

## REGULAMENTO GERAL DE ACREDITAÇÃO

DRC001 • 2007-05-15

### ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Objectivo e campo de aplicação</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Definições</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Bibliografia</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Apresentação do IPAC</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Sistema de Acreditação</b>	<b>3</b>
5.1	Reconhecimento Internacional	3
<b>6</b>	<b>Critérios de Acreditação</b>	<b>4</b>
6.1	Política de Rastreabilidade das medições	4
<b>7</b>	<b>Acesso à Acreditação</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Processo de Acreditação</b>	<b>4</b>
8.1	Apresentação da Candidatura	5
8.2	Processamento da Candidatura	5
8.3	Fase de Avaliação	6
8.4	Fase de Decisão	10
8.5	Manutenção da Acreditação	10
8.6	Alterações do Âmbito de Acreditação	11
8.7	Transferência da Acreditação	12
8.8	Suspensão Voluntária	12
8.9	Anulação Voluntária	13
8.10	Advertência	13
<b>9</b>	<b>Sanções</b>	<b>13</b>
9.1	Suspensão	13
9.2	Anulação	14
<b>10</b>	<b>Reclamações e Recursos</b>	<b>14</b>
10.1	Reclamações	14
10.2	Recursos	14
<b>11</b>	<b>Obrigações das Partes</b>	<b>15</b>
11.1	Obrigações da Entidade	15
11.2	Obrigações do IPAC	16
<b>12</b>	<b>Anexo - Fluxograma do processo de acreditação</b>	<b>18</b>

Total de Páginas: 19

### ALTERAÇÕES

Esta versão incorpora alterações relativas ao processo de fecho de avaliações, alteração do conceito de auditor para avaliador, clarificações editoriais do texto anterior, e actualizações normativas.

## 1 Objectivo e campo de aplicação

O presente Regulamento Geral de Acreditação contém as regras gerais aplicáveis a todas as entidades acreditadas ou que pretendam vir a ser acreditadas.

Este documento está disponível em língua portuguesa, podendo existir traduções noutras línguas, sempre que o seu conteúdo e utilização o justifiquem, prevalecendo contudo, em caso de dúvida na interpretação, a versão portuguesa.

O presente Regulamento menciona outros documentos relevantes para o processo de acreditação e para o seu reconhecimento internacional, designadamente os emitidos pela European co-operation for Accreditation (EA), pelo International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e pelo International Accreditation Forum (IAF).

## 2 Definições

As definições gerais aplicáveis ao processo de acreditação encontram-se nos documentos seguintes:

- NP EN ISO/IEC 17000
- NP EN ISO/IEC 17011

## 3 Bibliografia

A documentação emitida pelo IPAC sobre o sistema de acreditação encontra-se disponível gratuitamente na respectiva página electrónica ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)), não obstante poder ser solicitada directamente ao IPAC.

No decorrer do processo de acreditação pode ser necessário consultar e/ou adquirir normas, devendo para o efeito ser contactado o Instituto Português da Qualidade ([www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)).

A documentação das entidades internacionais que coordenam a actividade de acreditação pode ser consultada nas páginas electrónicas abaixo indicadas:

- EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)
- ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Existem documentos de aplicação obrigatória pelas entidades acreditadas emitidos por estas entidades internacionais, e que estão sujeitos a actualização regular, pelo que se recomenda efectuar visitas periódicas a estas páginas, de modo a obter informação actualizada.

As entidades abaixo representam partes interessadas do processo de acreditação pelo que pode ser obtida documentação orientadora adicional, através da consulta das respectivas páginas electrónicas:

- Eurolab: [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)
- Eurachem: [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)
- Euromet: [www.euromet.org](http://www.euromet.org)

## 4 Apresentação do IPAC

O IPAC, Instituto Português de Acreditação I.P., é o organismo nacional de acreditação, conforme estabelecido pelo Decreto-lei nº 125/2004, de 31 de Maio, sucedendo ao IPQ que desde 1986 vinha desempenhando essa função.

O IPAC tem por missão desenvolver a actividade de acreditação reconhecendo a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade actuantes no mercado de acordo com referenciais normativos. O IPAC actua assim como agente regulador dos organismos de avaliação da conformidade, nomeadamente laboratórios de ensaio e calibração, organismos de inspecção e certificação, os quais actuam concorrencialmente no mercado.

A metodologia adoptada pelo IPAC para gerir o seu sistema de acreditação baseia-se na norma NP EN ISO/IEC 17011, bem como nos guias e documentos relevantes aplicáveis.

O IPAC é membro da EA, entidade que congrega os organismos de acreditação europeus, e do ILAC e IAF, que congregam os organismos de acreditação ao nível internacional.

Para garantir a imparcialidade da sua actuação, obter aconselhamento estratégico, e gerir os eventuais recursos sobre as suas decisões de acreditação, o IPAC tem uma Comissão Consultiva com representantes das partes interessadas.

Para obter apoio e aconselhamento técnico às suas actividades, o IPAC estabelece Comissões Técnicas e Grupos de Trabalho, envolvendo peritos e representantes das partes interessadas. O IPAC disponibiliza na sua página electrónica uma lista das comissões activas.

Para executar as suas tarefas de avaliação, o IPAC selecciona, treina e qualifica um conjunto de avaliadores (auditores, testemunhas e peritos), que mediante Acordo de Colaboração com o IPAC se vinculam aos deveres de segredo profissional, imparcialidade e independência.

## 5 Sistema de Acreditação

O sistema de acreditação gerido pelo IPAC abrange os domínios discriminados abaixo, sendo o presente Regulamento Geral de Acreditação aplicado conjuntamente com um Procedimento de Acreditação complementar para cada domínio de acreditação, que deve ser consultado e cumprido pelos candidatos e entidades acreditadas.

Entidade (Domínio de Acreditação)	Actividade de Avaliação da Conformidade (Esquema de Acreditação)	Procedimento de Acreditação Complementar
Laboratórios	Calibrações Ensaios Exames Clínicos / Laboratoriais	DRC005
Organismos de Certificação	Certificação de Produtos Certificação de Sistemas de Gestão Certificação de Pessoas	DRC006
Organismos de Inspeção	Inspeção de Veículos Inspeção Sectorial	DRC007
Verificadores Ambientais	Verificação Ambiental	DRC008

Embora a acreditação seja geralmente de natureza voluntária, podem existir áreas sectoriais onde a acreditação seja obrigatória, e/ou os critérios de acreditação estejam regulamentados, considerando-se nesse caso, ser um esquema regulamentar.

Dado que a acreditação é o reconhecimento da competência técnica para a realização de determinadas actividades de avaliação da conformidade, ela é delimitada a um âmbito de acreditação, definido com base em regras estabelecidas nos Procedimentos de Acreditação complementares e tornado público no Certificado de Acreditação.

Compete a cada entidade definir e comunicar ao IPAC o âmbito de acreditação a que se candidata, de acordo com as regras estabelecidas em cada domínio de acreditação. O IPAC limita os requisitos aplicáveis, as avaliações e a decisão de acreditação ao âmbito de acreditação declarado pela entidade.

### 5.1 Reconhecimento Internacional

Dado que o sistema de acreditação gerido pelo IPAC se baseia em normas de funcionamento e de acreditação adoptadas internacionalmente, é possível a participação em Acordos de Reconhecimento Mútuo entre organismos de acreditação. Para tal o IPAC é periodicamente sujeito a avaliações internacionais.

O IPAC é actualmente signatário dos seguintes Acordos de Reconhecimento Mútuo:

- EA MLA e ILAC MRA para calibrações, ensaios e exames clínicos acreditados;
- EA MLA e IAF MRA para certificação de sistemas de gestão da qualidade, sistemas de gestão ambiental e certificação de produtos;
- EA MLA para certificação de pessoas e inspeção - não existe IAF MRA ou ILAC MRA para certificação de pessoas nem para inspeção.

Para que o IPAC possa promover o reconhecimento de actividades acreditadas por si ou por congéneres signatários dos Acordos de Reconhecimento relevantes, é necessário que os documentos contendo os resultados das actividades acreditadas (relatórios, certificados, etc.) ostentem correctamente os símbolos de Acreditação.

## 6 Critérios de Acreditação

O IPAC tem como política adoptar os critérios de acreditação estabelecidos em normas internacionais, embora possa recorrer a outros documentos, com o carácter de guias interpretativos ou de aplicação dos ditos documentos de referência, nomeadamente os documentos produzidos no seio da EA, ILAC e IAF.

Caso estas entidades não disponham dos guias e documentos interpretativos considerados necessários, o IPAC pode elaborar (ou adoptar) guias e orientações envolvendo as partes interessadas.

Adicionalmente aos documentos de referência e guias interpretativos, podem ser usados outros documentos, tais como diplomas legais e regulamentares.

Os critérios de acreditação adoptados para cada domínio estão descritos no respectivo Procedimento de Acreditação complementar mencionado na secção anterior.

Os seguintes documentos IPAC serão sempre aplicáveis a todas as entidades acreditadas ou candidatas à acreditação, e encontram-se disponíveis para consulta na página electrónica do IPAC:

- DRC001 - Regulamento Geral de Acreditação
- DRC002 - Regulamento dos Símbolos de Acreditação
- DRC003 - Regulamento de Recursos
- DRC004 - Regulamento de Preços

### 6.1 Política de Rastreabilidade das medições

O IPAC tem por política requerer a rastreabilidade das medições efectuadas pelas entidades que acredita (laboratórios, organismos de inspecção e de certificação quando aplicável) a padrões internacionalmente reconhecidos, integrados no Sistema Internacional de unidades (SI) sempre que aplicável, e quando essas medições afectem significativamente os resultados da avaliação da conformidade ou quando seja requerida a sua rastreabilidade nos documentos que tutelam ou descrevem o processo de avaliação da conformidade.

O IPAC adopta as indicações sobre como obter a rastreabilidade formuladas pela EA, ILAC e IAF, e que estão descritas no guia orientativo da acreditação de laboratórios (OGC001).

## 7 Acesso à Acreditação

O IPAC disponibiliza os seus serviços de acreditação a todas as entidades de uma forma imparcial e não-discriminatória.

O sistema de acreditação do IPAC é aberto a qualquer entidade, independentemente da sua dimensão, actividade ou eventual associação com outros grupos ou instituições, de ter natureza pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, desde que cumpra os critérios de acreditação correspondentes.

O IPAC, como organismo nacional de acreditação, exerce preferencialmente a sua actividade no território da República Portuguesa. Contudo, pode acreditar entidades estabelecidas em países estrangeiros, nomeadamente naqueles em que não exista Organismo de Acreditação ou em que o Organismo de Acreditação não seja signatário de Acordos Multilaterais de Reconhecimento. Nos países em que o Organismo de Acreditação seja um membro da EA/ILAC/IAF, o IPAC tem como política não oferecer serviços de acreditação, excepto se o candidato apresentar justificação válida, caso em que o IPAC acordará com o Organismo de Acreditação local a melhor forma de actuação.

Nos casos em que a actividade acreditada ou a acreditar é realizada unicamente por uma parte identificada e delimitada da entidade jurídica em que se insere (designada por unidade técnica), **compete à entidade demonstrar que cumpre os requisitos de identidade, imparcialidade, integridade e independência aplicáveis ao respectivo esquema de acreditação.**

## 8 Processo de Acreditação

Em anexo ao presente Regulamento é apresentado o fluxo geral do processo de acreditação.

Em linhas gerais, o processo de concessão da acreditação compreende uma fase de candidatura e registo, seguida de uma fase de análise e avaliação, e depois uma fase de decisão. Após a concessão da acreditação, o processo prossegue com a fase de manutenção da acreditação, a qual inclui acções de acompanhamento e renovação. Considera-se como ciclo de acreditação o período de tempo entre a concessão e a primeira renovação, ou entre sucessivas renovações. Qualquer entidade já detentora de uma determinada acreditação pode solicitar a extensão (ou redução, suspensão ou anulação) do seu âmbito da acreditação.

No processo de acreditação, incluindo a documentação e idioma de comunicação, utiliza-se a língua portuguesa, excepto quando especificamente acordado em contrário.

O processo de acreditação envolve o pagamento dos respectivos custos, que estão descritos no documento DRC004 - Regulamento de Preços, disponível na página electrónica do IPAC, ou enviado por solicitação.

Na descrição do processo de acreditação feita a seguir será designada por Entidade quer a entidade candidata à acreditação, quer a já acreditada, consoante seja aplicável. Em anexo a este documento estão descritas genericamente na forma de fluxograma as fases e sequência do processo de acreditação.

Os prazos indicados neste documento são contados em dias seguidos incluindo sábados, domingos e feriados, excepto quando assinalado em contrário.

## 8.1 Apresentação da Candidatura

O IPAC prestará todos os esclarecimentos julgados necessários para que cada Entidade possa formular correctamente a sua candidatura, devendo no entanto abster-se de dar indicações específicas sobre como devem ser cumpridos os critérios de acreditação em cada caso, de modo a não exercer consultoria.

A documentação de candidatura a preencher e enviar ao IPAC para formalizar o pedido de acreditação está indicada na página electrónica do IPAC e descrita nos Procedimentos Complementares de Acreditação.

A documentação de candidatura deverá ser enviada por correio (electrónico e/ou postal) ou entregue em mão, e deverá estar legalmente validada por um representante que vincule a Entidade, entendido como qualquer pessoa que tenha a necessária autoridade para obrigar juridicamente a entidade a assumir compromissos legais.

Com a apresentação da candidatura a Entidade declara aceitar os termos do presente Regulamento e de outros documentos nele referenciados, bem como as eventuais futuras alterações que lhes sejam introduzidas.

## 8.2 Processamento da Candidatura

Na primeira fase do processo de acreditação, é efectuada uma recepção administrativa e depois uma análise preliminar da candidatura.

### 8.2.1 Recepção do Processo

Na fase de recepção, é verificado pelo IPAC se a documentação de candidatura entregue pela Entidade está completa, e se foi enviado o respectivo meio de pagamento da instrução de processo.

### 8.2.2 Análise Preliminar

Será depois efectuada uma análise preliminar tendo como objectivo verificar se se encontram reunidas as condições necessárias e suficientes para o estabelecimento de uma relação contratual entre o IPAC e o candidato, nomeadamente:

- se o IPAC tem capacidade técnica de resposta face ao âmbito de acreditação da candidatura em causa;
- se o âmbito de acreditação solicitado está claramente descrito;

Caso a candidatura não se insira numa área de acreditação já disponível, o IPAC pode necessitar de algum tempo de desenvolvimento, e informará a Entidade dos passos e prazos expectáveis para este processo. Contudo, o IPAC pode decidir não desenvolver uma área se assim for aconselhado pelas partes interessadas, se não se enquadrar na sua política de actuação ou se contrariar o disposto em Acordos de Reconhecimento internacionais.

Durante esta fase de análise preliminar pode ser necessário solicitar à Entidade uma reformulação da candidatura. Nesse caso, a Entidade dispõe de seis meses para elaborar a reformulação da candidatura. Cada Entidade pode reformular a sua candidatura à acreditação uma única vez sem incorrer em custos adicionais.

Se a candidatura for aceite, o IPAC confirmará à Entidade a recepção da candidatura, e identificará o interlocutor do IPAC responsável pelo acompanhamento do processo de acreditação, bem como o respectivo número de registo, o qual deve ser sempre referenciado em todos os contactos realizados entre a Entidade e o IPAC. Caso a candidatura esteja incompleta, ou necessite de informação adicional, será assinalado esse facto, e pedido que efectue as acções necessárias para completar. Esta comunicação do IPAC com a Entidade deve ser feita no prazo de um mês após receber o pedido de candidatura.

Qualquer registo efectuado terá a validade máxima de um ano para se realizar a avaliação de concessão. Caso a validade do registo termine, terá de ser formalizada uma nova candidatura.

Caso a candidatura seja referente a uma Entidade cuja sede ou instalações críticas (i.e. aquelas onde se realizem actividades-chave ou com impacto directo no resultado da actividade de avaliação da conformidade) se situem fora da República Portuguesa, subentende-se que o candidato autoriza o IPAC a contactar o organismo de acreditação desse(s) país(es), com o fim de confirmar as justificações apresentadas para solicitar a acreditação pelo IPAC, e acordar as formas de cooperação apropriadas para

dar sequência à candidatura. O IPAC dará conhecimento do resultado das diligências efectuadas e das condições estabelecidas para dar continuidade à candidatura.

### 8.2.3 Encerramento

O IPAC pode proceder ao encerramento do processo nas seguintes situações:

- quando uma Entidade não consiga apresentar uma candidatura de acordo com as regras estabelecidas ou esquemas de acreditação aplicáveis;
- quando uma Entidade não responda às solicitações do IPAC nos prazos estabelecidos ou por um período máximo de três meses.

Pode também ocorrer o encerramento do processo por solicitação da entidade candidata.

## 8.3 Fase de Avaliação

### 8.3.1 Métodos de Avaliação

Durante a fase de avaliação do processo de acreditação são utilizados genericamente os seguintes métodos:

- **Análise Documental:** Consiste na análise de documentos enviados pela Entidade tais como Manual da Qualidade, procedimentos e registos, no sentido de efectuar uma avaliação do estado de conformidade documental da Entidade.
- **Visita Prévia:** A visita prévia é uma actividade independente e preparatória da auditoria, com o objectivo de perceber o estado de preparação da Entidade para ser auditada eficazmente, bem como para planear a auditoria posterior e clarificar dúvidas que resultem da análise documental.
- **Auditoria:** A auditoria consiste num exame sistemático e detalhado das actividades incluídas no âmbito de acreditação, feita nos locais onde a Entidade desenvolve essas actividades, e tem como objectivo avaliar o cumprimento dos critérios de acreditação.
- **Avaliações Complementares:** Em cada domínio de acreditação podem ser realizadas outras acções de avaliação, conforme descrito nos respectivos Procedimentos de Acreditação.

A metodologia de avaliação aplicada em cada domínio de acreditação está descrita nos respectivos Procedimentos Complementares de Acreditação.

No âmbito de um processo de acreditação de uma Entidade cuja sede ou instalações críticas se situem fora da República Portuguesa, o IPAC pode subcontratar ao organismo de acreditação local (caso seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo relevante) a avaliação (totalmente ou parcialmente) bem como realizar avaliações conjuntas, ou com a sua presença. Caso haja subcontratação da avaliação, o IPAC indicará qual a sequência e procedimento acordado para a avaliação.

### 8.3.2 Não-Conformidades

Durante a fase de avaliação podem surgir situações de incumprimento dos critérios de acreditação, as quais são consideradas como não-conformidades (NC).

O IPAC distingue duas categorias de não-conformidades:

Não-conformidade maior, assinalada pela letra 'M' e numerada sequencialmente, definida como:

- Ausência ou falha sistemática na implementação de requisito(s) de acreditação, com implicações significativas na qualidade dos resultados da actividade desenvolvida (prática incorrecta), no correcto funcionamento do seu sistema de gestão ou nas obrigações para com o IPAC.

Não-conformidade menor, assinalada pela letra 'N' e numerada sequencialmente, definida como:

- Falha isolada de um requisito de acreditação que não coloca em causa de modo significativo a qualidade dos resultados da actividade desenvolvida ou o funcionamento do sistema de gestão. Geralmente trata-se de uma falha documental (por ex: prática correcta mas não documentada), ou falha isolada e sem gravidade (prática incorrecta, sem implicações significativas).

Perante a existência de não-conformidades o IPAC solicita que a Entidade as encerre, nomeadamente implementando as seguintes acções:

- **Correcção:** Acção para eliminar uma não-conformidade detectada, e portanto implica corrigir a falha; poderá incluir a necessidade de avaliar o trabalho não-conforme correspondente, consoante a gravidade e implicações;
- **Acção correctiva:** Acção para eliminar a causa de uma não-conformidade detectada, pretendendo-se desta forma evitar que a mesma não-conformidade ou outra com a mesma causa voltem a ocorrer.

O IPAC reconhece o direito da Entidade argumentar contra a existência de não-conformidade, devendo para tal fundamentar a sua opinião por escrito. Contudo, compete ao IPAC a decisão de manter ou não a existência de não-conformidade e solicitar a sua resolução.

Para que o IPAC possa tomar uma decisão favorável sobre o processo de acreditação, a Entidade deve actuar sobre as não-conformidades de modo a encerrá-las dentro dos prazos abaixo.

Fase	Tipo de não-conformidade	Prazo de resolução da não-conformidade
Concessão ou Extensão	Não-conformidade Maior (M)	6 meses
	Não-conformidade menor (N)	6 meses
Manutenção	Não-conformidade Maior (M)	1 mês
	Não-conformidade menor (N)	3 meses

Em caso de incumprimento dos prazos acima indicados, o IPAC pode iniciar o processo de suspensão para entidades acreditadas ou de encerramento para entidades candidatas.

### 8.3.3 Oportunidades de Melhoria

Para além do incumprimento dos critérios de acreditação podem ser apresentadas outras constatações, designadas por oportunidades de melhoria (OM), com os seguintes objectivos:

- chamar a atenção para situações de risco, que no futuro poderão evoluir para não-conformidades;
- identificar situações que potenciem mais-valias à Entidade.

Fica ao critério de cada Entidade reagir ou não às oportunidades de melhoria apresentadas, não necessitando ser incluídas nas respostas às avaliações, excepto quando expressamente solicitado e justificado pelo IPAC.

### 8.3.4 Nomeação da Equipa Avaliadora

Após conclusão da fase de processamento da candidatura, o IPAC informa por escrito a Entidade sobre a sequência do processo e a constituição da equipa avaliadora nomeada.

A gestão de avaliadores e do programa de avaliações pelo IPAC baseia-se nas normas internacionais relevantes. Assim, a equipa avaliadora é geralmente constituída por um avaliador coordenador e um ou mais avaliadores e/ou peritos técnicos. Compete ao avaliador coordenador assegurar a realização da avaliação de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos pelo IPAC, bem como coordenar os contactos entre a equipa avaliadora e a Entidade.

A selecção de avaliadores tem em conta que cada equipa avaliadora terá de ser detentora da competência técnica necessária aos objectivos da avaliação. O IPAC promove a alteração periódica das equipas avaliadoras sempre que possível, de modo a refrescar as incidências das avaliações.

As equipas avaliadoras poderão ainda integrar observadores, sem participação activa no desenrolar da avaliação, nomeadamente no âmbito de processos de qualificação de avaliadores ou para demonstrar a terceiros a metodologia de avaliação do IPAC. Nos esquemas de acreditação regulamentares, podem ser integrados representantes dos organismos regulamentares nas equipas avaliadoras, com o estatuto de observadores.

O IPAC pode também designar elementos para acompanhar o desempenho das equipas avaliadoras no âmbito dos processos de supervisão de avaliadores, ou para fins de acordos de reconhecimento mútuos.

A Entidade pode manifestar a sua discordância relativamente a um (ou mais) dos elementos nomeados pelo IPAC, devendo fundamentar por escrito junto do IPAC tal desacordo, no prazo de 5 dias após a recepção da comunicação escrita sobre a constituição da equipa avaliadora.

Caso a objecção da Entidade seja aceite, e não seja possível a substituição dos elementos da equipa avaliadora por outros avaliadores nacionais, o IPAC poderá em última instância:

- incluir avaliadores estrangeiros, com as despesas **adicionais** a custo da Entidade, ou
- retirar do âmbito acreditável a parte afectada pela impossibilidade de ser avaliada por não ser possível encontrar avaliadores adequados.

### 8.3.5 Análise documental

Após a confirmação da equipa avaliadora, esta efectua a análise documental da documentação enviada pela Entidade tendo como objectivo avaliar se estão reunidas as condições necessárias (do ponto de vista documental), para avançar com as fases subsequentes de avaliação. Nos casos em que a Entidade não aceite enviar a documentação que o IPAC considere relevante para que seja efectuada a análise documental, então a duração da avaliação poderá ser prolongada, ou efectuada uma visita prévia, de modo a ser feita a análise documental nas instalações da Entidade.

Nos casos em que o resultado da análise documental indicie que a Entidade não cumpra significativa ou gravosamente os critérios de acreditação aplicáveis, a Entidade será informada desse facto por escrito, devendo então proceder às correcções necessárias e prestar os esclarecimentos que o IPAC considere necessários, antes que possa ser dada sequência ao processo de avaliação. **Se a Entidade estiver acreditada, o IPAC poderá dar início ao processo de suspensão e/ou alterar a programação da avaliação.**

### 8.3.6 Programação da Avaliação

Na sequência da análise documental favorável, o IPAC estabelece a programação da avaliação incluindo as acções e o período (mês) em que estas devem ocorrer, e a equipa avaliadora deve acordar com a Entidade a(s) data(s) de realização da avaliação, seguindo as instruções do IPAC. Na sequência, o IPAC confirmará por escrito à Entidade a programação da avaliação.

Eventuais pedidos de alteração de data para realização das avaliações devem ser devidamente justificados e solicitados pela Entidade ao IPAC com uma antecedência mínima de 30 dias, relativamente ao início do mês previsto para realização das avaliações. Sempre que a comunicação dos pedidos de alteração não cumpram o prazo estabelecido atrás, poderão ser imputados à entidade os custos adicionais referentes ao tempo gasto na preparação das avaliações ou reserva de meios de transporte e estadia.

Na concessão, considera-se que a Entidade deve disponibilizar-se para a avaliação nos seis meses seguintes à entrega da candidatura. Para a extensão, em princípio aplica-se o mesmo critério, salvo se se pretender conjugar a extensão com o acompanhamento. **A programação da avaliação de concessão e extensão pelo IPAC visará abranger de forma representativa e crítica todo o âmbito solicitado e todas as instalações críticas.**

Na manutenção, dado que as entidades acreditadas têm de contínua e permanentemente poder evidenciar cumprir os critérios de acreditação, considera-se que os pedidos de alteração de data de avaliação que não configurem uma suspensão voluntária da acreditação, não devem ultrapassar o prazo de um mês relativo ao mês previsto pelo IPAC.

A equipa avaliadora enviará à Entidade o respectivo plano de avaliação com uma antecedência mínima de 5 dias relativa ao seu início, contendo as actividades a presenciar, os responsáveis a contactar, e os temas e documentos a considerar. O plano constitui uma previsão das actividades a desenvolver, e como tal pode ser modificado pela equipa avaliadora consoante o desenrolar da avaliação.

**Descremem-se a seguir os mecanismos de visita prévia e auditoria, devendo ser consultados os Procedimentos Complementares de Acreditação sobre outros tipos de avaliação.**

### 8.3.7 Visita prévia

A visita prévia é realizada por acordo com ou a pedido da Entidade candidata, e tem como objectivo clarificar a definição do âmbito de acreditação, as regras e critérios aplicáveis ao processo de acreditação e permitir uma adequada preparação da fase de avaliação, contribuindo assim para o sucesso das fases de avaliação subsequentes.

O IPAC poderá sugerir a sua realização **nomeadamente** nos seguintes casos:

- no caso do âmbito de **candidatura** envolver áreas técnicas **em desenvolvimento pelo IPAC**;
- no caso de entidades multi-disciplinares, de larga dimensão e/ou elevada complexidade;
- no caso de entidades com **várias instalações críticas**.

A respectiva duração é previamente acordada com a Entidade em função dos respectivos objectivos.

Como resultado da visita prévia a equipa avaliadora elabora um Relatório, o qual é apresentado à Entidade. Caso sejam identificadas deficiências que ponham em causa a sequência do processo, o IPAC solicitará a respectiva correcção. O IPAC realiza no máximo uma visita prévia por candidatura.

### 8.3.8 Auditoria

A duração da auditoria é estabelecida pelo IPAC em função do âmbito a auditar (nomeadamente a sua extensão e diversidade de áreas técnicas abrangidas), dos locais onde são desenvolvidas actividades-chave (actividades abrangidas por requisitos de acreditação - e.g. análise de contrato, planeamento e realização de avaliações da conformidade, validação de resultados e decisões, etc.), e também em função do resultado da visita prévia, caso esta tenha sido realizada. A duração da auditoria de concessão é normalmente igual ou superior a um dia.

A realização de uma auditoria pode ser repartida por várias fases e/ou deslocações, se necessário ou conveniente.

Eventuais pedidos de alteração do âmbito devem ser recepcionados pelo IPAC até **30** dias antes da data prevista para realização da auditoria e a sua aceitação pode originar a necessidade de reformular a composição da equipa avaliadora nomeada e/ou a duração da auditoria.

Sempre que um pedido de alteração do âmbito for solicitado com uma antecedência inferior à estipulada acima:

- o IPAC pode recusá-lo se o estado de preparação, programação ou qualificação da equipa avaliadora for significativamente afectado;
- o IPAC pode ainda cobrar as despesas de preparação e deslocação já efectuadas referentes a elementos da equipa avaliadora que não sejam usados pelas alterações solicitadas.

Qualquer pedido de redução do âmbito por parte da Entidade na fase de concessão ou extensão resultará na sua exclusão do âmbito acreditável. Na fase de manutenção, qualquer pedido de redução do âmbito de auditoria corresponde a um pedido de suspensão ou anulação parcial da parte correspondente.

A auditoria começa por uma reunião inicial da equipa avaliadora com os representantes da Entidade, durante a qual serão apresentados os intervenientes, os objectivos, métodos e critérios da auditoria, e confirmado ou ajustado o planeamento dos trabalhos (Plano de Auditoria). O IPAC não aceita pedidos de alteração do âmbito feitos no início ou decorrer da auditoria.

Durante a execução da auditoria, os membros da equipa avaliadora avaliam a competência técnica da Entidade face aos critérios de acreditação aplicáveis, tendo como base um processo de amostragem representativa e significativa de todas as actividades a acreditar. Na concessão, são auditadas todas as instalações **críticas**, e entrevistados todos os responsáveis-chave pelas actividades a acreditar, devendo ser evidenciado o funcionamento do sistema de **gestão** através da realização de pelo menos um ciclo completo de auditoria interna e de pelo menos uma revisão do sistema pela direcção. Compete à Entidade demonstrar perante a equipa avaliadora a sua competência e evidenciar a experiência adequada para a realização das actividades incluídas no âmbito da auditoria.

Mediante pedido prévio da Entidade, podem estar presentes durante a auditoria elementos externos à Entidade, por esta indicados (nomeadamente consultores), desde que mantenham sempre um estatuto passivo, sem interferir, responder ou influenciar a actuação da Entidade. Caso tal não aconteça, o IPAC pode interromper a auditoria e solicitar a ausência dos elementos externos para reiniciar a auditoria. Caso a Entidade não crie condições para reiniciar a auditoria, o IPAC pode cobrar a sua realização parcial e **aplicar sanções no caso de Entidades acreditadas**.

A auditoria termina com a realização de uma reunião final, na qual convém a Entidade estar representada ao nível da gestão executiva, e durante a qual a equipa avaliadora apresentará os resultados e conclusões da avaliação efectuada. Nesta reunião os representantes da Entidade devem esclarecer completamente eventuais dúvidas sobre as conclusões apresentadas pela equipa avaliadora, nomeadamente as eventuais não-conformidades.

**No caso de existirem não-conformidades com implicações directas sobre os resultados da avaliação da conformidade, a Entidade deve abster-se imediatamente de emitir resultados (afectados por essas não-conformidades) no âmbito da acreditação até ter implementado a respectiva correcção.**

A equipa avaliadora elabora um relatório da auditoria, focando os aspectos de competência e conformidade, e listando as eventuais não-conformidades. Uma cópia deste relatório é entregue à Entidade no final da auditoria, e o original é enviado pela equipa avaliadora ao IPAC.

### **8.3.9 Sequência da Avaliação**

Após tomar conhecimento da existência de não-conformidades a Entidade deve iniciar de imediato a sua análise e implementação das correcções e acções correctivas adequadas para as resolver. Em sequência, a Entidade deve elaborar um plano de correcções e acções correctivas (PAC) que se propõe implementar, com os respectivos prazos e análise de causas. O plano de correcções e acções correctivas deve ser enviado pela Entidade ao IPAC no prazo máximo de um mês relativamente à data de entrega do relatório da avaliação.

A Entidade deve enviar também ao IPAC as evidências de implementação do plano de correcções e acções correctivas respeitando os prazos definidos para cada categoria de não-conformidade. As evidências requeridas para verificar a resolução das não-conformidades constatadas **na avaliação** poderão ser de carácter documental ou prático, dependendo da natureza das não-conformidades em causa. **Após o primeiro ciclo de acreditação, o IPAC em articulação com a equipa avaliadora, pode não solicitar o envio de evidências de resolução de não-conformidades menores (todas ou algumas), em função da natureza das não-conformidades e do histórico de resolução adequada de não-conformidades dentro dos prazos - neste caso, as evidências não enviadas serão analisadas na avaliação seguinte.**

Caso as evidências enviadas se revelem insuficientes ou incompletas, ou careçam de verificação no local, o IPAC pode realizar uma auditoria de seguimento (na sequência de uma concessão ou extensão) ou extraordinária (nos restantes casos) para comprovar a resolução das não-conformidades correspondentes. **A fim de limitar os riscos de imparcialidade do IPAC e dos seus avaliadores, estabelece-se um número máximo de uma auditoria de seguimento por cada pedido - se após esta auditoria não tiver sido possível tomar uma decisão favorável, a Entidade deverá reformular e apresentar novo pedido.**

O IPAC pode solicitar opinião a outros avaliadores ou peritos em caso de desacordo entre a equipa avaliadora e a Entidade auditada quanto ao conteúdo e resolução de não-conformidades.

Qualquer eventual pedido de redução do âmbito solicitado pela Entidade após a conclusão de uma auditoria, será avaliado pelo IPAC para confirmar se a dimensão da redução solicitada é adequada, e se a amostragem feita em auditoria continua a ser representativa - se tal não acontecer, poderá ser necessário efectuar uma avaliação suplementar.

Caso estejam em causa áreas de acreditação regulamentar, antes de conceder a acreditação o IPAC solicita um parecer não-vinculativo ao(s) organismo(s) regulamentar(es), que será considerado no processo de tomada de decisão de acreditação.

## 8.4 Fase de Decisão

### 8.4.1 Tomada de Decisão

Após o processo de avaliação, segue-se o processo de tomada de decisão pelo IPAC, o qual é conduzido por pessoas independentes das avaliações, e baseia-se designadamente, no estudo do(s) relatório(s) e outras informações, do(s) parecer(es) das equipa(s) avaliadora(s) (e organismos regulamentares se aplicável) e do(s) plano(s) de acções correctivas e suas evidências.

As decisões são tomadas por princípio sobre todo o âmbito avaliado. Contudo, a pedido fundamentado da Entidade, e caso seja possível restringir as conclusões da avaliação a uma parte do âmbito, e portanto não existam falhas de âmbito geral por resolver, o IPAC pode antecipar uma decisão sobre uma parte do âmbito.

A decisão de acreditação é válida enquanto a Entidade evidenciar cumprir os critérios e obrigações de acreditação.

As decisões tomadas pelo IPAC são sempre transmitidas por escrito à Entidade. Sempre que aplicável, com a comunicação da decisão o IPAC informará a Entidade da programação prevista para o próximo ciclo de avaliação.

No caso da concessão ou extensão, se a decisão for negativa, o IPAC fundamentará a sua decisão e proporá uma nova avaliação (auditoria de seguimento), a realizar no prazo máximo de um ano desde a anterior auditoria. Se não for realizada dentro deste prazo, o IPAC poderá encerrar o processo ou requerer uma nova avaliação de âmbito global.

As decisões são tomadas pelo IPAC no prazo de 30 dias após a recolha da informação necessária.

### 8.4.2 Certificado e Símbolos de Acreditação

No caso da decisão de acreditação ser favorável, o IPAC procederá à emissão de um Certificado de Acreditação e do(s) respectivo(s) Anexo(s) Técnico(s), [que se mantém válidos enquanto a Entidade evidenciar cumprir este Regulamento e as disposições nele referenciadas.](#)

O Certificado de Acreditação indica a designação da entidade acreditada, a data de início da acreditação, a norma de referência de acreditação e as disposições relativas à respectiva vigência. Caso a actividade acreditada seja realizada apenas por uma parte da entidade (unidade técnica) em que se insere, esta será identificada também no Certificado de Acreditação. O Anexo Técnico contém a descrição do âmbito de acreditação de acordo com o indicado no Procedimento de Acreditação complementar. Cada Certificado de Acreditação e Anexo(s) Técnico(s) são identificados por um código de registo inequívoco.

Em caso de emissão de Certificados de Acreditação e Anexos Técnicos em língua estrangeira, prevalece a versão portuguesa, salvo se especificamente contratado de forma diferente.

Há lugar à emissão de um Certificado de Acreditação na concessão de cada esquema de acreditação e sempre que seja alterada alguma da informação que contém. É emitido um Anexo Técnico na concessão para cada esquema de acreditação, e por cada instalação [crítica](#). Será emitida uma nova edição do Anexo Técnico sempre que o âmbito de acreditação ou a informação que contenha sejam alterados.

Igualmente no caso da decisão de acreditação ser favorável, a Entidade é autorizada a usar o(s) Símbolo(s) "Acreditação" [aplicáveis](#) e a fazer publicidade ao seu Estatuto de Entidade Acreditada, de acordo com o respectivo Regulamento (DRC002). [Compete ao IPAC disponibilizar os correspondentes objectos gráficos, os quais são os únicos a utilizar, salvo autorização expressa do IPAC.](#)

## 8.5 Manutenção da Acreditação

### 8.5.1 Acompanhamento e Renovação

Após a acreditação ter sido concedida, o IPAC programará a realização de avaliações periódicas à Entidade, para confirmar o cumprimento das condições de acreditação.

O IPAC programa avaliações anuais, procurando manter um intervalo de 12 meses entre [auditorias regulares](#) (i.e. [concessão, acompanhamentos e renovação](#)), e uma reavaliação de três em três anos. [Caso uma Entidade tenha creditações em esquemas distintos mas que possibilitem uma avaliação anual conjunta, o IPAC pode propor uma conjugação das avaliações, respeitando o descrito anteriormente.](#)

Antes de terminar cada ciclo de acreditação e com a antecedência devida, o IPAC programará a renovação da acreditação, a qual tem uma profundidade semelhante à da avaliação inicial.

Durante um ciclo de acreditação todo o âmbito acreditado e instalações abrangidas têm de ser avaliadas, sendo estabelecida a programação das avaliações de acompanhamento e de renovação em conformidade.

A Entidade deve enviar ao IPAC toda a documentação solicitada para a respectiva preparação, nomeadamente a prevista nos Procedimentos Complementares de Acreditação, para que seja recepcionada com a antecedência de pelo menos 30 dias relativamente ao mês de realização da avaliação.

Poderá na fase de manutenção ser acordado com a Entidade a realização de avaliações sem aviso prévio ou de curto prazo, devendo então ser solicitada a documentação e definição do âmbito no início de cada ano, ou conforme seja acordado.

O processo de avaliação e tomada de decisão de manutenção é equivalente ao descrito para a concessão (no que for aplicável).

O Estatuto de Entidade Acreditada implica que a qualquer momento seja demonstrado o cumprimento dos critérios de acreditação aplicáveis. Assim, o IPAC poderá solicitar a qualquer momento que a Entidade forneça informações, documentos, registos e demonstrações de práticas que evidenciem a realização, de forma competente, das actividades abrangidas pelo âmbito acreditado.

### 8.5.2 Avaliações Extraordinárias

Podem ser realizadas avaliações extraordinárias nos seguintes casos:

- Se houver alterações significativas na organização e seu sistema de gestão, nomeadamente a nível de pessoal-chave, procedimentos de avaliação da conformidade, equipamentos ou instalações;
- Se for necessário avaliar se existem as condições para o levantamento de uma suspensão ou para o encerramento de não-conformidades após uma avaliação a uma Entidade Acreditada;
- Se o IPAC receber informações, reclamações ou denúncias credíveis, relativamente ao incumprimento dos critérios e obrigações de acreditação.

Neste último caso, as avaliações extraordinárias podem ser feitas sem notificação prévia à Entidade ou com um intervalo muito curto relativamente à sua realização.

Os custos decorrentes da realização de avaliações extraordinárias são a cargo da Entidade, salvo se a sua realização tenha decorrido de uma reclamação ou denúncia que se verifique infundada.

## 8.6 Alterações do Âmbito de Acreditação

Durante o período de vigência da acreditação o respectivo âmbito poderá ser objecto de extensões, mas também poderão ocorrer alterações devido à revisão ou substituição de documentos normativos ou regulamentares, e ainda alteração dos locais da Entidade onde esta desenvolve actividades-chave.

A Entidade deve requerer por escrito a alteração do seu âmbito de acreditação, podendo implicar a emissão de um novo Anexo Técnico ou mesmo do Certificado de Acreditação.

### 8.6.1 Extensão

O pedido de extensão do âmbito de acreditação deve ser solicitado ao IPAC utilizando os formulários específicos aplicáveis ao domínio de acreditação em causa.

Considera-se como extensão do âmbito de acreditação um alargamento do âmbito acreditado para o mesmo esquema de acreditação.

Dependendo da dimensão e da natureza do pedido de extensão, o IPAC determinará o tipo de acções de avaliação a realizar e disso dará conhecimento por escrito à Entidade.

A avaliação correspondente a um pedido de extensão da acreditação pode ser realizada simultaneamente com uma auditoria de acompanhamento ou de renovação ou através de uma auditoria de extensão completamente independente daquelas, conforme o que for acordado com a Entidade.

Para que um pedido de extensão da acreditação possa ser avaliado simultaneamente com uma auditoria de acompanhamento ou de renovação, é conveniente que o pedido de extensão seja entregue no IPAC, com uma antecedência de três meses, relativamente ao mês previsto para realização da auditoria de acompanhamento ou de renovação. É, no entanto, imprescindível que toda a documentação de candidatura seja recepcionada com uma antecedência mínima de 30 dias relativamente ao início do mês da auditoria.

Para incluir a extensão na auditoria de acompanhamento ou de renovação, o IPAC irá avaliar, em função da dimensão e da especificidade das áreas técnicas do pedido de extensão, a necessidade de alterar a composição da equipa avaliadora nomeada e a duração da auditoria prevista.

### 8.6.2 Outras Alterações

Poderão ocorrer outras alterações do âmbito de acreditação conforme descrito nos Procedimentos de Acreditação Complementares.

## 8.7 Transferência da Acreditação

A transferência da acreditação consiste na passagem do Estatuto de Entidade Acreditada de uma entidade para outra, nomeadamente, na sequência da sua aquisição por outra entidade, ou por cisão ou fusão de entidades, pressupondo-se que existe continuidade no funcionamento e competência - caso assim não aconteça, pode ser necessário passar por um período com acreditação suspensa, ou simplesmente anular a acreditação e iniciar um novo processo de concessão.

Pode haver transferência total ou parcial da acreditação para o novo titular.

A nova entidade a favor de quem é efectuada a transferência parcial ou total da acreditação deve solicitar a transferência por escrito, justificando os motivos da mesma e enviando ao IPAC, além de todos os documentos que demonstrem a observância das condições indicadas acima, a documentação que legitime o pedido de transferência, e a documentação de candidatura aplicável ao domínio de acreditação em causa, contendo a indicação clara do âmbito de acreditação a transferir.

Nos processos de transferência em que se preveja ocorrer um período durante o qual não sejam cumpridas as obrigações de acreditação, as Entidades envolvidas devem acordar em pedir uma suspensão voluntária da acreditação. Se houver alteração das acções de avaliação antes programadas, pode ser necessária a sua reprogramação e eventualmente realizar-se uma reavaliação.

Para que a transferência seja concedida é necessário que se verifiquem, pelo menos, as seguintes condições de continuidade:

- A política da qualidade e o sistema de gestão devem permanecer significativamente intactos;
- A gestão e o pessoal técnico relevantes devem permanecer intactos;
- A estrutura geral e organizacional deve permanecer intacta;
- Os métodos usados na avaliação da conformidade devem permanecer intactos;
- Sempre que aplicável, a nova entidade deve evidenciar respeitar os requisitos de imparcialidade e independência de actividades;
- Sempre que relevante, o equipamento e outros meios (por exemplo as instalações) devem permanecer intactos.

Caso se verifique não ser possível comprovar através de análise documental as condições de continuidade acima descritas, o IPAC programará as acções de avaliação que considere necessárias.

Os custos da transferência serão cobrados à Entidade para a qual é transferida a acreditação.

Compete ao IPAC estabelecer as datas em que cessa a acreditação antiga e se inicia a nova acreditação, sob proposta das Entidades que solicitam a transferência.

A Entidade para a qual é transferida a acreditação manterá o mesmo número de registo/acreditação e receberá os documentos que atestam a sua acreditação (Certificado de Acreditação).

Quando duas ou mais entidades acreditadas solicitam a fusão dos seus âmbitos de acreditação, o procedimento a seguir é idêntico ao que se verifica quando ocorre a transferência total da acreditação entre duas entidades, sendo que neste caso se manterá o número de registo/acreditação mais antigo.

## 8.8 Suspensão Voluntária

A Entidade acreditada pode requerer a suspensão voluntária da acreditação, total ou parcial, se considerar (ou prever ficar) inapta temporariamente para cumprir com os critérios de acreditação estabelecidos. O pedido deverá ser feito por escrito, indicando o âmbito, o(s) motivo(s), e o período previsto para vigorar, com uma antecedência mínima de 15 dias.

O período de suspensão voluntária não pode ultrapassar os seis meses, podendo no final deste período ser solicitada uma prorrogação por mais seis meses, se justificado. Durante o período em vigore a suspensão, a Entidade perde o direito a usar os Símbolos de Acreditação ou referenciar-se com o Estatuto de Entidade Acreditada para o âmbito afectado.

O IPAC pode decidir realizar uma avaliação extraordinária, com o objectivo de avaliar se a Entidade cumpriu com os critérios de acreditação estabelecidos durante o período desde a última auditoria realizada e a data prevista para a entrada em vigor da suspensão voluntária.

Para levantar uma suspensão voluntária poderá ser necessário realizar uma avaliação, consoante seja relevante confirmar presencialmente se o(s) motivo(s) que a tenham originado se mantêm ou não.

Sempre que o período de suspensão se sobreponha com o período previsto para a realização de uma auditoria ou outra avaliação, esta terá de ser realizada aquando do levantamento da suspensão voluntária.

## 8.9 Anulação Voluntária

Uma Entidade acreditada pode requerer por escrito o término voluntário da acreditação, podendo abranger parte (designando-se por **anulação parcial**) ou a totalidade (designando-se por **anulação total**) do âmbito acreditado.

O pedido de anulação voluntária deve ser feito com uma antecedência mínima de 30 dias à sua efectivação prevista.

No caso da Entidade solicitar a **anulação parcial** do âmbito de acreditação, o IPAC pode solicitar informações e esclarecimentos adicionais sobre quais as razões que motivam o pedido, para averiguar se a extensão do pedido de redução é adequada.

Na data de anulação voluntária termina a validade dos Certificados de Acreditação emitidos, pelo que a Entidade acreditada fica interdita de usar os Símbolos de Acreditação e fazer qualquer referência ao Estatuto de Entidade Acreditada para o âmbito afectado (**parcial ou total**).

O IPAC confirma por escrito à Entidade a **aceitação da anulação voluntária** da acreditação, indicando a data de efectivação e eventuais obrigações a cumprir.

A anulação voluntária não exige a Entidade de cumprir as eventuais obrigações em falta, nomeadamente financeiras, relativas a actos passados até à data de efectivação.

## 8.10 Advertência

A advertência corresponde a uma notificação escrita feita pelo IPAC no sentido de a Entidade em causa ser alertada para tomar medidas para respeitar e cumprir o presente Regulamento e disposições por ele referenciadas, bem como para responder a solicitações feitas anteriormente pelo IPAC.

Se a Entidade não corresponder às solicitações nos prazos indicados, será iniciado o processo de encerramento (na concessão e extensão) ou suspensão (nos restantes casos **de manutenção**).

# 9 Sanções

## 9.1 Suspensão

A suspensão consiste numa interrupção temporária do Estatuto de Entidade Acreditada, aplicável quando se verifique que uma Entidade acreditada não cumpre os critérios de acreditação ou o presente Regulamento e disposições por ele referenciadas. **A suspensão também poderá ser aplicada em virtude de actos ou omissões lesivas da imagem do IPAC e do Estatuto de Entidade Acreditada.**

**Por cada acto, omissão ou incumprimento acima referido será aplicada uma suspensão por um prazo de três meses, ao qual em caso de reincidência acrescem iguais períodos de suspensão.**

A suspensão da acreditação pode ser total ou parcial relativamente ao âmbito de acreditação, consoante a gravidade e extensão dos motivos que lhe dão origem.

A suspensão da acreditação pode ser aplicada por um período máximo de doze meses, relativamente à data de comunicação à Entidade por parte do IPAC.

O IPAC comunicará por escrito à Entidade a intenção de a suspender, tendo a Entidade um prazo de 10 dias **úteis** a contar da data da notificação para apresentar alegações, actos ou provas em contrário para interromper ou anular o processo. **Findo este prazo de 10 dias úteis a suspensão torna-se efectiva, excepto se a Entidade apresentar matéria ou alegações e solicitar a reapreciação da decisão.** Neste caso, o IPAC irá analisar a matéria apresentada e decidir se **mantém ou altera a decisão**, comunicando-a à Entidade por escrito.

Durante o período em que vigore uma suspensão, e para o âmbito de acreditação por ela abrangido, a Entidade fica interdita de usar os Símbolos de Acreditação, e proceder a acções publicitárias e/ou emitir qualquer documento com referência ao Estatuto de Entidade Acreditada. **O IPAC poderá ainda vedar a participação da Entidade em reuniões, comissões e/ou outros trabalhos do IPAC que envolvam a presença ou consulta de Entidades Acreditadas.**

A Entidade deve notificar por escrito os clientes afectados pela suspensão, e com os quais tenha previamente contratado actividades acreditadas.

A suspensão da acreditação será levantada quando se demonstre que já não subsistem as razões que deram origem à suspensão, e entretanto não tenham ocorrido alterações que afectem o cumprimento dos critérios e obrigações de acreditação - se o período máximo de suspensão terminar e não for possível o seu levantamento, o IPAC iniciará o processo de anulação da acreditação.

Para efectuar o levantamento [de uma suspensão](#), pode ser necessário a realização de acções ou avaliação extraordinária, consoante seja necessário comprovar presencialmente ou não a resolução dos problemas. O processo de avaliação (se houver) e decisão é semelhante ao descrito anteriormente, sendo a conclusão notificada por escrito à Entidade.

## 9.2 Anulação

A anulação consiste no término das relações contratuais com a Entidade acreditada e conseqüente perda do Estatuto de Entidade Acreditada e direito de uso dos Símbolos de Acreditação. O IPAC pode anular a acreditação em caso de impossibilidade continuada ou prolongada de cumprimento dos critérios e obrigações de acreditação. A acreditação pode também ser anulada caso a Entidade declare falência ou insolvência, ou seja condenada judicialmente por actos que afectem a sua idoneidade e competência face à acreditação. [A anulação também pode ocorrer na sequência de actos ou omissões lesivas da imagem do IPAC e do Estatuto de Entidade Acreditada.](#)

A anulação pode ser referente só a parte do âmbito (redução do âmbito) ou englobar todo o âmbito acreditado.

O IPAC comunicará por escrito à Entidade a intenção de anular a acreditação, tendo a Entidade um prazo de 10 dias [úteis](#) a contar da data da notificação para apresentar alegações, actos ou provas para interromper ou anular o processo. [Findo este prazo de 10 dias úteis a anulação torna-se efectiva, excepto se a Entidade apresentar matéria ou alegações e solicitar a reapreciação da decisão.](#) Neste caso, o IPAC irá analisar a matéria apresentada e decidir se [mantém ou altera a decisão](#), comunicando-a [à Entidade](#) por escrito.

A partir da data em que é anulada a acreditação, a Entidade fica interdita de utilizar os Símbolos de Acreditação ou fazer quaisquer referências ou associações ao Estatuto de Entidade Acreditada. Caso não o faça, o IPAC pode iniciar uma acção judicial contra a Entidade.

[Os efeitos da anulação podem ser reportados à data do acto, omissão ou incumprimento que a originou, determinando a partir daquela data a invalidade conseqüente de todos os documentos emitidos no âmbito da acreditação.](#)

Tendo em conta a natureza dos motivos que estiveram na origem de uma anulação, o IPAC pode estabelecer condições e/ou um prazo máximo de um ano para aceitar nova candidatura.

## 10 Reclamações e Recursos

### 10.1 Reclamações

Considera-se como reclamação qualquer insatisfação sobre [as actividades do IPAC ou das entidades acreditadas](#). [As reclamações devem ser remetidas por escrito](#) ao IPAC.

No caso de reclamações sobre entidades acreditadas, as reclamações devem ser primeiro dirigidas à entidade, e apenas em caso de tratamento insatisfatório por parte desta, ser dado conhecimento ao IPAC.

O IPAC não trata reclamações sobre empresas certificadas, as quais são da competência do respectivo organismo de certificação - somente caso este não dê tratamento satisfatório, o IPAC ao tomar conhecimento do facto, irá actuar como se se tratasse de uma reclamação sobre o organismo de certificação.

O IPAC dará uma resposta ao reclamante no prazo de 30 dias, após recepcionar a reclamação.

### 10.2 Recursos

Considera-se como um recurso [técnico](#) qualquer alegação contrária ou contestação apresentada [junto do IPAC](#) por uma Entidade relativa a uma decisão [adversa](#) do IPAC [sobre o estatuto de Entidade Acreditada](#).

A metodologia de tratamento destes recursos está descrita no Regulamento de Recursos (DRC003), disponibilizado na página electrónica do IPAC.

## 11 Obrigações das Partes

### 11.1 Obrigações da Entidade

#### 11.1.1 Dever de Continuidade

A Entidade acreditada ou candidata, tem o dever de cumprir e evidenciar cumprir continuamente os critérios e obrigações de acreditação aplicáveis. Uma entidade com acreditação suspensa tem de cumprir as obrigações deste Regulamento.

#### 11.1.2 Dever de Enquadramento

A acreditação concedida pelo IPAC não implica, em caso algum, a aceitação ou validação pelo IPAC de resultados ou produtos específicos da actividade acreditada, nem exime a entidade acreditada das suas responsabilidades contratuais perante clientes e terceiros.

De igual modo, a acreditação concedida pelo IPAC não deve ser entendida como um reconhecimento de aspectos isolados da entidade acreditada, tais como o seu equipamento, pessoal ou procedimentos, quando considerados fora do contexto da acreditação.

#### 11.1.3 Dever de Cooperação

A Entidade deve cooperar no processo de acreditação, proporcionando as condições necessárias à realização da avaliação de forma eficaz, imparcial e em condições de segurança. A Entidade deve colaborar para que:

- seja possível avaliar o seu modo de funcionamento face aos critérios de acreditação;
- seja possível avaliar a implementação do sistema de gestão;
- **seja possível avaliar a imparcialidade, independência e integridade, conforme aplicável;**
- seja facultado o acesso a todos os locais, registos e documentos relevantes;
- seja possível observar/presenciar/testemunhar todas as actividades a acreditar ou acreditadas, e **entrevistar todo o pessoal-chave;**
- sejam disponibilizados às equipas avaliadoras do IPAC as instruções e equipamentos de segurança necessários;
- os avaliadores e colaboradores do IPAC não sejam confrontados com situações que possam comprometer a sua independência e objectividade;
- responda às solicitações do IPAC nos prazos previstos neste Regulamento, ou em caso omissis, estabelecidos pelo IPAC;
- sejam implementadas as acções correctivas acordadas com o IPAC nos prazos estabelecidos;
- não efectue actos ou profira declarações públicas que sejam considerados danosos ou lesivos do sistema de acreditação ou do IPAC.

Em caso de incumprimento de qualquer das situações acima descritas o IPAC pode iniciar a aplicação das sanções previstas neste Regulamento, ou o encerramento do processo (consoante aplicável), sem prejuízo de eventual procedimento jurídico.

#### 11.1.4 Dever de Comunicação de Alterações

As entidades acreditadas têm o dever de informar o IPAC da ocorrência de toda e qualquer alteração que possa, directa ou indirectamente, influenciar significativamente o exercício das actividades acreditadas, e afectar o cumprimento dos critérios de acreditação.

Estas alterações podem incluir aspectos tais como:

- alterações de estatuto legal, jurídico, de propriedade ou denominação;
- alterações na estrutura organizacional e linhas hierárquicas;
- alterações de pessoal-chave desempenhando funções relevantes (nomeadamente responsável pela validação técnica de resultados da actividade acreditada, ou pela implementação do sistema de gestão);
- alterações nas actividades desenvolvidas (por si ou por entidades relacionadas por posse comum) que originem ou possam originar conflito de interesses com as actividades acreditadas;
- alterações significativas de instalações, de equipamentos ou de bens relevantes;
- alterações significativas dos seus procedimentos ou métodos de avaliação da conformidade (calibração, ensaio, análise, certificação ou inspecção).

O prazo máximo para a notificação de alterações imprevisíveis pela Entidade ao IPAC é de 15 dias a contar da sua ocorrência ou constatação. Caso as alterações sejam do conhecimento prévio ou planeado da Entidade, então deve notificar a intenção de alteração assim que esta esteja estabelecida.

Após apreciação das alterações verificadas ou a realizar, o IPAC decidirá sobre a necessidade de realizar uma auditoria extraordinária ou outra acção de avaliação ou actuação.

Sempre que a alteração ocorrida ponha em causa o cumprimento dos critérios de acreditação ou este Regulamento, a Entidade deverá por sua iniciativa requerer de imediato a suspensão ou anulação voluntária da acreditação.

#### **11.1.5 Obrigações financeiras**

Qualquer Entidade tem por obrigação suportar todos os custos inerentes ao processo de acreditação, na data especificada para esse efeito. Se para efectuar o pagamento for necessário à Entidade emitir um documento interno de cabimentação ou cativação de verbas (e.g. requisição) prévio à realização da avaliação, deverá fazê-lo no momento em que envia a documentação para a avaliação.

Caso a Entidade não efectue o processamento e pagamento atempado das quantias devidas, o IPAC pode iniciar o processo de suspensão da acreditação, ou interromper o processo de concessão, consoante aplicável.

O eventual encerramento, redução ou anulação da acreditação não exime a Entidade de cumprir as obrigações financeiras aplicáveis até à data de efectivação, podendo o IPAC recorrer aos meios legais ou judiciais necessários para atingir esses fins.

Não há lugar à restituição de quaisquer pagamentos efectuados pela Entidade ao IPAC sobre actos ocorridos antes da data de encerramento ou anulação da acreditação.

#### **11.1.6 Obrigações judiciais**

A Entidade aceita que o IPAC e seus colaboradores nunca podem ser responsabilizados por eventuais percas de lucro, de negócio, ou outras, decorrentes da prestação do serviço de acreditação de acordo com este Regulamento.

A Entidade aceita interpretar o presente Regulamento de acordo com a legislação portuguesa, e sob a jurisdição da República Portuguesa.

Em caso de disputa judicial, a Entidade aceita submeter-se ao foro judicial designado pelo IPAC em território nacional, podendo o IPAC optar por constituir mandatários para o representar, quando tal representação não resulte de um imperativo legal.

#### **11.1.7 Dever de Publicidade**

A Entidade Acreditada tem o dever de utilizar os Símbolos “Acreditação” aplicáveis e referenciar-se com o Estatuto de Entidade Acreditada, de acordo com o Regulamento dos Símbolos de Acreditação (DRC002), disponibilizado na página electrónica do IPAC. Caso a Entidade seja autorizada a utilizar ou disponibilizar aos seus clientes outros símbolos disponibilizados através do IPAC, deverá cumprir as respectivas regras de utilização, estipuladas pelo IPAC ou por ele comunicadas.

Caso a acreditação seja anulada, a Entidade fica obrigada de imediato a deixar de usar e recolher todo o material publicitário com referência à acreditação. Os Certificados de Acreditação são propriedade do IPAC, podendo o IPAC exigir a sua restituição à Entidade em caso de anulação.

### **11.2 Obrigações do IPAC**

#### **11.2.1 Dever de Prestação do serviço**

O IPAC obriga-se a prestar o serviço de acreditação de acordo com o descrito neste Regulamento Geral, nos documentos por ele referidos, e na legislação aplicável.

#### **11.2.2 Dever de Cooperação**

O IPAC tem o dever de dialogar e cooperar com os seus clientes e restantes partes interessadas, no sentido de conhecer as suas expectativas e melhorar continuamente o serviço de acreditação prestado.

Contudo, a cooperação não pode passar para além das fronteiras de audição de partes interessadas e clientes, ou da prestação de informação e esclarecimentos, abstendo-se de toda a actividade de consultoria.

#### **11.2.3 Dever de Isenção e Imparcialidade**

O IPAC garante um tratamento igual e não-discriminatório a qualquer Entidade, recorrendo a pessoal e procedimentos imparciais, de acordo com as normas internacionais. Compete à Comissão Consultiva supervisionar a imparcialidade de actuação do IPAC.

#### **11.2.4 Dever de Confidencialidade**

O IPAC protege os dados e informações confidenciais obtidos ao longo do processo de acreditação, designadamente os obtidos durante as avaliações efectuadas, através de cláusulas de confidencialidade incluídas nos acordos estabelecidos com o seu pessoal e colaboradores externos (e.g. avaliadores, membros de comissões, peritos, organismos regulamentares), e controlando o acesso a informação confidencial.

O IPAC pode prestar informações sobre os seus clientes a terceiros mediante o prévio conhecimento e aceitação por parte dos clientes. Caso por obrigações legais o IPAC seja obrigado a fornecer informações sobre os seus clientes, o IPAC notificará os clientes afectados do facto, se não houver impedimento legal.

#### 11.2.5 Dever de Publicidade

O IPAC divulga e publicita todas as creditações concedidas, nomeadamente através da sua página electrónica, em listas de entidades acreditadas. O IPAC pode também utilizar outros meios e suportes publicitários, campanhas ou eventos. A publicidade será feita em termos iguais e não-discriminatórios para todas as Entidades Acreditadas.

O IPAC divulga as sanções que aplicar usando os meios que considere adequados, respeitando a proporcionalidade das implicações e de actuação da Entidade, e comunicando às entidades que considere relevantes, nomeadamente organismos regulamentares.

O IPAC disponibiliza Símbolos de Acreditação para identificar e diferenciar as entidades e actividades acreditadas perante terceiros, conforme disposto no respectivo Regulamento (DRC002). A utilização indevida ou abusiva dos Símbolos de Acreditação e do Estatuto de Entidade Acreditada é passível de suspensão ou anulação da acreditação, e à adopção pelo IPAC das medidas legais ao seu alcance para terminar a utilização irregular e ser indemnizado.

#### 11.2.6 Dever de Informação e Comunicação de Alterações

O IPAC compromete-se a divulgar publicamente todos os regulamentos, procedimentos e critérios de acreditação aplicáveis, bem como o tarifário correspondente, e a documentação necessária à apresentação de candidaturas - a divulgação é feita através da sua página electrónica ou a pedido.

O IPAC compromete-se informar a Entidade do interlocutor que irá acompanhar o seu processo de acreditação, e a prestar esclarecimentos e informações gerais.

Eventuais alterações introduzidas pelo IPAC aos regulamentos, procedimentos e critérios de acreditação, ou documentos e guias interpretativos, são sempre comunicadas previamente aos representantes das entidades acreditadas e restantes partes interessadas, e considerada a sua opinião quanto à sua implementação.

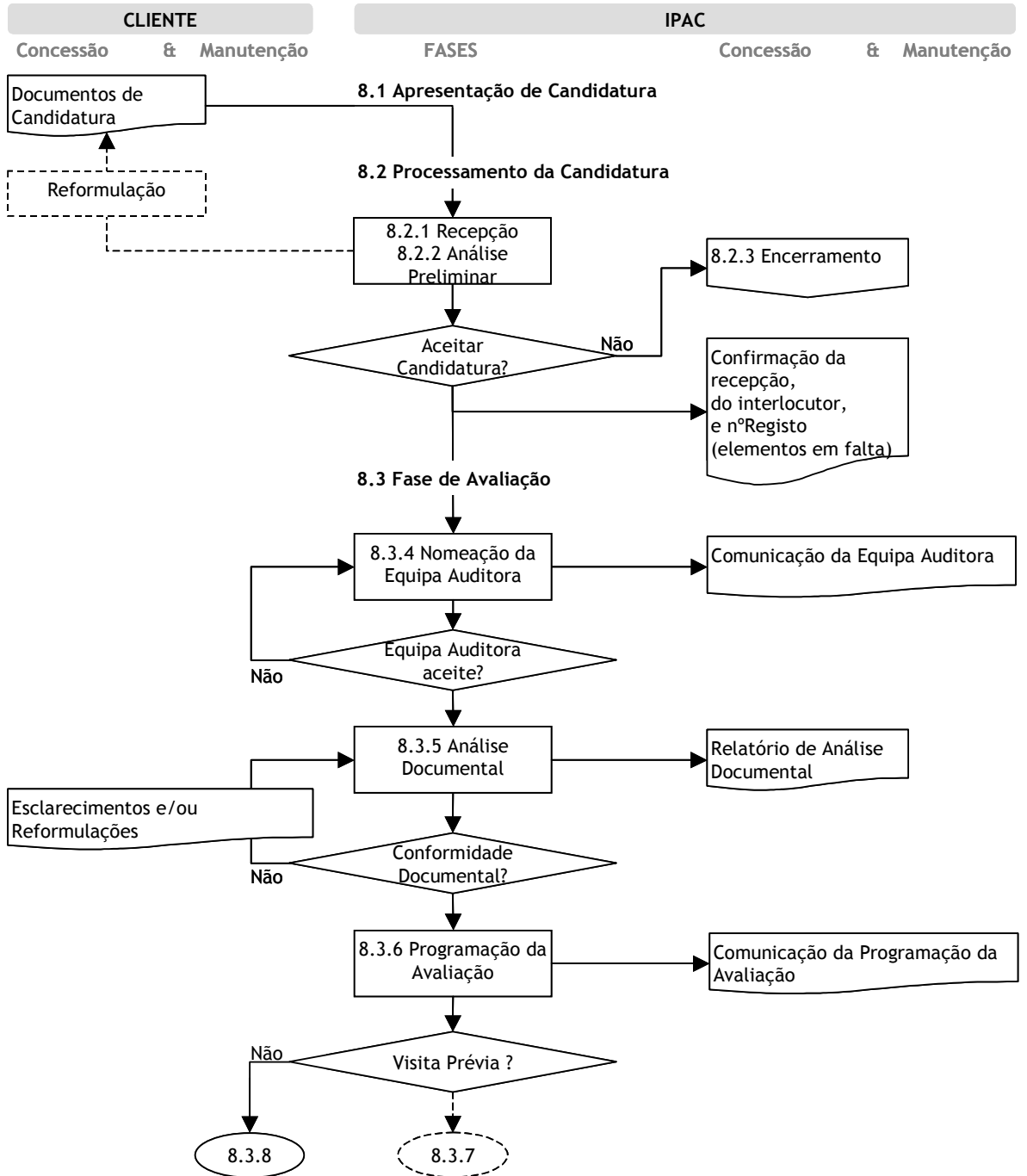
Sempre que qualquer dos referenciais de acreditação seja objecto de revisão, o IPAC adoptará as novas versões desses mesmos documentos, acordando com as entidades acreditadas um plano e período de transição para adaptação às modificações neles introduzidas. Esta transição respeitará as eventuais orientações internacionais que sejam emitidas. Se após o período de transição concedido, uma entidade acreditada não evidenciar ter efectuado as alterações previstas para a transição, o IPAC irá considerar que a acreditação dessa entidade fica anulada (no todo ou em parte, conforme aplicável).

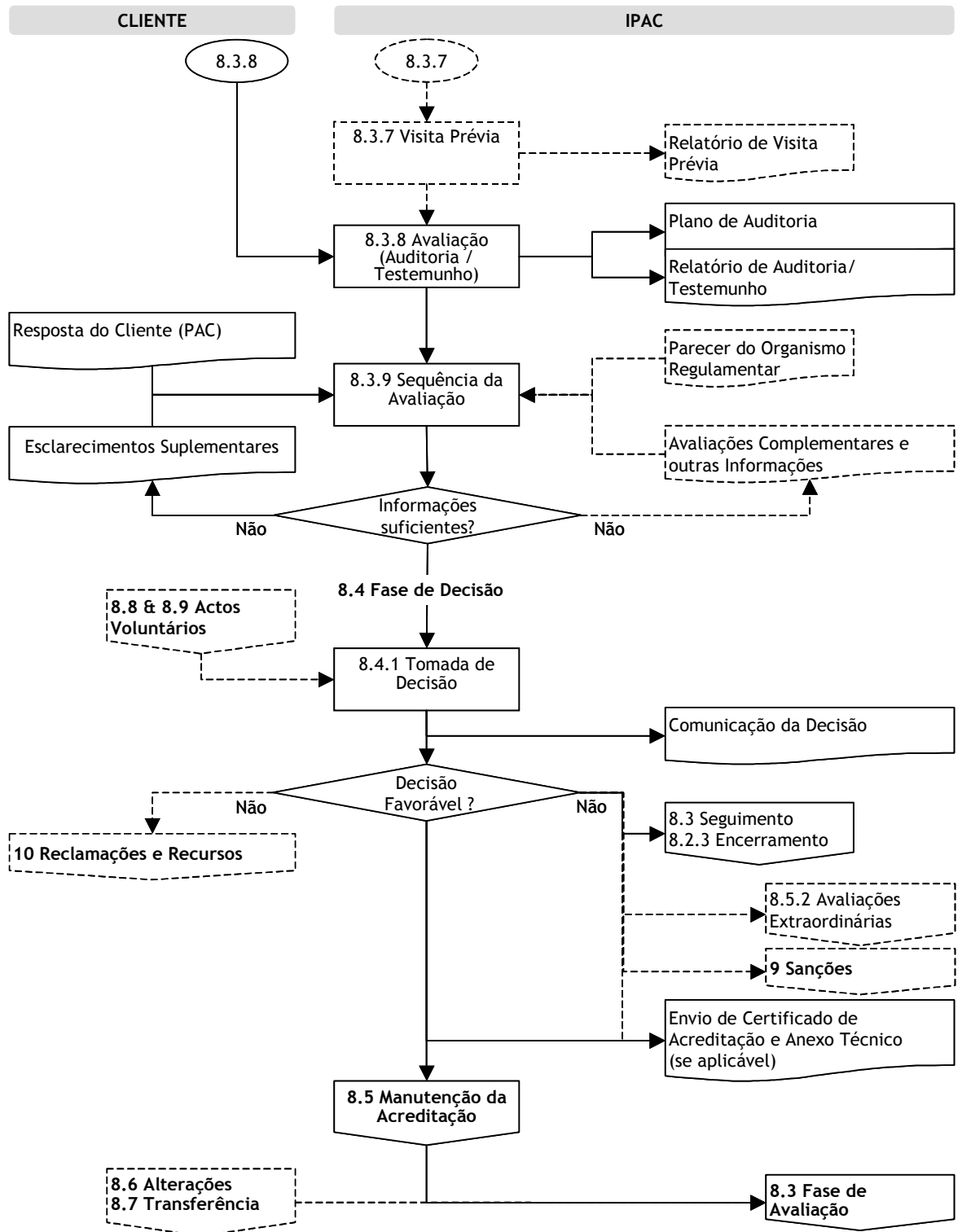
#### 11.2.7 Dever de Representação

O IPAC representa e defende os interesses das entidades acreditadas, a nível nacional e internacional, nomeadamente nas estruturas europeias e internacionais de acreditação. O IPAC divulgará o resultado da sua intervenção nestas estruturas federativas de acreditação aos seus clientes através da sua página electrónica ou de reuniões ou de circulares.

## 12 Anexo - Fluxograma do processo de acreditação

O fluxograma abaixo representa o caso geral e as linhas gerais de actuação do IPAC; pode ser alterado e adaptado para casos específicos, respeitando sempre os princípios de imparcialidade, competência e confidencialidade e a NP EN ISO/IEC 17011.





RECOMENDA-SE CONSULTAR PERIODICAMENTE A PÁGINA ELECTRÓNICA DO IPAC PARA CONFIRMAR A ACTUALIZAÇÃO DESTES DOCUMENTOS - IMPRESSO EM 2007-05-15.