

1	2	3	4	5	6
Entidade	Secção ou Parte	Tipo	Comentário (justificação da alteração)	Alteração proposta	Análise pelo IPAC
	2. Campo de Aplicação		Introduzido o Anexo 9, 10, 11 e 12 contudo não se encontram assinalados com alteração (azul). Assegurar ordenação numérica dos anexos. Existem igualmente outras alterações no documento não assinaladas – ex.: tabelas de descrição dos âmbitos de acreditação		De facto os Anexos 9, 10, 11 e 12 são novos mas não foram assinalados a azul para facilitar a leitura, tendo-se optado por se assinalar que eram novos no texto da notícia e na Circular. As restantes alterações não assinaladas são de natureza editorial e formatação, não relevando ser chamado a atenção para comentar. Foi corrigida a formatação da numeração dos anexos, de modo a que a listagem faça a ordenação correta.
	3.2	T	Assegurar a colocação da hiperligação aquando da referência do documento AfN desenvolvido pela EA, à semelhança de outras hiperligações existentes.		Aceite.
	3.2	G	A proposta do documento OEC 025 não considera para cada módulo de avaliação da conformidade coerência relativamente aos referenciais e opções de acreditação identificados no Blue Guide emitido pela European Commission, Brussels a 5.04.2016 C(2016) 1958 Final, anexo 10.6, restringindo apenas a uma das opções apresentadas, não se verificando coerência entre diferentes Tabelas do documento . Os Estados Membros e Entidades Acreditoras no seio da EU continuam a adoptar o referencial ISO 17020, referencial consensual também no fórum dos ON's (CABF). Verifica-se no seio da EU concorrência com regras diferentes e que provocam distorção do mercado, uma vez que se verifica actualmente que Estados Membros consideram como referencial de base a ISO 17020, cabendo à Entidade Acreditoras o estabelecimento de requisitos adicionais. Por outro lado existem Entidades Acreditoras pertencentes à EA que considera ainda a opção ISO 17020 para todos os módulos.	Considerar a última edição do Blue Guide de Abril de 2016 como documento de referência e de suporte actual para o estabelecimento dos referenciais de acreditação. Considerar como alternativa os critérios a publicar em documento EA em aprovação, suportados por documento AfN, só após período de transição.	Opção já comentada e justificada na emissão da versão anterior do OEC025 (ver comentários 5, 6 e 7) e fora do âmbito do pedido de comentários efetuado. Informa-se que o documento EA-2/17 revisto com a tabela AfN foi publicado ainda em 2016.

LEGENDA

1	2	3	4	5	6
Entidade	Secção ou Parte	Tipo	Comentário (justificação da alteração)	Alteração proposta	Análise pelo IPAC
	3.2 Tabela 1 e Tabela A7.1	T	<p>A Tabela 1 e a Tabela A7.1 não reflectem o critério de base publicado pela Comissão Europeia "Blue Guide" em 5/4/2016 relativamente às regras de implementação de produtos EU.</p> <p>Verifica-se a necessidade de considerar solução que permita aos ON's não serem sobrecarregados com diferentes sistemas e referenciais de Acreditação, uma vez que outros regulamentos e legislação nacional consideram o referencial ISO 17020, nomeadamente requisitos aplicáveis a organismos terceira parte independente – Tipo A para avaliações de conformidade de novas construções e inspecções em serviço.</p> <p>O referencial ISO 17020 deverá ser considerado com opção possível, sempre que seja identificado na Tabela do Blue Guide, conforme aplicável ao Módulo de Avaliação de Conformidade específico.</p>	<p>Considerar na Tabela 1 e na Tabela A7.1 do OEC 025 os Referenciais de Acreditação, incluindo as Opções, conforme previsto na Tabela apresentada na pág. 141 (10.6 Anexo 6, ponto 4 – summary) do Blue Guide de Abril de 2016, que reflecte a aproximação pretendida relativamente à escolha dos referenciais de acreditação para cada módulo.</p> <p>Considera-se relevante ser considerada a Opção ISO 17020.</p> <p>Adicionalmente eliminar a ISO 17024 ou considerar opção ISO 17020, conforme aplicável às actividades previstas nos requisitos essenciais de segurança da nova PED Anexo I, 3.1.2 "Aprovação de Pessoal que realiza juntas definitivas".</p>	<p>As tabelas 1 e A7.1 não foram objeto do pedido de comentários, tendo sido justificadas as opções na emissão da versão anterior do OEC025 (ver comentários 5, 6 e 7). Ver documento EA-2/17, mais recente que o Blue Guide, e com o qual a Comissão Europeia concordou.</p>
	3.2 Tabela 2 e Tabela A7.1	T	<p>A Tabela 2 "Atos legislativos com módulos não alinhados Directiva 2014/68/EU" diz respeito a Requisitos Essenciais de Segurança mandatórios especificados no Anexo I, que fazem parte dos processos de avaliação de conformidade dos ON's, conforme aplicável aos módulos previstos na decisão 768/2008/CE.</p> <p>A Directiva 2014/68/EU, à semelhança da directiva anterior, considera a necessidade das ligações permanentes das partes que contribuem para a resistência do ESP, serem efetuadas por pessoal com o grau de qualificação adequado.</p> <p>Os métodos de trabalho e o pessoal, para equipamentos das classes de risco II, III e IV devem ser aprovados por uma entidade terceira competente.</p> <p>O termo utilizado terminologia incorrecta na proposta do OEC 025 referência a "Aprovação do Pessoal Soldador" e "Aprovação dos Procedimentos de Soldadura", restringindo o âmbito. Deve ser considerada a terminologia da Directiva 2014/68/EU, Anexo I, 3.1.2.</p>	<p>Considerar nas Tabelas 2 e Tabela A7.1 referência a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos Essenciais de Segurança, Anexo I, 3.1.2 – Aprovação de Pessoal que realiza Juntas definitivas – Referencial de Acreditação Preferido ISO 17020. <p>Eliminar referência a referencial ISO 17024.</p>	<p>As tabelas 2 e A7.1 não foram objeto do pedido de comentários, tendo sido justificadas as opções quanto aos referenciais de acreditação na emissão da versão anterior do OEC025 (ver comentários 5, 6 e 7).</p> <p>Aproveitamos para informar que o <i>Blue Guide</i> não faz referência à ISO/IEC 17024 porque a aprovação de pessoal prevista nas secções 3.1.2 e 3.1.3 do Anexo I da Directiva ESP não constitui um dos módulos da Decisão 768/2008/CE, mas sim um caso aparte.</p> <p>Ver documento EA-2/17, mais recente que o Blue Guide, e com o qual a Comissão Europeia concordou.</p>

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	Secção ou Parte	Tipo	Comentário (justificação da alteração)	Alteração proposta	Análise pelo IPAC
			<p>O projeto do documento OEC 025, na sua Tabela 2, considera um referencial de certificação ISO 17024, que consideramos desadequado uma vez que este referencial não é considerado como referencial de acreditação no <i>Blue Guide</i> em vigor (vide 2º parágrafo do ponto 2 do anexo 10.6 – pág. 137).</p> <p>Consideramos o referencial ISO 17024 não aplicável à Aprovação de Pessoal prevista no Anexo I da Diretiva parágrafo 3.1.2 nas Normas Harmonizadas aplicáveis, dado tratar-se de um Processo de Qualificação perfeitamente enquadrado no âmbito da ISO 17020, que tem vindo a ser e pode ser sempre utilizado nos processos de avaliação de conformidade realizados pelos ONs, conforme previsto no Requisito Essencial de Segurança.</p>		
	4. Processo de Acreditação + Anexos – Descrição do Âmbito	G	<p>Considerando o esclarecimento introduzido no que se refere à descrição do âmbito:</p> <p>"... na descrição do âmbito de acreditação em cada Anexo, o texto em itálico indica as escolhas a efetuar pelo candidato e as condições aplicáveis."</p> <p>Confirmar se a indicação do texto em itálico nos anexos. Exemplo: Anexo 7 / Descrição para Certificação de Produtos – a Especificação de Certificação é constante – ("Normas harmonizadas...") – encontra-se agora em itálico.</p>		<p>O texto em itálico dá indicações ao interessado sobre como preencher e deve ser modificado / adaptado em conformidade.</p> <p>No que se refere à especificação de certificação, cada organismo deve indicar a que pretende usar, tendo em conta a definição correspondente que se encontra no DRC006.</p>
	5. Disposições Transitórias	G	<p>Considerando que a contagem do prazo de disposição se inicia a partir da data de publicação no OEC do Anexo correspondente, sugere-se a introdução de uma referenciação que permita essa contagem de forma imediata a qualquer momento de consulta do OEC (ex. / sugestão: indicação da respetiva data de publicação nos diferentes anexos na lista no campo 2 OU nos respetivos anexos: Anexo 1 – Regulamento de Produtos de Construção (2016-04-30))</p>		Aceite.
	A7.7 (último)	T	A acreditação segundo o referencial transitório ISO/IEC	O texto viola as regras de livre concorrência entre	A opção do referencial de acreditação para a aprovação de

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	Secção ou Parte	Tipo	Comentário (justificação da alteração)	Alteração proposta	Análise pelo IPAC
	parágrafo)		17020 para a aprovação do pessoal previsto na secção 3.1.2 e 3.1.3 do Anexo I da Diretiva Equipamentos sob Pressão apenas permite emitir uma declaração para cada fabricante em como o pessoal que realiza aquelas atividades cumpre os requisitos aplicáveis da Diretiva, estando interdita a emissão de qualquer declaração de forma individualizada. Esta acreditação implica a realização de pelo menos um testemunho presencial de cada tipo de pessoal na concessão e no ciclo de acreditação e a demonstração do cumprimento dos requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17024, nomeadamente das secções 6.2, 6.4, 7.4, 9.2, 9.3, e 9.4.1 a 9.4.6.	OI/ON, a regulamentação, normas harmonizadas, normas de suporte harmonizadas e códigos de construção. Não existe Tipo de Pessoal (??). Na maioria dos países da EU o referencial é a ISO 17020. Ao ser considerada a ISO 17020 no período transitório o texto apresentado vai contra o previsto na ISO 17020 par. 7.4 uma vez este ponto considera a emissão de Relatórios e Certificados de Inspeção. Esta nomenclatura também é considerada nas normas harmonizadas, bem como em normas harmonizadas de suporte como por exemplo com a ISO 14732 e ISO 9606-1 as referências são Qualification test certificate for welding operators or setters / Welder's qualification certificate.	pessoal previsto na secção 3.1.2 e 3.1.2 do Anexo I da Diretiva ESP não foi objeto do pedido de comentários, tendo sido justificadas as opções na emissão da versão anterior do OEC025 (ver comentário 7). Para não existir concorrência desleal entre quem opte pela ISO/IEC 17024 e a ISO/IEC 17020, o IPAC irá testemunhar a atividade de aprovação de pessoal consoante o tipo de pessoal em causa, ou seja, diferenciando entre quem realiza END e quem faz soldaduras, e ainda segundo a metodologia aplicada. Exatamente por a inspeção de pessoas estar fora do âmbito da ISO/IEC 17020 (ver Introdução e §3.1 da dita norma) é que o certificado de inspeção não pode ter como objeto uma pessoa, motivo pelo qual se considera que não devem ser emitidos certificados de inspeção para cada pessoa individualmente.
	Anexo /7 Procedimentos de Acreditação / Organismos de Inspeção	- T	No âmbito de atividade NoBo referente à diretiva 2014/68/EU é atribuição do NoBo verificar a conformidade da construção face ao código de construção e aos ESR's (essential safety requirements, ie PED anexo I). Para efeito de análise sigamos o exemplo do código de construção europeu EN13445-4:2014. Este código exige que os soldadores sejam qualificados de acordo com norma específica: EN287 (entretanto retirada pelo CEN e substituída pela EN ISO 9606 cujas partes 2, 3, 4 e 5 já são normas harmonizadas com a diretiva PED), sendo por isso a conformidade com a ISO 9606 mandatária à luz do código de construção e carecendo de verificação pelo NoBo. A norma ISO9606-1 ou -2 no seu paragrafo 10 refere que deve ser emitido, pelo NoBo, um certificado por soldador e seguindo o form recomendado no anexo A desta norma, ou, em alternativa, um outro qualquer form desde que contendo a informação indicada no anexo A. Ora é informação obrigatória o nome do soldador, numero cartão cidadão, data de nascimento e empregador. Surge pois obvio que a		Um organismo de inspeção não emite certificados de inspeção de pessoas, motivo pelo qual não consideramos adequado que emita um certificado por cada soldador de forma individualizada. Porém neste período transitório poderá atestar no mesmo certificado emitido para o empregador/fabricante a qualificação de diversos soldadores, com a informação requerida no referencial aplicável.

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	Secção ou Parte	Tipo	Comentário (justificação da alteração)	Alteração proposta	Análise pelo IPAC
			<p>aprovação é pessoal, e qualquer exercício de agrupamento resulta em não conformidade e por isso inviabilizando a marcação CE dos equipamentos fabricados.</p> <p>A qualificação de soldador está dependente do fabricante, não existe uma qualificação de soldador per si, um soldador não pode pedir a sua qualificação sem o binómio soldador-fabricante. Quando um soldador muda de entidade empregadora (fabricante) a sua qualificação caduca obviamente uma vez que os meios de execução da soldadura e as especificações de soldadura serão naturalmente diferentes em função do fabricante para o qual trabalha. Assim não se afigura possível que o cliente de uma qualificação de soldador possa ser o soldador conforme se afirma.</p>		
	Tabela A.8 e A8.5	T	<p>Não foi considerada na Tabela A.8 actividade de aprovação de entidades tipo IS, da responsabilidade de Organismos Tipo Xa em conformidade com referencial ISO 17020 previsto no ADR / RID e Legislação Nacional.</p>	<p>Considerar actividade em falta relativa à Aprovação de Serviços Internos de Inspeção do Requerente por Organismos Tipo Xa segundo referencial ISO 17020 conforme previsto da Regulamentação e Legislação. Não foram identificadas atividades associadas ao transporte multimodal referenciadas no ADR / RID, nomeadamente CSC e IMDG.</p>	<p>A tabela A8.1 indica que a supervisão do fabrico está incluída na avaliação da conformidade.</p>
	NOTAS FINAIS (IPAC)				<p>(1) Foi adicionada a diretiva EPI, resultantes da necessidade de disponibilizar o respetivo esquema de acreditação.</p> <p>(2) Foram substituídas as referências à ISO/IEC 17021 pela ISO/IEC 17021-1, atento o aproximar do fim do prazo de transição.</p> <p>(3) Na tabela A7.2 foi retirada a aprovação do processo de soldadura após articulação com a entidade regulamentar.</p>