1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
001	Geral *Linha 000*		A emissão de novo DRC005 e OGC001 deveria permitir anular Circulares emitidas para laboratórios, uma vez que estas são consideradas remendos temporários e não permanentes.	Considera-se que um dos pares DRC005 & OGC001 deveria incorporar o que seja relevante das seguintes Circulares: 8/2009 1/2010 3/2011 10/2011 4/2016 As restantes Circulares deviam passar a OECs ou ser eliminadas	1. Notado. Estão identificadas as circulares que carecem de anulação após publicação do par DRC005/OGC001. No desenvolvimento destes documentos foram consideradas as disposições relevantes das mesmas.
005	17 e 18	G	Considero que a palavra “Deverá” não deveria ser nunca usada como Recomendações de carácter não vinculativo, pois pode confundir-se um pouco na leitura do documento já que os termos “deve” e “devem”, que provêm exatamente do mesmo verbo mas em tempos diferentes, têm carater obrigatório e assim acho quer todos os termos do verbo “dever” deveriam ser todos de explicitações de critérios para efeitos de acreditação, ou requisitos contratuais adicionais, todos de cumprimento obrigatório. Nota: o termo “deverão” é de Recomendação de carácter não vinculativo ou é de obrigação??? Não se entende claramente e aparece por exemplo na linha nº 264. Está confuso e se o verbo “dever”, independentemente do tempo verbal, tivesse sempre conotação como o de cumprimento obrigatório, seria muitíssimo mais claro.	Recomendações de carácter não vinculativo (assinaladas como “recomenda-se”, “convém”) Explicitações de critérios para efeitos de acreditação, ou requisitos contratuais adicionais, ambos de cumprimento obrigatório, assinalados pelos termos “DEVE”, “DEVERÁ”, DEVERÃO” e “DEVEM”.	2. Não aceite. A terminologia em causa é de natureza horizontal, i.e. usada em diversos documentos do IPAC. Acresce que é consistente com a utilizada nas versões portuguesas das normas CASCO – atente-se por exemplo na Introdução à NP EN ISO/IEC 17025:2018 (página 7): «“deverá” indica uma recomendação»
039	17 e 18	G	Não sendo de caráter vinculativo de acordo com o descrito nas linhas 17 e 18, a palavra “Deverá” e “Deverão” deveriam ser substituídas ao longo do texto pelas palavras “recomenda-se” ou “convém”, a fim de evitar más interpretações ou falhas indevidas.	Recomendações de carácter não vinculativo assinaladas como “recomenda-se” ou “convém”	3. Não aceite. Ver comentário 2.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
041	3 Definições *Linha 54*	G	Não são apresentadas as definições de oportunidade, contratação e subcontratação subjacentes no conteúdo do OGC		4. Não é feita qualquer sugestão e não se identifica a necessidade. O projeto de OGC001 não faz qualquer referência ao termo subcontratação (tal como não o faz a norma). Ver o comentário 149.
034	65 a 67	T	Não estão aqui incluídos de forma percetível os materiais de referência microbiológicos/biológicos	Material de Referência (MR): ver VIM; ver também ISO 17034 e Guias ISO/REMCO associados. Englobam-se nesta definição os padrões (químicos ou físicos) preparados pelo laboratório (MR interno) e os reagentes /padrões/Estirpes/culturas stock de referência/padrões de DNA produzidos por firmas comerciais ou outras entidades externas.	5. Não aceite. Foi decidido fazer a remissão da definição para o VIM, tal como acontece para outras definições.
010	3. Definições *Linhas 76-77*	E	Os método emitidos ou reconhecidos por donos de esquema e pelas autoridades públicas, quando relevante, consideram-se como métodos normalizados.	1. Colocar as palavras métodos e esquemas, no plural; 2. Clarificar de que esquemas se trata.	6. Aceite. Ver nova redação.
010	3. Definições *Linhas 83-88*	E	Opinião e interpretação: é o resultado do processo pelo qual a aplicabilidade do resultado de um ensaio ou calibração pode ser estendido. As inferências em causa são feitas com base no resultado e no conhecimento e juízo profissional de pessoas especialmente qualificadas para o efeito. As opiniões e interpretações DEVEM ser tecnicamente robustas e suportadas por evidências inequívocas. Não são consideradas como opiniões e interpretações as informações associadas aos resultados que façam parte integrante dos mesmos e que sejam essenciais para a sua interpretação	Opinião e interpretação: é o resultado do processo pelo qual a aplicabilidade do resultado de um ensaio ou calibração pode ser estendida (refere-se a aplicabilidade). As inferências em causa têm carácter subjectivo, são feitas com base no resultado, no conhecimento e no juízo profissional de pessoas especialmente qualificadas para o efeito. As opiniões e interpretações DEVEM ser tecnicamente robustas e suportadas por evidências inequívocas. Não são consideradas como opiniões e interpretações as informações associadas aos resultados que façam parte integrante dos	7. Parcialmente aceite. Aceite a correção editorial. Não aceite a ênfase no carácter subjetivo (dado que entendemos que deve existir um carácter reprodutível), nem o exemplo das declarações de conformidade (dado que não as entendemos como opiniões e interpretações). A definição introduzida pelo IPAC baseia-se na constante no documento EA-INF/03. Ver o comentário 295.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				mesmos e que sejam essenciais para a sua interpretação, designadamente as declarações de conformidade face a requisitos legais, normativos ou contratuais.	
025	Linhas 83a 88	T	Considera-se útil a inclusão de exemplos sobre: • Opiniões e interpretações fora do âmbito; • Informações associadas aos resultados que façam parte integrante dos mesmos e que sejam essenciais para a sua interpretação.	Inclusão de exemplos	8. Não aceite. Não são sugeridos exemplos concretos. Ver o comentário 295.
022	Linha 84 - calibração pode ser estendido	G	Não é muito claro …. Será "entendido"???		9. Ver o comentário 7.
010	3. Definições *Linha 91*	T	Contrato: acordo escrito ou oral para prestação de serviços de ensaio, calibração e amostragem. Não me parece que o acordo oral se compagine com o facto da norma estabelecer que os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos. Esta possibilidade poderá permitir a falta de evidência objectiva acerca de aspectos relevantes do contrato.	Contrato: acordo formalizado para prestação de serviços de ensaio, calibração e amostragem, permitindo a correcta definição e compreensão dos requisitos envolvidos.	10. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
022	Linha 100 "efetua a determinação."	G		NR - substituir determinação por ensaio	11. Aceite. Contudo optou-se por remeter para a definição na ISO/IEC 17000, incluindo esclarecimentos adicionais no DRC005. Ver a nova redação dos dois documentos.
025	Linha 100 "efetua a determinação."	G		NR - substituir determinação por ensaio	12. Ver o comentário 11.
021	Linha 101 - Risco: efeito da incerteza nos objetivos	G	Entendemos que objetivo da inclusão de definições é clarificar o termo, contribuindo para um melhor	Eliminação da definição	13. Aceite considerando que a definição

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			entendimento. Consideramos que a definição proposta não concretiza esse objetivo. Entendemos que, por um lado o conceito de "Risco" ao longo da norma não difere daquele que usualmente se atribui (o efeito negativo da incerteza), por outro lado, apesar da definição apresentada ser comum a algumas normas e guias, consideramos que a definição apresentada - efeito da incerteza **nos objetivos** - não é adequada ao requisito 4.1.4 na medida em que a "imparcialidade" não é um objetivo da organização mas um requisito de cumprimento obrigatório		originalmente perspetivada – baseada na da ISO 31000 – aborda riscos quer como efeitos positivos quer como negativos quando a utilização na ISO/IEC 17025 valoriza causas e respetivos efeitos negativos.
025	Linha 101		A definição de risco não é a mais correta	Definir Risco …..	14. Não é feita qualquer proposta. Ver comentário 13.
030	101 & 3. Definições	G	Na definição de "Risco" proponho que se utilize a definição da norma NP ISO 31000:2012. Na minha opinião, clarifica que se trata do efeito da incerteza no acto ou efeito de conseguir atingir os objetivos.	Risco – Efeito da incerteza <u>na consecução</u> dos objetivos (ponto 2.1 da norma NP ISO 31000:2012).	15. Não aceite. Ver comentário 13.
001	4.1.2 *Linhas 127-128*		A norma não requer um compromisso documentado, deveria ser uma recomendação e não um requisito adicional. A prática conta mais que as palavras escritas nesta matéria.	Alterar o teor.	16. Aceite. A disposição foi eliminada.
010	4.1.2: Imparcialidade *Linhas 127-128*	T	A norma apenas estabelece que a gestão do laboratório deve comprometer-se com a imparcialidade. Uma evidência objectiva deste comprometimento pode passar por a gestão do laboratório documentar o compromisso do laboratório com a imparcialidade, por exemplo, integrado na Política da Qualidade, num Código de Conduta (caso existam) ou num documento específico (procedimento ou outro) . Contudo, o carácter imperativo do DEVE excede a exigência da norma.	Recomenda-se que a gestão do laboratório documente o compromisso do laboratório com a imparcialidade no exercício das suas atividades, na gestão de conflitos de interesse e na garantia da objetividade.	17. Ver comentário 16.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
001	4.1.4 *Linhas 130-165*		Questiono poder considerar-se como riscos à imparcialidade: Períodos de sobrecarga de trabalho [1]; Prazos de entrega de resultados diminutos [2]; Pedidos de entrega de resultados com prioridade [3] - são riscos à qualidade dos resultados e não à sua imparcialidade. Igualmente discordo que a existência de reclamações dos clientes [4] ou relacionamentos com entidades regulamentares [5] (sendo que alguns labs podem inclusive serem regulamentadores - e.g. APA, LNEC) ou a existência de concorrência [6] (a existência de concorrentes é normalmente uma realidade) sejam ameaças à imparcialidade. Igualmente discordo que sejam riscos à imparcialidade a mera acumulação de funções e responsabilidades [7], ou a existência de simples relacionamentos pessoais (proibiria a acreditação de empresas unipessoais e familiares) - interesse próprio não tem a ver com relações familiares. Linhas 160…: Discordo que qualquer alteração implique uma reavaliação imediata, tem de haver um equilíbrio risco/custo. Texto demasiado prescritivo. [8] Linhas 163…: Parágrafo confuso e discutível - aponta para o modelo de imparcialidade da 17020 (Tipo A), o que não é exigido pela 17025 - p.ex., a ameaça entre quem faz a manutenção e o ensaio não é linear, pode o objeto estar descaracterizado e eliminar qualquer ameaça de autoavaliação; em muitos casos é feito o ajuste (manutenção corretiva) e depois a calibração. Admito que requerer a separação de responsabilidades pela aprovação (e não pela execução) seja menos questionável, mas mesmo assim pode haver minimização e não eliminação. [9]	Rever e simplificar focando na definição de imparcialidade da norma - presença de objetividade, relacionada com a gestão de conflitos de interesse. Relembro a secção 4 da 17021-1 ou 5.1.2 da CASCO Common elements para a reescrita desta secção: *4.2.4 Ameaças à imparcialidade incluem o seguinte:* *a) ameaças de interesse próprio: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que atua em seu próprio interesse (benefício financeiro, material ou imaterial);* *b) ameaças de auto- avaliação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que avalia o seu próprio trabalho;* *c) ameaças de familiaridade (ou confiança): ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que é demasiado familiar ou confiante nas pessoas que executam a atividade para as questionar e avaliar objetivamente;* *d) ameaças de intimidação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo ter a perceção de ser coagido direta ou indiretamente, como por exemplo a ameaça de ser substituído ou denunciado a um superior hierárquico.*[10]	18 Parcialmente aceite. Para facilitar o registo da análise IPAC, indexa-se a mesma aos números que foram inseridos no texto original. Nota-se, de qualquer modo, também que os tipos de relacionamentos indicados são dados como exemplos que podem comprometer a imparcialidade - e não que a comprometem necessariamente. O objetivo essencial passa por fornecer elementos para que cada laboratório possa desafiar de forma intelectualmente honesta a sua realidade. [1] Aceite. [2] Aceite. [3] Não aceite. Pode ser usado como elemento de pressão indevida. [4] Não aceite. Uma reclamação pode e.g. ser usada de forma indevida como elemento de pressão. [5] Não aceite. Pode e.g. um regulador/regulamentador não viver bem com resultados que tragam custos processuais significativos para o próprio. [6] Não aceite. A acumulação de funções pode bem ser uma ameaça e.g. responsabilidade pela conceção de um produto com a de a de atestar a respetiva conformidade. [7] Não aceite. Não se percebe como se parte de relacionamentos pessoais para a proibição de acreditação de empresas familiares. [8] Não aceite. O que está em causa é

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					uma alteração à tipologia dos riscos (pois os previamente identificados devem ter ações previamente definidas). Doutro modo não seria assegurada o cumprimento do primeiro requisito de 4.1.4. [9] Aceite parcialmente, atentos outros comentários que fazem concluir ter a disposição suscitado várias dúyvidas. A redação é de facto baseada no disposto para na ISO/IEC 17020 mas para uma independência do tipo C (e não A), ou seja, para organismo de primeira parte. Ver texto revisto. [10] Parcialmente aceite. Ver nova redação.
010	4.1.4 Identificação de riscos *Linhas 130-165*	T	Prazos de entrega diminutos de resultados em vez de Prazos de entrega de resultados diminutos. Outro dos pontos considerados como potenciais geradores de imparcialidade é o seguinte: Concorrência com outros laboratórios que realizem atividade de avaliação da conformidade na mesma área técnica; A concorrência é desejável e não parece que seja potenciadora de imparcialidade! Contudo, acrescentaria os seguintes exemplos de imparcialidade: 1. O Laboratório avalia a conformidade de produtos/equipamentos de clientes sendo estes também clientes de outros produtos ou serviços adquiridos à entidade a que o Laboratório pertence; 2. O Laboratório avalia a conformidade de equipamentos utilizados em transacções comerciais em que a entidade a que o	Prazos de entrega diminutos de resultados. Acrescentar os seguintes exemplos de imparcialidade: O Laboratório avalia a conformidade de produtos/equipamentos de clientes, sendo estes também clientes de outros produtos ou serviços adquiridos à entidade a que o Laboratório pertence; O Laboratório avalia a conformidade de equipamentos utilizados em transacções comerciais em que a entidade a que o Laboratório pertence é parte interessada.	19. Aceite. Ver também o comentário 18.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			Laboratório pertence é parte interessada.		
024	Linha 132	E		NR: Onde se lê "considerados" deve ler-se "consideradas".	20. Aceite.
023	4.1.4 – linhas 136 a 159	G	É opinião do Laboratório que os exemplos apresentados como riscos, são a "causa/origem/fonte" do risco. Os riscos propriamente ditos seriam a ausência de imparcialidade, a falta de ética.	Os exemplos deveriam ser apresentados como fontes de risco que eventualmente possam existir em cada laboratório.	21. O comentário é coerente com a definição de risco incluída no projeto. Contudo, dada a eliminação dessa definição (ver o comentário 13) e dada a perspetiva veiculada pela própria norma (*risk to impartiality*), entendeu-se adequado manter a abordagem original.
022	Linha 151	G	G – como se atua no relacionamento com entidade regulamentar, exemplo com o Ministério da Saude, DGS, etc.	AD - Talvez acrescentar: quando aplicável	22. Comentário não compreendido. Ver, contudo, comentário 18 (a generalidade dos exemplos indicados pode ou não ser aplicável).
025	Linha 151	G	G – como se atua no relacionamento com entidade regulamentar, exemplo com o Ministério da Saude, DGS, etc.	AD - Talvez acrescentar: quando aplicável	23. Ver comentário 22.
025	Linha 161 e 162	T	Consideramos útil que o guia apresente exemplos dos eventos que possam causar impacto na avaliação	Inclusão de exemplos	24. Trata-se de matéria que depende da forma como o laboratório aborda a identificação de riscos (e desenvolve as ações associadas): se por classes mais genéricas ou se de forma mais microscópica. Assim, os exemplos poderiam ser contraproducentes. Matéria a ser reconsiderada numa próxima revisão do OGC001. Foi introduzida nota.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
005	163, 164, 165	G	A frase "As atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, serviço e de manutenção e a atividade laboratorial (ensaio, calibração, amostragem) sobre o mesmo objeto NÃO DEVEM ser realizadas, revistas ou com resultados aprovados pela mesma pessoa." Deveria ser melhorada pois parece induzir em alguma confusão, parecendo às tantas que uma pessoa não possa acumular as responsabilidades de "Amostragem" e "Ensaio" quando isso é perfeitamente mais que aceitável acontecer num laboratório ser o mesmo RT para amostragem e ensaios e isso não tem qualquer risco associado. Já no caso das calibrações, aí sim pode e faz sentido existir um risco associado quando o RT de calibração instrumental é o próprio RT de ensaios que utiliza o equipamento por ele próprio validado e calibrado. Acho que esta frase deve ser melhorada para não se fazerem interpretações erradas.	"As atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, serviço e de manutenção e a atividade laboratorial (ensaio, calibração) sobre o mesmo objeto NÃO DEVEM ser realizadas, revistas ou com resultados aprovados pela mesma pessoa que atua sobre o item avaliado, como por exemplo usar um equipamento em ensaio cuja calibração instrumental foi validada pelo RT do ensaio." Nota: distingue-se "calibração instrumental", pois existe a calibração analítica com recurso a padrões (normalmente químicos) em que é perfeitamente aceitável e não faz sentido ser de outra forma, ser o mesmo RT para o ensaio e para a calibração analítica, já que esta faz parte do próprio ensaio.	25. O comentário evidencia que a frase precisa de clarificação. O que se quer dizer é que quem ensaia (calibra, amostra) um objeto não deve ser a mesma pessoa que o desenhou, produziu, etc. Ver nova redação. Esclarece-se que não se considera que a situação identificada no comentário seja ameaça relevante.
039	163, 164, 165	G	A frase "As atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, serviço e de manutenção e a atividade laboratorial (ensaio, calibração, amostragem) sobre o mesmo objeto NÃO DEVEM ser realizadas, revistas ou com resultados aprovados pela mesma pessoa." não está clara, nem se compreende a necessidade de constar do OGC. Não se identificam quaisquer inconvenientes em que as atividades de Ensaio e Aprovação de Resultados, ou Amostragem e Ensaio não possam ser acumulados pela mesma pessoa. No limite, em laboratórios de dimensões muito reduzidas poderá nem sequer existir possibilidade destas tarefas serem realizadas por pessoas distintas.	Retirar a frase "As atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, serviço e de manutenção e a atividade laboratorial (ensaio, calibração, amostragem) sobre o mesmo objeto NÃO DEVEM ser realizadas, revistas ou com resultados aprovados pela mesma pessoa".	26. Ver o comentário 25.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			Além do mais, eventuais riscos de imparcialidade decorrentes dessa acumulação de funções, se os houverem, poderão passar a estar identificados na lista de riscos à imparcialidade.		
001	4.1.5 *Linhas 166-173*		Deveria dizer-se que a separação de responsabilidades por atividades conflituantes ou o interregno de atividades conflituantes por um período de tempo suficientemente longo poder ser considerada como medida mitigatória suficiente.	Acrescentar	27. Parcialmente aceite. Ver nova redação-
030	167 a 169 & 4.1.5 Tratamento de riscos à imparcialidade	G	Entendi que se pretende tornar obrigatório a indicação de uma (ou mais) ação(ões) para cada risco, ou seja, por risco. Considero que não é necessário.	Proponho que se permita que uma determinada ação possa eliminar ou minimizar mais do que um risco. Nota: As opções para o tratamento dos riscos podem incluir: evitar os riscos, assumir o risco tendo em vista perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte do risco, alterar a verosimilhança ou as consequências, partilhar o risco ou decidir manter o risco por decisão informada.	28. Não aceite. A redação proposta no projeto não impede que uma ação enderece mais do que um risco. Contudo, deve ser clara a relação entre ações e riscos alegadamente cobertos pelas mesmas. O comentário feito como nota não pode ser transposto na plenitude para o universo dos riscos à imparcialidade.
001	4.2.1 *Linhas 175-180*		A definição de informação colocada no domínio público ser aquela cujo acesso deixa de estar sob controlo do laboratório não é a melhor. O IPAC disponibiliza um Diretório na web que controla e que é de acesso público.	Adotar a definição da 17021-1: é aquela que pode ser acedida sem ser necessário solicitar permissão.	29. Aceite.
026	177	E	O IRMM foi extinto e não é mencionado no texto.	Apagar a sigla IRMM.	30. Aceite.
009	178; 179; 180	G	Se o IPAC se considera uma entidade relevante para acesso à informação dos clientes dos laboratórios, deverá fazer menção dessa situação nos exemplos das entidades referidas.	AD / Adicionar o IPAC ao exemplo das entidades relevantes.	31. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
022	Linha 178 e 179 " O laboratório DEVE acordar com o cliente a informação de caracter não confidencial….	G	G- tem que ser obrigatório? onde se coloca esta indicação? Na proposta de orçamento?	AD- Sugere-se colocar recomenda-se, ou convém…	32. Não aceite. Trata-se de requisito da ISO/IEC 17025. O OGC001 excetua a necessidade de cumprimento do mesmo no que envolve a informação disponibilizada às autoridades relevantes.
025	Linha 178 e 179 " O laboratório DEVE acordar com o cliente a informação de caracter não confidencial….	G	G- tem que ser obrigatório? onde se coloca esta indicação? Na proposta de orçamento?	AD- Sugere-se colocar recomenda-se, ou convém…	33. Ver o comentário 32.
010	4.2.2 Confidencialidade *Linhas 181-183*	T	Entende-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, assim como ao IPAC não carece de notificação ao cliente. Na minha opinião, não cumpre a norma uma vez que esta estipula que o cliente **deve** ser notificado da informação disponibilizada, a menos que seja proibido por lei. O OGC001 pode ser evocado como lei numa situação hipotética do Laboratório vir a ser responsabilizado???		34. A norma pode ser usada em diversos enquadramentos não envolvendo necessariamente a acreditação (e.g. numa relação direta cliente/fornecedor) pelo que carece de disposições complementares para enquadramento num sistema de acreditação. Decorre do Regulamento 765/2008 que a acreditação é um exercício de autoridade pública e que os organismos de acreditação devem aplicar disposições adequadas para salvaguardar a confidencialidade da informação obtida. Cremos que tal, conjugado com as disposições atualmente no DRC001 (cláusula 11.2.4), é suficiente para legitimar a abordagem. Esta matéria será revisitada quanto a necessidade de clarificação em sede de uma próxima revisão do DRC001 (e/ou do DRC005).

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
030	187 & 189 Personalidade jurídica	G	Neste ponto, proponho que se coloquem exemplos do documento legal apropriado.	Por exemplo: Nas organizações privadas "Certidão Permanente" ou nos organismos da administração pública – "Lei orgânica do organismo".	35. Não aceite. Não se identifica mais-valia suficiente.
001	5.1 *Linhas 188-190*		Linhas 188…: Redundante e consta do DRC001 Linhas 190…: O documento pode que referencia a integração pode ser um documento legal (ex: caso de departamentos ou unidades de uma entidade pública)	Alterar para: "tal situação DEVE estar descrita num documento do sistema de gestão ou por ele referenciado"	36. - Linha 188: Aceite parcialmente. Ver nova redação. - Linha 190: Aceite.
001	5.2 *Linhas 193-196*		Há uma diferença entre autoridade e responsabilidade - delega-se a responsabilidade mas não a autoridade (para poder rever a delegação). A gestão neste caso é a que tem a responsabilidade e não a autoridade - a autoridade no caso de uma SA ou associação pode ser a assembleia geral de sócios e não a direção executiva.	Usar responsabilidade em vez de autoridade.	37. Aceite.
010	5.3 Atividades do laboratório *Linhas 197-199*	T	A definição das atividades laboratoriais DEVE identificar de forma inequívoca o âmbito de acreditação do laboratório. Além de definidas devem estar documentadas.	A definição e a documentação das atividades laboratoriais DEVEM identificar de forma inequívoca o âmbito de acreditação do laboratório.	38. Não aceite. Não se considera necessário pois é requisito normativo que estejam documentadas.
001	5.3 *Linhas 198-200*		Linha 198-199: Dispensável tal como escrito. Linhas 200…: matéria de política de acreditação, a incluir no DRC005 e não na interpretação da 17025	198: Eliminar ou clarificar o propósito 200: Transferir para o DRC005	39. - Linha 198: Aceite parcialmente. Ver nova redação. - Linha 200: Não aceite: (a) O comentário tem mérito e será reconsiderado numa próxima revisão do par OGC001/DRC005 (existem outros aspetos que justificam consideração análoga); (b) O purismo tecnocrático deve ser ajustado às necessidades dos utilizadores – a dispersão excessiva

LEGENDA

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					dificulta a utilização.
001	5.4 *Linhas 203-207*		Não acrescenta, nem esclarece. A necessidade de documentar as instalações afetas num documento SG parece-me obsoleta…	Eliminar	40. Aceite parcialmente. Foi eliminada a segunda frase.
030	230 & 6.2 Pessoal	G	Relativamente a "(recomenda-se como mínimo um ano)", entendo o objetivo desta recomendação pois já avaliei alguns Laboratórios em que de um ano para o outro altera o responsável da Qualidade, o responsável técnico e todos os anos tem novos técnicos. No entanto, na prática, o que fazer? Numa primeira vez, podemos colocar como Oportunidade de melhoria e caso no ano seguinte se repita, o que fazer???	Caso não seja possível, estabelecer consequências para o laboratório, caso a situação seja sistemática. Proponho que se retire a frase (recomenda-se como mínimo um ano), pois pode passar a ser visto como uma exigência e não uma recomendação. E, além disso, impede alguns tipos de contrato, previstos no "Código de Trabalho".	41. Não aceite. O carácter de recomendação é inquestionável não se percebendo como pode ser visto como exigência ou incompatível com o instrumento legal referido.
024	Secção 6.2.1 *Linhas 232-255*	G	Da minha interpretação, esta secção pretende esclarecer o que o IPAC entende por "pessoal externo" do laboratório (e que neste caso será o pessoal contratado indiretamente). Como esta figura do "pessoal externo" é nova nesta versão da norma, sugiro que seja clarificado com maior clareza se é realmente para se interpretar o pessoal externo como sendo o pessoal contratado indiretamente (e não auditores internos, formadores, fornecedores, clientes…).	AD: Exemplo: Onde se lê, na linha 233, "… de contratação indireta, i.e. em que …" passar a ler-se "… de contratação indireta <u>de pessoal externo</u>, i.e. em que …"	42. Não aceite. O esclarecimento no OGC001 é válido para qualquer tipo de pessoal, interno ou externo (conceito que a norma, aliás, não desenvolve, e que se crê resquício da abordagem na versão anterior quanto a pessoal empregado e pessoal contratado).
023	6.21-linhas 241 a 242	NR	É opinião do laboratório que deve ser assegurada a existência das competências necessárias por parte da entidade a contratar , e em caso de necessidade garantir a eventual formação	NR= …DEVE assegurar a necessária competência específica às funções a desempenhar, e avaliar caso necessário eventual formação.	43. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
023	6.2.1-Linha 246	G	É opinião do Laboratório, que não existirá sustentação legal para que o laboratório possa aplicar ações disciplinares a pessoal contratado	EL= linhas de autoridade funcional e hierárquica do laboratório;	44. Parcialmente aceite. Eliminada a referência a 'disciplinar'. O

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			indiretamente.		envolvimento nas linhas de autoridade é indispensável.
001	6.2.1 *Linhas 247-248*		Linha 247-248: Matéria de âmbito legal, fora da jurisdição IPAC	Eliminar	45. Aceite.
023	6.2.1 – linhas 247 a 255	G	O Laboratório considera que a lei existente de contratos de trabalho já prevê que clausulas relativas à confidencialidade e propriedade.	EL = Retirar os parágrafos	45B. Não aceite. Prever cláusulas não significa necessariamente que tais cláusulas existam em todos os tipos de contrato.
041	6.2.2 *Linhas 256-262*	G	Recomendação de formação académica superior?	Retirar da frase.	46. Ver o comentário 51.
010	6.2.2 Requisitos de competência *Linhas 261-262*	T	O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 5.6 da norma DEVE ter experiência profissional adequada em sistemas de gestão e conhecimentos da NP EN ISO/IEC 17025. Exigência de apenas conhecimentos da NP EN ISO/IEC 17025, parece-me demasiado vago.	O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 5.6 da norma DEVE ter experiência profissional adequada em sistemas de gestão e competência na NP EN ISO/IEC 17025.	47. Aceite.
010	6.2.3 Demonstração de competência *Linhas 263-267*	G	A versão original da norma utiliza o termo skills, a versão portuguesa utiliza o termo saber-fazer e o projecto de guia utiliza o termo perícia. Parece-me o termo perícia mais adequado.		48. Notado.
001	6.2.2 - 6.2.3 *Linhas 256-275*		Continua a fazer-se uma abordagem por qualificações e não por competências.	Ver exemplificação do OGC009	49. Não aceite. É necessário ter em consideração que aquilo que a ISO/IEC 17025 identifica como requisitos de competências é distinto do que é identificado na

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					ISO/IEC 17021-1. Comparem-se, pelo lado da 17025, as cláusulas 6.2.2 e 6.2.3 e, pelo da 17021, a cláusula 7.1 e os Anexos A, B e C. Sendo certo que estes sustentam o que o OGC009 desenvolve na sua seção 7.1, uma abordagem análoga no OGC001 não teria sustentação suficientemente forte no texto normativo. Ademais, é necessário não esquecer que, ao contrário das atividades de avaliação e certificação de sistemas de gestão, as atividades chave num laboratório podem normalmente ser sujeitas a escrutínio científico quantificado quanto à adequabilidade do desempenho pelo que é lógica e eficiente a ênfase dada (na ISO/IEC 17025 e no OGC001) aos elementos de saída (na realização das atividades concretas) em detrimento dos de entrada.
002	6.2.2 *Linhas 256-262*	T	A definição dos requisitos de competência é um tema cinzento nos laboratórios, frequentemente confundido com a definição de requisitos mínimos para a função.	Sugiro que o OGC001 reflita que o laboratório DEVE identificar as aptidões técnicas para cada função, ou seja, os principais "saber-fazer" necessários para que um elemento do laboratório possa exercer determinada função (não confundir também com as tarefas ou responsabilidades associadas a cada função, ainda que os temas estejam relacionados)	50. Não aceite. Entende-se que já é requerido pela cláusula 6.2.2 da norma.
008	258 a 259	T	É referida a recomendação que "possua formação académica superior nas áreas de atividade do laboratório." quando na realidade a formação	O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 6.2.6 da norma DEVE ter experiência profissional adequada e	51. Parcialmente aceite. Foi dada sequência em linha com o

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			académica superior, mesmo que seja um doutorado, nada assegura relativamente à competência técnica necessária e suficiente para a operacionalização da actividade em causa.	suficiente na respetiva área técnica recomendando-se que possua a competência técnica adequada e suficiente nas áreas de atividade do laboratório.	comentário quanto à formação académica mas não a reformulação sugerida dado que possuir competência técnica não pode limitar-se a ser uma recomendação.
009	258; 259	G	A recomendação de formação académica superior não é, nem nunca foi no mundo empresarial fator de demonstração de competência (com a excepção da função pública). Um indivíduo com formação académica superior pode ser um incompetente, assim como um indivíduo sem formação académica superior pode ser extremamente competente.	EL / Eliminar a recomendação de formação académica superior.	52. Ver comentário 51.
002	6.2.3 *Linhas 263-275*	T	Por vezes	Sugiro a inclusão de uma frase que indique a obrigatoriedade de assegurar que o pessoal tem competência para executar as atividades do laboratório desde a sua integração numa função.	53. Não aceite. Tal é já requerido pelas disposições da norma em 6.2.1 e 6.2.3.
008	265	E	referida "educação" quando se devia referir "escolaridade": **e·du·ca·ção** (latim *educatio, -onis*) *substantivo feminino* 1. Conjunto de normas pedagógicas tendentes ao desenvolvimento geral do corpo e do espírito. 2. Conhecimento e prática dos usos considerados correctos socialmente. = CIVILIDADE, CORTESIA, POLIDEZ "**educação**", in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa [em linha], 2008-2013, http://dicionario.priberam.org/educa%C3%A7%C3%A3o [consultado em 23-11-2018]. **es·co·la·ri·da·de** *substantivo feminino* 1. Período de estudos escolares. 2. Duração de um curso. "**escolaridade**", in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa [em linha], 2008-2013, http://dicionario.priberam.org/escolaridade [consultado em 23-11-2018].	"…avaliação – a demonstração de tipos de competências distintas (escolaridade, qualificação, formação, …"	54. Não aceite. Ainda que o comentário seja pertinente, a versão portuguesa da norma usa o termo 'educação'.
041	6.2.3 *Linha 265*	G	Linha 265 – termo educação	Substituir por escolaridade	55. Ver comentário 54.
026	269	E	Sugere-se a clarificação do que se entende por "o	Clarificar o texto.	56.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			retorno de informação".		Aceite.
025	Linhas 275, 529, 641	E	As atividades laboratoriais incluem os ensaios, as calibrações e a amostragem associada. Assim considera-se redundante escrever as palavras "atividades de" amostragem.	Sugere-se eliminar a palavra atividade antes de amostragem (aplicado a todo o documento).	57. Aceite.
030	273 a 275 & 6.2.3 (Demonstração de competência)		No que diz respeito a "…Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a perícia e o conhecimento técnico do pessoal na realização das atividades laboratoriais (ensaios, calibrações e/ou atividades de amostragem)." Embora concorde, considero que esta frase tem que ser clarificada, pois não fica claro se a demonstração de perícia anual é recomendada para todos os ensaios, calibrações e/ou atividades de amostragem que o determinado técnico se encontre qualificado, ou não.	Proponho a recomendação seja por técnico/ por produto (conforme o anexo técnico de acreditação) mas para o ciclo de acreditação (4 anos).	58. Não aceite. A competência em causa é um atributo de cada pessoa pelo que é inequívoco que a recomendação é por técnico. A confirmação deverá ser por competência o que pode coincidir com um ensaio mas também com um grupo de ensaios. Entendemos que o período sugerido é desproporcionado.
010	**6.2.4** A Comunicação *Linhas 276-278*	T	A comunicação e registo dos deveres, responsabilidades e autoridades podem ser feitos sob a forma de uma matriz de qualificações. A norma apenas refere o dever de comunicar, não inclui o registo. Apenas a matriz de qualificação parece-me muito redutor! Entendendo-se por: Responsabilidade – Conceito ligado às atribuições do cargo/função. Ou seja, "X" é responsável por tais actividades… Autoridade – está associado à autonomia que se tem dentro da organização, designadamente na tomada de decisão. Assim, faz sentido, os deveres e responsabilidades, poderem estar definidos na matriz de qualificações.	A comunicação dos deveres, responsabilidades e autoridades pode estar suportada na documentação do Sistema de Gestão, designadamente no organigrama, na descrição de funções, nos procedimentos e na matriz de qualificação.	59. Ver comentário 60.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			A autoridade faz mais sentido poder estar descrita na documentação do Sistema de Gestão, designadamente no organigrama, na descrição de funções, nos procedimentos, etc.		
003	Linhas 277 e 278 ponto 6.2.4	G	"A comunicação e registo dos deveres, responsabilidades e autoridades podem ser feitos sob a forma de uma matriz de qualificações (ver 6.2.6)" <u>pois podem existir tarefas técnicas que não estão espelhadas nas Matrizes de Qualificações</u>	AD - "A comunicação e registo dos deveres, responsabilidades e autoridades podem ser feitos sob a forma de uma matriz de qualificações e na descrição da suas funções".	60. Não aceite. O conceito de matriz de qualificações não tem que se limitar à sua utilização mais frequente (e tal decorre do texto utilizado).
002	6.2.5 *Linha 279*	T		Sugiro que o OGC001 clarifique - que o conjunto das diferentes alíneas implica a integração de pessoas; - A distinção entre supervisão e monitorização da competência do pessoal	61. Parcialmente aceite. A segunda sugestão é aceite. Não se percebe a primeira sugestão.
002	6.2.6 *Linha 280*	T	Sugiro que seja clarificado que as autorizações devem estar formalizadas.	O laboratório deve ter evidência das autorizações atribuídas.	62. Aceite. Ver nova redação.
030	286 & 6.3.3 (Monitorização)	T	Considero que adequabilidade ao uso, também deveria ser aqui contemplada.	"…o equipamento de medição utilizado para o efeito deve ser adequado ao uso pretendido e, ainda, estar calibrado e disponível, conforme 6.4.6 da norma."	63. Aceite.
010	6.3.3 Monitorização: quando *Linhas 290-292*	T	Caso as dimensões do local onde se realizam as atividades laboratoriais e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efetuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos. Em alguns ensaios a norma também exige estabilidade (por ex. EN12405-1:2005 para ensaios	Caso as dimensões do local onde se realizam as atividades laboratoriais e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efetuar estudos da homogeneidade, em diferentes pontos, e de estabilidade, das condições ambientais.	64. Parcialmente aceite. Ver nova redação.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			de conversores de volume de gás). • ambient temperature: 20 °C ± 3 °C and the actual temperature shall not change by more than ± 1 °C during a test; • ambient relative humidity : 60 % ± 15 % and this relative humidity shall not change by more than 10 % during a test.		
010	6.3.4 [Monitorização: o quê] *Linhas 297-299*	T	São exemplos de disposições que permitem atividades incompatíveis a aplicação do princípio de "marcha em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de ensaio (física ou temporalmente) para evitar contaminação cruzada. Contaminação cruzada ou perturbação indesejável.	São exemplos de disposições que permitem atividades incompatíveis a aplicação do princípio de "marcha em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de ensaio (física ou temporalmente) para evitar contaminação cruzada ou perturbação indesejável, designadamente, por exemplo, a causada pelo campo magnético gerado através de medições com correntes eléctricas de valor elevado.	65. Não aceite. Trata-se de meros exemplos não se pretendendo ser exaustivo.
002	Linha 300	E		Consta 6.3.1 mas deverá ser 6.3.5	66. Aceite.
008	300	E	Numeração errada (***6.3.1 [Instalações fora do controlo permanente***]	**6.3.5 [Instalações fora do controlo permanente]**	67. Aceite.
003	Linha 300 Ponto 6.3.1	E	Erro editorial - O ponto é 6.3.1 [Instalações fora do controlo permanente]	NR – Deverá ser ponto é 6.3.5 [Instalações fora do controlo permanente]	68. Aceite.
010	6.3.1 [Instalações fora do controlo permanente] *Linha 300*		Deverá ser 6.3.5	Substituir por 6.3.5	69. Aceite
014	6.3.5 – Instalações fora do controlo Permanente	E	Erro editorial	Onde diz *"6.3.1"* deveria dizer *"6.3.5"*	70. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	Linha 300				
023	6.3.1. linha 300	E	6.3.1	NR= 6.3.5	71. Aceite.
025	Linha 300	E	A numeração encontra-se incorreta no ponto "Instalações fora de controlo permanente"	Deverá ser alterado de 6.3.1 para 6.3.5	72. Aceite.
035	300	E	6.3.1 – instalações fora do controlo permanente	6.3.5 – instalações fora do controlo permanente	73. Aceite.
041	6.3.1 *Linha 300*	E	gralha	6.3.5	74. Aceite.
040	300 & 6.3.1	E	Gralha na numeração da seção da norma errada	6.3.5	75. Aceite.
034	301	G	Tendo em conta o descrito no ponto 6.4.1 da norma fica a dúvida do que se entende por equipamento, se é o que sempre se entendeu ou se devemos incluir na definição de equipamento MR, padrões, reagentes, consumíveis etc. Não me parece que seja essa a interpretação, sendo este exemplos apenas aplicáveis ao acesso, mas penso que deve ser esclarecido por parte do IPAC	Clarificar o que se entende por equipamento	76. Não aceite. O texto normativo, não incluindo uma definição, é ainda assim claro ao exemplificar os itens discriminados como equipamento. Tal é também consentâneo com as definições de '*equipment*' que se podem encontrar nos dicionários on-line e que se pode reduzir ao seguinte '*things that you need for a particular activity*'.
010	6.4.2 [Equipamento fora do controlo permanente] *Linha 305-309*	G	Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando: (a) For cedido temporariamente pelo laboratório	Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando: (a) Voltar ao Laboratório depois de ter sido	77. Parcialmente aceite. Ver nova redação.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			para uso por pessoas ou entidades externas ao mesmo 306 (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade onde o laboratório se enquadre); ou (b) Quando for usado equipamento externo, cedido por terceiros. Na alínea b) pode ser dispensado o quando (já está em cima). A redacção pode ficar mais precisa.	cedido temporariamente para uso por pessoas ou entidades externas ao mesmo (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade onde o laboratório se enquadre); ou (b) For cedido por terceiros, equipamento externo, para ser usado pelo Laboratório.	
002	6.4.2 *Linhas 304-318*	T	A atual proposta de OGC001 obriga à definição de metodologia para a utilização por outrem de equipamento fora do seu controlo permanente, mas não indica as suas obrigações antes de voltar a utilizar o equipamento. Idem para os casos em que o laboratório utiliza equipamento cedido por terceiros.	Sugiro que este ponto clarifique a responsabilidade do laboratório em confirmar metrologicamente o equipamento fora do controlo permanente antes de utilizá-lo.	78. Ver comentário 80.
002	Linhas 310-311	E		O laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização por outrem de equipamento, que assim fica fora do seu controlo permanente.	79. Não aceite. Considera-se a redação clara.
040	315-318 & 6.4.2	T	A necessidade da confirmação metrológica do equipamento está a ser focada apenas para a alínea b). Mas a sua pertinência coloca-se igualmente para a alínea a), por exemplo, quando o equipamento é cedido a entidade externa e retorna ao Lab, para o seu uso.	NR: Nos casos em que o laboratório recorra a equipamento cedido por outrem – alínea (b) acima – ou coloque a uso equipamento após cedência temporária – alínea (a) acima - , é da responsabilidade do laboratório a confirmação da adequabilidade desse equipamento ao uso previsto…”	80. Aceite.
010	6.4.3 [Procedimento para manuseamento]	G	Nalguns casos pode ser necessário confirmar a o desempenho do equipamento após o transporte.	Nalguns casos pode ser necessário confirmar o bom desempenho do equipamento antes de	81. Parcialmente aceite.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	Linha 320			ser utilizado, após o transporte.	Ver nova redação.
017	Linha 320 §6.4.3	E	Nalguns casos pode ser necessário confirmar a o desempenho do equipamento após o transporte	Nalguns casos pode ser necessário confirmar o desempenho do equipamento após o transporte	82. Ver o comentário 81.
025	Linha 320	E	O texto contém uma gralha	Texto corrigido: Nalguns casos pode ser necessário confirmar o desempenho do equipamento após o transporte.	83. Ver o comentário 81.
018	Linha 320 §6.4.3	E	Nalguns casos pode ser necessário confirmar a o desempenho do equipamento após o transporte	Nalguns casos pode ser necessário confirmar o desempenho do equipamento após o transporte	84. Ver o comentário 81.
035	320	E	Nalguns casos pode ser necessário confirmar a o desempenho	Nalguns casos pode ser necessário confirmar o desempenho	85. Ver o comentário 81.
035	324	E	Consideram-se como equipamento sujeitos a calibração, para alem dos explicitamente referidos na norma	Consideram-se como equipamento sujeitos a calibração, para alem dos explicitamente referidos na norma - incluir (Nota)	86. Comentário não compreendido. Aparentemente está incompleto.
033	Linha 326	E	Incluir a referência ao entendimento do IPAC relativamente a “Entidades Competentes”	…”entidades competentes” (ver 6.5.2)	87. Comentário não compreendido. A frase inclui a referência sugerida.
040	336-340 & 6.4.6	T	O critério recomendado é apenas um tipo de critério, havendo outras possibilidades igualmente aplicáveis no caso de as normas ou regulamentos do ensaio não apontarem para um critério. Não fará sentido estar a recomendar um caso específico de critério. Por exemplo, se corrigir o erro de indicação determinado na calibração do instrumento/padrão, o critério de aceitação não será o recomendado.	EL	88. Não aceite. Ver comentário 91.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
026	Nota 2 da página 9 *Linha 338*	T	Clarificar a nota considerando o seu conteúdo técnico.	Corrigir o texto para: "[2] Para avaliar a conformidade de um equipamento considerando um único limite (superior ou inferior) para um dos seus parâmetros, pode ser mais apropriado comparar o valor observado com o valor limite através de um teste *t* unilateral em que o desvio padrão de precisão da medição é substituído pela incerteza padrão da medição."	89. Aceite.
023	6.4.6 linha 339 e 340	NR	É opinião do laboratório que a incerteza deve ser apresentada em módulo.	NR = a soma do módulo do erro com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo 823 aceitável (VMA) para o equipamento (i.e., | erro | + | incerteza | ¤ | VMA |).	90. Não aceite. A incerteza (expandida) é sempre positiva pelo que não é suficientemente relevante.
009	339; 340	T	Apesar de ser dado como exemplo e por vezes poder ser aplicado, deve-se referir que os parâmetros exatidão da medição e incerteza da medição são independentes e não se deve criar a ideia que a sua adição é uma regra.	EL / Eliminar as linhas 339 e 340	91. Não aceite. Ver comentário 88. A recomendação traduz a abordagem clássica no ILAC-G8:2009 e, existindo outras, a experiência evidencia a relevância da recomendação.
038	Linha 344, Req. 6.4.7	T	Na minha opinião, à data de preparação do plano de calibração os laboratórios podem ainda não ter fechado os contratos de calibração, pelo que deverá ser deixada indicação de quais as possíveis empresas contratadas em vez da definição clara de qual a selecionada.	AD - O laboratório DEVE evidenciar que dispõe de um programa (ou plano) de calibração atualizado e com a informação considerada relevante, nomeadamente, identificação do equipamento a calibrar, lista de possíveis entidades responsáveis pela calibração, periodicidade e data prevista de calibração.	92. Não aceite. O plano é um documento dinâmico, o laboratório pode e deve alterá-lo quando tal for relevante.
004	6.4.8 linhas 349 e 350	G	Não considero adequada a identificação do(s) equipamento(s) por separação e/ou armazenamento	AD: Complementar paragrafo com mecanismo	93. Ver o comentário 94.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			dos mesmos em locais específicos (assinalados e identificados), sem que existam mecanismos suplementares.	suplementar, por exemplo, rastrear local ao nº se série e/ou interno do(s) equipamento(s).	
023	6.4.8 linhas 349 e 350	G	O laboratório não considera adequada a identificação do(s) equipamento(s) por separação e/ou armazenamento dos mesmos em locais específicos (assinalados e identificados), sem que existam mecanismos suplementares, pois uma vez retirados os mesmos do local para ensaio/calibração, manutenção ou outra tarefa se perderia a rastreabilidade dos mesmos.	Complementar paragrafo com mecanismo suplementar, por exemplo, rastrear local ao nº se série e/ou interno do(s) equipamento(s)	94. Não aceite. O propósito do requisito é que seja facilmente identificável o estado de calibração. Uma situação, anómala (e.g. perda de uma etiqueta) ou não (como a situação referida no comentário), que desafie essa facilidade não corresponde necessariamente, nem deve corresponder, a uma perda de rastreabilidade pois o equipamento manterá outros mecanismos de identificação.
010	6.4.8 [Identificação do estado de calibração] *Linhas 351-352*	G	Todas as restrições de utilização (nomeadamente gamas ou intervalos de medição) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos (ou mecanismos de identificação usados???).	Todas as restrições de utilização (nomeadamente gamas, intervalos de medição ou funções) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos (ou através de outras formas de identificação utilizadas).	95. Texto clarificado.
040	351	T	O termo “gama de medição” não está definido no VIM.	NR: Todas as restrições de utilização (nomeadamente ~~gamas ou~~ intervalos de medição)	96. Aceite.
001	6.4.10 *Linhas 355-366*		Linha 355 diz: Considera-se que o laboratório DEVE proceder a verificações intermédias Linha 366 diz: Sempre que o laboratório não proceda a verificações intermédias DEVE justificar tecnicamente	A linha 355 está ultrapassada pela 366 e deve ser compatibilizada.	97. Parcialmente aceite. A abordagem utilizada não é inovadora (aliás, o texto não tem alterações significativas face ao OGC001 em vigor) nem internamente inconsistente.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					De qualquer o carácter absoluto na linha 355 foi revisto.
025	Linhas 355 a 366	T	Consideramos que podem existir equipamentos em que não seja possível efetuar ou não seja necessário serem efetuadas verificações intermédias, nomeadamente por ajuste do intervalo de calibração do equipamento ou pelo histórico de calibração.	Sugere-se que se substitua o "DEVE" por "DEVERÁ" neste ponto, mantendo-se o restante texto.	98. Ver o comentário 97.
014	6.4.10–Verificações intermédias *Linha 355*	G	Não está de acordo com a norma pois na norma diz: "*quando forem necessárias*" e no projeto do OGC001 diz: *"DEVE"*	No projeto do OGC001 deveria dizer: *"DEVERÀ"*	99. Ver o comentário 97.
004	6.4.12 linhas 369 a 370 6.4.13 linhas 371 a 376	G	Sou da opinião que se deveria complementar com o registo dos dados antes e apos o ajuste e subsequente calibração (embora esses não sejam os ajustes não intencionais). Neste ponto poderia ser referidas as diferentes formas de proteger o equipamento: Obrigatoriedade de selar as zonas físicas de ajuste caso existam e obrigatoriedade de colocar palavras pass no equipamento em que o ajuste é efetuado por software.	AD: A proteção contra ajustes não invalida que estes possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento, devendo o laboratório dispor dos dados antes e após o ajuste e subsequente calibração. Os ajustes não intencionais devem ser eliminados ou minimizados através do uso de palavras pass(software) e/ou de selos de inviolabilidade (zonas físicas de ajuste).	100. Aceite parcialmente. O comentário presume que os ajustes em causa alteram necessariamente o estado metrológico do equipamento. Não é esse o caso nem é esse o foco nesta cláusula. Ver nova redação (introduzidos exemplos em 6.4.12)
023	6.4.12 linhas 369 a 370	G	É opinião do Laboratório que se deveria complementar com o registo dos dados antes e apos o ajuste. Sendo necessária a calibração apos o ajuste	A proteção contra ajustes não invalida que estes possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento, devendo o laboratório dispor dos dados antes após o ajuste e subsequente calibração.	101. Ver o comentário 100.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
025	Linhas 369 e 370	T	Os ajustes devem ser efetuados desde que previstos na calibração por entidade competente	**Sugere-se a alteração do texto para**: A proteção contra ajuste não invalida que estes possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento, desde que previstos na calibração efetuada por entidade competente e que não invalidem o resultado desta.	102. Ver o comentário 100.
030	369 & 6.4.12 (Ajustes não intencionais)	T	A norma diz "O laboratório deve tomar medidas exequíveis para prevenir que ajustes não intencionais do equipamento possam invalidar os resultados." No projeto OGC001 de 2018-11-02 é dito que "…A proteção contra ajustes não invalida que este possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento." Considero que aqui temos que fazer uma ressalva pois na área da metrologia legal, para que um equipamento tenha uma aprovação de modelo válida deveria ter os sistemas de ajuste/ regulação não disponíveis ao utilizador. No entanto, no caso dos sonómetros, a maior parte deles não possui esta proteção e, na minha opinião, caso se realiza esta operação de ajuste/ regulação entre operações de controlo metrológico legal, esta última perde a sua validade, assim como, a calibração.	Proponho que este assunto seja abordado numa reunião dos avaliadores técnicos de acústica e vibrações.	103. O comentário não releva para o documento em elaboração. Tomada nota da sugestão. Ver ainda o comentário 100.
017	Linha 372 §6.4.13 d)	E	d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório.	Opção 1: d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório. Opção 2: d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu	104. Aceite (opção 1).

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				uso tenha sido restringido a certos locais ou áreas do laboratório.	
022	Linha 372 – quando o uso tenha seja …	E		EL - Retirar a palavra "tenha"	105. Ver o comentário 104.
024	Linha 372	E	Palavra "tenha" está a mais.	EL: Eliminar a palavra "tenha".	106. Ver o comentário 104.
025	Linha 372 – quando o uso tenha seja …	E		EL - Retirar a palavra "tenha"	107. Ver o comentário 104.
026	372	E	Correção de gralha	Apagar "tenha"	108. Ver o comentário 104.
018	Linha 372 §6.4.13 d)	E	d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório.	Opção 1: d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório. Opção 2: d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha sido restringido a certos locais ou áreas do laboratório.	109. Ver p comentário 104.
034	372	E	Palavra "tenha" a mais na frase	d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório.	110. Ver o comentário 104.
038	Linha 372	E	Retirar "tenha"	Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso seja restrito a …	111. Ver o comentário 104.
031	377 & 6.4.13 (Registos)	E	Sugere-se correção da frase "quando o seu uso	"(…) quando o seu uso esteja restrito a certos	112.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			tenha seja restrito a certos locais ou áreas do laboratório”	locais (…)”	Ver o comentário 104.
040	372	E		NR: “…quando o seu uso ~~tenha~~ seja restrito a…”	113. Ver o comentário 104.
033	Linhas 372 e 373	T	Quando o seu uso não tenha sido restrito a certos locais ou áreas do laboratório não se verifica necessário o registo da localização do equipamento? A norma requer o registo da localização mas com a redação proposta no OGC001 suscita dúvidas.		114. A norma refere ‘quando aplicável’. O OOGC001 interpreta a aplicabilidade quanto à necessidade de registar a localização do equipamento.
002	6.5.1 / 6.5.2 *Linhas 378-407*		Existe um campo nebuloso, particularmente nos ensaios físicos e mecânicos, que se prende com determinadas dimensões exigidas para componentes, bitolas, etc.. Estas dimensões são frequentemente determinadas com facilidade pelo próprio laboratório (até pela exatidão exigida)	Sugiro que, caso o IPAC considere relevante, seja adicionada uma exceção de exigência de calibração em entidade competente (mantendo-se a rastreabilidade ao S.I. dos equipamentos utilizados para estes efeitos) aos casos de confirmação simples de dimensões, nos quais a exatidão exigida para esta confirmação metrológica seja bastante superior ao critério de aceitação definido para o equipamento utilizado para esta confirmação de dimensões.	115. Não aceite. A facilidade do ato de medição não dispensa a rastreabilidade metrológica.
026	393-394	T	Os resultados não são rastreados ao SI mas sim a unidades específicas SI. No entanto, algumas referências relevantes simplificam o texto mencionando a rastreabilidade ao SI como está na versão de 2018/11/02 do OGC001.	Corrigir texto para: “(…) rastreabilidade metrológica a unidades SI”	116. Aceite.
005	396 a 399 e 400 e 401	G	O par Agrafo “Ainda à semelhança dos laboratórios de calibração acreditados, DEVEM participar em ensaios de aptidão 400 reconhecidos pelo IPAC (ver secção 7.7.2 deste guia), nas áreas técnicas sujeitas a	Considera-se que as calibrações internas DEVEM cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado[3]. Assim, quando efetuadas pelo próprio laboratório DEVEM estar disponíveis para 397 serem	117. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			calibração interna." Deveriam estar pegado ao anterior parágrafo já que tudo diz respeito às calibrações internas. Estes dois parágrafos não deveriam ser separados pois tudo diz respeito às calibrações internas e tal como está não me parecer ser a melhor forma, pelo menos quando se lê.	auditadas no decorrer da avaliação ao mesmo, podendo para o efeito o IPAC introduzir um ou mais 398 elementos adicionais na Equipa Avaliadora. Ainda à semelhança dos laboratórios de calibração acreditados, DEVEM participar em ensaios de aptidão 400 reconhecidos pelo IPAC (ver secção 7.7.2 deste guia), nas áreas técnicas sujeitas a calibração interna.	
009	404; 405; 406; 407	G	O parágrafo desrespeita o princípio da metrologia legal, que tem sempre por base um método aprovado. Tais métodos permitem verificar a conformidade de um instrumento de medição contra erros máximos admissíveis e incerteza implícita. Referem normalmente também, um prazo máximo de validade de utilização. Esses valores podem ser utilizados para determinação da incerteza da medição a jusante. Ver nota 1 e 2 do ponto 7.6.3 da norma 17025 A exigência invocada leva à duplicação de operações metrológicas para a determinação dos mesmos parâmetros.	EL / Eliminar as linhas 404; 405; 406; 407	118. Não aceite. Constituiria um desvio grosseiro das disposições do ILAC quanto à matéria em causa. Numa economia desenvolvida a infraestrutura da qualidade deve recorrer à acreditação como mecanismo de reconhecimento de competência técnica na execução de atividades de avaliação da conformidade o que, aliás, se reflete, quanto à matéria em causa, em Despacho IPQ recente. Ver o comentário 119.
040	404	T	E se o "controlo metrológico" do instrumento estiver acreditado? É tb necessário calibrar o equipamento? Por exemplo, um sonómetro.		119. Não é essa a intenção. Texto clarificado.
026	Adicionar o texto proposto depois da linha 407	T	O texto não menciona a rastreabilidade dos resultados de ensaios.	Adicionar o seguinte texto ou equivalente: "No caso dos ensaios, a rastreabilidade das medições pode ser assegurada de duas formas: 1) através da rastreabilidade de todas as grandezas de entrada da medição a unidades SI; ou 2) através da calibração do procedimento utilizando referências	120. Não aceite. Consideram-se as disposições da norma suficientes sem prejuízo de reponderação numa próxima edição do OGC001.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				equivalente aos itens ensaiados com valores rastreados a unidades SI (e.g. materiais de referência certificados). Quando não estão disponíveis materiais de referência com valores rastreados a unidades SI, devem ser utilizados materiais de referência com valores aceites pela comunidade como adequados a assegurar a comparabilidade das medições. A preparação de materiais de referência pelo laboratório (e.g. amostras fortificadas) pode produzir referências adequadas aos ensaios. A qualidade das referências usadas pode ser comprovada através da análise pontual de materiais de referência com qualidade superior ou participação em testes de aptidão adequados.”	
007	413 – 414 & 6.6.1.	T	A clarificação do IPAC à alínea b) não está de acordo com o requerido na norma sem do que a norma em inglês e português é bastante. Parece que o IPAC pretende clarificar o “serviço adequado”. Não necessita clarificação pois o texto adicionado tem uma orientação e obrigações diferentes da norma. Se IPAC entende que em casos específicos necessitam de clarificação deve-os mencionar e não generalizar para todos a atividade dos laboratórios. Esta especificidade dever estar incluída em outros documentos como por exemplo as circulares.	~~Os serviços de ensaio, calibração e amostragem cujos resultados se destinam a fornecer diretamente ao 3 cliente deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito.~~	121. Não aceite. Trata-se de uma recomendação (deverão é plural de deverá). Ver também comentário 149. De qualquer modo, procurou-se clarificar o texto.
025	Linhas 413 e 414	E	O texto da alínea b) refere que os resultados a fornecer diretamente ao cliente deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito.	Sugere-se a clarificação, através de exemplo, sobre o que são resultados a fornecer diretamente ao cliente.	122. Não aceite. O comentário não incide sobre a clarificação (recomendação de recorrer a laboratórios acreditados) do OGC001.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					Por outro lado suscita dúvidas sobre outro aspeto para o qual (i) não é feita qualquer sugestão, (ii) não identificamos que necessidade de clarificação.
041	413 – ponto 6.6.1	T	Deve ser prevista situação de inexistência de laboratórios acreditados para o método.	Os serviços de ensaio … deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito, quando existentes	123. Ver o comentário 121.
039	413 e 414	G	Esclarecer o que se pretende com a frase: "b) Os serviços de ensaio, calibração e amostragem cujos resultados se destinam a fornecer diretamente ao cliente deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito." Salienta-se que: a) Dependendo do ensaio, e da oferta do mercado, poderá não ser possível garantir a realização de ensaios em laboratórios acreditados; b) Nem sempre o Cliente pretende a realização de ensaios em laboratórios acreditados, podendo em muitos casos essa condição trazer acréscimo de custos que o Cliente poderá não estar disposto a assumir;	b) Sempre que contratado pelo Cliente, os serviços de ensaio, calibração e amostragem cujos resultados se destinam a fornecer diretamente ao cliente deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito.	124. Ver o comentário 121.
009	420	G	Retirar a referência "a fornecedores únicos". Pois se o fornecedor é único, quer isto dizer que detém o monopólio do fornecimento. Qualquer avaliação de um fornecedor com monopólio do fornecimento, é inócua e uma perda de tempo (infelizmente, possuímos vários exemplos). Achamos que a ingenuidade não deve fazer parte do vocabulário da gestão de empresas.	EL / Retirar a referência de avaliação de fornecedores únicos.	125. Não aceite. A ISO/IEC 17025 não exclui a avaliação de fornecedores únicos.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
037	415 a 422 – 6.2.2 [verificação de produtos e serviços]	G	Dado que os Laboratórios inseridos na Administração Pública, por imposição legal (procedimentos de aquisição) não podem selecionar fornecedores para processos de consulta e de aquisição não tem mais valia que os mesmos sejam obrigados a proceder à avaliação de fornecedores	AD – Inclusão de dispensa de realização de avaliação de fornecedores nos casos em que por imposição legal os Laboratórios não tenham poder de decisão na seleção de fornecedores (caso da Administração Pública)	126. Não aceite. Constituiria um desvio grosseiro das disposições do Regulamento 765/2008 quanto ao recurso a normas harmonizadas para efeitos de acreditação. Não nos revemos na severidade das limitações apontadas.
005	423	G	Esclarecer de forma clara se os critérios de aceitação da alínea b) do requisito 6.6.3 se refere a critérios de aceitação da avaliação/qualificação do fornecedor ou se refere aos critérios de aceitação dos produtos e serviços a adquirir.	Esclarecer de forma clara se os critérios de aceitação da alínea b) do requisito 6.6.3 se refere a critérios de aceitação da avaliação/qualificação do fornecedor ou se refere aos critérios de aceitação dos produtos e serviços a adquirir.	127. Parcialmente aceite. Na realidade podem estar em causa quer critérios relativos quer ao fornecedor quer relativos ao produto ou serviço fornecido (ou ambos).
023	6.6.3 alinea b) linha 423	AD	O Laboratório considera relevante que seja explicitado o que se entende por critérios de aceitação (Subsiste a duvida se são considerações técnicas, nomeadamente Erro máximo admissível do equipamento ou critérios como preço, prazo de entrega...)	Explicitar no guia o que se entende por critérios de aceitação na norma.	128. Ver o comentário 127.
030	423 & 6.6.3 Comunicação com os fornecedores	G	Aqui penso que se deve clarificar a alínea b) os critérios de aceitação; pois eu considero que este critérios de aceitação são relativos aos produtos e/ou serviços fornecidos mas já ouvi colegas a defender que os critérios de aceitação são relativos aos critérios a utilizar na avaliação dos fornecedores.	b) os critérios de aceitação aplicáveis aos produtos e serviços fornecidos externamente.	129. Ver o comentário 127-
002	6.6.3 c) *Linha 423*			Quando aplicável	130. Ver o comentário 131.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
001	6.6.3 *Linhas 423-425*		Texto algo confuso	Clarificar	131. Aceite. Ver nova redação.
010	6.6.3 [Comunicação com os fornecedores] *Linhas 424-425*	G	Considera-se que estão em causas as atividades relativas à qualificação do fornecedor, como a realização de auditorias ao mesmo.	Considera-se que estão em causa as atividades relativas à qualificação do fornecedor, como a realização de auditorias ao mesmo.	132. Aceite.
022	Linha 424- …estão em causas	E		EL- Retira o "s" para ficar estão em causa	133. Ver o comentário 132.
025	Linha 424- …estão em causas	E		EL- Retira o "s" para ficar estão em causa	134. Ver o comentário 132.
024	Linha 424	E		NR: Onde se lê "em causas" deve ler-se "em causa".	135. Ver o comentário 132.
034	424	E	Palavra Causas em vez de causa	d) Considera-se que estão em causa as atividades relativas à qualificação do fornecedor, como a realização de auditorias ao mesmo.	136. Ver o comentário 132.
014	7.1.1-Análise de Consultas, propostas e contratos - alínea c) *Linha 431*	E	Tem um erro ortográfico	Onde diz "*atividade 5*" deveria dizer *"atividade"*	137. Corrigido.
025	Linha 431	E	A chamada de atenção para a nota de rodapé encontra-se no meio do texto tornando-se confuso e pouco visível	Sugere-se que o número da nota de rodapé seja colocado acima do texto	138. Corrigido.
026	431	E		Colocar 5 em índice	139. Corrigido.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
026	Segunda linha da 5 da página 11 *Linha 431*	E		Colocar virgula depois de "acreditado" (i.e. (…) acreditado, todos os descritores (…))	140. Aceite.
017	Linha 431 §7.1.1	E	O laboratório está acreditado para a realização da atividade5 mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);	O laboratório está acreditado para a realização da atividade mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);	141. Corrigido.
034	431	E	Dar um espaço entre atividade e 5	laboratório está acreditado para a realização da atividade 5 mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);	142. Corrigido.
018	Linha 431 §7.1.1	E	O laboratório está acreditado para a realização da atividade5 mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);	O laboratório está acreditado para a realização da atividade mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);	143. Corrigido.
035	431	E	-- para a realização da atividade5	Para a realização da atividade	144. Corrigido.
038	Linhas 431, 931, 932 e 933	E	Colocar os índices de notas em expoente		145. Corrigido.
039	431	E	Corrigir a frase:	"O laboratório está acreditado para a	146.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			"O laboratório está acreditado para a realização da atividade5 mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);" O "5" deveria ser colocado numa posição superior ao texto	realização da atividade[5] mas por razões imprevistas é incapaz de a realizar oportunamente. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses (ver 5.3);"	Corrigido.
040	431	E		"O laboratório está acreditado para a realização da atividade~~5,~~ mas por razões…"	147. Corrigido.
024	Linha 434	E		NR: Onde se lê "tratam-se" deve ler-se "trata-se".	148. Aceite.
007	436 – 437 & 7.1.1	T	Não deve ser retirado aos laboratórios acreditados a possibilidade de subcontratar ensaios acreditados pelo mesmo método a outros laboratórios.	~~Em ambos os casos~~ O relatório deverá identificar ~~tais~~ atividades como fora do âmbito da sua acreditação apenas na segunda situação; Em ambos os casos o relatório deverá assinalar que as atividades foram efetuadas por recurso a fornecedor externo (ver 7.8.1).	149. Não aceite. O conceito de subcontratação foi eliminado na norma bem como a transferência de responsabilidades associada. Entendemos tal facto como o suporte adequado para desconectar: (a) o recurso a fornecedores externos para realizarem de forma permanente as atividades no âmbito de acreditação do laboratório (cláusulas 5.3 e cláusula 7.1.1), da (b) apresentação de resultados (cláusula 7.8.1.2). Esta abordagem promove maior transparência perante o âmbito de acreditação e as atividades

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					efetivamente realizadas pelo laboratório nesse âmbito. Ver ainda a Nota 5 (no projeto submetido a comentários).
025	Linhas 436 e 437		O deverá é uma recomendação	Substituir "deverá" por "deve", em acordo com o constante no ponto 7.8.1 (linha 623) da proposta de OGC001	150. Aceite.
033	Linhas 438 e 439	E	Considero que a redação destas linhas pode ser melhorada para mais fácil interpretação.	Considera-se que o cliente deve ser informado dos fornecedores externos envolvidos antes da aprovação da proposta.	151. Não aceite. Não nos parece que a proposta seja mais clara.
003	Linha 431	E	Erro gráfico - em vez de "atividade5"	NR - deveria ser "atividade[5] "	152. Corrigido.
041	7.1 *Linhas 427-446*	G	Quando o Lab atua como intermediário na contratação de atividades (quer seja método interno ou normalizado) , está a recorrer a subcontratação? No contexto da norma, existe distinção entre contratação e subcontratação?		153. Ver comentário 149.
012	7.1.1 (428 – 446) 7.8.1.2 (617 – 642)	G T	As declarações e sinalizações a incluir nos relatórios de ensaio não contemplam a situação em que o resultado final é decorrente da conjugação de duas atividades: amostragem e determinação. Esta situação ocorre e, é determinante, para ensaios nas matrizes de ar ambiente exterior e efluentes gasosos. Exemplificando: - O emissor do relatório de ensaio é o responsável pela amostragem, enviando a amostra recolhida		154. Apreciada a situação com cuidado entendemos que a mesma é matéria, numa primeira instância, do DRC005 (disposições relativas a métodos de cálculo) e, desejavelmente no futuro, de OEC específico para o sector.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			para laboratório exterior. Tem sido prática corrente apresentar o resultado final, quando obtido a partir de amostragem acreditada (no laboratório) e determinação acreditada (em laboratório exterior), sem exclusão do âmbito acreditado do laboratório emissor. Notar que ambas as atividades são realizadas pela mesma metodologia e ambas são acreditadas. A CEN/TS 15675:2007 *Air quality — Measurement of stationary source emissions — Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements*, de cumprimento obrigatório, refere na página 4 que: *"… In this field of measurement of stationary source emissions sampling in situ and analysis in the laboratory are two very different activities which are generally performed by two different teams which may not belong to the same laboratory. For the purposes of conformance with 4.5 of EN ISO/IEC 17025:2005 either the sampling team or the analytical team should be identified as the lead contractor with the other identified as the subcontractor.* *In these circumstances the interface requirements between the teams and the minimum requirements, as specified in the relevant measurement method, for the sampling and analysis activities should be clearly documented. By these means the tasks to be audited in any auditing and/or accreditation process should be clearly identified.* *In some EU member states, accreditation of sampling and analysis is required for carrying out periodic measurement for regulatory purposes. Where this is not the case, it is still generally preferred that the subcontractor is accredited to*		

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			EN ISO/IEC 17025:2005 for the relevant scope of sampling or analysis. If this is not available the lead contractor should audit the sub-contractor to verify its competence according to EN ISO/IEC 17025:2005. Also in some EU member states there can be legal requirements that - *both the sampling and analysis are carried out by a single laboratory, or* - *the sampling team is always the lead contractor and is responsible for the whole of the measurement including signing of off the overall measurement report….”* O DL 39/2018 refere no ponto 3 do artigo 10 que: “Os laboratórios devem ser acreditados pelo *Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), para a realização de ensaios de efluentes gasosos e possuir acreditação para todos os ensaios realizados …”.* Com a exclusão do âmbito do resultado final, nenhum laboratório poderá dar resposta ao DL 39/2018 para, por exemplo, Dioxinas e Furanos pois são parâmetros, para os quais não existem laboratórios nacionais para a sua determinação. Solicita-se a V/atenção para o facto da exclusão do resultado final do âmbito acreditado, impedir os laboratórios de ensaio de efluentes gasosos de dar cumprimento ao DL 39/2018, com inevitáveis consequências na limitação da sua atividade.		
005	431	G	O laboratório está acreditado para a realização da **atividade5** mas por razões imprevistas é incapaz.	**atividade**[5]	155. Corrigido.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			o "5" deveria ser colocado numa posição superior ao texto do tipo **atividade**[5]		
041	436- 7.1.1	T	Quando por situação imprevista o lab tem que recorrer a subcontratação de ensaio pelo mesmo método incluído no seu âmbito de acreditação (método normativo), deve considerar acreditado ou não acreditado?	Considerar as duas situações : - método interno, assinalar como não acreditado; - método normalizado: assinalar como acreditado.	156. Ver o comentário 149.
020	438-439 seção 7.1.1	G	Impacto negativo na manutenção do cliente. No ponto 7.1.1 da alínea c) da norma não está implícito a identificação do laboratório subcontratado	EL - Retirar as linhas438 e 439	157. Aceite. Como as atividades em causa são efetuadas fora do âmbito de acreditação do laboratório (ver o comentário 149), foi decidido eliminar a interpretação em causa.
023	7.1.1. linhas 438 a 439	G	É opinião do Laboratório que sendo os fornecedores externos Acreditados para as atividade a contratar, a aprovação do Cliente não terá que ter implícita a identificação dos fornecedores.	EL= Eliminar este parágrafo	157B. Ver o comentário 157.
028	438 e 439, Ponto 7.1.1 alínea c)	G	Ao contratar um laboratório externo para realização de um ensaio que não é efetuado no laboratório, é necessário comunicar ao cliente qual o laboratório contratado ou o cliente apenas aprova a contratação?		158. Ver o comentário 157.
038	Linha 441, Req. 6.6.1	T	Julgo que deverá ser deixada indicação de que "sempre que disponíveis", para prever a situação em que o laboratório é o único acreditado para o parâmetro em causa, ou no caso de existir mas estar muito distante impossibilitando o cumprimento do tempo máximo entre colheita e início do ensaio.	AD - b) Os serviços de ensaio, calibração e amostragem cujos resultados se destinam a fornecer diretamente ao cliente deverão ser fornecidos por laboratórios acreditados para o efeito, <u>sempre disponíveis</u>.	159. Ver o comentário 121.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
033	7.1.1. , linhas 441/2 A afirmação “O laboratório DEVE poder evidenciar que o cliente foi informado do método selecionado para …. “ não é clara relativamente ao momento em que essa informação é devida.	T	- Muitos laboratórios têm vários métodos acreditados aplicáveis a um determinado ensaio; - incluem os vários métodos aplicáveis nas propostas elaboradas para os clientes; - aquando da receção das amostras desses clientes, o laboratório seleciona um dos métodos geralmente por razões relativas à organização do trabalho interno ou custo; - o cliente só fica informado do método que foi selecionado após a realização do ensaios aquando da receção do relatório; - no entanto vários laboratórios têm argumentado que este procedimento cumpre os requisitos da norma de referencia Considera-se que este procedimento adequado?	Caso a resposta à questão colocada no comentário seja negativa sugere-se NR O laboratório DEVE poder evidenciar que o cliente foi informado do método selecionado para a realização do ensaio antes do início do mesmo.	160. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
033	Linha 445	E	Esclarecer que é o Anexo Técnico em vigor à data da proposta.	…seja devidamente acompanhada do Anexo Técnico em vigor à data da proposta ou referência ao mesmo.	161. Texto clarificado.
034	449 a 451	T	Não está contemplada nesta frase a possibilidade prevista de que a avaliação de conformidade, nomeadamente na legislação europeia de avaliação microbiológica dos géneros alimentícios ou de avaliação da qualidade da água, transposta pelo DL 306/2007 alterado pelo D.L. 152/2017, pode ser feita igualmente de forem utilizados métodos alternativos devidamente validados. Artigo 28.º D. L. 152/2017: 2 - Os laboratórios de ensaios podem recorrer a métodos analíticos alternativos aos especificados no anexo IV ao presente decreto-lei, desde que comprovem, junto da ERSAR, que os resultados obtidos são, no mínimo, tão fiáveis como os que seriam obtidos pelos métodos especificados.	Quando sejam requeridos métodos específicos para a realização de atividades laboratoriais (ensaio, calibração ou amostragem) só podem ser emitidas declarações de conformidade quando tenham sido usados esses métodos ou métodos alternativos devidamente validados de acordo com as normas internacionais de referência para validação de métodos alternativos (ISO 16140) ou de equivalência de métodos (ISO 17994).	162. Não aceite. O texto no projeto refere “Quando sejam requeridos métodos específicos” não limitando tais métodos a métodos listados na legislação (ou equivalente). A frase acomoda quer os métodos explicitados na legislação quer outros que a autoridade reguladora reconheça. Acresce que não seria apropriado referir normas e terminologia sectorial num documento que se pretende de carácter horizontal.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			3 - Para efeitos da avaliação da equivalência de métodos alternativos com o método previsto no anexo IV ao presente decreto-lei, os laboratórios podem recorrer à norma EN ISO 17994 ou, em alternativa, à série da norma EN ISO 16140 ou a quaisquer outros protocolos idênticos internacionalmente aceites, conforme previsto no n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, com vista a determinar a equivalência de métodos baseados em princípios distintos dos aplicáveis à cultura, que transcendem o âmbito de aplicação da norma EN ISO 17994. n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005: *"É aceitável a utilização de métodos de análise alternativos se esses métodos forem validados em função do método de referência fixado no anexo I e se for utilizado um método desenvolvido pelo próprio, certificado por terceiros em conformidade com o protocolo estabelecido na norma **EN//ISO 16140** ou outros protocolos idênticos internacionalmente* aceites"		
002	7.1.7 a) *Linhas 456-458*	T		Sugiro adicionar alínea para salvaguardar, durante a presença de clientes nas instalações do laboratório para acompanhamento dos trabalhos, a confidencialidade de outros trabalhos em curso.	163. Ver o comentário 164.
010	7.1.7 [Cooperação com o cliente] *Linhas 456-458*	T	a) A permissão para acompanhamento de ensaios e calibrações pelo cliente deverá ter em conta: • As condições operatórias e/ou ambientais	b) A permissão para acompanhamento de ensaios e calibrações pelo cliente deverá ter em conta:	164. Aceite.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			necessárias para não invalidar os resultados; • As eventuais condições de segurança. E a confidencialidade, designadamente no ensaio de equipamentos/materiais cujo fabrico ou fornecimento tenha concorrência? Imparcialidade, designadamente eventual pressão ou influência sobre o operador do Laboratório.	• As condições operatórias e/ou ambientais necessárias para não invalidar os resultados; • As eventuais condições de segurança; • O cumprimento dos deveres de confidencialidade e de imparcialidade.	
002	7.1.7 b) *Linhas 459-461*	T/E	Pela importância que o destino dos itens ensaiados tem.	Sugiro que seja de cumprimento obrigatório.	165. Não aceite. É de difícil sustentação face ao texto normativo.
030	474 & 7.2.1.5 – Verificação de métodos vs 489 & 7.2.2 – Validação de métodos	T	Na minha opinião, esta norma vem tornar mais claro os conceitos de verificação de métodos e de validação de métodos. Na área técnica de acústica e vibrações, temos métodos normalizados e método normalizados "modificados". Por exemplo, os ensaios de acústica de edifícios são, na generalidade, normalizados enquanto que, os de ruído ambiental são normalizados "modificados". Assim, com esta clarificação proponho a revisão deste ponto do OEC013.	Proponho a revisão deste ponto do OEC013. E que este assunto seja abordado numa reunião dos avaliadores técnicos de acústica e vibrações	166. A proposta não incide sobre o documento em auscultação. Contudo, foi tomada boa nota da mesma.
034	475	T	Pelo mesmo motivo descrito acima, há que considerar que nos métodos alternativos, tal como os normalizados, se aplica a verificação do método pelo laboratório	"Considera-se que a verificação do método aplica-se no caso de métodos normalizados ou métodos alternativos devidamente validados, substanciando-se na …	167. Não aceite. Causaria ambiguidade quanto à autoridade para declarar um método como alternativo. Nota-se que a definição de método normalizado inclui o seguinte: "Os métodos emitidos ou reconhecidos por donos de esquema e

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					pelas autoridades públicas, quando relevante, consideram-se como métodos normalizados".
033	7.2.1.5, linha 475 método normalizado	T	Consideram-se neste âmbito que os métodos oficiais de análise (por exemplo na área alimentar, métodos oficiais da AOAC, da AACC, da Analytica-EBC, do MSDA,..) e métodos regulamentares (UE) estão incluidos nesta categoria?	NR … aplica-se no caso de métodos normalizados, métodos constantes na legislação e métodos oficiais de analise publicados por entidades de reconhecida credibilidade (ex: métodos oficiais de analise da AOAC international, Analytica-EBC)	168. Não aceite. Consulte-se a definição de método normalizado a qual julgamos que acomoda as preocupações manifestadas.
024	Linha 477	G/T	A meu ver o texto "e a sua adequabilidade à utilização específica pretendida." não deveria estar neste ponto referente à Verificação. Tem havido alguma confusão (que constato nas formações que tenho dado sobre a norma) entre "Verificação" e "Validação". De acordo com as definições constantes na norma (3.8 e 3.9) é na Validação que se fala em "adequação ao uso", que significa o mesmo que "adequabilidade à utilização".	EL: Proponho eliminar-se o texto "e a sua adequabilidade à utilização específica pretendida." deste ponto.	169. Parcialmente aceite. Ver nova redação. Nota-se a utilização no projeto do termo "específica". Admite-se que existem casos onde o método tenha sido validado de forma genérica mas que uma utilização muito específica careça de confirmação da adequação.
003	Linha 479 a 482	T	Acho que a interpretação do ponto 7.2.1.6 é inadequada face ao texto da ISO 17025, que não a interpreta no ponto de vista de método acreditado. As regras de alteração de métodos face à descrição do âmbito estão estabelecidas no ponto 5.1 e 5.2 do DRC005. Acho que este ponto refere-se principalmente a um método novo e não a um acreditado. Parece-se que ficar no OGC 01 não é necessário pois trata-se de aspectos que se encontram no DRC 005 "No quadro do sistema de acreditação gerido pelo IPAC consideram-se que as disposições em causa não são aplicáveis nos modelos de descrição fixa do âmbito. Nos modelos de descrição flexível do	EL - Não colocaria nada	170. Não aceite. É inequívoco que a ISO/IEC 17025 não é utilizada exclusivamente na acreditação de laboratórios. Contudo, um laboratório – acreditado ou não – pode desenvolver métodos. Consideramos, assim, que faz sentido esclarecer em sede de OGC001 que a aplicação de determinados requisitos depende de disposições noutros documentos do IPAC.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			âmbito, considera-se que os requisitos em causa estão incorporados nas disposições específicas no DRC005 “.		
026	Adicionar texto depois da linha 492	G	Adicionar clarificação da terminologia. A norma ISO/IEC 17025:2017 menciona um desvio à terminologia do VIM que pode ser clarificado no OGC001: Excerto da página 10 da Norma ISO/IEC 17025:2017: **7.2.1 Selection and verification of methods** **7.2.1.1** The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data. NOTE “Method” as used in this document can be considered synonymous with the term “measurement procedure” as defined in ISO/IEC Guide 99.	Adicionar o seguinte texto depois da linha 492 ou em nota: “De acordo com o VIM, a descrição detalhada da metodologia de calibração ou ensaio, sujeita a validação, é o procedimento de medição. O termo “método” é usado para a descrição genérica da metodologia como “pesagem por diferença” ou “método de adição padrão”. Neste documento, usa-se o termo “método” para designar “procedimento” de acordo com o VIM.	171. Não aceite: (a) cremos que os riscos da proposta introduzir alguma confusão são significativos; (b) esta matéria estará suficientemente clarificada na nova versão do DRC005.
029	**7.2.2 Validação de métodos** Em certas áreas técnicas, a metodologia ou critérios para validar métodos ou estabelecer a sua equivalência 508 ou comparabilidade pode estar descrita em documentos normativos (ou legais), que DEVEM ser seguidos. 509 Em certas áreas técnicas (e.g. microbiologia alimentar) a validação de métodos não normalizados é por 510 vezes	E	Este requisito deveria estar mais claramente descrito e deixar claro que esta exigência será aplicada apenas se legalmente estabelecido	NR	171B. Não aceite: (a) Pensamos que a redação é clara e objetiva; (b) Notamos que a exigência não dependerá de quaisquer requisitos legais; (c) Sublinhamos que estão em causa métodos não normalizados (ver a definição e os comentários 162, 167 e 168); (d) Recordamos que as disposições da ISO/IEC 17025 são no sentido do laboratório validar métodos não

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	efetuada por uma terceira parte recorrendo a metodologia de certificação de processo. Nesses casos, 511 este organismo DEVE estar acreditado segundo a ISO/IEC 17065, para a atividade concreta em causa, por 512 organismo de acreditação signatário do acordo de reconhecimento mútuo relevante da EA ou do IAF. O 513 certificado emitido DEVE ser portador do símbolo de acreditação relevante. *Linhas 510-514*				normalizados pelo que aceitar que tal seja feito por terceiro deve ser acompanhado de mecanismos que proporcionem confiança quanto à respetiva competência.
034	510 a 514	T	Tendo por base o acima descrito e comentários anteriormente enviados para o IPAC relativamente ao entendimento do que são métodos alternativos validados	Em certas áreas técnicas (e.g. microbiologia alimentar) a validação de métodos alternativos é por vezes efetuada por uma terceira parte recorrendo a metodologia de certificação de processo. Nesses casos, este organismo DEVE estar acreditado segundo a ISO/IEC 17065, para a atividade concreta em causa, por organismo de acreditação signatário do acordo de reconhecimento mútuo relevante da EA ou do IAF. O certificado emitido DEVE ser portador do símbolo de acreditação relevante. A validação de métodos alternativos por terceira parte poderá também ser válida e aceite quando o estudo de validação e comparação com o método de referência teve por base métodos de ensaio executados e resultados emitidos por laboratórios	172. Não aceite. A acreditação é neutra quanto ao conceito de método alternativo. Ver comentários 162, 167, 168 e 171B.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				acreditados EN ISO/IEC 17025. O certificado emitido DEVE ter em anexo os relatórios de ensaio portadores do símbolo de acreditação.	
020	512	E	----	AD- Incluir ISO/IEC 17065 nas referências	173. Aceite.
033	512 ISO/IEC 17065	E	Sugere-se incluir a norma ISO/IEC 17065 nas referencias bibliográficas		174. Aceite.
003	Linhas 516 a 518	T	Leva a interpretar que a revalidação de método está relacionada com validação directa por comparação com documentos normativos obsoletos: "Quando um método tenha sido validado através de comparação com um método normalizado entretanto tornado obsoleto, DEVE ser reavaliada a comparação feita face à nova versão e revalidado o método se necessário. Consultem-se também as disposições no DRC005 quanto a métodos obsoletos."	AD – "O laboratório também DEVE revalidar quando existam atualização normativa para versões mais recentes que impliquem alterações significativas dos equipamentos e metodologias. O laboratório DEVE ter em consideração as regras estabelecidas no DRC 005."	175. Não aceite. O texto normativo é suficiente face à proposta de nova redação. O texto no projeto de OGC001 pretende clarificar uma situação concreta.
026	522	E	Clarificar o texto	Corrigir o texto para: "(…) flexível global do âmbito (…)"	176. Não aceite. É também aplicável à flexível intermédia.
030	523 & 7.3 Amostragem	T	Na área da acústica, considero que: - No ruído laboral, podíamos falar em amostragem propriamente dita, mas unicamente se os laboratórios estivessem acreditados pela norma ISO 9612, a qual indica metodologias de amostragem consoante o tipo de trabalhador. No entanto, acreditação está a ser realizada em conformidade	Proponho que este assunto seja, mais uma vez abordado numa reunião dos avaliadores técnicos de acústica e vibrações	177. O comentário não incide sobre o objeto em auscultação. Foi, de qualquer modo, tomada boa nota do mesmo.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			com o DL 182/2006. - No ruído ambiente, fazemos apenas recolha de dados acústicos, com os requisitos mínimos estabelecidos no Guia APA Outubro de 2011. - Na acústica de edifícios a amostragem esta fora do âmbito, a responsabilidade da amostragem é de quem emite o Parecer técnico (e não dos laboratórios), de acordo com o documento LNEC de 10 de julho de 2015.		
020	7.3 e 7.8 *Linhas 523-534*	T	Distinguir entre amostragem (completa) e colheita; No ponto 7.3 parece haver uma distinção entre estes dois conceitos, mas não se reflete nos pontos seguintes. Do ponto de vista da microbiologia a amostragem tem âmbito mais amplo do que a colheita e esta pode existir sem incluir planos amostragem.	----	180. Não aceite. As disposições são aplicáveis quer à amostragem no sentido lato quer à que se resume à colheita. Ver definição (atualmente no DRC005).
024	Linha 528	E		AD: Onde se lê “NP ISO/IEC 17025” deve ler-se “NP EN ISO/IEC 17025”.	181. Corrigido.
006	529	T	No contexto de dosimetria individual, é técnica e operacionalmente irrelevante **a hora** de receção dos itens a ensaiar.	“… Registos **relevantes** de entrega de amostras (por ex. data, hora, etc.)	182. Aceite.
022	Linha 529	E		AD - Numerar a tabela	183. A numeração do documento é uma medida transitória para efetuar a indexação dos comentários. Lamentavelmente, a ferramenta utilizada para produzir o documento original – Microsoft Word – não numera individualmente as linhas das tabelas.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
025	Linhas 529	T	Não se compreende o que se quer dizer com a frase "O controlo da qualidade das atividades de amostragem DEVE ser realizado por laboratórios acreditados para as características associadas", uma vez que se considera que se o laboratório é acreditado para a amostragem deve ser responsável pelo controlo de qualidade da mesma, à semelhança do que é exigido a laboratórios de ensaio/ calibração acreditados.	Eliminar esta frase dado que na 2.ª linha da tabela está já dito que o laboratório deve ter metodologia e planeamento do controlo de qualidade da amostragem.	184. Não aceite. A linha anterior refere-se à definição de responsabilidades e disposições. A linha aqui comentada estabelece a possibilidade do laboratório que executa amostragem poder recorrer a terceiro para as atividades de determinação necessárias ao controlo da qualidade, quando o laboratório não as execute. Este último aspeto foi clarificado no texto. Ver nova redação que incorpora também disposições anteriormente apenas no DRC005.
042 - Grupo revisor interno			Consolidar no OGC001 as disposições relevantes quanto à matéria minimizando redundância com o DRC005.		184B. Aceite. Ver a nova redação dos dois documentos.
025	Linhas, 529, 641 e 275	E	As atividades laboratoriais incluem os ensaios, as calibrações e a amostragem associada. Assim considera-se redundante escrever as palavras "atividades de" amostragem.	Sugere-se eliminar a palavra atividade antes de amostragem (aplicado a todo o documento).	185. Aceite.
003	Linha 542 e 543	T	Considera-se implícita a existência de um sistema para registo de entrada dos itens a serem ensaiados ou calibrados.	AD: Considera-se implícita a existência de um sistema para registo de entrada dos itens a serem ensaiados, calibrados "ou amostrados".	186. Não aceite. A cláusula 7.4 não incide diretamente sobre as atividades de amostragem (embora incida sobre os resultados dessas atividades, objeto de ensaio ou calibração).
010	7.4.3 Desvios *Linha 546-550*	T	O ensaio ou a calibração de itens que indiciem ter sido rececionados em condições "anormais" apenas	O ensaio ou a calibração de itens que indiciem ter sido rececionados em condições	187. Parcialmente aceite. O comentário incide sobre uma

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			deverá ser efetuado após aceitação do cliente. Quando seja inequívoco que os itens não satisfazem os requisitos aplicáveis, considera-se que está em causa um desvio ao método pelo que os resultados em causa DEVEM ser assinalados como não-acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao método. Pode não existir um desvio ao método! Basta considerar o caso de um equipamento, que sofreu uma pancada, evidenciando uma anomalia numa função ou numa escala, com erros muito fora das suas especificações justificando-se a sua reparação. Após contacto com o Cliente este considera que a escala em causa não é muito utilizada e persiste na respectiva calibração. O Laboratório na execução do trabalho irá utilizar o mesmo método!	"anormais" apenas deverá ser efetuado após aceitação do cliente. Quando seja inequívoco que os itens não satisfazem os requisitos aplicáveis e o cliente requer que o item seja ensaiado ou calibrado com um desvio assumido face às condições especificadas, o laboratório DEVE assinalar no relatório os resultados que considera terem sido afectados. Caso a anomalia implique um desvio ao método acreditado os resultados em causa DEVEM ser assinalados como não-acreditados, indicando-se, ainda na apresentação dos resultados, ter sido feito um desvio ao método.	perspetiva que não tinha sido contemplada e que é pertinente. A essência da disposição do IPAC tem duas vertentes: (a) Que quando seja efetuado um desvio ao método acreditado este seja assinalado e reportado como não acreditado; (b) Que quando existem dúvidas sobre a robustez e a integridade dos resultados (face a condições anómalas no objeto sob avaliação da conformidade) estes sejam considerados como desvios. O texto foi clarificado.
034	546 a 550	T	De acordo com a leitura da norma neste ponto, a explicação do OGC001 não me parece concordante. O que a norma diz é que o laboratório deve assinalar quais os resultados afectados e não indicar o método como não acreditado. O método pode ser efectuado tal e qual pelo laboratório, mas deve-se realçar que o resultado obtido pode estar afectado pelas condições por exemplo da amostra e não por estarmos em incumprimento com a metodologia acreditada	O ensaio ou a calibração de itens que indiciem ter sido rececionados em condições "anormais" apenas deverá ser efetuado após aceitação do cliente. Quando seja inequívoco que os itens tenham um desvio face às condições especificadas, o laboratório DEVE assinalar no relatório quais os resultados que podem ter sido afectados.	188. Não aceite. Ver o comentário 187. A norma não pode dispor quanto a repercussões em âmbito acreditado pois é neutra quanto a essa matéria. O IPAC entende que a confiança que deve ser associada ao estatuto de atividade acreditada não é compatível com a incerteza associada ao texto normativo (i.e. *"disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation"*).
025	Linhas 547 a 550	T	Considera-se que o texto da proposta de OGC é menos claro do que o da norma, pelo que, nos termos em que está redigido não constitui uma mais-valia.	Eliminar o texto.	189. Parcialmente aceite. Ver os comentários 187 e 188 e a nova redação.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			A manter-se o texto: A norma é clara que no caso dos desvios às condições especificadas na receção do item a ensaiar ou a calibrar DEVE ser consultado o cliente previamente ao inicio do ensaio, e não DEVERÁ, como consta da linha 548. Consideramos que deve ser clarificado o que se entende por "condições normais", dado que o texto da norma parece mais esclarecedor. A norma obriga a que se assinale os resultados que possam estar afetados pelo estado do item ensaiado, não obrigando a retirar o símbolo da acreditação.	A manter-se o texto: Substituir deverá (linha 548) por "deve".	
033	Linhas 548 e 549	E	Os itens podem ser recebidos em condições "anormais" e não ser inequívoco que os requisitos não são cumpridos? Penso que deve ficar claro, se for esse o entendimento do IPAC, que quando os itens são recebidos em condições anormais, o método deve ser dado como não acreditado.	….após aceitação do cliente. Neste caso, considera-se que está em causa um desvio ao método pelo que os resultados em causa devem ser assinalados como não acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao método.	190. Ver os comentários 187 a 189.
010	7.5.1 [Registos completos] *Linhas 554-556*	T	Considera-se que pode ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais nos casos em que o equipamento efetua automaticamente diversas medições, processa os respetivos resultados ou sinais e apresenta apenas um resumo estatístico (média, desvio-padrão, etc.). Não faz sentido, por impraticável, conservar os registos originais mas deverá existir forma de evidenciar que estavam correctos incluindo as subsequentes estatísticas.	Considera-se que pode ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais nos casos em que o equipamento efetua automaticamente diversas medições, processa os respetivos resultados ou sinais e apresenta apenas um resumo estatístico (média, desvio-padrão, etc.). Contudo, sem prejuízo da existência de forma de comprovar a correcção dos resultados originais, incluindo a respeitante ao respectivo tratamento estatístico.	191. Não aceite. Considera-se que trata-se de matéria de validação/verificação do método, controlo da qualidade ou estimativa de incertezas.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
034	561	E	Para se perceber melhor o parágrafo, parece-me que a palavra "identificáveis" deve ser alterada para "percetíveis"	Os registos DEVEM ser percetíveis não apenas pelas pessoas que atualmente integram o laboratório, mas também por aquelas que o virão a integrar no futuro e poderão também ter que os interpretar.	192. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
010	7.5.2 *Linhas 564*	T	Nada se refere sobre eventuais correcções aos registos informatizados!	No caso particular dos registos técnicos informatizados, os dados e ficheiros retidos (originais e emendados) DEVEM ser claramente identificáveis como tal, incluindo as respectivas datas, pessoal responsável pela alteração e conteúdo alterado.	193. Não aceite. O texto normativo é suficientemente claro também para registos informatizados.
024	Linha 584	E		NR: Onde se lê "rigoroso" deve ler-se "rigorosa".	194. Ver comentário 197.
003	Linha 566 a 602	T		AD - Nada é clarificado em relação á <u>actividade laboratorial amostragem</u>	195. O texto associado à secção 7.6.1 inclui elementos válidos para as atividades de amostragem. Não identificamos necessidades de clarificação adicional nestas cláusulas. Por sua vez, o comentário não discrimina os aspetos carentes de clarificação e não comporta qualquer sugestão.
021	Secção referente ao requisito 7.6. *Linhas 565-602*	G	Alinhamento com a terminologia da norma ("avaliação" substituiu "estimativa"), com exceção das situações em que a própria norma refere "estimativa" e que se referem ao ponto 7.6.3 nas situações em que método de ensaio não permite uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, devendo ser feita uma estimativa baseada no conhecimento dos princípios teóricos ou na	Substituir "estimativa" por "avaliação" com exceção das situações apresentadas na coluna 4 - comentários	196. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			experiência prática do desempenho do método.		
007	567-571 & 7.6.1	T	Não existem abordagens de estimativa de incertezas não rigorosas. Os modelos de calculo podem incluir a abordagem das componentes individuais ou uma abordagem mais global da obtenção do resultado. A palavra "rigoroso" deve ser omitida e não associada ao controlo da qualidade.	O laboratório DEVE possuir registos da implementação da estimativa das incertezas e do modelo de cálculo utilizado podendo optar pela abordagem das componentes individuais ou por abordagens empíricas sendo que em todos os casos deve compreender a totalidade do procedimento e a contribuição das grandezas de entrada identificadas. ~~nomeadamente a identificação das principais componentes a considerar, aceitando-se haver situações em que a quantificação rigorosa dessas componentes seja impossível e, portanto, sejam feitas apenas estimativas aproximadas. Neste caso, o laboratório DEVE evidenciar a impossibilidade de quantificação rigorosa das componentes em causa.~~	197. Não aceite. Estão aqui em causa essencialmente os ensaios qualitativos e semi-quantitativos. Ver, por outro lado, o comentário 201.
023	7.6.1. Linhas 572 a 574 e linha 590 (linha 1 do quadro)	T	O Laboratório considera que existe uma contradição entre a exceção permitida nas linhas 572 e 574 e a obrigação para a mesmo tipo de ensaios escrita na linha 1 do quadro (linha 590). A norma no ponto 7.6.3 é clara quando indica a obrigação de efetuar uma estimativa com base em princípios teóricos ou na prática do desempenho do método, quando estes não permitem uma avaliação rigorosa da estimativa da incerteza.	EL = Linhas 572 a 574 NR= linha 590 (linh 1 do quadro) Considera-se que os ensaios qualitativos e semi-quantitativos, poderão não permitir uma avaliação rigorosa da incerteza da medição, aplicando-se nesta situação o ponto 7.6.3, deve ser feita uma estimativa baseada no conhecimento dos princípios teóricos ou na experiência de desempenho do método.	198. Não aceite. Não se identifica a alegada contradição. As linhas 572 a 574 referem-se à incerteza expandida enquanto a linha 590 refere-se às componentes de incerteza. Ver comentário 208.
009	579	T	Permitir que 20% do valor total das contribuições para a incerteza padrão, sejam ignorados, não	NR / alterar 20% para 5%.	199. Não aceite.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			permite que o valor final da incerteza padrão tenha um nível de confiança de 95%.		Ver os comentários 200 e 242.
040	577-581 & 7.6.1		O critério enunciado para desprezar componentes de incerteza representa 20% do valor final o que coloca em causa a regra de estimar um valor de incerteza com uma probabilidade expandida de 95%	EL	200. Não aceite. Ver o comentário 242. Nota-se que o texto no projeto de OGC001 foi clarificado, face à versão em vigor, indicando que estão em causa as incertezas padrão.
007	584 – 586 & 7.6.1	T	A abordagens de estimativa de incerteza a partir de dados de validação e controlo da qualidade, ECI´s etc são abordagens devidamente fundamentadas e validas pelo que não podem ser consideradas "não rigorosas". A palavra "rigoroso" deve ser omitida e não associada ao controlo da qualidade	~~Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigoroso, pode fazer-se uma estimativa global ou das principais componentes,~~ É válido que o cálculo da incerteza de medição possa ser efetuada por uma abordagem global com base na experiência, dados de validação, de comparações interlaboratoriais e de controlo da qualidade, desde que seja explicitado o modelo usado.	201. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
017	Linha 584 §7.6.1	E	Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigoroso, pode fazer-se uma estimativa global	Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigorosa, pode fazer-se uma estimativa global	202. Ver o comentário 201.
018	Linha 584 §7.6.1	E	Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigoroso, pode fazer-se uma estimativa global	Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigorosa, pode fazer-se uma estimativa global	203. Ver o comentário 201.
021	Linha 584 - Dado que nem sempre é possível uma estimativa de incerteza rigoroso,	E	Adequação do género	rigorosa	204. Ver o comentário 201.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
005	590	E	Na linha 3, deveriam evitar-se usar duas vezes "muitas vezes".	Ensaios em que se efetua a identificação das principais fontes de incerteza e uma estimativa razoável da incerteza, muitas vezes através duma abordagem global – **habitualmente** terão apenas uma ou duas fontes de incerteza principais.	205. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
017	Linha 590 §7.6.1 Linha 5 da tabela	E	Ensaios em que se efetua uma identificação e estimativa de todos os componentes de incerteza, com balanços de incerteza rigorosos – em principio existem várias fontes de incerteza significativas ou seu valor pode variar de ensaio para ensaio. Estão abrangidas por esta situação a maioria das calibrações	Ensaios em que se efetua uma identificação e estimativa de todos os componentes de incerteza, com balanços de incerteza rigorosos – em principio existem várias fontes de incerteza significativas onde o seu valor pode variar de ensaio para ensaio. Estão abrangidas por esta situação a maioria das calibrações	206. Aceite.
005	590	T	Acho que é dispensável a parte da frase "se podem desprezar aquelas cuja soma tenha um contributo inferior a 20% da incerteza global" Não faz muito sentido estar neste quadro. ATENÇÃO: pois na estimativa "Top-Down" inclui-se a abordagem da linha 3, pois a abordagem global é uma abordagem "Top-Down"		207. Não aceite. Ver comentários 200 e 242. Quanto à chamada de atenção, não se considera a redação utilizada inconsistente com a mesma.
022	Linha 590 e ponto 1 da tabela	G	Ponto 1 da tabela – Parece contraditório ser obrigatório identificar e quantificar as fontes de incerteza em métodos qualitativos ou semi-quantitativos quando na linha 572 diz que não é necessário…	AD - Numerar a tabela NR - substituir "Devem" por "Recomenda-se"-	208. Não aceite. A linha 572 diz que não é necessário estimar a incerteza de medição. A linha 1 da tabela associada à linha 590 diz que mesmo nessas circunstâncias é necessário identificar as componentes e quantificar as fontes onde isso seja possível.

LEGENDA

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					Quanto à numeração da tabela, ver comentário 183.
025	Linha 590 e ponto 1 da tabela	G	Ponto 1 da tabela – Parece contraditório ser obrigatório identificar e quantificar as fontes de incerteza em métodos qualitativos ou semi-quantitativos quando na linha 572 diz que não é necessário…	NR - substituir "Devem" por "Recomenda-se"-	209. Ver o comentário 208.
018	Linha 590 §7.6.1 Linha 5 da tabela	E	Ensaios em que se efetua uma identificação e estimativa de todos os componentes de incerteza, com balanços de incerteza rigorosos – em principio existem várias fontes de incerteza significativas ou seu valor pode variar de ensaio para ensaio. Estão abrangidas por esta situação a maioria das calibrações	Ensaios em que se efetua uma identificação e estimativa de todos os componentes de incerteza, com balanços de incerteza rigorosos – em principio existem várias fontes de incerteza significativas onde o seu valor pode variar de ensaio para ensaio. Estão abrangidas por esta situação a maioria das calibrações	210. Ver o comentário 206.
015	600 - 602	G	No contexto da nossa organização os clientes não requerem o cálculo de incertezas	(AD) … a sua aplicação pode ser feita recorrendo a normas ou guias sectoriais, e facultativa conforme requisito de cliente	211. Não aceite. Constituiria um desvio do requisito normativo.
005	605	T	Trocava "exaustiva" por "sistemática"	A monitorização da validade dos resultados DEVE ser mais frequente e sistemática nas áreas em que não….	212. Não aceite. O carácter sistemático deve existir sempre.
026	606	T	Corrigir texto. É possível fazer medições químicas e biológica com valores rastreados a unidades SI: Exemplo: 1) concentração mássica de Pb em águas de consumo humano usando referências com valores	Corrigir texto para: "(…) por exemplo: alguns ensaios químicos e biológicos."	213. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			rastreados à unidade SI mg L^{-1}. 2) número de flamingos de um bando, rastreado à unidade SI um. Esta unidade é menos conhecida mas o Paul De Bievre introduziu-a em documentos IUPAC. Referência: https://www.degruyter.com/view/j/pac.2011.83.issue-10/pac-rep-07-09-39/pac-rep-07-09-39.xml		
033	Linhas 608 a 610	T	Na evidência de inexistência de ensaios interlaboratoriais o laboratório tem de participar em comparações bilaterais? E em caso de concessão/extensão esta participação em comparações bilaterais é obrigatória antes? No caso de resultados não concordantes resultantes das comparações bilaterais qual deve ser a atitude do auditor? Registar no resumo do relatório da avaliação? O DRC005 apenas recomenda a participação em comparações bilaterais, tornado-se contraditório com a redação proposta de OGC001.		214. Parcialmente aceite. Ver nova redação (e também a revisão do DRC005).
003	Linha 609 e 610	T	"Por outro lado, a indisponibilidade de ensaios de aptidão não dispensa a participação noutras comparações laboratoriais disponíveis"	AD – "Por outro lado, a indisponibilidade de ensaios de aptidão não dispensa a participação noutras comparações laboratoriais disponíveis. <u>É recomendável que a entidade demonstre a indisponibilidade das mesmas comparações</u>"	215. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
020	610	T	Estas comparações laboratoriais (quando disponíveis) devem incluir um conjunto significativo de participantes, amostras representativas, homogéneas, analisadas com a mesma metodologia e com planeamento de ensaios adequado caso contrário podem conduzir a avaliações pouco credíveis.	A alteração será algo que evite comparações laboratoriais para o mesmo ensaio só entre 2 ou 3 laboratórios com o objetivo de dar cumprimento à exigência, mas mostrar também a importância da participação em outros ensaios que utilizem a mesma técnica analítica.	215B. Parcialmente aceite. Ver nova redação. Uma comparação interlaboratorial com poucos participantes não é necessariamente pouco credível. Em rigor, depende do método de

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					estabelecimento dos valores de referência (um exemplo credível será uma auditoria de medição – caso particular de ensaio de aptidão - com o valor de referência estabelecido por um laboratório nacional de metrologia). De resto a essência do requisito normativo é que o laboratório procure comparar-se com outros laboratórios
033	7.7.2 linha 610 .. noutras comparações laboratoriais disponiveis	T	Esta afirmação tem sido interpretada como sugerindo aos laboratórios a organização de ensaios para comparação de resultados entre 2 (ou 3) laboratórios acreditados, no entanto estas comparações têm uma validade muito limitada ou são inconclusivos Repare-se que nos ensaios interlaboratoriais organizados por entidades acreditadas ISO/IEC 17043, quando o número de laboratório é reduzido (mas mesmo assim muito superior a 2 ou 3) na maioria das vezes não são apresentados valores de referencia para o ensaio e a comparação é inconclusiva. Seria importante o IPAC esclarecer qual o âmbito desta afirmação.		216. Ver comentários 214 a 215B.
015	630 - 633	G	No caso da nossa organização são utilizados registos em papel de clientes que são utilizados para reportar resultados gerados no nosso laboratório e que também poderemos considerar como plataformas de clientes	(AD) A apresentação de resultados por transferência de dados (através, por exemplo, de plataformas electrónicas ou registos em papel) …	217. Não aceite. O laboratório deve manter sob controlo a infraestrutura utilizada para a emissão de resultados. Ver nova redação.
040	634-635 & 7.8.1.2	T	"Quando são usadas plataformas de clientes estes são também fornecedores externos de sistemas de gestão da informação (ver 7.11.4 da norma)."	EL	218. Não aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			Não percebo porquê! A informação é entregue ao cliente e a gestão dessa informação será da responsabilidade do cliente e não do Lab. A preocupação do Lab será a de cumprir o 7.8 na entrega dos elementos de informação previstos e não que esse sistema de gestão de informação, da responsabilidade do cliente, cumpra a 17025.		É da responsabilidade do laboratório o cumprimento das disposições normativas o que não é assegurado nos casos em que se recorra a plataforma eletrónica cuja conformidade não possa ser avaliada pelo laboratório. Ver nova redação.
022	Tabela a seguir linha 641	G	Parece haver confusão entre o termo determinação e ensaio. No caso da tabela parece mais adequado se Ensaio e não Determinação no titulo da coluna	AD - Numerar a tabela NR – substituir Determinação por Ensaio NR- substituir Determinação por Ensaio no ponto 9 da mesma tabela	219. Ver comentário 11.
005	641 **"Declarações e sinalizações a incluir nos relatórios (certificados)"**	T	Em vez de "2. Texto obrigatório (7.8.5): "A amostragem efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação"." Eu era capaz de optar antes pela frase "2. Texto obrigatório (7.8.5): "A amostragem**/colheita** efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação". Ou seja acrescentava "Colheita" pois na esmagadora maioria dos casos estamos perante uma colheita e não propriamente uma amostragem.	"2. Texto obrigatório (7.8.5): "A amostragem**/colheita** efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação".	220. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
039	641 e 732 (Declarações a utilizar)	T	Na esmagadora maioria dos casos estamos perante uma colheita e não de uma amostragem. Substituir o termo "Amostragem" por "Amostragem/Colheita".	2. Assinalar atividades de amostragem/colheita fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.8.1.2, 7.8.5, DRC002 5.3.1). 2. Texto obrigatório (7.8.5): "A amostragem/colheita efetuada não se	221. Ver comentário 220. Nota-se que a prática e a definição de amostragem são no sentido da colheita ser um caso particular da amostragem.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				encontra incluída no âmbito da acreditação”. *"A amostragem/colheita efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação".*	
008	641	E	Na tabela, 1.ª e 2.ª linhas, e nas Declarações é referido o ponto 5.3.1, que não existe, pelo que deve ser referido o ponto 5.3 *1. Assinalar atividades de ensaio e calibração fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.8.1.2, DRC002 5.3.1).* *2. Assinalar atividades de amostragem fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.8.1.2, 7.8.5, DRC002 5.3.1).* *Declarações a utilizar:* *1.Texto obrigatório (DRC002 5.3.1): “O/A [ensaio] [calibração] assinalado/a com (por exemplo, *) não está incluído/a no âmbito da acreditação”.*	1. Assinalar atividades de ensaio e calibração fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.8.1.2, DRC002 5.3). 2. Assinalar atividades de amostragem fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.8.1.2, 7.8.5, DRC002 5.3). Declarações a utilizar: 1.Texto obrigatório (DRC002 5.3): “O/A [ensaio] [calibração] assinalado/a com (por exemplo, *) não está incluído/a no âmbito da acreditação”.	222. Não aceite. O ponto 5.3.1 em causa é do DRC002 e existe.
025	Tabela a seguir linha 641	G	Parece haver confusão entre o termo determinação e ensaio. No caso da tabela parece mais adequado se Ensaio e não Determinação no titulo da coluna	NR – substituir Determinação por Ensaio NR- substituir Determinação por Ensaio no ponto 9 da mesma tabela	223. Não aceite. No caso a tabela, é válida para amostragem, ensaio e calibração considerando-se ‘determinação’ como termo adequado para se referir às duas últimas.
025	Linhas 641, 275 e 529,	E	As atividades laboratoriais incluem os ensaios, as calibrações e a amostragem associada. Assim considera-se redundante escrever as palavras “atividades de” amostragem.	Sugere-se eliminar a palavra atividade antes de amostragem (aplicado a todo o documento).	224. Aceite.
040	641 & 7.8.1.2 – Tabela ponto 5	T	A declaração prevista em como os itens se referem apenas aos calibrados /ensaiados é apresentada	5. Declarar que resultados referem-se apenas aos itens ensaiados, calibrados ou	225. Aceite.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			"quando aplicável", mas na norma, 7.8.2.1 L) não vem qualquer condição para a apresentação da declaração!	amostrados, ~~quando aplicável~~ (7.8.2.1 l).	
013	7.8.1.2 quadro linha 6 *Linha 641*	G e T	"Assinalar a informação indicada pelo cliente": Assinalar que tipo de informação indicada pelo cliente? Toda? (morada, nome, etc) ou apenas a informação que seja relevante para o ensaio? Exemplo- deverá indicar-se no relatório de ensaio que a morada foi indicada pelo cliente, que o telefone foi indicado pelo cliente? Etc. (parece-nos não necessário) ou deverá apenas indicar-se as informações dadas pelo clinete e que possam ser importantes para o ensaio como por exemplo a humidade, o peso, etc.?	NR Somos de opinião que o OGC 001 deveria explicitar que tipo de informação fornecida pelo cliente deve constar no relatório de ensaio identificada como fornecida por ele. Propomos nova redação " Assinalar a informação indicada pelo cliente que seja relevante e/ou tenha impacto no resultado dos ensaios"	226. Aceite. Ver nova redação em 7.8.2.2
024	Linha 660 (tabela), 7.8.2.1 h e i)	G	Há quem esteja a interpretar que se devem colocar as datas todas no relatório, por ex.: "2, 3, 4 e 5 de abril" e não "2 a 5 de abril".	AD: Esclarecer que <u>é possível apresentar a indicação da primeira e da última data (ex.: "2 a 5 de abril") de realização da atividade, nos casos em que essa indicação não prejudique a boa interpretação dos resultados</u>.	227. Parcialmente aceite. Ver nova redação em 7.8.2.1 i).
025	Linhas 660 e 661	E G	A tabela apresentada é pouca clara/ de difícil leitura. Considera-se que o método de ensaio deve sempre ser indicado. A Linha 7.8.2.1 o) não deve ser simplificado pois a informação é relevante para a interpretação do resultado e pode colocar em causa se o relatório embora esteja simplificado se foi devidamente	Sugere-se que na tabela seja incluída legenda relativa ao sombreado/ não sombreado e ainda que junto à legenda "Cliente interno e externo" e "Cliente interno" se acrescente "Elementos que podem ser excluídos no caso de …". Sugere-se retirar a possibilidade de omissão do método, mesmo para clientes interno.	228. Parcialmente aceite: (i) Ver nova formatação; (ii) Possibilidade de omissão do método: Aceite; (iii) Identificação de quem autoriza o relatório: Não aceite. O facto de o relatório não identificar quem o autorizou não minimiza uma autorização adequada.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			validado.		
034	660 tabela ponto 7.8.5 f)	T	Clarificar que a informação é sobre a incerteza da amostragem, parece-me a mim ???	7.8.5 f) Informação requerida para avaliar a incerteza de amostragem para subsequentes ensaios ou calibrações	229. Não aceite. É usada a terminologia da norma.
001	7.8.1 *Linhas 615-661*		Não é respeitado o princípio de "informação duplicada é informação descontrolada" ao reescrever-se em documento distinto parte do conteúdo do DRC002 usando palavras distintas.	Respeitar o princípio que as disposições sobre uso do símbolo constam do DRC002 e não de um Guia de aplicação de uma norma de acreditação, não repetindo as mesmas matérias em documentos separados. Se existirem matérias não tratadas no DRC002 que se reveja aquele - eliminar linhas 620 a 622, 636-638, 651-652	230. Não aceite. Concordando-se com o princípio, o mesmo não pode ser encarado como um dogma absoluto com prejuízo dos objetivos de um documento da natureza do OGC001. A necessidade tem as justificações seguintes: (a) linhas 620 a 622: a revisão da ISO/IEC 17025 encerra uma mudança de paradigma com a substituição do conceito de subcontratação (na anterior versão) pelo qual uma atividade contratada externamente podia ser encarada como executada pelo laboratório acreditado sustentando assim a possibilidade de ser utilizado determinado símbolo 'acreditação' sem que nenhuma das atividades tivesse sido realizada pelo laboratório associado a esse símbolo. Entendeu-se conveniente o enquadramento em causa; (b) linhas 636 a 638: não se trata de uma repetição das disposições do DRC002 mas de uma explicitação de um caso particular. A seção 6.1 do DRC002 impede a substituição do símbolo pelo

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					texto alternativo, exceto autorização expressa do IPAC mas sem delimitar os casos em que é possível essa autorização. O OGC001 explicita uma situação concreta como passível dessa autorização o que contribui para uma harmonização da implementação das disposições do IPAC; (c) linhas 651 a 652: não se trata de uma repetição das disposições do DRC002 mas de uma explicitação de um caso particular. A seção 6.1 do DRC002 impede a substituição do símbolo pelo texto alternativo exceto autorização expressa do IPAC, mas sem delimitar os casos em que é possível essa autorização. O OGC001 explicita uma situação concreta como passível dessa autorização o que contribui para uma harmonização da implementação das disposições do IPAC. Importa ainda notar que: (i) O projeto de OGC001 comporta um número deste tipo de situações significativamente inferior ao do OGC001 em vigor; (ii) Existem outros documentos do IPAC que particularizam interpretação das disposições do DRC002 como é entendido ser o caso na seção 5.3.2 do DRC006.
023	7.8.1.2 – Linha 645 (linha 9 do quadro)	T	O Laboratório considera que esta linha não esclarece o que são “ressalvas” e não considera que a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 não refere em lado nenhum a obrigação de apresentar a incerteza	EL= Linha 9 do quadro inserido na linha 641	231. Não aceite. As ressalvas são as resultantes da informação constante na cláusula 7.8.5

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			da medição/amostragem no relatório de ensaio/amostragem.		do documento. O comentário não é factualmente correto: 7.8.5 f): *information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration*.
023	7.8.1.3 – linhas 649 a 650	G	O laboratório considera que este é requisito adicional à norma. Quando a norma permite a possibilidade de acordar com o Cliente a redução de formalismos, estes serão os que o Cliente considera necessários para o fim pretendido e utilização que pretende dar aos relatórios. É impossível o laboratório controlar o destino dos relatórios após emissão. O guia deve indicar quais as reduções possíveis efetuar a pedido do Cliente sem que seja comprometida a integridade da apresentação dos resultados e o cumprimento da norma ISO 17025. E o texto indicado nas linhas 655 e 656 é o suficiente para identificar que se trata de um relatório com redução de formalismos, deve ser apresentado também para Clientes internos.	EL=linhas 649 a 650	232. Não aceite. Importa desmistificar o comentário relativo a requisitos adicionais: 1. A ISO/IEC 17025 (tal como as outras normas ISO/CASCO) é desenvolvida segundo o designado princípio da neutralidade i.e. não valorizando qualquer mecanismo de reconhecimento de competência ou, em geral, de intervenção de 3ª parte; 2. Desta forma, o recurso à norma num enquadramento específico, como o proporcionado por um sistema de acreditação, requer disposições adicionais. Desde logo, a ISO/IEC 17025 é omissa quanto a questões relativas a âmbito de acreditação ou aposição do símbolo 'acreditação'. Tal seria, por si, suporte suficiente para o desenvolvimento das disposições em causa. 3. Acresce que a ISO/IEC 17011 (documento normativo que estabelece requisitos para o funcionamento de organismos de acreditação) explicita a possibilidade dos organismos de acreditação desenvolverem documentos de aplicação e interpretação, auscultadas as partes interessadas.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					O IPAC considera importante – e esse tem sido o retorno dado pela generalidade dos clientes ao longo dos anos – regular a forma como é simplificada a apresentação de resultados.
001	7.8.1.3 *Linha 659*		Na Tabela não é percetível sem confusão quais as simplificações permitidas para cada AdC - ex.: pode não ser identificado inequivocamente o relatório?	Clarificar que as células cinzentas identificam a aplicabilidade do requisito e a coluna Simplificação os casos possíveis	233. Aceite. Ver o comentário 228.
026	Tabela da página 18 *Linha 659*	E	Clarificar o significado das células cinzentas.	Clarificar o significado das células cinzentas.	234. Aceite. Ver o comentário 228.
022	Tabela a seguir linha 660	G	Linhas 7.8.2.1 n) e 7.8.2.1 o) não deve ser simplificado pois considero informação relevante para a interpretação do resultado e pode colocar em causa se o relatório embora esteja simplificado se foi devidamente validado.	AD - Numerar a tabela EL – eliminar as marcas	235. Parcialmente aceite: - Eliminada a possibilidade de simplificação relativa aos desvios, dadas outras disposições este documento, - Mantida a possibilidade de não identificar as pessoas que autorizam o relatório. Ver o comentário 183.
005	660	T	Considero que em relação à redução do formalismo referido na tabela "Apresentação simplificada de resultados" deveria ser obrigatória respeitar o requisito 7.8.2.1e) obrigando à apresentação do Nome e contato do cliente para o caso do cliente externo.	na tabela "Apresentação simplificada de resultados" deveria ser obrigatória respeitar o requisito 7.8.2.1e) para o caso do cliente externo, ou seja, obrigando à apresentação do Nome e contato do cliente para o caso do cliente externo.	236. Aceite.
015	660, 7.8.4.1 a)	G	No contexto da nossa organização os clientes não requerem a apresentação de resultados com cálculo de incertezas, e da nossa leitura da Norma	(AD) Incerteza da medição (de acordo com requisitos de cliente interno e externo)	237. Ver o comentário 265.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			interpretamos que esta apresentação de incertezas deverá ser feita apenas quando aplicável		
037	662 – 7.8.2.1 [Elementos]	T	Na Norma NP EN ISO/IEC 17025 2018, ponto 7.8.2.1 alínea i) "a(s) data(s) da realização da atividade do laboratório"	AD – Incluir clarificação sobre as datas a apresentar no Relatório de Ensaio, em particular se for para a apresentação das datas de início e conclusão da realização do ensaio, em particular nas situações em que existem conservação/preservação da amostra (por exemplo no caso em que após a realização de uma determinada ação, por exemplo extração a execução do ensaio pode ser realizada até um determinado período de tempo)	238. Ver o comentário 227.
005	663	T	Atenção, aqui a meu ver convinhas que ficasse muito claro o seguinte: a designaçao do metodo de ensaio é que tem de estar exatamente igual à designaçao que consta no anexo técnico ou lista de ensaios sob acreditação flexível, conforme a situação. Ja no caso da designaçao da determinaçao/ensaio, existe flexibilidade desde que a designaçao que estiver no relatorio de ensaio nao desvirtuar a designaçao referida no anexo tecnico. Podem ser algo diferentes desde que o significado vai dar exatamente ao mesmo... De facto esta é uma questao que me é colocada muitas vezes pois o Avaliador tecnico e mesmo alguns coordenadores acham que a designaçao da determinação/ensaio tem de ser exatamente a mesma do anexo técnico, quando na realidade de facto existe alguma flexibilidade em relaçao à designaçao do ensaio e que o que tem de estar igualzinho entre relatorio e anexo tecnico é a	Algo do género: a designaçao do metodo de ensaio tem de estar exatamente igual à designaçao que consta no anexo técnico ou lista de ensaios sob acreditação flexível, conforme a situação. Ja no caso da designaçao da determinaçao/ensaio, existe flexibilidade desde que a designaçao que estiver no relatorio de ensaio nao desvirtuar a designaçao referida no anexo tecnico. Podem ser algo diferentes desde que o significado vai dar exatamente ao mesmo...	239. Parcialmente aceite. Ver nova redação.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			designaçao do **Método** de ensaio, conforme OGC001.		
005	668	G	Eu acrescentava a frase, "isto é, nas modalidades de acreditação flexível, as identificações usadas DEVE estar conforme as listas de ensaios sob acreditação flexível."	"isto é, nas modalidades de acreditação flexível, as identificações usadas DEVE estar conforme as listas de ensaios sob acreditação flexível."	240. Não aceite. Entende-se que está implícito.
005	672/674	T	Aqui neste ponto deveria ser tomada em consideração que se um resultado estiver situação abaixo do limite de quantificação mas contido dentro da incerteza do limite de quantificação ou do seu critério de aceitação, o resultado a bom rigor deve ser dado como ≤ XXX mg/L ou ≤ LQ (XXX mg/L). Quando abaixo do LQ mas fora da incerteza do limite de quantificação ou fora do seu critério de aceitação, então poderá ser dado como < LQ ou < XXX. Alinhamento com o OGC002 de 2011-5-16, ponto 7.2.	Os resultados inferiores ao limite de quantificação (LQ) devem ser apresentados indicando inequivocamente que são inferiores ao referido limite e qual o valor numérico estabelecido para esse limite – por exemplo: < x (LQ) (ou ≤ x (LQ) se o valor obtido estiver perto do LQ e este cair dentro do intervalo/critério de controlo/aceitação ou dentro da incerteza expandida do LQ). Pode também ser por exemplo um texto como por exemplo: "Os resultados inferiores ao limite de quantificação (LQ) devem ser apresentados indicando inequivocamente que são inferiores ao referido limite e qual o valor numérico estabelecido para o referido limite, como por exemplo: < x (LQ) (ou ≤ x (LQ) se o valor obtido cair dentro da incerteza expandida do LQ ou dentro do intervalo de controlo/aceitação)."	241. Não aceite. A sugestão é demasiado específica e não aplicável a vários tipos de laboratórios pelo que não é adequada para um documento como o OGC001. Para a utilização sectorial invocada, devem ser consideradas as disposições do OGC002.
001	7.8.2.1 *Linhas 662-689*		Foi omitida a simplificação da estimativa de incerteza pela regra dos 20% do maior componente que constava em versão anterior. A leitura que pode ser feita é que deixou de ser permitida esta simplificação, sem razão técnica para tal. Relembra-se que a regra respeitava ao passo da	Tratando-se de uma simplificação útil e matematicamente válida, o IPAC deve manter e informar da possibilidade do seu uso.	242. O comentário não reflete os factos. O projeto de OGC001 inclui o seguinte: *Na avaliação da incerteza, é aceitável considerar a contribuição de certas*

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			combinação e não da quantificação ou identificação.		*componentes como desprezáveis e, como tal, não serem contabilizadas no balanço final. Para tal, pode usar-se o critério de se considerar desprezável a contribuição de componentes que no seu todo não ultrapassem 1/5 do total de contribuições não-desprezadas em termos das respetivas incertezas-padrão. Recomenda-se que os pressupostos assumidos sejam periodicamente verificados de forma a confirmar (ou não) a sua validade.*
034	683 a 685	E/T	Para que seja totalmente claro, acho que todas as unidades do exemplo deveram ser iguais e também fiquei com dúvidas se o exemplo está bem em termos de cálculos		243-244. Não aceite. As unidades, pese poderem ser usados múltiplos ou submúltiplos, são as mesmas. Veja-se, contudo, o comentário 246.
023	7.8.2.1 – linhas 677 a 685	T	O laboratório considera que o Guia OGC001 está a inserir um requisito adicional à norma, quando indica como obrigatória a apresentação da incerteza no ponto onde a norma só fala do resultado e unidades de medida. A norma ISO 17025 já identifica as situações em que deve ser é aplicável a apresentação da incerteza alínea c) do ponto 7.8.3.1	EL= linhas 677 a 685	245. Não aceite. As orientações em causa contemplam vários aspetos importantes quanto à apresentação de resultados, nomeadamente no que envolve algarismos significativos. A seção em causa do OGC contempla aspetos a considerar na estimativa de incertezas sendo, por si só, neutra quanto à sua apresentação, ou não, nos relatórios.
026	685	E	Apresentar o resultado com incerteza	Alterar “10,058 Ω” para “(10,058 ± 0,027) Ω.	246. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
007	683-685 & 7.8.2.1		De modo a não se criarem ambiguidades na expressão de resultados, incerteza e resultado devem ser reportados nas mesmas unidades. Deve ser claro o modo de apresentação/ arredondamento de resultados com apresentação de incerteza e sem apresentação de incerteza	~~O valor do resultado DEVE ser arredondado ao último algarismo significativo da incerteza expandida associada.~~ A incerteza expandida DEVE ser apresentada com um máximo de dois algarismos significativos com indicação do fator de cobertura (*k*) e o nível de confiança. Por exemplo para o o caso em que e R = 10,05762 Ω com U = ~~27 mΩ~~,0,027 Ω (*k*=2; p≈95%) o resultado de R DEVE ser arredondado para 10,058 Ω se a incerteza de medição for apresentada em simultâneo, isto é o valor do resultado DEVE ser arredondado ao último algarismo significativo da incerteza expandida associada. Caso não se apresente o valor da incerteza o resultado DEVE ser apresentado como R=10,06 Ω, isto é arredondado ao primeiro algarismo incerto tendo em conta o valor da incerteza.	247. Ver comentários 243-244, 246 e 265.
009	687; 688	T	O parágrafo é confuso e poderá não estar correto. “Valor lido” deveria ser “Valor Medido” O resultado da medição e o erro, devem ser apresentados arredondados ao algarismo menos significativo da resolução do sistema de medição. Isto é uma observância objetiva. Para as mesmas unidades, a expressão da incerteza da medição não deverá ter mais que dois algarismos significativos e deverá respeitar os algarismos significativos da expressão do resultado da medição. O resultado da medição é o objetivo da medição. A determinação da incerteza da medição é uma consequência da medição, e a esta deve estar subordinada, não esquecendo que tem o objetivo de caraterizar o resultado da medição.	NR / modificar o conteúdo do parágrafo.	248. Ver comentário 248B.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
042-Grupo revisor interno	Linhas 687-688		As disposições não contemplam todas as situação relevantes (e.g. medidas materializadas) pelo que carecem de ajustes.		248B. Aceite. Ver nova redação.
028	693 a 698; Ponto 7.8.3 742; Ponto 7.8.6.1	T	Não é percetível quando é que não é relevante incluir uma declaração de conformidade. Por exemplo, se não houver legislação, mas um sistema de certificação de um determinado produto com limites definidos para classificação por classes. Neste caso, faz-se declaração de conformidade? Se sim, o critério de aceitação é acordado com cada cliente?		249. Um laboratório determina características. A necessidade de inclusão de uma declaração de conformidade nos relatórios depende essencialmente dos contratos com os seus clientes. Ver comentários 258 e 265.
034	696 a 698	G/T	Não me parece que esta obrigatoriedade de incluir as incertezas nos boletins esteja de acordo com o definido na tabela do ponto 7.8.13 em que para boletins simplificados há a possibilidade de não as incluir. Penso que deve ser esclarecido este ponto		250. Aceite. As simplificações possíveis foram ajustadas.
039	696, 697 e 698 701, 702 733, 734, 735	G	De acordo com as exigências da norma ISO 17025:2017, e as necessidades dos Clientes do setor - análises de águas, não deveria ser de carater vinculativo/obrigatório a apresentação da incerteza no relatório de ensaio - <u>a não ser quando exigido/acordado com os Clientes</u>. Adicionalmente gostaríamos que fossem esclarecidos os seguintes aspetos: a) caso seja aplicada a exigência de apresentação de incerteza da amostragem prevista no projeto OGC, a mesma determinação no mesmo ponto de colheita passará a possuir duas incertezas diferentes em função da entidade que venha a realizar as colheitas (Lab ou	c) Quando exigido pelo Cliente, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6, os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas. Alternativamente, propõem-se eliminar esta alínea do OGC, passando a considerar-se o previsto na Norma ISO 17025:2017.	251. Ver comentário 265. Quanto aos aspetos para os quais suscitam esclarecimentos: (a) A apresentação da informação necessária decorrente da amostragem para estimar a incerteza em ensaios posteriores é um requisito da ISO/IEC 17025 – cláusula 7.8.5 f). (b) Os técnicos certificados não se encontram acreditados segundo a ISO/IEC 17025 pelo que não cabe a este documento dar resposta. O IPAC nunca reconheceu, nem podia, que a intervenção dos técnicos certificados assegura retorno equivalente ao de um

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			subcontratado). Do ponto de vista da credibilidade e imagem para os Clientes, este tipo de informação não beneficia os laboratórios e não acrescenta qualquer tipo de valor ao Cliente. b) o que vai ser considerado relativamente aos técnicos certificados A salientar também o acréscimo de custos e recursos nas alterações a realizar aos sistemas informáticos e ao layout dos Boletins de Análise sem benefícios evidentes para os Clientes.		laboratório acreditado.
005	696	T	Na declaração da incerteza, recomendar que seja referida a metodologia/abordagem de cálculo usada.	Na declaração da incerteza, recomendar que seja referida a metodologia/abordagem de cálculo usada.	252. Não aceite. Não se identificam mais-valias para os utilizadores.
005	696	T	De forma a estar alinhado com as exigências da norma ISO17025:2017, eu era capaz de optar por apenas exigir obrigatoriamente a apresentação da incerteza no relatório de ensaio quando a incerteza de medição afete a conformidade com o limite de uma especificação e deixava os restantes casos como opcionais; Ou seja, em vez de "c) Sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6 os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas." Eu redigia algo do género "c) Sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da	"c) Sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6 os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas sempre que <u>a incerteza de medição afete a conformidade com o limite de uma especificação, sendo os restantes casos opcionais pelo laboratório atendendo sempre contudo aos requisitos enunciado no ponto 7.8.3.1 da norma NP EN ISOIEC 17025:2018."</u>	253 Ver comentário 265.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			seção 7.6 os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas sempre que a incerteza de medição afete a conformidade com o limite de uma especificação, sendo os restantes casos opcionais pelo laboratório atendendo sempre contudo aos requisitos enunciado no ponto 7.8.3.1 da norma NP EN ISOIEC 17025:2018.”		
037	696 - 7.8.3.1 [Elementos] c)	T	Apresentação da Incerteza associada	AD – Incluir clarificação de apresentação de resultados com a incerteza associada em particular nas situações de resultados não quantificáveis ou por exemplo em Microbiologia nas situações em que os resultados são 0 (zero) ou resultados quantificáveis mas abaixo de uma especificação (por exemplo VP=0)	254-255. Não aceite. Quanto aos resultados não quantificáveis, o guia já contém orientações. A forma de abordar as incertezas para resultados zero está documentada na bibliografia.
022	Linha 697 “os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas.	G	Sempre que se identifica as varias fontes de incerteza somos obrigados a referir no relatório de Ensaio? Só se for requisito legal…..	AD- Sugere-se colocar recomenda-se, ou convém…	256. O texto inerente ao projeto é no sentido de ser apresentada uma incerteza combinada e não o peso de cada componente. Ver comentário 265.
025	Linha 697 “os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas.	G	Sempre que se identifica as varias fontes de incerteza somos obrigados a referir no relatório de Ensaio? Só se for requisito legal…..	AD- Sugere-se colocar recomenda-se, ou convém…	257. Ver comentário 256.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
018	§7.8.3.1 *696 a 698*	G	Sendo claro que o Relatório de Ensaio deve apresentar a incerteza (§7.8.3.1 c)), não fica claro, lendo a norma e o OGC, que a decisão de conformidade deve ser dada considerando o valor da incerteza no resultado.	Consideramos que afetar de forma genérica, para todos os ensaios, o valor da incerteza somada ao resultado para a tomada de decisão da conformidade, vai ter repercussões com impacto muito negativo para o cliente, tendo em conta que os documentos de referência que estão a ser utilizados, não foram elaborados neste contexto, ou seja, os valores limite definidos na elaboração de normas e outros documentos, não foram pensados para esta "penalização" de considerar a incerteza na tomada de decisão.	258. A definição de regra de decisão é a seguinte: *rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement* Entendemos que, em geral, tal compreende também os casos onde a incerteza não seja contabilizada. Nota-se, contudo, que tal não é o caso na calibração, e por força do disposto no ILAC P14 e tal como sublinhado no final da cláusula 7.8.6.1 do OGC001. Ver nova redação do texto associado à cláusula 7.8.6.1.
011	7.8.1.3 *Linha 696-698*	G	A norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 indica as situações em que a apresentação da incerteza é necessária, não tem caracter de obrigatoriedade a todos os resultados de ensaio em que seja aplicável	NR Remover a obrigatoriedade da apresentação da incerteza da medição a todos os resultados de ensaio em que seja aplicável e contemplar apenas as situações indicadas na norma	259. Ver comentário 265.
017	§7.8.3.1 *Linha 696-698*	G	Sendo claro que o Relatório de Ensaio deve apresentar a incerteza (§7.8.3.1 c)), não fica claro, lendo a norma e o OGC, que a decisão de conformidade deve ser dada considerando o valor da incerteza no resultado.	Consideramos que afetar de forma genérica, para todos os ensaios, o valor da incerteza somada ao resultado para a tomada de decisão da conformidade, vai ter repercussões com impacto muito negativo para o cliente, tendo em conta que os documentos de referência que estão a ser utilizados, não foram elaborados neste contexto, ou seja, os valores limite definidos na elaboração de normas e outros documentos, não foram pensados para esta "penalização" de considerar a incerteza na	260. Ver comentário 258.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				tomada de decisão.	
019	Linhas 696, 697 e 698 do requisito 7.8.3 - Requisitos Específicos para relatórios de ensaio	T	Consideramos não ser adequado tornar obrigatória a apresentação, no relatório de ensaio, da incerteza de medição associada ao resultado, para todos os ensaios, de forma indiscriminada. A alteração proposta é a eliminação da obrigatoriedade de apresentação da incerteza de medição associada ao resultado, para ensaios em que são apresentadas declarações de conformidade, sem que seja obrigatório por disposições legais e/ou regulamentares, nem por documentos normativos, nem pelo cliente. Neste sentido não consideramos adequado apresentar a incerteza associada ao resultado, quando: - Não é exigido por disposições legais e/ou regulamentares, nem por documentos normativos, nem pelo cliente; - Não está padronizada uma metodologia de cálculo de incerteza, para cada ensaio, de modo a que todos os laboratórios sigam os mesmos critérios de cálculo, apresentando valores de incerteza corretamente comparáveis. - A incerteza associada ao resultado é, em alguns casos, superior ao valor limite do requisito legal, tendo sido utilizada metodologia de cálculo de incerteza definida em documentos de referência. Por exemplo: Ensaio de Ruído Ambiente - Medição dos níveis de pressão sonora. Critério de Incomodidade.	EL = Eliminação das linhas 696,697 e 698 Consequentemente, todo o documento deve ser revisto de modo a respeitar e refletir a alteração proposta.	261. Ver comentário 265.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
008	696 a 698	T	*c) Sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6 os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas.* A ILAC não publicou nenhuma orientação que modifique a apresentação do resultado com associação da incerteza para além do previsto no requisito 7.8.3.1 c). A European Accreditation não publicou nenhuma orientação que modifique a apresentação do resultado com associação da incerteza para além do previsto no requisito 7.8.3.1 c). O ONA espanhol: no documento da ENAC nada é acrescentado relativamente ao previsto na norma para o ponto 7.8.3.1 c) : CGA -ENAC-LEC Rev. 8 Septiembre 2018 Series 1 y 2 https://www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30 O ONA inglês: Na UKAS não existe nenhum documento que imponha a apresentação das incertezas para além do previsto no requisito 7.8.3.1 c). www.ukas.com O ONA francês: COFRAC refere no documento orientador para o requisito "7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai Pas d'indication complémentaire" http://www.cofrac.fr/documentation/LAB-REF-02-(2017) O ONA italiano: ACCREDIA refere no documento	c) Considerando as disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza e sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6, os relatórios de ensaio podem incluir as estimativas de incerteza associadas.	262. Ver comentário 265.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			orientador que 7.8.3 Requisiti specifici per i rapporti di prova 7.8.3.1. Si applica il requisito di norma. https://www.accredia.it/app/uploads/2018/05/RT-08-rev04_21-05-2018.pdf O ONA alemão: DKKS mantém o texto da norma não incluindo assim a obrigatoriedade de apresentação da incerteza na *checklist* disponibilizada em https://www.dakks.de/en/content/partial-assessment-reportchecklist-din-en-isoiec-170252018-transition O ONA belga: BELAC mantém o texto da norma não incluindo assim a obrigatoriedade de apresentação da incerteza na *checklist* disponibilizada em 6-101-2018 (DOCX, 54.7 Ko) Checklist pour l'évaluation suivant EN ISO/CEI 17025:2017 Não foi encontrada informação nomeadamente nos ONA irlandês (INAB), finlandês (FINAS), polaco (PCA), norueguês, (NA Norsk akkreditering), sueco (SWEDAC), dinamarquês (DANAK), grego (ESYD) e austríaco(AA -Akkreditert Austria).		
007	696 – 698 &7.8.3.1	T	A tradução da norma 17025 de inglês para português traduziu nas alíneas c) e d) do ponto 7. 8.3.1 "where applicable" por "quando aplicável" o que muda totalmente o contexto da frase. De acordo com a versão em inglês a estimativa da incerteza apenas DEVE ser apresentada nos casos referidos nas três alíneas referidas na alínea c) do ponto 7.8.3.1. A versão inglesa define "when"… O texto da norma é bastante explicito pelo que não	Sem prejuízo das disposições normativas relativas à apresentação de informação relativa à incerteza na amostragem, para as situações 3, 4 e 5 da tabela constante da seção 7.6. ~~os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas~~	263. Ver o comentário 265.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			necessita de clarificação.		
002	Linhas 696 a 698	G/T	Para que este parágrafo fique (mais) coerente com a linha 660 (tabela), 7.8.3.1 c).	AD: Onde se lê, linha 698, "de incerteza associadas." sugiro que passe a ler-se "de incerteza associadas, sempre que aplicável."	264. Ver os comentários 250 e 265.
023	7.8.3.1 c) – Linhas 696 a 698	T	O Laboratório considera que o Guia está a inserir requisitos adicionais à norma com a obrigatoriedade de apresentação da incerteza da medição, a norma não o obriga e não sendo uma das condições identificada na alínea c) o IPAC está a criar um requisito adicional à norma ISO 17025	EL= Linhas 696 a 698	265. Não aceite. Remete-se para o comentário 232 quanto à questão da introdução de requisitos adicionais. Importa ainda notar o seguinte: (a) Este assunto foi objeto de auscultação prévia da CTaL com posição favorável quase unânime. (b) Em sequência foi exposto aos laboratórios de forma completamente transparente: - Em abril/2018 quando foi lançado o projeto de revisão (abandonado) do OGC001 para a versão anterior da ISO/IEC 17025 (foi inclusive assinalado com um dos pontos-chave nas alterações propostas); - Em outubro/2018 nas sessões de apresentação da ISO/IEC 17025:2017 aos laboratórios. (c) Pese o referido em (b), apenas cerca de 2% dos laboratórios apresentaram reservas em sede desta auscultação o que entendemos como insuficiente para reverter a abordagem. (d) O absolutismo do texto da ISO/IEC 17025 é tecnicamente disputável e.g. não é inequívoco que a necessidade de comparação com uma especificação se

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					esgote no cliente direto do laboratório; (e) O VIM associa a seguinte nota (extrato) ao conceito de resultado de medição: Um resultado de medição é geralmente expresso por um único valor medido e uma incerteza de medição (…). Em síntese consideramos proporcionado manter a disposição com uma possibilidade de derrogação, quando aplicável, pela respetiva entidade reguladora/regulamentadora. Ver nova redação.
013	7.8.3 *Linhas 696-698*	G e T	"os relatórios de ensaio devem incluir as estimativas de incertezas associadas" : Não nos parece de bom senso aplicar esta regra cegamente, ou seja, embora as incertezas dos ensaios no âmbito acreditado tenham que estar estimadas, só deveria ser obrigatório o seu reporte quando o método o exigir; o cliente o contratar, ou outra situação semelhante. Podem existir casos em que é o próprio cliente que não quer que o laboratório reporte no relatório de ensaio a incerteza, contudo o projecto do OGC 001 obriga a isso. Para além disso, o impacto negativo numa sala de tribunal do reporte obrigatório da incerteza, pode ser desastroso, pois o advogado do arguido argumentará que um resultado acompanhado de um sinal mais ou menos é pouco credível. Os magistrados não têm formação técnica para compreender este assunto, tenderão a concordar com esse argumento o que põe em causa o controlo oficial.	NR Redacção proposta: os relatórios de ensaio devem incluir as estimativas de incertezas associadas sempre que solicitado pelo cliente ou tal seja tecnicamente relevante	266. Ver comentário 265.
014	7.8.3.1 Requisitos específicos	G/T	Não está de acordo com a norma pois na norma diz:	Do meu ponto de vista e dado que na área de	267.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	para relatórios de ensaio c) *Linhas 696-698*		*"quando aplicável"* e na norma também não se encontra a dizer que é obrigatório a apresentação das estimativas das incertezas nos resultados de ensaio, apenas se encontra a dizer que deve ser calculada a incerteza, não que deve constar no relatório, no entanto, no projeto do OGC001 diz: "DEVEM"	materiais de construção a apresentação da incerteza nos relatórios vai ser polémica e bastante contraproducente, penso que se deveria fazer como até aqui, ou seja: os laboratórios serem obrigados a calcular incerteza associada a cada ensaio, mas não a apresentar no relatório de ensaio. Como tal, do meu ponto de vista nesta alínea c) do ponto 7.8.3.1 deveria dizer "DEVERÁ" e não "DEVE".	Ver comentário 265.
021	Secção referente ao requisito 7.8.3.1 c) *Linhas 696-698*	G	Atendendo a que o requisito 7.8.3 se refere a outros requisitos, para além dos apresentados na secção 7.8.2, a apresentar nos relatórios de ensaio **sempre que necessário** para a interpretação dos resultados, e que a alínea c) da norma refere explicitamente em que situações, desde que aplicável, deve ser apresentada a incerteza da medição, entendemos que a norma é suficientemente clara quanto às situações em que deve ser apresentado a incerteza do resultado do ensaio. Entendemos, também que o expresso neste ponto da norma é equivalente ao já referido no ponto 5.10.3.1 c) da versão anterior 21(substituindo "um declaração sobre a incerteza de medição estimada" por "incerteza apresentada nas mesmas unidades que a mensuranda…". Entendemos, ainda, que a apresentação da incerteza, em situações que não as apresentadas na norma, não contribui, neste momento, para a concretização do objetivo deste ponto para uma parte substancial dos clientes dos laboratórios de ensaio.	Clarificar que o referido no ponto 7.8.3.1 não se aplica às situações 1 e 2 da tabela constante da seção 7.6	268. Comentário não completamente compreendido. Ver comentário 265 e a informação complementar introduzida como nota.
031	696-698-& 7.8.3.1 c)	G	Consideramos que não existe nenhuma razão para em Portugal obrigarem os laboratórios de ensaio a terem um critério de apresentação de incerteza	Manter o texto original da norma	269. Ver comentário 265.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			diferente dos restantes países. A norma no ponto 7.8.3.1 c) indica os casos em que a incerteza é obrigatória, não concordamos que se torne a apresentação da incerteza sempre obrigatório r. Em muitos casos de especificações técnicas na área têxtil os valores limites não foram definidos tendo em conta a incerteza dos métodos, a regra de decisão não contempla a incerteza. O texto da norma é claro se a pedido do cliente ou no caso da avaliação de conformidade a incerteza for relevante (regra de decisão) então a incerteza deve estar expressa no relatório. Que em boa verdade já é o procedimento em vigor no nosso laboratório. Qual a razão para o IPAC tornar a apresentação da incerteza obrigatória? A grande maioria dos clientes industriais não compreendem o conceito e pode em muitos casos complicar a negociação comercial com os seus clientes. Não concordamos que seja uma regra transversal a todos os setores, a norma prevê que haja regulamentação especifica por setores de atividade que obriguem a apresentação da incerteza. Consideramos que se existem sectores de atividade com guias que uniformizam entre os laboratórios o calculo da incerteza , não +e seguramente o caso dos têxteis , propomos que o IPAC crie grupos setoriais para desenvolvimento de guias específicos a nível europeu, que se uniformize as fonte de incerteza em cada caso e só depois se pode obrigar que todos os laboratórios europeus expressem a incerteza nos seus relatórios de ensaio.		
036	Secção 7.8.3 c) ; linha 696 a 698.	T	É referido que os relatórios de ensaio DEVEM incluir as estimativas de incerteza associadas, como requisito especifico para relatórios de ensaio. De acordo com o definido na NP EN ISO/IEC 17025 2018, secção 7.8.3 c), a apresentação da incerteza deve	Linhas 696 a 698 – c) Os relatórios de ensaios, deverão incluir, sempre que necessário para a interpretação dos resultados, ou quando solicitado pelo cliente, a estimativa de incerteza associada, bem como as fontes de	270. Ver comentário 265.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			ser incluída sempre que necessária para a interpretação dos resultados. A norma não torna obrigatório a inclusão da incerteza de medição em todos os relatórios, pelo que a sua apresentação obrigatória pelo OGC001 do IPAC, poderá colocar os laboratórios acreditados pelo IPAC em desvantagem face a laboratórios internacionais, acreditados por outras entidades. Existem diferentes metodologias para a estimativa das incertezas, sendo que cada laboratório pode escolher a forma como determina a estimativa das suas incertezas, consequentemente haverá uma grande dispersão de obtenção das incertezas.	incerteza associadas ao à sua determinação.	
005	698	T	Neste ponto é importante referir que caso não seja tida em consideração a incerteza associado ao processo de amostragem/colheita de amostra, a declaração da incerteza deverá referir de forma clara e explícita que o cálculo da incerteza apenas inclui a parte da determinação analítica, não englobando a etapa da amostra/colheita da amostra. Isto é extremamente importante porque para se fazer uma análise adequada de avaliação de conformidade, a bom rigor a parte da incerteza da amostragem deveria ser tomada em consideração no balanço global das incertezas para se proceder a uma avaliação de conformidade com rigor. Assim se pelo menos estiver refletido este aspeto no relatório de ensaio tudo fica acordado e claro. Faz-se notar que normalmente a incerteza da medição compreende a raiz quadrada do somatório quadrático da incerteza da determinação a analítica e da amostragem.	referir que caso não seja tida em consideração a incerteza associado ao processo de amostragem/colheita de amostra no cálculo da incerteza expandida da medição, a declaração da incerteza deverá referir de forma clara e explícita que o cálculo da incerteza apenas inclui a parte da determinação analítica, não englobando a etapa da amostra/colheita da amostra.	271. Parcialmente aceite. As disposições sugeridas constam já da tabela da seção 7.8.5. Considerou-se pertinente, contudo, referi-las explicitamente também na seção aqui comentada.
010	Linhas 699 e 756	E	OGC001 refere “Ver a definição relevante.” – não é	Clarificar	272.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			clara a intenção.		Parcialmente aceite. Explicitadas quais as definições relevantes.
009	707; 708; 715; 716; 717; 718; 719; 720.	G	O ponto 1 da norma em questão refere; "O presente documento é utilizado para reconhecer a competência dos laboratórios por clientes dos laboratórios,.." Os clientes dos laboratórios são a verdadeira razão da existências dos laboratórios de calibração e ensaios. A acreditação dos laboratórios, entre outras razões, existe para facilitar a demonstração da competência dos laboratórios perante os seus clientes. A norma refere no ponto 7.8.4.1, que os certificados de calibração devem conter "c) uma declaração identificando como as medições são rastreáveis metrologicamente (ver Anexo A)" sublinhe-se que o que se refere na norma, é a identificação da rastreabilidade das medições em concreto que estão explicitas no certificado e não só, a rastreabilidade dos padrões que intervieram na calibração. O Anexo A da norma no seu ponto A.3.1, exemplifica como o laboratório pode demonstrar a rastreabilidade perante a entidade avaliadora. Contudo esta metodologia não liberta a responsabilidade do laboratório de indicar a rastreabilidade nos certificados de calibração ao cliente. Caso a entidade acreditadora aceite que retém a informação relativa à rastreabilidade dos certificados de calibração emitidos por laboratórios acreditados por si, compromete-se então em fornecê-la aos referidos clientes caso estes o solicitem.	EL/ Retirar as linhas, 707; 708; 715; 716; 717; 718; 719; 720.	273. Não aceite. Nem todos os elementos necessários para comprovar a rastreabilidade metrológica (ver VIM e, para mais detalhes, o EA-4/07 (anulado)) são passíveis de documentar num certificado. É o caso, desde logo, da competência nas operações de transferência de rastreabilidade.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			Conclusão: Caso um cliente receba um certificado de calibração em que não é explicito a rastreabilidade das medições, poderá solicitá-la à entidade acreditadora, uma vez que o laboratório remeteu para esta a fonte de tal informação.		
026	707-712	G	Os resultados não são rastreados a uma entidade, são-no ao valor de um padrão.	Corrigir o texto para: “c) Não é relevante explicitar a rastreabilidade das medições, salvo quando tal for necessário para interpretar os resultados da calibração. Quando assim for, DEVE ser reportada a informação suficiente para a referida interpretação, considerando-se que a explicitação da rastreabilidade dos resultados DEVE incluir a identificação da ~~entidade~~ referência acima na cadeia metrológica ou a entidade responsável pela calibração do equipamento ou padrão. Assim, nessas circunstâncias DEVE(M) ser indicado(s) o(s) padrão(ões) de referência (relevantes para a medição) e o(s) nome(s) do(s) organismo(s) que efetuou(aram) a sua calibração, como por exemplo:”	274. Aceite.
026	713-714	T	Adicionar exemplo de valor rastreado a valor de outro padrão.	Adicionar o seguinte exemplo: “Massa de classe E2 com valor rastreado ao valor de massa de classe E1 através de calibração realizada pelo LabM”	275. Não aceite. Será reponderado numa próxima revisão do OGC001.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
026	716	T	Todas as medições são rastreáveis a uma referência que pode ser individual, nacional ou internacional. Se eu medir o comprimento de uma mesa com o meu palmo (ex. 10 palmos e meio de comprimento), o comprimento da mesa ficará rastreado ao comprimento do meu palmo. Os laboratórios acreditados de calibração devem mencionar que usam referência comprovadamente adequadas.	Corrigir texto para "(…) evidenciaram a adequação da mesma através (…)"	276. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
026	719	T	Ver texto da linha anterior	Corrigir texto para "(…) por exemplo "A adequação da rastreabilidade das (…)".	277. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
005	719	G	Penso que o texto "A rastreabilidade das medições é assegurada pela acreditação do Laboratório" deveria ser melhorado no sentido de refletir que o que é acreditado é a calibração (neste caso específico do 7.8.4.1. O que é acreditado é a calibração que o laboratório e não o laboratório… é apenas um detalhe de linguagem em que acho que ficaria melhor a meu ver de acordo com a minha sugestão	Algo do género: "A rastreabilidade das medições é assegurada pela acreditação da calibração efetuada pelo Laboratório para a calibração efetuada" Ou "A rastreabilidade das medições é assegurada pela acreditação do Laboratório para a calibração efetuada"	278. Não aceite. O texto proposto não se afigura mais claro.
005	723	G	Deveria ser dito alguma coisa também para o caso dos ajustes feitos em equipamentos sujeitos a ensaios pois nada está definido e tem acontecido alguns casos complexos em que o equipamento é sujeito a um ajuste antes de ser ensaiado.	No caso dos ajustes feitos em equipamentos sujeitos a ensaios aplicam-se os mesmo princípios e regras.	279. Aceite. Este comentário fez perceber que nas cláusulas sobre entidades competentes para calibrações externas foi inadvertidamente omitido o texto conciliado em abril quanto a ensaios metrológicos. Essa situação foi também

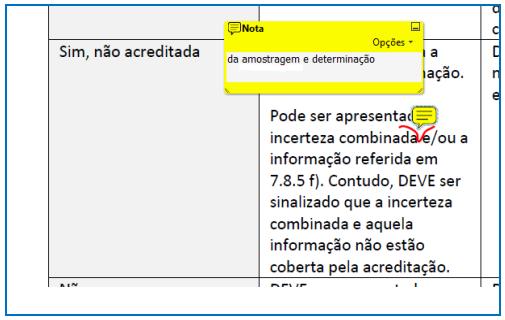
1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					reposta.
040	723-724 & 7.8.4.1	T	Na alínea d) do ponto 7.8.4.1, a norma fala em "ajuste" e "reparação". O OGC só se pronuncia para o "ajuste". E para a "reparação"? Talvez se justifique apresentar tb uma posição quanto à reparação. Uma possibilidade será admitir que quando a reparação é realizada como serviço complementar à calibração, dentro da entidade onde se integra o Lab, os valores antes e após reparação devem ser igualmente reportados, quando existirem.		280. Aceite.
023	7.8.5 *Linha 735*	T	O Laboratório considera que o Guia está a inserir requisitos adicionais à norma com a obrigatoriedade de apresentação da incerteza da amostragem, a norma ISO 17025 na alínea f) refere apenas que o laboratório deve apresentar a informação necessária para avaliar a incerteza de medição para subsequentes ensaios ou calibrações. O quadro inserido na linha 735	EL= Quadro inserido na linha 735	281. Ver comentário 265.
042-Grupo revisor interno	Linha 737		Convém clarificar se um laboratório pode emitir declarações de conformidade por sua iniciativa ou se tal está limitado a pedidos dos clientes (ou enquadramento regulamentar).		281B. Aceite.
007	& 7.8.6 *Linha 736-752*	T	Tabela - situação 1. A incerteza de medição apenas deve ser apresentada se for efetuada alguma avaliação.	Reportar apenas os resultados, incluindo a avaliação da incerteza nos casos indicados no ponto 7.8.3.1 c)	282. Ver comentário 265.
016	Linha 735, Secção 7.8.5	T	Texto introdutório no e-mail Enviamos o nosso comentário acerca da secção **7.8.5 Apresentação de resultados de amostragem – requisitos específicos**, no que respeita à apresentação	NR O relatório inclui informação sobre amostragem? Sim, acreditada O relatório inclui informação sobre	283. Parcialmente aceite. Ver nova redação. Aproveitou-se a oportunidade para não

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			da estimativa de incertezas. Com vista à uniformização da apresentação da incerteza da determinação, as razões de base para este comentário prendem-se com as diferentes possibilidades de amostragem que antecipam uma mesma determinação acreditada e com a interpretação do relatório de ensaios por parte do cliente: - a amostragem ser acreditada para essa determinação - a amostragem não ser acreditada para essa determinação - a amostragem ser acreditada para uma matriz e não o ser para outra, sendo a determinação acreditada para ambas as matrizes - a amostragem poder ser feita pelo cliente, sempre ou apenas em alguns momentos. Se o laboratório faz habitualmente a amostragem acreditada num cliente e, num caso pontual urgente, o cliente tiver de fazer a amostragem, a incerteza da determinação (combinada ou não com a da amostragem) tem, aparentemente, valores muito diferentes - a leitura/comparação que o cliente fará de dois relatórios dessa determinação, se os relatórios forem de dois laboratórios, com diferentes estados de acreditação de amostragem A obrigação da apresentação da incerteza não se aplicar à forma combinada (amostragem + determinação), mas apenas às diferentes contribuições, para gerar: a) Uniformização da apresentação da incerteza da determinação, quer o laboratório tenha, ou não, a amostragem acreditada	determinação? Sim, acreditada **DEVEM ser apresentadas as diferentes contribuições da incerteza.** **Pode ser apresentada a incerteza combinada das duas atividades.**	referir incerteza combinada pois tal poderia ser mal percecionado.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

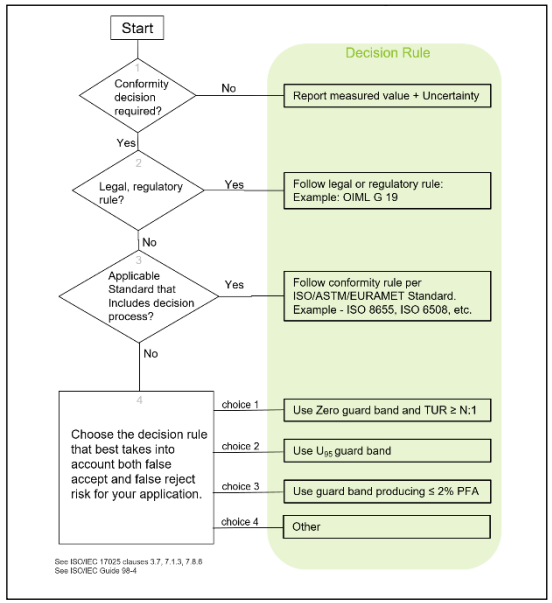
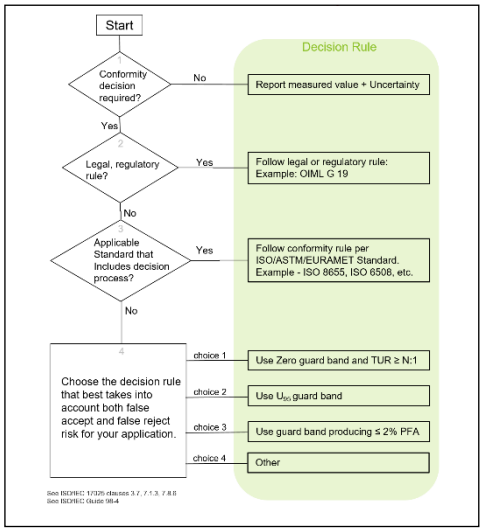
1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			b) Uniformização da apresentação da incerteza da determinação, quer a amostragem seja feita pelo laboratório ou pelo cliente (podem existir as duas situações num mesmo cliente em momentos diferentes) c) Simplificação e uniformização da interpretação que é exigida ao cliente, ao ler o relatório de ensaios.		
026	Primeira tabela da página 20 *Linha 735*	E	Clarificar o texto.	Proposta de revisão: "(…) incerteza combinada da amostragem e determinação e/ou a (…)"  	284. Aceite.
002	Linha 735, (tabela)	G/T	Na linha "sim, acreditada", para que fique coerente com a linha 660 (tabela), 7.8.3.1 c).	AD: Onde se lê, na célula seguinte, "DEVE ser apresentada a incerteza combinada das duas atividades." sugiro que passe a ler-se "DEVE ser apresentada a incerteza combinada das duas atividades, <u>sempre que aplicável</u>." AD: E idem para as duas células abaixo desta.	285. Ver comentários 250 e 265.
022	Tabela a seguir linha 735	G	Parece haver confusão entre o termo determinação	NR - substituir determinação por ensaio;	286.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	"O relatório inclui informação sobre determinação? "		e ensaio. No caso da tabela parece mais adequado ser Ensaio e não Determinação no titulo da linha	substituir "acreditada" por "acreditado" na linha a seguir.	Pensamos ser indiferente dado que um ensaio é uma determinação.
025	Linha 735 e 736	T	Por uma questão de uniformização, considera-se que o texto relativo à incerteza da amostragem deve ser semelhante indicando que deve ser apresentada. Consideramos adequado que esta tabela se aplique também ao ponto 7.8.2 requisitos comuns para relatórios.	Onde está "DEVE ser apresentada a informação referida em 7.8.5 f) da norma" sugere-se "DEVE ser apresentada a incerteza das atividades de amostragem"	287. Não aceite. É usada a terminologia da norma.
025	Linha 735 e 736	T	No caso de ensaios de ar em que o laboratório de ensaio recebe para análise não uma amostra de ar, mas sim uma matriz (filtro, tubo com enchimento, etc.), na qual determina uma massa de analito, e a partir desta massa na matriz são efetuados os cálculos com o volume de ar, determinado pelo laboratório de amostragem, para ser apresentada ao cliente uma concentração no ar, considera-se que a apresentação de resultados deve seguir o esquema apresentado para a incerteza nesta tabela. De facto, uma vez que o laboratório de ensaio não tem meios de determinar ele próprio o volume de ar da amostra, considera-se que o resultado do cálculo de concentração apenas deve ser considerado acreditado quando a amostragem (que determina o volume) e a determinação (que determina a massa de analito na matriz) estiverem acreditadas.	Introduzir uma tabela semelhante aplicável aos ensaios de ar e outros semelhantes, em que o laboratório de ensaio não possa determinar ele próprio o volume de amostra ensaiado.	288. Ver o comentário 154.
025	Tabela a seguir linha 735 "O relatório inclui informação sobre determinação? "	G	Parece haver confusão entre o termo determinação e ensaio. No caso da tabela parece mais adequado ser Ensaio e não Determinação no titulo da linha	NR - substituir determinação por ensaio; substituir "acreditada" por "acreditado" na linha a seguir.	289. Ver comentário 286.
037	737 - 7.8.6.1 [Regra de decisão]	G	Nas situações em que o Laboratório está a realizar colheitas/análises para cumprimento de um	AD – Incluir clarificação	290. Ver comentário 258.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			determinado programa de controlo de qualidade para cumprimento legal, como no caso do PCQA (Programa de Controlo da Qualidade da Águas) não estado estabelecida regra de decisão no mesmo e não tendo a respetiva entidade reguladora (neste caso a ERSAR) emitido/estabelecido regra de decisão pode o Laboratório considerar que a regra é definida pelo valor estabelecido legalmente (nesta caso VP) sem componente de incerteza? Por exemplo vamos considerar que para um determinado ensaio VP é 50 e o resultado obtido é 49, sendo que a incerteza associada é de ±4, podemos considerar que esta conforme à especificação?		
010	7.8.6.1 [Regra de decisão] *Linha 742*	T	(b) Usar uma banda de segurança nula e um determinado TUR (rácio entre a tolerância a incerteza)[8] no que envolve o risco específico associado ao objeto calibrado (trata-se de uma abordagem frequente na calibração). Um TUR de 4:1 é considerado como proporcionando confiança suficiente nalgumas utilizações. Nesta abordagem é importante definir também metodologia complementar quando o TUR determinado é inferior ao valor de referência estipulado. ------ A utilização de TUR (sendo sugerido 4:1) constitui apenas uma boa prática metrológica, já clássica, mas que não responde, objectivamente, ao novo requisito da norma. O valor sugerido, significa que a incerteza de calibração representa 25% da Especificação do Equipamento objecto de calibração. Quanto mais baixa for esta percentagem menor será a área de indefinição na avaliação da conformidade, contudo, perante esta situação, a regra de decisão não dispensa o suporte dado pela	Perante uma condição de indefinição relativamente à conformidade, ou não, de um item calibrado ou ensaiado, caso o Cliente o exija o Laboratório DEVE estimar o nível de risco correspondente a uma falsa aceitação ou a uma falsa rejeição, do item calibrado ou ensaiado. O Laboratório DEVE possuir uma metodologia documentada para tratamento da regra de decisão, tendo em vista a declaração da conformidade dos itens calibrados ou ensaiados.	291. Não aceite sem prejuízo de ser reponderado numa próxima revisão do OGC001. O IPAC pretende ilustrar algumas regras de decisão e não desenvolver o documento do ponto de vista estatístico dado que tal, no limite, tornar-se-ia numa réplica do JCGM 106.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			estimativa do nível de risco. Em calibração, na prática, existem as 3 situações: 1. $\lvert Erro \rvert \leq \lvert EMA \rvert - \lvert Inc \rvert$ Conforme (C) 2. $\lvert Erro \rvert \geq \lvert EMA \rvert + \lvert Inc \rvert$ Não Conforme (NC) 3. $\lvert EMA \rvert - \lvert Inc \rvert < Erro \rvert < \lvert EMA \rvert + \lvert Inc \rvert$ Indefinição Perante a condição de indefinição (3), ter-se-á: Aceitar / Rejeitar C: Decisão correcta / Erro do tipo I (α) NC: Erro do tipo II (ß) / Decisão correcta Risco α: Probabilidade de rejeitar o Equipamento estando este C; Risco ß: Probabilidade de aceitar o Equipamento estando este NC. Estas situações colocam-se na prática sendo apenas aceite como C a situação 1 mesmo que se esteja na condição 3 com um valor de α baixíssimo o que não se compagina com a actual versão da norma. Portanto, os valores máximos admissíveis para α ou ß deverão poder ser definidos, ou acordados, com o Cliente, competindo ao Laboratório estimá-los com base na incerteza associada à calibração/Ensaio e na respectiva função densidade de distribuição de probabilidade. Como exemplo, consideremos tratar-se de ensaio de recepção de um material cuja especificação (limite máximo imposto pela norma) não é cumprida ligeiramente, mas a sua utilização está a fazer muita falta ao Cliente implicando o atraso sérios prejuízos. Nestas condições, faz sentido o Cliente estar interessado em saber a probabilidade de incumprimento no sentido de fundamentar a tomada		

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			de decisão.		
005	742	G	No quadro de **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão** Em vez de referir "Reportar apenas os resultados, incluindo a avaliação da incerteza." eu referia antes "Reportar apenas os resultados e respetivas incertezas de acordo com as regras incluídas no presente guia." Ou algo equivalente. Ou seja evitava o termo "**avaliação** da incerteza"	No quadro de **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão** Em vez de referir "Reportar apenas os resultados, incluindo a avaliação da incerteza." Eu referia antes "Reportar apenas os resultados e respetivas incertezas de acordo com as regras incluídas no presente guia." Ou algo equivalente. Ou seja evitava o termo "avaliação da incerteza"	292. A proposta não é justificada. Ver comentário 196.
022	Tabela a seguir linha 742			AD - Numerar a tabela	293. Ver comentário 183.
005	No quadro **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão** *Linha 742*	T	No quadro **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão, eu usaria "Banda de guarda" ou "faixa de guarda" em vez de "banda de segurança" mas também pode ser "banda de guarda"**	**em vez de "banda de segurança" eu referia "banda de segurança/guarda"**	284B. Não aceite. Entendeu-se preferível manter o texto tão simples quanto possível.
005	quadro **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão** *Linha 742*	G	Na alínea (b) Usar uma banda de segurança nula e um determinado TUR (rácio entre a tolerância a incerteza) parece faltar o "e" ou seja, "(rácio entre a tolerância e a incerteza)"	"(rácio entre a tolerância ***e*** a incerteza)"	285B. Aceite.
005	quadro **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão**	G	Acho que se fosse possível e não gastasse muito tempo, se calhar ficaria muito melhor colocar um floosheet do género:	Acho que ficaria muito melhor colocar um floosheet do género:	286B. Será considerado numa próxima revisão do OGC001.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	Linha 742		 Mantendo o mesmo texto do quadro de **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão.** ATENÇÃO: Acho que os exemplo citados na situação 5 do quadro de **"Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão." Está algo centrado para a calibração e existem outras regras de decisão, emanadas por exemplo em outros guias reconhecidos no setor técnico de ensaios que não são aqui espelhadas.**	 Mantendo o mesmo texto do quadro de **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão.** Eu acho que não se deveriam colocar exemplo de regras de decisão como aparecem na situação 5 do quadro de **Tipificação casos relativos a declarações de conformidade e regras de decisão, ou então teremos de ser mais abrangente em abarcar outras abordagens de regras de decisão muito usadas na área de ensaios e que aqui não são refletidas.**	
023	7.8.6 – Quadro inserido na linha	T	O Laboratório considera que o Guia está a inserir	NR= linha 1 do quadro – Reportar apenas os	287B.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	742		requisitos adicionais à norma com a obrigatoriedade de apresentação da incerteza quando não é requerida uma declaração de conformidade.	resultados.	Ver comentário 265.
034	742 tabela	G/T	Deve ser bem esclarecido pelo IPAC neste guia se a avaliação da conformidade feita com base em regras de decisão definidas nas disposições legais e/ou regulamentares ou definida nos documentos normativos, tem em conta o valor da incerteza ou se não será para ter em conta o valor da incerteza, mas a incerteza tem de ser emitida no boletim e o seu valor ser apropriado ao definido na norma de ensaio, legislação etc.		288B. Não aceite. Existem 3 aspetos distintos: (a) A capacidade de estimar incertezas; (b) A inclusão na apresentação dos resultados da incerteza estimada; (c) A emissão de declarações de conformidade considerando, ou não, as incertezas estimadas. A obrigatoriedade proposta para inclusão da incerteza nos relatórios – ver diversos comentários nomeadamente o 265) não obriga a que a regra de decisão incluía a incerteza estimada. Importa ainda notar: (i) que a maior parte das disposições legais e/ou regulamentares são omissas quanto à forma como a incerteza deve ser considerada (mesmo que no sentido de a ignorar - ver comentário 258 – pelo que **não constituem regras de decisão**; (ii) Não compete ao IPAC estabelecer as regras de decisão a considerar; (iii) O IPAC compreende os dilemas que podem ser suscitados pelo exposto em (i). A apresentação da incerteza nos relatórios é neutra quanto a esses dilemas.
026	Tabela da página 21	G	Clarificar o texto	Clarificar o texto: "(…) (a) Usar uma banda de segurança igual à	289B. Não aceite sem prejuízo de poder ser

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
	Linha 742			multiplicação da incerteza padrão pelo valor *t* unilateral da distribuição de Student associado a um nível de confiança correspondente ao risco específico máximo definido para a avaliação de conformidade (abordagem clássica/frequentista no ILAC G8:2009); (b) Usar uma banda de segurança nula e um determinado TUR (rácio entre a tolerância a incerteza)[8] ~~no~~ que envolve um determinado risco específico máximo associado à decisão de conformidade do objeto calibrado (trata-se de uma abordagem frequente na calibração). Um TUR de 4:1 é considerado como proporcionando confiança suficiente nalgumas utilizações. Nesta abordagem é importante definir também metodologia complementar quando o TUR determinado é inferior ao valor de referência estipulado; (c) Usar uma banda de segurança (ou equivalente) que permita a avaliação da conformidade de itens obtidos com risco global máximo de x % de decisões falsas. Pode proceder-se a uma avaliação frequentista ou Bayesiana da conformidade em que não se considera ou se considera informação acerca da população do objeto sob teste (informação *a priori*)”.	reconsiderado numa próxima revisão do OGC001. Ver comentário 291.
027	742	T	A Agência Portuguesa do Ambiente refere no seu Guia que os valores finais não devem ser comparados considerando a incerteza, ou seja, em relatórios técnicos de amostragem de ruído ambiente os valores obtidos podem ser inconclusivos e demasiado extrapolados, atendendo que a incerteza determinada em muitos casos é superior	Em determinados casos, como os ensaios de ruído Ambiente, devem estar salvaguardadas a introdução de incertezas e o seu contributo para a verificação dos requisitos legais. A norma deve prever claramente estas situações por descrição ou que os valores de incerteza são meramente indicativos.	290B. Ver comentário 288B.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			ao valor Limite estabelecido. Por exemplo, uma incomodidade em que o limite é de 3 dB(A) no período noturno e, facilmente, todos os laboratórios obtém uma incerteza combinada superior a 3 dB(A), qual é que poderá ser a conclusão e/ou interpretação dos resultados perante o cliente e perante as entidades fiscalizadoras.	Caso seja apresentada a incerteza determinada pelo laboratório deve ser referido que não pode ser considerado para a aplicação do valor legal de forma explícita.	
027	742	T	O DL n.º 96/2008 "impõe" uma incerteza de + ou – 3 dB, consoante os ensaios a aplicar ao valor global. As incertezas são calculadas por cada frequência e mesmo que aplicadas nos cálculos, existe uma obrigação legal de introduzir a incerteza referida anteriormente. Neste sentido não tem qualquer fundamento a soma de incertezas distintas e a apresentação das mesmas de modo a contrariar a legislação, induzir as entidades e clientes em erro.	Deverá ser salvaguardada a apresentação de incertezas nos casos que a legislação, regulamento ou outro documento o exclui, devendo ser apenas apresentado no caso de o cliente o exigir. Caso seja apresentada a incerteza determinada pelo laboratório deve ser referido que não pode ser considerado para a aplicação do valor legal de forma explícita.	291B. Ver comentário 288B.
026	749	E	Introduzir terminologia do VIM	Fazer adenda ao texto: "(…) incerteza (i.e. incerteza alvo) (neste caso basta (…)".	292B. Aceite.
030	742 & 7.8.6 – Apresentação de declarações de conformidade	T	Na área da acústica – ensaios de ruído ambiente, considero que estamos na situação 2 – È requerida uma declaração de conformidade estando a regra de decisão documentada em disposições legais e/ou regulamentares. No entanto, na minha opinião a recomendação de intervenção tem que ser distinta, pois o Guia APA outubro 2011 publicado pela APA refere na página 4 o seguinte: "*2.3.4 Incertezas - Os resultados finais das medições/cálculos devem ser arredondados ao número inteiro e sem indicação de incertezas, a fim de serem comparados com os valores-limite estabelecidos no RGR.*" Acresce mencionar que, no caso do critério da	Proponho que este assunto seja, mais uma vez abordado numa reunião dos avaliadores técnicos de acústica e vibrações	293B. Ver comentário 288B.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			incomodidade, os valores "típicos" de incerteza de medição são 2 a 3 dB(A), para valores limite de 3, 4, 5 e 6 dB(A). Considero que temos que repensar este assunto e envolver a entidade APA na solução.		
040	746-751 & .8.6.1	T	"Para a situação 2 da Tabela de estimativas de incerteza da secção 7.6 deste guia, o Laboratório DEVE demonstrar que tem uma incerteza apropriada para a declaração de conformidade (ver ILAC G8 §2.1). Esta incerteza apropriada pode estar explícita na norma ou especificação, por indicação do valor máximo de incerteza (neste caso basta comparar a incerteza obtida com a especificada)": Mas o caso 2 da tabela dispensa a estimativa da incerteza e, nesse caso, não se poderá comparar a incerteza obtida com um valor especificado ou demonstrar que a incerteza é a apropriada à declaração de conformidade! Acho que falta dizer que pode acontecer que uma norma ou um regulamento pode dispensar ou impor que a declaração de conformidade não tenha em conta a incerteza da medição e apenas o resultado. Nos outros casos, deve ter-se em conta a incerteza da medição.		294. Parcialmente aceite. Ver nova redação para o tipo 2 da seção 7.6.
001	7.8.7 *Linha 753*		Deveria ser possível o âmbito de acreditação incluir opiniões e interpretações (vidé ensaios EGOLF).	Discutir na CTaL	295. O comentário tem mérito e será considerado numa próxima revisão do OGC001 auscultando obviamente todas as partes interessadas e não apenas a

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
					CTaL.
003	Linha 774	E	O texto deste ponto refere-se ao ponto 7.8.8.1	NR - o 7.8.8.2 para 7.8.8.1	296. 3.9 Aceite.
041	7.8.8.3 *Linhas 777-782*	G	Não é apresentado o conceito de "marca" (linhas 777 a 782)	Especificar conceito marca e qual o seu enquadramento	297. Não aceite. Trata-se de reprodução de Resolução EA.
003	Linha 796 e 798	T	"O laboratório DEVE, se aplicável, definir requisitos de competência para o pessoal externo que conclui ou revê e aprova as conclusões."	NR- : "O laboratório DEVE, se aplicável, definir requisitos de competência para o pessoal externo[NOTAxx] que conclui ou revê e aprova as conclusões." NOTA XX – entende-se por pessoal externo, pessoal da entidade ou externa, independente e com competências necessárias.	298. Não aceite. Não entendemos relevante definir pessoal interno e externo. Ver comentário 42.
005	783	G	7.9. Reclamações Neste ponto convinha a meu ver esclarecer se sempre se trata de um **processo** a ser implementado ou se se trata de um requisito como todos os restantes, que não tem de ser implementado enquanto "processo"	----------	299. A norma identifica que é um processo e estabelece também os elementos mínimos do mesmo.
010	**7.9.1 Processo documentado** *Linhas 786-788*	T	O laboratório DEVE estar preparado para registar reclamações nos locais onde contacta com o público ou realiza atividades. A norma exige que o Laboratório disponha de um processo documentado, o que significa mais que o	Sugere-se que o processo documentado inclua indicadores relevantes, designadamente: número de reclamações, número de reclamações em que o Cliente tem razão, tempo de resposta, requisito ou requisitos do SG associados à reclamação.	300. Não aceite. Ver comentário 299.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			simples registo!		
040	794 & 7.9.5	E	Falta pontuação - "ponto final" - no final da frase.		301. Corrigido.
001	7.9.6 *Linhas 796-797*		O requisito da norma é sobre independência das conclusões e não sobre competência para as obter	Se relevante, alocar a clarificação à secção 6.2.1 ou 6.2.3	302. Não aceite. Sendo o comentário correto, considera-se que a clarificação faz mais sentido junto do requisito que a pode desencadear. Os requisitos da norma não são estanques existindo múltiplas interfaces.
040	796-797 & 7.9.6	T	Quando é aplicável? O GC deveria clarificar quando se considera aplicável. No caso de Lab de pequena dimensão, esta alínea é de difícil aplicação.	?	303. Concluído que o texto proposto era pouco claro. Ver nova redação.
001	7.11.2 *Linhas 809-815*		A norma não requer a documentação do SGI	Eliminar 810-812 ou tornar recomendação	304. Não aceite. A norma dispõe *"Whenever there are any changes (…) they shall be authorized, documented and validated before implementation"*. Entende-se que a introdução de um SGI é também uma alteração.
040	810-812 & 7.11.2	T	Esta alínea é sobre validação e o primeiro parágrafo do OGC é sobre a documentação do software que é abordada na alínea 7.11.5.	Passar 1º parágrafo para a alínea 7.11.5	305. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
040	812 & 7.11.2	E	Falta pontuação - "ponto final" - no final da frase.		306-307 Corrigido.
040	818-819 & 7.11.4	T	O requisito 6.6 é para ser cumprido pelo Lab e não pelo fornecedor! Um requisito que talvez seja pertinente de ser assegurado como aplicável ao fornecedor será o da confidencialidade.	NR: ?	308. Aceite. Ver nova redação.
005	823	G	A periodicidade desta verificação DEVE ser estabelecida nomeadamente em função de uma análise de riscos associados à transcrição/transferência de dados, da complexidade dos cálculos envolvidos, bem como da robustez do processo de validação dos cálculos e de transferência de dados.	A periodicidade desta verificação DEVE ser estabelecida nomeadamente em função de uma análise de riscos associados à transcrição/transferência de dados, da complexidade dos cálculos envolvidos, bem como da robustez do processo de validação dos cálculos e de transferência de dados.	309. Parcialmente aceite. Ver nova redação.
001	8.1.3 *Linha 831*		Poderia ser clarificado que o lab deve usar as versões em vigor da ISO 9001 e eventuais prazos de transição.	Acrescentar	310. Não aceite. O IPAC não avaliará face aos requisitos da ISO 9001 pelo que não se afigura suficientemente relevante.
001	8.3.1 *Linhas 851*		Deveriam ser mencionados também os DRC, OGC e OECs	Acrescentar que os docs IPAC também são de controlo	311. Não aceite. As dúvidas que assolam frequentemente os laboratórios e os avaliadores envolvem os documentos referenciados no projeto. A necessidade de controlo dos documentos em causa é clara no DRC005 (em revisão) ou mesmo no DRC001.
035	859	E	De satisfações	De satisfação	312. Corrigido.

LEGENDA

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
005	868	G	Em relação à frase "Revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo técnico." Eu optava por retirar o "técnico" já que não se aplica para o caso de um procedimento de gestão da qualidade ou outro procedimento que não seja de ordem técnica. Penso que seria melhor apenas deixar "Revisões ortográficas" já que a parte das "Revisões editoriais" pode levar a alguma ambiguidade do que se considera uma alteração editorial sem alteração do conteúdo.	"Revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo." Ou "Revisões ortográficas"	313. Parcialmente aceite. Concorda-se com o comentário relativamente às revisões editoriais mas não com o relativamente a conteúdo técnico já que este é entendido num sentido lato (incluindo o exemplo referido dos procedimentos de gestão). Ver nova redação.
005	873 874	G	Acho que não deviam ser permitidas quaisquer emendas manuscritas **permanentes** em documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos. Assim, a frase "Considera-se que as emendas manuscritas correspondem a uma alteração da revisão em vigor pelo que DEVEM ser processadas em consonância em particular quando estão em causa documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos." deveria a meu ver ser alterada para "Considera-se que as emendas manuscritas correspondem a uma alteração da revisão em vigor pelo que DEVEM ser processadas **de imediato** no caso de documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos, não sendo permitidas emendas manuscritas **permanentes** em documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos."	"Considera-se que as emendas manuscritas correspondem a uma alteração da revisão em vigor pelo que DEVEM ser processadas **de imediato** no caso de documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos, não sendo permitidas emendas manuscritas **permanentes** em documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos."	314. Não aceite. O OGC001 não deve ser portador de preconceitos quanto aos meios de documentar disposições – A ISO/IEC 17025 não impede, e bem, que toda a documentação do sistema de gestão seja manuscrita. Em sequência, o foco da disposição/interpretação deve ser no estado formal do documento no sistema de gestão e não nos meios utilizados para a sua revisão.
040	878 & 8.3.2	T	Definir um prazo mínimo em vez de recomendar: se o Lab decidir ter um prazo de 1 mês, face ao caracter de recomendação, não poderá ser posto em causa. Um prazo mínimo para a retenção dos documentos obsoletos é justificável do ponto de vista da acreditação de modo a permitir avaliar a aplicação do sistema para um determinado período	NR: ~~Recomenda-se que~~ O prazo de arquivo de documentos obsoletos deve ser ~~seja~~ igual ou superior a 5 anos.	315. Aceite.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			de tempo decorrido. Esse período pode seguir o definido para os registos.		
003	Linha 881 e linha 882	G	Considera-se que os registos em papel DEVEM ser feitos de modo permanente e indelével, por exemplo, a tinta.	AD : "Considera-se que os registos em papel e **ou informáticos** DEVEM ser feitos de modo permanente e indelével, por exemplo, a tinta."	316. Não aceite. Os conceitos no OGC001 não são diretamente transponíveis para registos informáticos para os quais entende-se que as disposições normativas são suficientes.
040	881-882 & 8.4.1	T	Quando se usam registos produzidos por aplicações informáticas, por vezes, não são previstas características no software que assegurem a identificação de quem e quando produziu o registo. A falta dessa informação inviabiliza a existência de evidência da aplicação do sistema de gestão nos aspectos de quem e quando atuou.	AD: Os registos produzidos, independentemente do suporte em que são gerados (papel ou electrónico) devem identificar a data e o responsável pela sua emissão.	317. Não aceite. Pensamos que as disposições normativas (e, em particular, as da cláusula 7.5 quanto a registos técnicos, são suficientes)
031	886-888 & 8.4.2 (Disposições)	G	Dados originais e derivados -5 anos? O que se referem são os dados primários dos ensaios? Porquê 5 anos? E quando referem registos? São todos os registos de um laboratório? Durante 5 anos ?por exemplo :o registo de limpeza diária do laboratório de microbiologia temos que guardar 5 anos ????	Manter o texto que estava no ponto 4.13.1.2 do OGC 001-30-3-2010	318. Não aceite. Ver comentário 315.
005	889 890	G	Sou da opinião que tal como para o caso dos registos de equipamentos (por exemplo certificados de calibração) que DEVEM ser conservados durante a vida útil do equipamento, acrescida de dois anos, de modo a ser evidenciada a respetiva conformidade durante o período de atividade, os registos relevantes de pessoal também deveriam ser conservados durante a vida útil do equipamento, acrescida de dois anos, de modo a ser evidenciada a	**Os registos relevantes do pessoal (afeto ao âmbito da acreditação)** DEVEM ser conservados durante a permanência do respetivo pessoal, acrescida de dois anos, de modo a ser evidenciada a respetiva conformidade/qualificação durante o período de atividade**. O**s registos de equipamentos (por exemplo certificados de calibração) e DEVEM ser conservados durante a vida útil do	319. Não aceite. Poderia suscitar aspetos legais extremamente desafiantes relevando recursos já não disponíveis ao laboratório.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			respetiva conformidade durante o período de atividade	equipamento, acrescida de dois anos, de modo a ser evidenciada a respetiva conformidade durante o período de atividade	
010	**8**.5.1 [Principio] *Linhas 899-900*	T	Recorda-se (consulte-se a introdução da norma) que o laboratório é responsável por decidir os riscos e oportunidades que precisam de ser tratados. Apenas dizer isto pode ser interpretado que o Laboratório tem liberdade para escolher os riscos e oportunidades que entender. Contudo, a norma também impõe que os riscos e oportunidades considerados devem ter em conta a obtenção de objectivos fundamentais, designadamente: • Que o SG atinja os seus objectivos, incluindo, se possível, a respectiva melhoria; • Evitar NC, falhas ou ameaças; • Agarrar oportunidades: extensão do âmbito das actividades, novos clientes, novas tecnologias e outras possibilidades para responder às necessidades dos clientes.	Recorda-se (consulte-se a introdução da norma) que o laboratório é responsável por decidir os riscos e oportunidades que precisam de ser tratados. Contudo, os riscos e as oportunidades considerados devem ter em conta a melhoria da consistência do SG, incluído o propósito e objectivos do Laboratório.	320. Não aceite. Tal decorre do disposto na própria seção 8.5 do texto normativo.
005	917	G	Na frase “Recomenda-se que as auditorias internas sejam realizadas no mínimo com periodicidade anual.” eu acrescentaria “(ciclos de 12 meses)” pois algumas pessoas consideram muitas vezes o “anual” como podendo ser o ano civil e portanto no limite poder chegar a quase 24 meses se a 1ª auditoria for em janeiro do 1º ano e depois em dezembro do 2º	“Recomenda-se que as auditorias internas sejam realizadas no mínimo com periodicidade anual (ciclos de 12 meses)”	321. Não aceite. Não consideramos que o risco assinalado se justifique quando a recomendação incide sobre a frequência da auditoria interna.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			ano.		
040	928 & 8.8.2	T	A apresentação como "recomendação" da independência dos Auditores internos pressupõe que esse princípio não é requisito. O princípio da "independência" nas auditorias é apresentado na ISO 19011. No texto atual da 17025 não surge informação que coloque em causa o seguimento desse princípio, pelo que deve ser tomado como requisito e não recomendação.	NR: ~~Recomenda-se que~~ Os mandatos dados às equipas auditoras devem previr~~nam~~ situações de conflito de interesse, nomeando elementos independentes das atividades concretas a auditar.	322. Não aceite. A ISO 19011 não é referência normativa da ISO/IEC 17025.
002	Linhas 931, 932, 933	E	Existem os números "10", "11" e "12" colados às palavras "interna", "técnicas" e "acreditação", respetivamente.		323. Aceite. Tratava-se de um problema de formatação das notas associadas ao texto assinalado.
017	Linhas 931; 932 e 933 §8.8.2	E	- Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna10; -Todas as áreas técnicas11 abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação12.	- Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna; -Todas as áreas técnicas abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação.	324. Ver comentário 323.
003	Linha 931 , 932 e 933	T	"Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna10; ▫ Todas as áreas técnicas11 abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação12."	Parece-me adequado NR e AD : "Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna[10] ; Todas as áreas técnicas[11] abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de auditoria interna[12]." Quando assim não aconteça, o laboratório DEVE apresentar razões técnicas válidas que o justifiquem;	324. Não aceite. As disposições propostas substanciam uma simplificação significativa das atuais nomeadamente no que a frequência de realização de auditorias internas e o âmbito coberto por cada uma. Entendemos que não é aceitável que ao fim de um ciclo de acreditação (4 anos) a função auditoria interna não tenha sido capaz de contemplar todos os

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
				Nota10 - O ciclo de auditoria interna deve ter no máximo duração igual à do ciclo de acreditação (não carecendo, contudo, de coincidir temporalmente com o ciclo de acreditação). - Não me parece claro	requisitos da ISO/IEC 17025 ou todas as áreas técnicas (sublinha-se que não estão em causa todas as atividades e.g. ensaios). Foi clarificada, contudo, a Nota 14 relativamente ao conceito de ciclo de auditoria interna.
018	Linhas 931; 932 e 933 §8.8.2	E	- Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna10; -Todas as áreas técnicas11 abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação12.	- Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna; -Todas as áreas técnicas abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação.	325. Ver comentário 323.
039	931 932	E	Corrigir as frases: "Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna10; "Todas as áreas técnicas11 abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação12. O "10", "11" e "12" deveriam ser colocados numa posição superior ao texto.	"Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC17025 são auditados num ciclo de auditoria interna[10]; "Todas as áreas técnicas[11] abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação[12].	326. Ver comentário 323.
035	931	E	Num ciclo de auditoria interna10	Num ciclo de auditoria interna	327. Ver comentário 323.
035	932	E	Todas as áreas técnicas11 abrangidas	Todas as áreas técnicas abrangidas	328. Ver comentário 323.
035	933	E	De acreditação 12	De acreditação	329. Ver comentário 323.
032	Linhas 917 a 919	E	As razões são apresentadas ao IPAC com a	….o laboratório deve apresentar razões	330.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.

1	2	3	4	5	6
Entidade	**Linha(s) & Secção ou Parte do documento**	**Tipo**	**Comentário (justificação da alteração)**	**Alteração proposta**	**Análise pelo IPAC**
			documentação para preparação da avaliação, cabendo ao IPAC (GP's) a aceitação ou não da razoabilidade da justificação ou cabe à EA interpretar a justificação? Razões financeiras são válidas? Considero que deve ficar claro que não se considera razão válida uma questão financeira.	válidas que o justifiquem. Não sed consideram razões válidas as relacionadas com situações financeiras.	Aceite.
005	939	G	Na frase "Recomenda-se que as revisões pela gestão tenham uma periodicidade mínima anual." eu acrescentaria "(ciclos de 12 meses)" pois algumas pessoas consideram muitas vezes o "anual" como podendo ser o ano civil e portanto no limite poder chegar a quase 24 meses se a 1ª revisão for em janeiro do 1º ano e depois em dezembro do 2º ano.	"Recomenda-se que as revisões pela gestão tenham uma periodicidade mínima anual (ciclos de 12 meses)."	331. Não aceite. Não consideramos que o risco assinalado se justifique quando a recomendação incide sobre a frequência da revisão pela gestão.
025	Linha 951	G	Falta a hiperligação (pendente)	AD	332. Aceite
035	951	E	Nesta hiperligação(pendente)	Incluir o que esta em falta	333. Ver comentário 332.

1 **Entidade que comenta**: nome da entidade (pessoa singular ou colectiva) ou acrónimo
2 **Secção ou Parte do documento:** Identificar a parte do documento que se comenta
3 **Tipo de comentário:** G = Genérico ou Estratégico; T = Técnico; E = Editorial
4 **Comentário**: Justificar a alteração proposta
5 **Alteração**: Identificar tipo: **NR** = Nova Redacção / **EL** = Eliminação / **AD** = Adição - Apresentar o(s) texto(s) alternativo(s) nos casos de nova redacção e/ou adição.