

	CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DA RMMG	NORMA Nº N006	REV. Nº 13
		REVISADO EM: 23/11/2021	PÁGINA 1 / 7

CAMPO DE APLICAÇÃO / RESULTADO ESPERADO

Definir os critérios específicos da Rede Metrológica de Minas Gerais, os quais devem ser seguidos pelo laboratório para efeito de reconhecimento de competência ou manutenção do reconhecimento.

DETALHAMENTO DO PROCESSO

1. O Laboratório deve:

- 1.1. Ser juridicamente estabelecido (apresentar: Cópia do Ato Constitutivo, estatuto ou Contrato Social registrado na junta Comercial, incluindo, no caso de sociedade por ações, a cópia da ata de eleição de seus representantes ou do requerimento do empresário registrado na Junta Comercial, em caso de empresa individual, ou do Decreto de Autorização e do ato de registro ou autorização para funcionamento, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, Cópia do Alvará de Funcionamento e Prova de Inscrição no CNPJ);
- 1.2. Possuir laudo do corpo de bombeiros e/ou da vigilância sanitária, caso seja mencionado essa exigência no Alvará de Funcionamento
Nota: Caso o laboratório seja liberado da exigência de fiscalização da vigilância sanitária, o comprovante de liberação deverá ser anexado aos documentos comprobatórios.
- 1.3. Possuir CNAE - Código Nacional de Atividade Empresarial específico para realização das suas atividades.
Nota 1: para laboratórios que realizam ensaios apenas nas instalações do cliente, é necessário que o CNAE esteja relacionado, em seus descritores, com as atividades realizadas por ele (Ex.: laboratório de sismografia - CNAE 71.19-7-02 - Atividades de estudos geológicos - descritores: estudos sismográficos, atividades de sismografia)
Nota 2: para laboratórios que realizam ensaios nas instalações permanentes o CNAE apresentado deverá estar relacionado com CNAE 71.2 - Testes e análises técnicas.
- 1.4. Ter o sistema de gestão da qualidade implementado de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 vigente
- 1.5. Ter pessoal em seu quadro permanente que possa representá-lo perante a RMMG comprometendo-se a atender aos requisitos de reconhecimento.
- 1.6. Possuir responsável técnico devidamente registrado no conselho de classe correspondente à sua formação ou função.
- 1.7. Manter os dados cadastrais do pedido de reconhecimento de competência atualizado na RMMG.
- 1.8. Após o Reconhecimento de Competência, utilizar serviços de ensaios providos externamente apenas de laboratórios reconhecidos por uma Rede Metrológica do Fórum de redes ou laboratórios acreditados pela CGCRE/INMETRO
- 1.9. Seguir todas as etapas descritas na N003, incluindo a tratativa das não conformidades oriundas das avaliações da RMMG dentro dos prazos estabelecidos na norma citada, apresentando as evidências de tratamento destas registradas no formulário próprio do sistema de gestão do laboratório.
- 1.10. Comunicar à RMMG a alteração de endereço do laboratório para que a RMMG defina sobre nova avaliação ou cancelamento do Reconhecimento de Competência do laboratório;
- 1.11. Comunicar à RMMG caso haja mudança da Gerência do Laboratório (Gerente da qualidade ou gerente técnico) ou dos Signatários Autorizados e enviar documentação comprovando a qualificação dos mesmos de acordo com os critérios definidos pelo SGQ do laboratório.

“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

DETALHAMENTO DO PROCESSO

1.12. Estar de acordo com as entidades regulamentadoras (polícia federal e/ou exército) para compra de reagentes e produtos químicos.

Nota 1: consulte os produtos químicos controlados pela polícia federal em: <https://www.gov.br/pf-pt-br/assuntos/produtos-quimicos>

Nota 2: consulte os produtos químicos controlados pelo exército em: <http://portalsfpc.2rm.eb.mil.br/>

1.13. O Laboratório que seja parte de uma organização legalmente constituída será considerado como tal, desde que todas as condições determinadas no item 1 sejam devidamente cumpridas.

2. Suspensão, cancelamento ou diminuição do prazo do Certificado de Reconhecimento de Competência

2.1. Critérios para suspensão (até 6 meses):

2.1.2. Utilização do selo de reconhecimento de competência em qualquer material da empresa (site, laudos, cartões, agendas, etc) após o vencimento da lista de serviços reconhecidos no site da RMMG;

2.1.3. Não cumprimento dos critérios estabelecidos na N003, N006 e N008 disponíveis em: <https://www.rmmg.com.br/biblioteca;>

2.1.4. Denúncia de qualquer natureza que estejam relacionadas à execução do ensaio e/ou emissão de relatórios, que seja julgado procedente após análise da RMMG e que não estejam de acordo com as normas internas da RMMG e os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

2.2. Critérios para redução do prazo do certificado (redução do prazo em até 1 ano):

2.2.1. Levantamento de não conformidade que esteja em desacordo com a N008, configurando a utilização indevida do selo de reconhecimento de competência;

2.2.2. Não conformidades reincidentes em auditorias que computem 60% das não conformidades observadas;

2.2.3. Fragilidade do sistema de gestão da qualidade ou na execução dos ensaios que demonstrem a equipe auditora que outros problemas internos podem estar ocorrendo e que, prejudiquem a RMMG e/ou os clientes da RMMG.

2.3. Critérios para Cancelamento

2.3.1. Utilização do selo de reconhecimento de competência em qualquer material da empresa (site, laudos, cartões, agendas, etc) após o vencimento da lista de serviços reconhecidos no site da RMMG recorrente, mesmo após suspensão do certificado e comunicado formal.

2.4. Caso seja comprovado pela equipe auditora e confirmado pela RMMG, que o laboratório deve passar por uma avaliação em período menor (item 2.2) é necessário que a informação seja repassada ao laboratório durante a auditoria.

2.5. Caso seja necessário a suspensão e/ou cancelamento do reconhecimento de competência, caberá a RMMG enviar um e-mail formal ao laboratório informando o motivo dessa ação e o período de suspensão (se aplicável).

CÓPIA



CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DA RMMG

NORMA Nº
N006

REV. Nº
13

REVISADO EM:
23/11/2021

PÁGINA
3 / 7

DETALHAMENTO DO PROCESSO

3. Amostragem

3.1. Laboratórios em fase de reconhecimento de competência para ensaios de águas e efluentes, solos e sedimentos e água para hemodiálise, que realizam amostragem para esses ensaios, devem obrigatoriamente incluir a amostragem no escopo a ser reconhecido para os ensaios realizados nas instalações de clientes. Os laboratórios podem usar como referência a NIT-DICLA-057, em sua versão mais atual.

Para isto, a amostragem deve ser adequada à finalidade dos ensaios, baseando-se em planos e procedimentos de forma a atender aos requisitos do cliente, inclusive os de natureza legal, e em metodologias nacional e internacionalmente reconhecidas e/ou Portarias e Regulamentos específicos à área de atuação.

Neste contexto, são passíveis de reconhecimento de competência da amostragem:

3.1.1. Laboratórios que realizam o processo analítico integralmente, executando a amostragem, os ensaios nas instalações de clientes, o manuseio das amostras e os ensaios nas instalações permanentes.

Neste caso, o laboratório será reconhecido para amostragem, para os ensaios na instalação do cliente e para os ensaios nas instalações permanentes.

3.1.1.1. Estes laboratórios devem evidenciar que atendem aos propósitos do cliente, dispondo de procedimentos, estabelecendo os mecanismos de cooperação adotados para a elaboração de planos e procedimentos de amostragem de comum acordo com todas as partes interessadas. O reconhecimento não será concedido (ou será suspenso em qualquer tempo) caso não demonstrem satisfatoriamente que atendem aos requisitos do cliente.

3.2. Laboratórios que somente realizam ensaios nas instalações permanentes, e utilizam serviços providos externamente como: amostragens, ensaios nas instalações de clientes e o manuseio das amostras, devem utilizar apenas provedores externos cujas atividades de laboratórios sejam reconhecidas por uma Rede Metrológica do Fórum de redes ou acreditados pela CGCRE/INMETRO.

Neste caso, o laboratório será reconhecido apenas para ensaios nas instalações permanentes, e deverá atender à N008 – Uso do selo na questão do uso do selo de Reconhecimento de Competência na emissão dos relatórios de ensaio.

É necessário que o reconhecimento de competência ou a acreditação estejam vigentes para a amostragem e ensaios realizados por provedores externos, no momento de sua realização.

3.2.1. Estes laboratórios devem evidenciar que atendem aos propósitos do cliente, dispondo de procedimentos, estabelecendo os mecanismos de cooperação adotados para a elaboração de planos e de procedimentos de amostragem, de comum acordo com os provedores externos e com as demais partes interessadas. Também devem dispor de procedimentos para a elaboração dos contratos, que obrigatoriamente devem ser mantidos com os provedores externos. O Reconhecimento de Competência não será concedido (ou será suspenso em qualquer tempo) caso não demonstrem satisfatoriamente que atendem aos requisitos do cliente.

4. Provedores Externos

4.1. O laboratório pode realizar serviços providos externamente de forma temporária ou permanente de um laboratório que comprove ter reconhecimento de competência por uma Rede Metrológica do Fórum de redes ou acreditados pela CGCRE/INMETRO.

É necessário que o reconhecimento de competência ou a acreditação estejam vigentes para a amostragem e ensaios realizados por provedores externos, no momento de sua realização.



CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DA RMMG

NORMA Nº
N006

REV. Nº
13

REVISADO EM:
23/11/2021

PÁGINA
4 / 7

DETALHAMENTO DO PROCESSO

4.2. O laboratório pode incluir resultados obtidos através de serviços providos externamente em seus relatórios de ensaios ou certificados de calibração que contenham o símbolo do reconhecimento, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

- 4.2.1.** Se o provedor externo for reconhecido por uma rede metrológica ou acreditado pela CGCRE/INMETRO, os resultados oriundos podem ser inseridos no corpo do certificado ou relatório juntamente com resultados reconhecidos emitidos pelo próprio laboratório. Os resultados do provedor devem ser claramente identificados. Esta identificação deve indicar claramente o laboratório que realizou o serviço, o seu número de reconhecimento ou acreditação e o respectivo organismo de reconhecimento ou acreditação.
- 4.2.2.** Se o provedor externo não é reconhecido para o serviço em questão, os seus resultados somente podem ser inseridos no certificado ou relatório caso a autoridade reguladora que estabelece a exigência do ensaio ou calibração requerer que os resultados de todos os ensaios ou calibrações realizados sejam relatados em um único documento. Nesse caso, os resultados do provedor externo devem ser inseridos ao final do documento, precedidos da seguinte frase: "Os resultados relatados abaixo não fazem parte do escopo do reconhecimento pela RMMG".

5. Validação

5.1. O laboratório pode validar um serviço utilizando como orientativo os requisitos do DOQ-CGCRE-008 – Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaios Químicos (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios).

6. Incerteza de medição

6.1. O laboratório pode seguir aos requisitos estabelecidos pelas normas e documentos abaixo, para obter e/ou manter o reconhecimento de competência:

- 6.1.1.** NIT-DICLA-021 - Expressão da Incerteza de Medição por Laboratórios de Calibração
6.1.2. DOQ-CGCRE-019 - Exemplos de estimativa de incerteza de medição em ensaios químicos
6.1.3. DOQ-CGCRE-053 - Exemplos de estimativa de incerteza de medição em ensaios microbiológicos

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios

6.2. Além disso, também devem estar conforme com ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, item 7.6.3, nota 03: ABNT ISO/IEC Guia 98-3, ISO 21748 e a série ISO 5725.

7. Rastreabilidade

7.1. O laboratório deve assegurar a rastreabilidade metrológica ao Sistema Internacional de Unidades (SI) conforme estabelecido na NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios).

7.2. Após o Reconhecimento de Competência, o laboratório deve utilizar os serviços apenas de outros laboratórios reconhecidos por uma Rede Metrológica do Fórum de redes ou por laboratórios acreditados pela CGCRE/INMETRO, para a calibração dos seus equipamentos.

8. Ensaio de Proficiência

8.1. O Laboratório deve participar, periodicamente, de ensaios de proficiência para os serviços do escopo de calibração ou ensaio.

8.2. Para os laboratórios participantes do Processo de Reconhecimento de Competência, os Ensaios de proficiência oferecidos pela RMMG sempre serão aceitos. Caso o ensaio de proficiência não seja oferecido pela RMMG, deve obedecer aos requisitos da NIT-DICLA-026 - Requisitos sobre a Participação dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração em Atividades de Ensaio de Proficiência (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios).

8.3. Nas situações onde o Laboratório tenha evidências objetivas formais de que não existe disponível no mercado provedor de ensaio de proficiência para algum serviço de seu escopo de reconhecimento, o Laboratório deverá notificar a RMMG previamente à Avaliação de Documentação ou durante a auditoria no local.



CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DA RMMG

NORMA Nº
N006

REV. Nº
13

REVISADO EM:
23/11/2021

PÁGINA
5 / 7

DETALHAMENTO DO PROCESSO

8.4.8.4.A RMMG, de posse das evidências de não existência de provedor fornecidas pelo Laboratório, dará as instruções necessárias ao avaliador líder para a decisão a ser tomada quando da realização da Avaliação no Local, ou para outras medidas para assegurar a qualidade dos resultados.

9. Materiais de Referência

9.1. O laboratório poderá utilizar e selecionar materiais de referência utilizando como orientativo requisitos do documento DOQ-CGCRE-016 – Orientação para a Seleção e Uso de Materiais de Referência (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio) e da norma NIT-DICLA-030 – Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio).

9.2. Os laboratórios que realizarem solicitação de reconhecimento de competência ou extensão de escopo, para produtos diferentes dos já constantes em sua lista de serviços, poderão utilizar materiais de referência não certificados, desde que o material de referência tenha certificado de referência com declaração do valor e incerteza e atenda ao item 8.3.3 da NIT-DICLA 30 e que se trate de MR não produzido no Brasil. O laboratório terá prazo máximo de 2 anos, até a sua reavaliação, para se adequar a utilização de materiais de referência certificados, cumprindo os requisitos da NIT-DICLA-030. Se na reavaliação não for apresentado certificado que atenda integralmente aos itens 8.3.1 e 8.3.2 da NIT-DICLA 30, o serviço relacionado ao material de referência em desacordo será suspenso.

9.3. O item 8.2. se aplica a materiais de referência certificados que não sejam usualmente comercializados no território nacional e desde que a não utilização esteja justificada por consultas ao banco de dados COMAR (www.comar.bam.de), cartas de exclusividade, fluxos de importação, dentre outros. Devendo, todas as situações, ser autorizadas pela RMMG.

10. Documentação

10.1. Todas as documentações referentes ao processo de Reconhecimento de Competência deverão ser encaminhadas pelo laboratório em formato digital. A RMMG não aceita documentação física e caso necessário a documentação deverá ser digitalizada.

10.2. Envio de Documentação para Análise:

10.2.1. Para todos os motivos de avaliação (inicial, reavaliação e/ou extensão) o laboratório recebe o formulário RMMG – F013 – Solicitação de Documentação para Análise, com a informação de quantos conjuntos de cópias serão necessários.

10.2.2. O envio da documentação deverá seguir os requisitos expostos na RMMG – N003 – Processo de Reconhecimento de Competência.

10.2.3. A confirmação da auditoria está sujeita a análise documental e emissão do RMMG – F016 – Relatório de Análise de Documentação (RAD), com a recomendação da equipe auditora. Caso a documentação não se adeque à ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou as normas da RMMG, o processo poderá ser finalizado nessa etapa.

10.3. Envio de Ações Corretivas

10.3.1. No caso de envio de ações corretivas e oportunidades de melhoria, o laboratório deve utilizar os documentos do sistema da qualidade para registrar as ações tomadas e as evidências (registrar com clareza, informando os documentos que servem de evidências com dados suficientes para identificá-los).

10.3.2. Para o envio por meio digital, o laboratório deve compactar em um único arquivo (zipar) o registro de cada não conformidade ou evidência com todas as evidências relacionadas. Exemplificando: a NC 05.zip contém o registro de não conformidade 05 e todos os documentos que servem de evidências para resolver a não conformidade 05. O mesmo se aplica para oportunidade de melhoria.

10.3.3. Caso o laboratório opte pela não tratativa das oportunidades de melhoria evidenciadas durante a auditoria, é necessário que o mesmo encaminhe um documento à RMMG explicando o motivo de não trata-las naquele momento.



CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DA RMMG

NORMA Nº
N006

REV. Nº
13

REVISADO EM:
23/11/2021

PÁGINA
6 / 7

DETALHAMENTO DO PROCESSO

11. Certificado do Reconhecimento de Competência

11.1. O Reconhecimento de Competência tem validade de 2 (dois) anos, contados a partir do primeiro dia após a avaliação, para os laboratórios em processo inicial. Para os laboratórios em processo de reavaliação, terá a data inicial da validade do certificado contada um dia após o vencimento do mesmo.

Nota: Os prazos acima podem ser afetados, conforme os critérios definidos no requisito 2.2

11.2. O certificado de Reconhecimento de Competência será emitido após a eliminação de todas as não conformidades do laboratório e oportunidades de melhoria (caso o laboratório decida tratar), e após a aprovação da lista de serviço. A entrega do certificado pode ser pessoalmente ou por correio, dependendo da disponibilidade do laboratório e da RMMG. O prazo para entrega do certificado será de 60 (sessenta) dias após a finalização do processo.

11.3. O RMMG – F025 – Lista de Serviços Reconhecidos do laboratório é elaborada de acordo com o RMMG – F019 - Relatório de Avaliação (RAL) emitido durante a auditoria. Por isso, o laboratório deverá verificar se o escopo que consta no relatório está correto.

A assinatura do laboratório no RMMG – F019 confirma que o escopo está correto e que a lista de serviços reconhecidos será baseada neste.

Nota: Quaisquer alterações necessárias na lista de serviços (após aprovação do RAL) deverá ser verificada com a equipe auditora, o que pode gerar um atraso na publicação do escopo atualizado.

12. Selo do Reconhecimento de Competência

12.1. Após a finalização do processo, o laboratório deve fazer o uso do selo do Reconhecimento de Competência ou colocar em seus relatórios/laudos a seguinte frase: "OS ENSAIOS ABAIXO FAZEM PARTE DO ESCOPO RECONHECIDO PELA RMMG".

Para uso do Selo consultar a norma RMMG - N008 - Uso do Selo, disponível no site da RMMG (www.rmmg.org.br) na área biblioteca..

12.2. Apenas os certificados com o selo ou inscrição citada acima evidenciarão que os serviços foram prestados por laboratório reconhecido pela RMMG.

12.3. Os laboratórios que emitirem certificados com o selo fora do escopo reconhecido ficam sujeitos às penalidades de suspensão ou cancelamento do Reconhecimento.

13. Relatórios de ensaios/calibração

13.1. Para elaboração de relatórios/laudos o laboratório deve seguir os requisitos do item 7.8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

13.2. Para emissão dos relatórios/ laudos os laboratórios podem optar por emitir relatórios separados, como um relatório com os serviços reconhecidos e um para os não reconhecidos. Ou emitir apenas um relatório com os ensaios não reconhecidos separados dos reconhecidos e a seguinte frase: "OS ENSAIOS ABAIXO NÃO FAZEM PARTE DO ESCOPO RECONHECIDO PELA RMMG".

13.3. Para laboratórios de vibração e acústica, os relatórios devem conter as informações iniciais, de acordo com os requisitos do item 7.8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, na ordem adequada ao laboratório (que podem ser precedidas de um sumário).

Outras informações podem ser incluídas após as especificadas acima desde que precedidas do texto: "AS INFORMAÇÕES A SEGUIR NÃO FAZEM PARTE DO ESCOPO RECONHECIDO PELA RMMG. " Sendo que essas outras informações estão sujeitas a avaliações técnicas.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Modificação
28/02/2012	00	Emissão Inicial
13/06/2012	01	Adição do item 1.9 e 1.10
30/07/2012	02	Reestruturação de toda norma
21/09/2012	03	Atualização do item 5 e item 7
10/12/2012	04	Atualização do link para acesso as normas do Inmetro.
15/08/2013	05	Atualização do item 2.1 e 10.
30/06/2014	06	Atualização dos itens 2.1, 5, 7.2, 8 e 9.
09/10/2015	07	Atualização dos itens 1.5., 11., 12.3.1. e 12.3.2. Exclusão do item 9.3.3.3 (envio de evidência em meio físico)
04/10/2016	08	Atualização dos itens 2.1., 4., 7.2. e 8.1.
11/11/2016	09	Atualização do item 10.
26/02/2018	10	Revisão dos itens: - 5.: substituição do termo deve por pode; - 6.: inclusão do segundo parágrafo; - 7.2.: inclusão de texto sobre a prioridade em participar de ensaios de proficiência promovidos pela RMMG; - 7.3.: inclusão da possibilidade de apresentar a falta de provedor de PEP durante as auditorias no local.
16/03/2018	11	Revisão do item 7.2: alteração do texto.
25/06/2020	12	Retirada do item 1.2. Alteração nos itens: 1.1., 1.9.: alteração do texto 1.6.: substituição do RMMG - F023 Plano de Ações corretivas pelo RMMG – F024 Relatório de Ação Corretiva (RAC). 1.5., 2.2., 3: alteração do termo subcontratado por provedores externos e suas derivações 10: adição de nota 12.1: correção do item citado da norma 17025. 12.3: alteração do texto sobre a emissão de relatórios de ensaio por laboratórios de vibração e acústica
23/11/2021	13	Alteração dos itens: 1: revisão do texto e alteração da ordem dos requisitos; 10.1, 10.2 e 11: revisão geral do texto Inclusão dos itens: 1.2, 1.3, 1.6, 1.11, 1.12, 1.13, 10.3.3, 11.12, 11.13; Inclusão do item 2

CÓPIA NÃO CONTROLADA