15/07/2021	PÁGINA 1 / 4

CAMPO DE APLICAÇÃO / RESULTADO ESPERADO

Estabelecer os procedimentos a serem utilizados na realização de auditorias remotas pela RMMG.

DETALHAMENTO DO PROCESSO

1. Objetivo

1.1. A solicitação da realização de Auditoria Remota será feita pelo laboratório no F003 – Pedido de Reconhecimento de Competência e/ou F039 – Pedido de Auditoria Interna. A confirmação da modalidade deverá ser realizada pela RMMG e formalizada por e-mail ao laboratório após a emissão do RMMG – F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD).

1.2. A N015 – Auditorias Remotas foi desenvolvida para estabelecer as regras que a RMMG irá utilizar na realização de auditorias remotas.

Para a realização de auditorias de forma remota, será considerado:

1.2.1. Mesmo nos casos em que o laboratório estiver trabalhando normalmente, a RMMG pode decidir não realizar auditorias presenciais, de forma a proteger tanto seus auditores como os próprios colaboradores dos laboratórios, otimizar recursos e processos e garantir o objetivo de atestar a qualidade dos serviços executados pelo laboratório avaliado.

1.2.2. É necessário verificar com os laboratórios clientes se será possível/viável a realização das auditorias de forma remota, ou seja, se o laboratório possui condições mínimas disponíveis, como rede de internet, computadores, notebook, celulares, acesso a documentos e registros digitais do Sistema de Gestão da Qualidade, entre outros.

1.2.3. Quando for possível fazer a auditoria de forma remota, todos os procedimentos normais devem ser seguidos, de forma virtual: reunião inicial, discussão do planejamento, realização da auditoria, reunião entre os membros da equipe (quando for uma equipe de duas ou mais pessoas), reunião final.

1.2.4. Outros recursos como vídeos (ao vivo ou não), compartilhamento de telas e fotos podem ser utilizados como evidências.

1.2.5. Caso haja a impossibilidade de realização da auditoria totalmente remota, poderá ser sugerido por qualquer um dos interessados (RMMG, laboratório e equipe) que parte do escopo seja realizado remotamente e os demais tópicos de forma presencial.

Nota: Neste documento, denominaremos o formato de auditoria acima apresentada como híbrida, buscando o melhor entendimento do conceito. Entretanto, este não é considerado um novo tipo de auditoria, e todas as informações e critérios disponibilizados nessa norma deverão ser seguidos.

1.2.6. O laboratório poderá solicitar a realização da auditoria remota para o processo de reconhecimento de competência ou para o processo de auditoria interna, seguindo as normas N003 e N014 respectivamente, desde que se enquadre no requisito 4 desta norma.

2. Confidencialidade e Imparcialidade

2.1. A equipe auditora da RMMG se declara imparcial durante todo o processo de avaliação remota.

2.2. A equipe da RMMG se compromete em não disponibilizar documentos ou registros mantendo a confidencialidade sobre arquivos analisados ao vivo ou não. Todos os arquivos enviados e disponibilizados durante a auditoria por e-mail ou mensagem, serão apagados pelos avaliadores após a finalização da auditoria.

“RECOMENDA-SE A VERIFICAÇÃO DA VALIDADE DA VERSÃO DESTA DOCUMENTO NO SITE DA RMMG ANTES DO USO/APLICAÇÃO”

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



AUDITORIAS REMOTAS

NORMA Nº
N015

REV. Nº
03

REVISADO EM:
15/07/2021

PÁGINA
2 / 4

DETALHAMENTO DO PROCESSO

2.3. O laboratório poderá enviar, antes do início do processo de auditoria remota, um termo de confidencialidade próprio para ser assinado pela equipe auditora.

3. Considerações gerais

3.1. Faz-se necessário o envio do RMMG - F049 Pedido de Auditoria Remota devidamente preenchido e assinado pela empresa solicitante, conforme previsto na RMMG - N003 - Reconhecimento de Competência e RMMG - N014 – Processo de Auditoria Interna.

Nota: Caso o laboratório opte por realizar a auditoria remota apenas em parte do seu escopo (híbrida), essa decisão deverá ser comunicada a RMMG, junto com o envio do RMMG - F049 Pedido de Auditoria Remota.

3.2. O andamento e os prazos da auditoria remota devem seguir a “N003 - Processo de Reconhecimento de Competência” e a “N014 – Processo de Auditoria Interna”.

3.3. Os ensaios referentes ao escopo que serão acompanhados de forma online, pelo computador ou celular, devem deixar claro todos os detalhes necessários, como por exemplo fichas de controle preenchidas ou evidência de utilização de procedimentos. Em caso de ensaios realizados nas instalações de clientes e/ou amostragens, o local definido teve ter cobertura de internet (3G, 4G, Wi-Fi ou outro) para acompanhamento online. É indicado que o laboratório realize testes antes da auditoria.

Nota: Todos os ensaios devem ser realizados de forma online e ao vivo. Caso a internet não favoreça esse tipo de chamada, será analisado caso a caso a continuidade da auditoria remota ou dias complementares.

3.4. Os documentos e registros deverão estar disponíveis através de compartilhamento de tela e envio para o avaliador sempre que solicitado. Caso não seja possível a disponibilização em formato digital, o laboratório deverá enviar fotos dos documentos e registros solicitados.

3.5. Quando uma auditoria for realizada de forma remota, a próxima auditoria deve ser realizada de forma presencial, obrigatoriamente.

3.6. Todas as áreas e equipes do laboratório devem estar disponíveis, conforme RMMG - F017 Plano de Avaliação. Caso sejam necessárias adequações nesse plano, o laboratório deverá alinhar com a equipe de avaliadores na reunião inicial.

Nota: O RMMG – F017 Plano de Avaliação será disponibilizado de forma detalhada, levando em consideração às técnicas de auditoria na Tabela 1 (item 6.5).

3.7. Deverá ser realizada uma reunião teste, com duração aproximada de 40 minutos, entre as partes interessadas (laboratório, equipe avaliadora e RMMG). Essa reunião terá como objetivo sanar eventuais dúvidas, alinhar o plano de avaliação e testar as ferramentas escolhidas pelo laboratório. Convém que essa reunião seja realizada com 10 dias de antecedência da auditoria remota, em data alinhada entre laboratório e RMMG.

Nota: Caso não seja possível a participação de todas as partes interessadas nessa reunião, ela poderá acontecer apenas entre o laboratório e a RMMG, a fim de verificar as ferramentas escolhidas.

4. Critérios para realização de auditorias remotas

4.1. Para laboratórios em processo inicial, a auditoria poderá acontecer de forma remota, desde que seja analisado e consensado entre a equipe de avaliadores e a RMMG sobre a possibilidade dessa modalidade de auditoria. Neste caso, serão analisados requisitos como: documentação bem elaborada e amadurecida; completeza da documentação solicitada no RMMG – F013 - Solicitação de Documentação para Análise; escopo solicitado; dentre outras análises de riscos.

4.2. Para laboratórios que estão em reavaliação e extensão de escopo, serão avaliados os RMMG - F019 Relatório de Avaliação (RAL) e RMMG – F24 Relatório de Ação de Corretiva (RAC) da última auditoria realizada pela RMMG para verificação de pendências. Caso haja necessidade de verificação de eficácia da última auditoria ou tenha sido necessário o acompanhamento presencial de ações corretivas, não será possível a realização da auditoria remota.



AUDITORIAS REMOTAS

NORMA Nº
N015

REV. Nº
03

REVISADO EM:
15/07/2021

PÁGINA
3 / 4

DETALHAMENTO DO PROCESSO

4.3. O laboratório deve se comprometer a disponibilizar rede de internet e equipamentos necessários para realização da auditoria remota. Além disso, deverão ser disponibilizados registros do sistema de gestão da qualidade, sempre que solicitado pela equipe auditora.

4.4. A fim de manter o planejamento da auditoria é recomendado que o laboratório providencie, antecipadamente à auditoria, toda a documentação/registros de forma digital.

4.5. Cumprindo os critérios anteriores, a viabilidade da realização da auditoria remota será confirmada na avaliação documental do Sistema de gestão da qualidade, com a emissão do RMMG – F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD) e do RMMG – F017 Plano de Avaliação.

5. Auditoria de Acompanhamento

5.1. Quando for realizada auditoria remota, haverá necessidade de uma Auditoria de Acompanhamento para finalização do processo e emissão do certificado.

Nota: Quando a auditoria for conduzida de forma híbrida (vide item 1.2.5) a Auditoria de Acompanhamento será opcional e ficará a critério do laboratório, da equipe e da RMMG.

5.2. A Auditoria de Acompanhamento deve ser realizada em até 120 (cento e vinte) dias após a finalização do RMMG – F24 Relatório de Ação de Corretiva (RAC). O prazo será definido pela equipe auditora considerando o andamento da auditoria remota.

5.3. As Auditorias de Acompanhamento serão realizadas em um período máximo de 2 (dois) dias presenciais e poderá ser realizada por até 2 auditores.

5.4. No caso do Processo de Auditoria Interna, essa auditoria de acompanhamento não é obrigatória, e poderá ser conduzida mediante solicitação do laboratório e/ou da equipe auditora, caso queiram ou haja necessidade.

5.5. A Auditoria de Acompanhamento será planejada pela RMMG, seguindo os procedimentos normais de organização, sendo eles: elaboração do RMMG – F014 Agenda e Logística de Avaliação aprovação do laboratório e dos avaliadores envolvidos; elaboração de um novo RMMG – F017 Plano de Avaliação.

5.6. Os registros dessa auditoria de acompanhamento deverão ser descritos no campo “Observações Gerais” do F024 – Relatório de Ações Corretivas (RAC). Caso sejam observadas novas não conformidades, o laboratório deverá tratá-las no prazo de até 30 dias após a auditoria. Neste caso, o laboratório deverá utilizar o mesmo F024 – Relatório de Ações Corretivas (RAC) para tratativa das pendências avaliadas.

Nota: Caso sejam observadas oportunidades de melhoria, o laboratório não precisará tratá-las, mas será verificado na próxima auditoria

6. Ferramentas Necessárias

6.1. O laboratório deverá escolher qual plataforma/ferramenta digital irá utilizar na auditoria remota através do RMMG - F049 Pedido de Auditorias Remotas. Este formulário deve ser encaminhado ao solicitar a realização da auditoria remota e deverá ser preenchido corretamente pela empresa solicitante.

6.2. O laboratório deve disponibilizar a ferramenta escolhida para sua equipe interna e para a equipe auditora.

6.3. Caso seja necessário algum acesso especial à ferramenta na qual será realizada a auditoria, o laboratório se compromete a disponibilizá-lo para a equipe auditora. Além disso, conforme consta no RMMG - F049 Pedido de Auditorias Remotas o laboratório deve dominar a ferramenta escolhida, afim de não comprometer o andamento da auditoria remota.

DETALHAMENTO DO PROCESSO

6.4. Recomenda-se um treinamento preliminar para uso de ferramentas de informática, verificação de sinal de internet, acesso remoto, entre outros.

6.5. As ferramentas utilizadas, bem como o método da auditoria realizada para cada item deverão ser detalhadas no RMMG – F017 Plano de Avaliação e levando em consideração o recurso e o método de análise, conforme as informações da Tabela 1.

Tabela 1 – Técnicas de Auditoria

Recurso	Ferramenta utilizada para análise do requisito, escolhida pelo laboratório. Opções: Skype; Microsoft Teams; Zoom; Google Meet; WhatsApp; entre outras.
Método	Forma em que o item será auditado. Essa forma poderá ser interativa (com comunicação direta) ou não-interativa (com comunicação indireta). Opções: entrevista; compartilhamento de tela; acompanhamento do ensaio online; envio de arquivos.

7. Cancelamento da Auditoria Remota

7.1. Caso seja observado durante o planejamento da auditoria que o laboratório não possui condições para a realização de uma auditoria remota ou não poderá fornecer acesso ao seu sistema de gestão da qualidade, a mesma será cancelada e será iniciada a organização de uma auditoria presencial.

7.2. Caso seja verificado durante a realização da auditoria remota pontos críticos que coloquem em risco o Sistema de Gestão da Qualidade ou condução inadequada por parte dos auditados, a mesma será cancelada e será iniciada a organização de uma auditoria presencial.

7.3. Em ambos os casos determinados nos itens 7.1 e 7.2 desta norma, será verificado a necessidade de elaboração de um novo F032 Proposta Reconhecimento de Competência, se necessário.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Modificação
09/06/2020	00	Emissão inicial
20/08/2020	01	Adição do item 1.2.5 Adição de nota no item 3.1 Adição do item 3.7 Adição de nota no item 5.1
29/10/2020	02	Adição do item 1.2.6 Alteração do texto do item 3.2: adicionando a N014 Adição de nota no item 3.7 Alteração do texto do item 4.1: informação sobre laboratórios acreditados Adição do item 5.4
15/07/2021	03	Alteração dos itens: - 1.1: confirmação da auditoria remota após emissão do RAD; - 2.2: informação sobre exclusão de dados da auditoria pelos avaliadores; - 3.3: inclusão de nota; - 3.6: alinhamento do plano de avaliação e inclusão de nota; - 4.1: auditorias para laboratórios iniciais; - 5.2: alteração do prazo para auditoria de acompanhamento; - 5.3: informação sobre quantidade de auditores; Inclusão dos itens: 5.5; 5.6; 6.5 e 7.3