

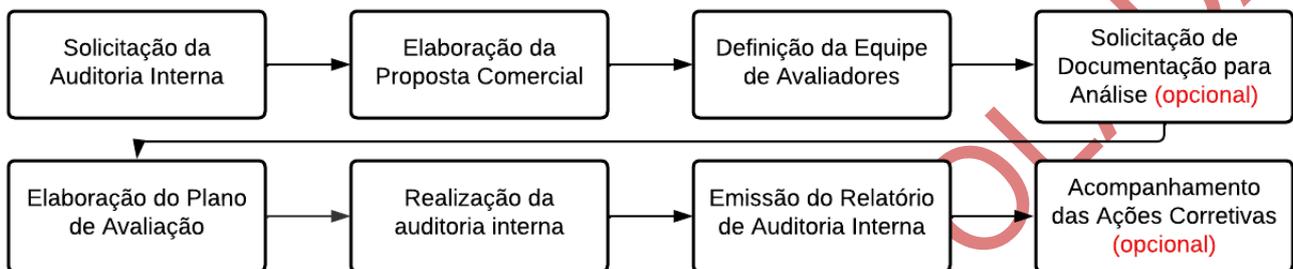
	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 1 / 7

CAMPO DE APLICAÇÃO / RESULTADO ESPERADO

Estabelecer os procedimentos a serem utilizados no Processo de Auditoria Interna de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

FLUXOGRAMA DO PROCESSO

Imagem 1 – Macro fluxo de etapas do processo



DETALHAMENTO DO PROCESSO

1. PEDIDO DE AUDITORIA INTERNA

- 1.1. A solicitação do Pedido de Auditoria Interna será feita pela organização e confirmada por e-mail.
- 1.2. Qualquer empresa poderá solicitar auditoria interna incluindo, mas não se limitando à: laboratórios acreditados pela CGCRE, laboratórios reconhecidos pela RMMG, laboratórios em processo de implementação da norma da qualidade.
- 1.3. Caso o laboratório solicitante da auditoria seja um laboratório reconhecido pela RMMG, deverá ser preservado o conflito de interesse para aprovação do pedido de auditoria interna. Para tanto, a equipe de auditores não poderão ser os mesmos designados para o processo de reconhecimento de competência considerando o período mínimo de 3 anos anteriores ou posteriores.
- 1.4. A Equipe da RMMG orienta o laboratório sobre o preenchimento dos formulários:
 - RMMG – F039 Pedido de Auditoria Interna;
 - RMMG – F005 Relação dos Serviços do Laboratório de Calibração ou RMMG – F006 Relação dos Serviços do Laboratório de Ensaio.

NOTA 1: Para os laboratórios acreditados pelo INMETRO, o formulário F005 ou F006 poderá ser substituído pelo envio do escopo de acreditação do laboratório (RBC e RBLE).

NOTA 2: Para laboratórios que pertencem a empresas que utilizam o pedido de compra ou o processo licitatório para contratação de serviços, o pedido de compra ou a solicitação de participação da licitação poderá substituir o envio do F039.
- 1.5. 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.

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

	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 2 / 7

1.6. 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.

1.7. O laboratório poderá solicitar, através do RMMG – F039 Pedido de Auditoria Interna, que a auditoria seja realizada de forma total ou parcialmente remota ou presencial.

2. PROPOSTA DE AUDITORIA INTERNA

2.1. Em posse dos formulários do pedido, elaborar RMMG - F040 Proposta, em função do escopo a ser avaliado, do número de pessoas e de dias que serão necessários para a realização da auditoria interna do laboratório.

2.2. Não é necessário a elaboração da proposta seguindo o RMMG - F040 Proposta, quando o processo de auditoria interna estiver incluso em outro serviço oferecido pela RMMG, e esteja contemplado e aprovado em proposta elaborada pela mesma pessoa que elabora a proposta de auditoria interna.

2.3. Orientar o cliente sobre a realização do processo de auditoria interna incluindo, mas não se limitando à:

- a) A auditoria interna é elaborada de acordo com a necessidade do cliente, podendo ser realizada completa (gerencial, técnica e com acompanhamento de ensaios/calibrações) ou parcial (somente gerencial e/ou técnica e/ou o acompanhamento de ensaios/calibrações);
- b) O laboratório poderá optar por utilizar o relatório de auditoria no formato da RMMG e/ou do sistema de gestão do laboratório, desde que o mesmo propicie campos para preenchimento dos relatos de auditoria;
- c) O processo de auditoria interna da RMMG visa o repasse de conhecimento entre a equipe de auditores e os colaboradores do laboratório, com o objetivo de levantar oportunidades de melhoria e contribuir positivamente para a melhoria do sistema de gestão da qualidade;
- d) A auditoria interna poderá acontecer de forma presencial, total ou parcialmente remota, desde que o laboratório e forneça os recursos necessários (ferramentas online, pessoal, dentre outras) para acompanhamento dos requisitos e ensaios ao vivo (se aplicável);
- e) Para laboratórios acreditados pela CGCRE, o escopo poderá ser replicado no site da RMMG após a realização da auditoria interna;
- f) O processo de auditoria interna poderá contemplar: análise prévia da documentação e elaboração do RMMG - F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD) e/ou acompanhamento das ações corretivas documentais por meio do RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC). Essas etapas são opcionais e ficará a critério do laboratório sua inclusão no processo.

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 - F040 - Proposta 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 e/ou digital da proposta. Caso o laboratório não esteja de acordo, o mesmo deverá comunicar a RMMG.

NOTA: Para laboratórios que pertencem a empresas que utilizam o pedido de compra contrato de prestação de serviços, a aprovação da proposta poderá ser substituída estes documentos.

2.6. Solicitar ao setor financeiro a emissão dos boletos de vencimento, conforme condições comerciais definidas no RMMG - F040 - Proposta. O setor financeiro encaminhará os boletos e/ou nota fiscal para o laboratório.

2.7. Dar andamento ao processo, conforme etapas abaixo.

3. DEFINIÇÃO DA EQUIPE DE AVALIADORES

3.1. 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.

	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 3 / 7

- 3.2. Identificar a área de atividade, classe de ensaio e produtos que serão avaliados. De acordo com o escopo do laboratório.
- 3.3. 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.
- 3.4. 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 incluída, 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. 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.
- 3.6. Caso a auditoria seja remota, o laboratório deverá enviar junto com a aprovação da agenda, o F049 – Pedido de Auditoria Remota devidamente preenchido. Neste caso, o laboratório deverá ser responsável pelo envio do link para acesso a ferramenta escolhida para realização da auditoria.
 Nota: Caso a ferramenta escolhida pelo laboratório possua algum acesso especial (ex.: senha) o laboratório se compromete a disponibilizar o acesso a equipe auditora.
- 3.7. 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.
- 3.8. 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.
- 3.9. Após aprovação da agenda caso esteja incluso a análise prévia da documentação e elaboração do RMMG - F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD), o processo deverá seguir de acordo com o item 3.10. Caso não seja aplicável, o processo seguirá para o item 4.
- 3.10. Solicitação de Documentação e Elaboração do RMMG - F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD)**
- 3.10.1. 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.
- 3.10.2. Convém que a documentação seja enviada a RMMG em até 30 (trinta) 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.
- 3.10.3. Deve ser enviado para os todos os membros da equipe auditora:
- Documentação enviada pelo laboratório, solicitado no RMMG – F013 Solicitação de Documentação para Análise;
 - RMMG – F039 Pedido de Auditoria Interna 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 AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 4 / 7

c) Formulário do RMMG – F017 Plano de Avaliação preenchido com os dados do laboratório, para ser utilizado no processo vigente.

3.10.4. Preparar os relatórios RMMG - F016 Relatório de Análise de Documentação (RAD), RMMG – F055 Relatório de Auditoria Interna na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (RAI) (se aplicável) e o RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC) (se aplicável), com as informações do laboratório. Registrar estes formulários no RMMG - R002 – Registro de Avaliação.

3.10.5. Os avaliadores deverão realizar uma análise em toda a documentação enviada pelo laboratório. 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.

3.10.6. 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. AUDITORIA INTERNA 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. Caso a auditoria aconteça de forma remota o laboratório deverá se atentar para os seguintes pontos:

- a) 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.
- b) Convém que o laboratório realize testes nas ferramentas escolhidas e sinal de internet antes da realização da auditoria.
- c) 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.
- d) Os documentos e registros deverão estar disponíveis por meio 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.
- e) 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.

4.3. 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.

4.4. Os avaliadores devem emitir e encaminhar o RMMG – F055 Relatório de Auditoria Interna na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (RAI) ou formulário de auditoria interna em modelo específico do sistema de gestão da qualidade do laboratório, em meio eletrônico e recolher as assinaturas de todos os envolvidos na auditoria (laboratório e avaliadores).

NOTA: Caso a auditoria aconteça de forma remota e/ou híbrida, 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).

4.5. O laboratório deverá conferir todas as informações e o escopo presente no RMMG – F055 Relatório de Auditoria Interna na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (RAI). Caso seja necessário algum ajuste no relatório, o laboratório deverá sinalizar aos avaliadores e/ou a RMMG.

4.6. Após a entrega do relatório de auditoria assinado (em formado da RMMG ou do sistema de gestão da qualidade do laboratório), caso esteja incluso o acompanhamento das ações corretivas documentais por meio

	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 5 / 7

do RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC), o processo deverá seguir de acordo com o item 5. Caso não seja aplicável, o processo será considerado finalizado.

4.7. Deverá ser encaminhada a Pesquisa de Satisfação dos Clientes, em até 30 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.

4.8. Replicação do Escopo Acreditado

4.8.1. Este item só será realizado para laboratórios que são acreditados pela CGCRE e optaram pela replicação do seu escopo no site da RMMG.

4.8.2. Os laboratórios acreditados pela CGCRE, que passaram pelo processo de auditoria interna, independente se foram auditados requisitos de gestão ou técnicos, poderão ter o escopo acreditado replicado no site da RMMG, desde que informado antes da elaboração da RMMG - F040 Proposta.

4.8.3. Neste caso será emitido o RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos, baseado no escopo já acreditado na CGCRE.

NOTA: Não haverá alteração do escopo acreditado como: inclusão ou exclusão de ensaios e/ou calibrações, limites de quantificação, faixa de ensaio, capacidade de medição, dentre outros.

4.8.4. Ao final do RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos para laboratórios cujo escopo foi replicado será descrito a seguinte frase:

– Ensaio: “A lista de serviços foi replicada de acordo com o escopo acreditado pelo INMETRO – CRL XXX. Para maiores informações sugere-se acessar o link: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>.”

– Calibração: “A lista de serviços foi replicada de acordo com o escopo acreditado pelo INMETRO – CAL XXX. Para maiores informações sugere-se acessar o link: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>.”

4.8.5. O RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos terá validade de 1 (um) ano contado a partir do último dia da auditoria interna realizada pela RMMG.

4.8.6. 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.

4.8.7. Caso o laboratório queira manter o escopo da CGCRE replicado no site da RMMG após a validade, o laboratório deverá enviar à RMMG o relatório de auditoria interna realizado no ano de competência contendo, no mínimo, a avaliação dos requisitos de gestão.

NOTA: Para realizar a manutenção da replicação do escopo não será necessário que a auditoria interna realizada seja feita pela RMMG, podendo ser por pessoal interno e imparcial do laboratório. Vide item 4.8.8, caso queira replicar por período maior que 2 (dois) anos.

4.8.8. Após o envio do relatório de auditoria interna, será realizada a emissão de um novo RMMG - F025 (ensaio) ou F026 (calibração) - Lista de Serviços Reconhecidos, com nova validade de 1 (um) ano.

4.8.9. Após o período de 2 (dois) anos da data realização da auditoria interna com replicação do escopo, caso o laboratório opte por manter a replicação do escopo acreditado pela CGCRE no site da RMMG o mesmo deverá passar novamente por um processo de auditoria interna com a RMMG.

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.

5.3. Esta etapa se refere apenas ao acompanhamento das ações corretivas de forma documental.

 RMMG Rede Metrológica de Minas Gerais	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 6 / 7

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 o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para enviar à RMMG as evidências de implementação das ações corretivas, sendo:

5.5.2. O laboratório deverá encaminhar, respeitando o prazo definido anteriormente, 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.

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.

	PROCESSO DE AUDITORIA INTERNA	NORMA Nº N014	REV. Nº 07
		REVISADO EM: 12/01/2024	PÁGINA 7 / 7

HISTÓRICO DE REVISÕES		
Data	Revisão	Modificação
16/05/2023	06	Alteração geral da norma; Inclusão das informações relacionadas à replicação do escopo acreditado – Item 4.8
12/01/2024	07	Alteração nos itens 2.3.d) e 1.7: Retirada da informação referente a RMMG – N015 Auditorias Remotas; Inclusão do Item 4.2 e alteração do Item 3.6 referente ao processo de auditoria remota; Retirada do Item 4.9 Inclusão do Item 4.8.

CÓPIA NÃO CONTROLADA