

GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO/IEC 17025

OGC001 • 2010-03-30

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências bibliográficas	2
3. Definições	3
4. Requisitos de gestão	4
4.1 Organização	4
4.2 Sistema de gestão	5
4.3 Controlo dos documentos	6
4.4 Análise de consultas, propostas e contratos	6
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	7
4.6 Aquisição de produtos e serviços	7
4.7 Serviço ao cliente	7
4.8 Reclamações	8
4.9 Controlo de trabalho de ensaios e /ou calibração não-conforme	8
4.10 Melhoria	8
4.11 Acções correctivas	8
4.12 Acções preventivas	9
4.13 Controlo de registos	9
4.14 Auditorias internas	9
4.15 Revisões pela gestão	10
5. Requisitos técnicos	10
5.2 Pessoal	10
5.3 Instalações e condições ambientais	11
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos	12
5.5 Equipamento	14
5.6 Rastreabilidade das medições	16
5.7 Amostragem	17
5.8 Manuseamento dos Itens a ensaiar ou calibrar	17
5.9 Garantir a qualidade dos resultados de ensaios e de calibrações	18
5.10 Apresentação dos resultados	18
6. Recomendações	21
6.1 Segurança	21
6.2 Cooperação Externa	21

Total de Páginas: 21

ALTERAÇÕES

As diversas alterações (excepto editoriais) estão assinaladas ao longo do texto em cor azul e/ou com barra vertical ao lado.

1. Introdução

O objectivo do presente guia é **orientar sobre a implementação** dos requisitos da norma NP EN ISO/IEC 17025, estabelecendo **directrizes** a seguir pelos **avaliadores** do IPAC, laboratórios acreditados e candidatos à acreditação.

Este guia incorpora interpretações, **explicações** e exemplos de implementação da norma NP EN ISO/IEC 17025, baseados num conjunto de documentos elaborados por vários organismos, nomeadamente a EA e a ILAC, e na **experiência acumulada pelos laboratórios e IPAC**. **O conteúdo deste guia teve em consideração o contributo das partes interessadas através da Comissão Técnica de acreditação de Laboratórios (CTaL) do IPAC.**

O guia é de aplicação geral (em todos os tipos e áreas de ensaios/calibrações), remetendo em casos particulares de situações sectoriais, para outros documentos. **DEVEM** ser também considerados os documentos e guias da EA e ILAC para aplicações sectoriais.

Este documento está estruturado de acordo com os pontos da NP EN ISO/IEC 17025, sendo de realçar que não inclui o seu texto, nem refere todos os seus requisitos, pelo que deve ser sempre usado em conjunto com a norma. Este guia contém:

- **notas interpretativas** (assinaladas pelos termos “interpreta-se” e “considera-se”),
- **exemplos** de cumprimento de requisitos (assinalados como “pode” e “por exemplo”),
- **recomendações** de carácter não vinculativo (assinaladas como “recomenda-se”, “convém” e “deverá”),
- **explicitações** de critérios para efeitos de acreditação, ou requisitos contratuais adicionais, ambos de **cumprimento obrigatório**, assinalados pelos termos “DEVE”, “DEVEM”.

Salienta-se que os **avaliadores** IPAC devem procurar fazer uma avaliação da competência técnica e não apenas uma mera avaliação da conformidade com a norma, e por isso estar receptivos a diferentes formas de evidência da competência, que constitui o objectivo do processo de acreditação.

Dado que a numeração deste guia coincide com a numeração da norma NP EN ISO/IEC 17025, sempre que for feita referência a uma secção deste guia, esta é antecedida pela letra “G”, enquanto que as referências a secções da NP EN ISO/IEC 17025 são antecedidas pelo símbolo “§”.

2. Referências bibliográficas

As seguintes normas ou documentos normativos são **os mais relevantes para a aplicação deste guia**:

- DRC001 “Regulamento geral de acreditação”
- DRC002 “Regulamento para a reprodução e uso da marca acreditação”
- DRC005 “Procedimento para acreditação de laboratórios”
- OGC002 “Guia para a acreditação de laboratórios em ensaios químicos”
- OGC003 “Guia para a acreditação em metrologia de massas”
- **OGC005 “Guia para a estimativa de incertezas em ensaios microbiológicos”**
- **OGC007 “Guia para a quantificação de incerteza em ensaios químicos”**
- EA-4/02 “Expression of the uncertainty of measurements in calibration”
- EA-4/07 “Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards”
- EA-4/14 “The Selection and Use of Reference Materials”
- EA-4/16 “EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing”
- ILAC- G8 “Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification”
- NP EN ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração”
- NP EN ISO/IEC 17000 “Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais.”
- NP EN ISO 9000 “Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário”
- NP EN ISO 10012 “Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição”
- NP ISO 10015 “Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a formação.”
- NP EN ISO 19011 “Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental”
- ISO/TR 10013 “Guidelines for quality management system documentation”
- ISO Guide 30 “Terms and definitions used in connection with reference materials”
- ISO Guide 31 “Reference materials - Contents of certificates and labels”
- ISO Guide 32 “Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials”
- ISO Guide 33 “Uses of certified reference materials”
- ISO Guide 34 “General requirements for the competence of reference material producers”
- ISO Guide 35 “Reference materials - General and statistical principles”
- **ISO/IEC 17043 “Conformity assessment - General requirements for proficiency testing”**

OGC001 2010-03-30

- GUM - Guia ISO/IEC 98-3. “Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement”
- VIM - Guia ISO/IEC 99 “International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated term”

3. Definições

Para os fins deste documento adoptam-se e/ou referenciam-se as seguintes definições:

Calibração interna: Calibração efectuada nas instalações do laboratório ou entidade em que este se integra, com pessoal e equipamento afectos aos mesmos e abrangidos pelo mesmo Sistema de Gestão segundo a NP EN ISO/IEC 17025.

Consulta: inquérito feito por um potencial cliente sobre as possibilidades de prestação de serviços do laboratório. Exemplos: pedidos de orçamento, consultas públicas, etc.

Gestão de Topo: Interpreta-se como gestão de topo a pessoa ou órgão com a responsabilidade máxima pela gestão do laboratório (ou da organização onde este se integre), detendo a autoridade para decidir sobre as políticas, os bens e os recursos necessários à obtenção e manutenção da acreditação do laboratório. Caso aplicável, o órgão com a responsabilidade máxima pela organização pode nomear e delegar a autoridade para assumir as funções/competências inerentes à gestão de topo.

Manutenção: conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repôr (manutenção correctiva) o equipamento no seu correcto estado de funcionamento, nomeadamente por substituição ou inspecção de peças, limpeza, etc.

Material de Referência (MR): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. *Englobam-se nesta definição os padrões (químicos ou físicos) preparados pelo laboratório (MR interno) e os reagentes /padrões produzidos por firmas comerciais ou outras entidades externas.*

Material de Referência Certificado (MRC): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. *Distinguem-se dos MR por serem preparados por entidades reconhecidas, sendo atribuídos valores certificados e respectivas incertezas aos parâmetros. A sua preparação e certificação envolve geralmente a realização de comparações interlaboratoriais e medições por técnicas distintas.*

Método normalizado: método de ensaio que segue o indicado numa norma, ou documento normativo equivalente elaborado por um organismo de normalização ou por um organismo sectorial integrando representantes do sector técnico. Assume-se que estes métodos foram devidamente validados, estão sujeitos a actualização periódica e são reconhecidos pela comunidade laboratorial nacional e internacional. Exemplos: normas NP, EN, ISO, UNE, NF, etc; normas sectoriais ASTM, TAPPI, SMEWW, OIML, AOAC, etc.

Método não-normalizado: consideram-se nesta categoria os métodos não incluídos na definição de método normalizado, nomeadamente:
- métodos provenientes de adaptações ou modificações de métodos normalizados;
- métodos integralmente desenvolvidos pelo laboratório.

Proposta: resposta dada por um laboratório a uma consulta, com vista à adjudicação de um contrato para a realização de ensaios/calibrações e/ou prestações de serviços.

Subcontratação: realização de uma parte ou da totalidade das operações que constituem o ensaio/calibração por uma entidade não integrada no laboratório. Não é necessária a existência de remuneração ou outra contrapartida para que se considere subcontratação, podendo haver apenas um acordo (ou protocolo) documentado.

Encontram-se na NP EN ISO/IEC 17025 as definições de: contrato e amostragem.

Encontram-se no VIM, nomeadamente, as seguintes definições: calibração, verificação, incerteza, erro, correção, ajuste, rastreabilidade, padrão (e termos relacionados).

Encontram-se na NP EN ISO/IEC 17000, nomeadamente, as seguintes definições: acreditação, acordo multilateral, ensaio, entidade de 1ª, 2ª ou 3ª parte.

OGC001 2010-03-30

Encontram-se na [ISO/IEC 17043](#), nomeadamente, as definições de comparação interlaboratorial e ensaio de aptidão.

Encontram-se na NP EN ISO 9000, nomeadamente, as seguintes definições: não-conformidade, correccção, acção correctiva, acção preventiva, derrogação e política da qualidade.

Neste documento são usadas, nomeadamente, as seguintes abreviaturas:

- BIPM - Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)
- CIPM - Comité International des Poids et Mesures (www.bipm.org)
- EA - European cooperation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- EPTIS - European PT Information System (www.eptis.bam.de)
- IAEA - International Atomic Energy Agency (www.iaea.org)
- ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- IPAC - Instituto Português de Acreditação (www.ipac.pt)
- IRMM - Institute for Reference Materials and Measurements (www.irmm.jrc.be)
- ISO - International Organization for Standardization (www.iso.ch)
- LNM - Laboratórios Nacionais de Metrologia
- NIST - National Institute for Standards and Technology (www.nist.gov)
- OIML - International Organization of Legal Metrology (www.oiml.org)
- VIRM - Virtual Institute for Reference Materials (www.virm.net)

4. Requisitos de gestão

4.1 Organização

4.1.1 Consideram-se normalmente dois tipos de existência legal para um laboratório:

- Laboratório com personalidade jurídica própria, composto por uma ou mais unidades técnicas;
- Laboratório integrado numa entidade com personalidade jurídica própria.

Assim, o laboratório (ou a entidade onde se insere) **DEVE** comprovar a sua existência legal por documento [legal apropriado](#) (Decreto-Lei, [Registo Comercial](#), etc.).

No caso de apenas a entidade que integra o laboratório ter existência legal, tal situação **DEVE** estar explicitamente referenciada num documento, por exemplo no MQ, definindo a sua integração na estrutura da mesma.

4.1.2 O laboratório **DEVE** evidenciar que cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis à sua área de actividades acreditada e a acreditar, i.e. aplicáveis à realização de ensaios/calibrações e amostragens.

Nota: Considera-se que a avaliação do cumprimento de **outros** requisitos legais, como obrigações contributivas ou com a Segurança Social, não se enquadra no âmbito da NP EN ISO/IEC 17025 (ver §1.5 da NP EN ISO/IEC 17025).

4.1.3 O laboratório deverá identificar num documento (e.g. Manual da Qualidade) as instalações permanentes, temporárias e móveis afectas às suas actividades acreditadas, que **DEVEM** coincidir com as indicadas no Anexo Técnico.

4.1.4 Um laboratório **integrado numa organização mais vasta**, **DEVE** identificar num documento todas as actividades (dele e da entidade onde se integre) que possam gerar conflito de interesses, identificando as responsabilidades (cargos/funções) dos elementos da entidade que possam influenciar **indevidamente** a actividade do laboratório.

Consideram-se, nomeadamente, as seguintes actividades como susceptíveis de gerar conflito de interesses e, portanto, comprometedoras da imparcialidade e independência do desempenho do laboratório (ver secção G4.1.5 deste guia):

- responsabilidade pela concepção, fabrico, venda, manutenção ou reparação de qualquer produto ensaiado;
- prestação de serviços de consultoria técnica como elaboração de projectos e validação da sua adequabilidade com base em ensaios feitos pelo laboratório, havendo co-responsabilidade na obtenção de resultados (distingue-se assim da prestação de conselhos ou assistência ao cliente como mais-valia do serviço laboratorial).

4.1.5 a) Considera-se que a gestão do laboratório pode não corresponder à gestão de topo.

4.1.5 b) Considera-se que **DEVEM** existir disposições escritas para gerir **pressões** e garantir a inexistência de pressões indevidas sobre o pessoal do laboratório. Poderá por exemplo existir uma declaração de compromisso da gestão **de topo** relativamente à garantia da independência da actuação do laboratório face a pressões internas e/ou externas, **identificando ou referenciando os mecanismos necessários para** o cumprimento deste requisito.

Considera-se que, em determinadas circunstâncias, objectivos de natureza comercial, períodos de sobrecarga de trabalho, prazos da produção, reclamações de clientes, pedidos com prioridade, entre outros, podem ser susceptíveis de afectar negativamente a qualidade do trabalho do pessoal do laboratório, podendo constituir igualmente formas de pressão indevidas.

- 4.1.5 c)** Considera-se que a evidência de vínculo ao sigilo profissional abrange eventuais subcontratados, estagiários e pessoal administrativo com acesso aos Relatórios/Certificados, e pode ser feita por exemplo, através de termos de confidencialidade, cláusulas contratuais ou outras disposições equivalentes.
- 4.1.5 d)** O laboratório **DEVE** assegurar que o seu pessoal, nas actividades que realiza, não está abrangido por situações geradoras de conflitos de interesse (ver secção G4.1.4 deste guia) por acumulação de funções e responsabilidades directas, quer estas sejam realizadas dentro ou fora do laboratório ou da entidade, a título individual ou por conta de outrem. Poderão por exemplo existir declarações do pessoal identificando quando aplicável as actividades externas ao laboratório em que esteja envolvido, com vista a confirmar a ausência de conflito de interesses, caso esse compromisso não esteja explícito nos termos contratuais.
- 4.1.5 e)** DEVE estar disponível um (ou mais) organigrama(s) ou documento(s) equivalente(s) actualizado(s) e aprovado(s) que evidencie(m):
- a inserção do laboratório na estrutura da entidade (organização-mãe) onde se integra;
 - a organização interna do laboratório, identificando, por exemplo, sectores ou unidades técnicas e respectivos responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas;
 - a integração dos órgãos responsáveis pela função Qualidade na estrutura do laboratório (e entidade em que eventualmente se integre).
- 4.1.5 f)** A eventual acumulação de funções/responsabilidades numa mesma pessoa (ou órgão) não DEVE originar incompatibilidades por conflito de interesses. Eventuais delegações de funções DEVEM estar descritas num documento (incluído ou referenciado no MQ), que esclareça o âmbito da delegação, em que circunstâncias podem ocorrer e a sua duração.
- 4.1.5 i)** Interpreta-se que o Gestor da Qualidade (GQ) do laboratório DEVE ser nomeado de entre o seu pessoal ou da entidade onde este se insere. O acesso directo do GQ à gestão de topo (onde são tomadas as decisões sobre meios e recursos do laboratório relacionadas com a acreditação do mesmo) pode ser estabelecido apenas a nível funcional.
Nota: A exigência de nomeação de um GQ não inviabiliza a existência de uma Comissão da Qualidade, por ele coordenada ou que a ele reporte, ou outros colaboradores com funções na gestão da qualidade.
- 4.1.5 j)** Os eventuais substitutos DEVEM ter uma qualificação adequada às funções a exercer.
- 4.1.6** A comunicação no laboratório pode ocorrer de várias formas, por exemplo, através de memorandos, telefone, e-mail ou reuniões, para além de contactos directos. Recomenda-se que o laboratório privilegie formas de comunicação registadas.

4.2 Sistema de gestão

4.2.1 Todos os documentos (procedimentos, normas, instruções, etc.) DEVEM estar escritos numa linguagem acessível e compreendida por quem os utiliza, pelo que poderá ser necessário efectuar traduções de línguas estrangeiras sempre que necessário.

Compete ao laboratório definir a forma sob a qual ficam documentadas as políticas e metodologias aplicáveis, de modo a evidenciar o cumprimento dos requisitos da NP EN ISO/IEC 17025.

4.2.2 Recomenda-se que o Manual da Qualidade (MQ) seja elaborado tendo em vista explicar para terceiros a forma como o laboratório funciona e se organizou para cumprir a NP EN ISO/IEC 17025, podendo ser consultada por exemplo a ISO/TR 10013.

Recomenda-se que os objectivos do sistema de gestão, os quais não têm obrigatoriamente que ser incluídos na política da qualidade, estejam suportados em indicadores mensuráveis ou quantificáveis.

4.2.3 A gestão de topo pode demonstrar o seu comprometimento e participação na melhoria contínua, por exemplo, participando activamente na revisão pela gestão e disponibilizando os recursos necessários para atingir os objectivos do sistema de gestão.

4.2.4 Dada a substituição efectuada ao termo “client” por “customer” na versão inglesa da norma ISO/IEC 17025:2005, interpreta-se que o conceito de cliente não se restringe ao cliente directo do laboratório mas também ao utilizador final do serviço prestado (dos resultados emitidos) pelo laboratório. Neste contexto, o laboratório DEVE também considerar os requisitos de entidades regulamentares aplicáveis à sua área de actividade.

OGC001 2010-03-30

4.2.5 Recomenda-se que os procedimentos escritos contenham a seguinte informação:

- identificação clara e inequívoca do documento (em todas as páginas que o constituem);
- evidência da sua validação e actualização;
- objectivo e âmbito de aplicação da actividade descrita no procedimento;
- Quem (responsáveis) faz O Quê (acção), Como (procedimento) e Quando (condições);
- materiais, equipamentos e documentação aplicável;
- modo de controlo e registo da actividade.

Recomenda-se a utilização de fluxogramas como alternativa **ou em complemento** a texto.

Recomenda-se que a estrutura documental de suporte ao Sistema de Gestão (SG) do laboratório tenha a seguinte arquitectura:

- 1º nível - MQ;
- 2º nível - **procedimentos que complementam o MQ, normalmente designados por procedimentos de gestão e/ou da qualidade;**
- 3º nível - todos os documentos técnicos (exemplo: procedimentos de ensaio, de calibração, de manutenção, operacionais /funcionamento, etc.);
- 4º nível - registos, quer sejam relativos aos dados originais de ensaio, ou a relatórios de ensaio, de auditorias internas, planos e certificados de calibração (ou formação), fichas de pessoal (ou de equipamentos), etc.

A documentação existente no SG DEVE ser transparente e possível de ser rastreada independentemente das pessoas que ocupam funções em determinado momento no laboratório.

4.2.6 No caso de existir mais do que um Responsável Técnico, DEVEM estar especificadas as áreas técnicas que cada um coordena.

4.2.7 Uma das formas de assegurar a integridade do SG é envolver pessoal com competência para avaliar o impacto das alterações **a efectuar** ao mesmo, a fim de evitar contradições e conflitos nas políticas e procedimentos relacionados e no resultado da actividade.

4.3 Controlo dos documentos

Generalidades

Aprovação e emissão de documentos

4.3.2.1 Entende-se por pessoal autorizado, aquele que tem as competências adequadas e que foi nomeado ou designado para o devido efeito.

A nota 1 do §4.3.1 da NP EN ISO/IEC 17025 exemplifica a tipologia de documentos que deverão ser controlados.

4.3.2.2 a) Considera-se que os documentos estão disponíveis, se estiverem presentes no local ou fácil e directamente acessíveis.

4.3.2.2 c) Os documentos obsoletos podem estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos.

Recomenda-se que o prazo de arquivo para documentos seja, pelo menos, até ao final do 3º ano civil após serem considerados obsoletos - ver também secção G4.13.1.2 deste guia.

4.3.2.3 Considera-se que a identificação da(s) **autoridade(s)** emissora(s) não implica a existência de rubricas.

4.3.3 Alterações aos documentos

4.3.3.2 Considera-se necessário identificar o texto modificado ou novo, excepto quando exista:

- reformulação completa do documento;
- revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo técnico.

O texto pode ser assinalado de diversas formas, por exemplo, através da menção em lista anexa ou no próprio documento por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.

Não é recomendável que a identificação das modificações seja feita com recurso ao texto em itálico, visto que algumas representações originais podem ser feitas em itálico (por exemplo, indicação de variáveis).

4.4 Análise de consultas, propostas e contratos

Ver definições da secção G3 deste guia.

4.4.1 c) Caso seja aplicável, o método seleccionado DEVE ser capaz de satisfazer os requisitos da entidade regulamentar (ver secção G4.2.4 deste guia). **De acordo com §5.4.2 da NP EN ISO/IEC 17025, o laboratório**

OGC001 2010-03-30

DEVE poder evidenciar que o cliente foi informado do método seleccionado para a realização do ensaio/calibração em causa.

4.4.2 O laboratório DEVE conservar os registos de contactos com o cliente ou potencial cliente (por exemplo, reuniões, telefonemas, e-mails, faxes) no âmbito da análise do contracto, incluindo todos os pontos relevantes, nomeadamente prazos de entrega de resultados, preços, responsabilidades pela colheita de amostra, etc.

4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações

Considera-se que apenas são auditáveis as subcontratações de ensaios/calibrações acreditados (ver §4.5.3 da NP EN ISO/IEC 17025).

O recurso pelo laboratório, para a realização de ensaios ou calibrações no âmbito da sua acreditação, a outro(s) da mesma entidade e não identificado no mesmo Anexo Técnico de acreditação, é considerado como uma subcontratação.

Ver a secção G5.10.6 deste guia para apresentação de resultados subcontratados.

4.5.1 Não será aceite a acreditação de ensaios/calibrações que sejam permanente ou sistematicamente subcontratados. Porém, pode haver subcontratação temporária de ensaios/calibrações acreditados, por exemplo em caso de avarias, ausência de pessoal ou sobrecarga de trabalho.

A subcontratação de ensaios/calibrações acreditados por um período superior a 6 meses é considerada subcontratação permanente.

Considera-se como subcontratado competente aquele que está acreditado pela NP EN ISO/IEC 17025 para os ensaios subcontratados (pelo IPAC ou por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC) ou, no caso de calibrações, que cumpre com os requisitos de “entidade competente” definidos na secção G5.6.2.1 deste guia.

4.5.2 Considera-se apropriado obter a aprovação do cliente, se a subcontratação não estiver prevista no contrato inicial ou se foi alterado o âmbito da subcontratação ou o subcontratado. Neste caso, a aprovação da subcontratação por parte do cliente DEVE ser por escrito.

4.5.3 Considera-se o laboratório responsável, perante o cliente, pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, nomeadamente pelo cumprimento de prazos, uso de métodos acordados ou cumprimento de (outros) requisitos contratuais.

4.5.4 Considera-se implícita a existência de uma lista dos subcontratados a que recorre ou recorreu no último ano (ver G4.6.1 e G4.6.4 deste guia). Os registos para evidenciar a competência das subcontratações podem incluir, por exemplo, cópias de Certificados de Acreditação.

4.6 Aquisição de produtos e serviços

4.6.1 Apresenta-se como exemplo de produtos relevantes: consumíveis (quando tenham influência na qualidade dos ensaios ou calibrações), padrões, MRC, equipamentos de medição e ensaio. Apresenta-se como exemplo de serviços relevantes: subcontratações, calibrações, manutenções, formação, auditorias internas, comparações interlaboratoriais.

4.6.2 O laboratório DEVE documentar os critérios de avaliação para os produtos e serviços relevantes.

4.6.3 O(s) responsável(eis) pela verificação e aprovação do conteúdo técnico dos documentos de compra DEVE(M) ter as competências técnicas suficientes para o desempenho da função.

4.6.4 A avaliação de fornecedores pode incluir, por exemplo, a realização de uma auditoria ou uma apreciação dos serviços prestados face a critérios estabelecidos. A conclusão sobre a avaliação de fornecedores DEVE ser feita por tipo de produtos ou serviços.

Apresentam-se como exemplos de critérios de avaliação de fornecedores: qualidade dos serviços e/ou produtos, prazo de entrega, certificação/acreditação (consoante aplicável).

O laboratório DEVE avaliar todos os fornecedores de produtos e serviços com influência na qualidade dos ensaios/calibrações, mesmo no caso de fornecedores únicos (a fim de poder manifestar a sua satisfação e medir a evolução, e também comparar quando houver mais fornecedores).

O laboratório DEVE evidenciar a actualização da lista de fornecedores aprovados ou qualificados.

4.7 Serviço ao cliente

4.7.1 A permissão para acompanhamento de ensaios/calibrações pelo cliente deverá ter em conta:

- condições operatórias e/ou ambientais necessárias para não invalidar os resultados;

OGC001 2010-03-30

- condições de confidencialidade em relação a trabalhos de outros clientes;
- eventuais condições de segurança.

Convém prever e ter mecanismos que permitam a devolução de itens ensaiados aos clientes (para quando o solicitarem). Convém igualmente estabelecer um prazo máximo para devolução da amostra e informar previamente o cliente sempre que a quantidade ou perecibilidade da amostra inviabilize a sua devolução.

4.8 Reclamações

Recomenda-se que o laboratório considere as reclamações também como oportunidades de melhoria. Convém, por isso, considerar como reclamação todas as manifestações de insatisfação pelos serviços prestados, quer sejam verbais ou escritas.

DEVEM ser tratadas todas as reclamações relativas a actividades no âmbito da sua acreditação, incluindo as respeitantes ao cumprimento de prazos, preços, termos de amostragem, etc.

Os reclamantes DEVEM ser informados (por escrito ou oralmente) sobre a metodologia para tratamento de reclamações. Recomenda-se que o laboratório esteja preparado para registar as reclamações nos locais onde contacta o público ou presta as actividades.

O reclamante DEVE ser informado do resultado do tratamento da reclamação.

4.9 Controlo de trabalho de ensaios e /ou calibração não-conforme

O registo do trabalho não-conforme pode ser feito, por exemplo, em livro de ocorrências ou diário de laboratório, incluindo, nomeadamente, a ocorrência de anomalias na rotina diária.

Considera-se que está integrado neste requisito a necessidade de efectuar a correcção (acção para eliminar a não conformidade) e, sempre que necessário, a acção correctiva (acção para eliminar a causa da não conformidade e impedir a sua recorrência).

Exemplo: não conformidade = ensaio efectuado incorrectamente; correcção = repetição do ensaio; acção correctiva = formação, supervisão ou desqualificação do operador, aquisição, calibração ou manutenção de equipamento, etc. (dependendo da causa).

- 4.9.1 a)** DEVEM ser definidas explicitamente as responsabilidades e as acções a desencadear quando são detectadas situações de trabalho não conforme.
- b)** Considera-se que a avaliação da importância do trabalho não-conforme tenha em consideração as suas causas e consequências.
- c)** Caso exista ou esteja prevista a sua existência, DEVEM estar descritas e justificadas as condições em que podem ocorrer desvios (incumprimento excepcional e/ou temporário, mas autorizado) relativamente aos procedimentos estabelecidos.
- d)** Considera-se necessário notificar o cliente, por exemplo, se forem constatados desvios ou deficiências no equipamento que afectem a validade das conclusões dos ensaios/calibrações em que foram usados - ver a secção G5.5.7 deste guia.

4.10 Melhoria

A melhoria contínua pode ser implementada com base em projectos (por exemplo: melhorar o desempenho de um método, efectuar actualização de software, diminuir o tempo de resposta aos clientes) e definindo indicadores mensuráveis e metas a atingir que permitam a monitorização sistemática da evolução do cumprimento dos objectivos do sistema de gestão.

Recomenda-se que seja feito um acompanhamento programado de avaliação da eficácia da implementação dos projectos de melhoria e que os resultados da avaliação sejam divulgados como forma de motivação do pessoal envolvido.

4.11 Acções correctivas

4.11.1 Generalidades

A diferença entre correcção e acção correctiva está descrita na secção G4.9 deste guia.

4.11.2 Análise de causas

O laboratório DEVE sempre avaliar e registar as causas que deram origem à não conformidade.

4.11.3 Selecção e implementação de acções correctivas

O laboratório DEVE sempre registar o resultado da avaliação da eficácia das acções correctivas implementadas.

4.12 Acções preventivas

Consideram-se como acções preventivas aquelas que se destinam a evitar o aparecimento de não conformidades ou que promovam a melhoria. Como exemplo, apresenta-se a clarificação do conteúdo de procedimentos (ver §4.12.2 - Nota 2 da NP EN ISO/IEC 17025).

Não são consideradas como acções preventivas, as acções que se destinam a cumprir requisitos da norma como a manutenção, a verificação ou a calibração de equipamento, etc. No entanto, melhorias no modo como são cumpridos os requisitos podem constituir acções preventivas.

4.13 Controlo de registos

4.13.1 Generalidades

Considera-se que os registos em papel DEVEM ser feitos de modo permanente e indelével, por exemplo, a tinta (de preferência numa cor permitindo reconhecer os originais).

4.13.1.2 Recomenda-se que, para efeitos da acreditação de laboratórios, os prazos mínimos para conservação de registos sejam os seguintes:

- dados originais e derivados (ver §4.13.2.1 da NP EN ISO/IEC 17025): preferencialmente até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração, mas pelo menos até ao final do ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração;
- cópias dos Relatórios/Certificados emitidos (ver § 4.13.2.1 da NP EN ISO/IEC 17025): até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração;
- registos da qualidade e técnicos: pelo menos até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da sua substituição ou realização (o maior dos dois prazos);

Considera-se que os registos de equipamentos (por exemplo certificados de calibração) DEVEM ser conservados durante a vida útil do equipamento, de modo a ser evidenciada a respectiva conformidade durante o período de actividade.

Estes prazos são independentes do cumprimento de outros aplicáveis (nomeadamente legais ou contratuais). Ver também a secção G4.3.2.2.c) deste guia.

4.13.1.3 O local de arquivo pode estar localizado dentro ou fora do laboratório, mas DEVE estar acessível durante a realização da auditoria.

4.13.2 Registos técnicos

4.13.2.1 Considera-se a existência de uma “linha de auditoria”, quando se consegue realizar uma auditoria vertical completa, repetindo-se teoricamente o ensaio/calibração desde a chegada ou recolha do item a ensaiar/calibrar ao laboratório até à emissão do Relatório/Certificado, com base em todos os registos efectuados.

Considera-se que existem informações suficientes para facilitar a identificação de factores de incerteza, quando existem registos relativos aos aspectos mencionados na §5.1 da NP EN ISO/IEC 17025.

Considera-se que pode ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais (ver §4.13.2.1 - Nota 1 da NP EN ISO/IEC 17025) nos casos em que o equipamento efectua automaticamente diversas medições, processa os respectivos resultados ou sinais e apresenta apenas um resumo estatístico (média, desvio-padrão, etc.).

Os registos dos ensaios/calibrações podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios, cadernos de operador (ou de ensaio), registos fornecidos pelo equipamento ou em sistemas de gestão informática do laboratório.

4.13.2.2 Recomenda-se que, para os registos serem identificáveis com as tarefas, sejam usados impressos próprios ou efectuados de modo previamente estabelecido. Os registos DEVEM ser identificáveis não apenas pelas pessoas que actualmente integram o laboratório, mas também por aquelas que o virão a integrar no futuro e poderão também ter que os interpretar.

4.13.2.3 Sempre que se verifique a necessidade de efectuar alterações aos registos originais recomenda-se que estas também sejam datadas pela pessoa que as efectua.

4.14 Auditorias internas

Recomenda-se que o laboratório dedique particular importância a esta actividade, para detectar e corrigir as deficiências, assim como para melhorar continuamente o SG.

Caso se constate uma desproporção entre a gravidade das deficiências encontradas nas auditorias internas e nas auditorias do IPAC, pode ser interpretado que o laboratório não dedica a devida atenção às auditorias internas ou que estas não são eficazes.

OGC001 2010-03-30

4.14.1 Recomenda-se que o ciclo de auditoria interna seja completado em intervalos de 12 meses. Se o intervalo entre auditorias internas ultrapassar este período, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

Interpreta-se que “programa” pressupõe a existência de um planeamento ou cronograma das acções a realizar.

As auditorias internas podem ser efectuadas por elementos do próprio laboratório ou externos, desde que:

- a iniciativa de desencadear e fechar as auditorias pertença ao laboratório;
- o laboratório evidencie que a equipa auditora possui competência para o âmbito a auditar e está devidamente qualificada para a norma NP EN ISO/IEC 17025 e os métodos de ensaio/calibração;
- as auditorias sejam eficazes.

Recomenda-se que o laboratório cumpra o referencial NP EN ISO 19011 na definição das qualificações mínimas para os elementos das equipas auditoras, nomeadamente no que respeita à experiência profissional e em auditorias. Como requisito mínimo para a qualificação de auditores/peritos técnicos recomenda-se que sejam definidos dois anos de experiência profissional na área técnica específica (ensaios/calibrações) a auditar. Assim, o laboratório DEVE dispor dos curricula dos auditores internos, de modo a avaliar e evidenciar a qualificação para a função.

4.14.3 O laboratório DEVE evidenciar que todos os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e todas as áreas técnicas abrangidas ou a abranger pela acreditação são auditadas num ciclo de auditoria interna.

Recomenda-se que todos os tipos de ensaios/calibrações associados a uma determinada área técnica sejam avaliados num ciclo de acreditação, caso contrário, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem (ver DRC005 para a definição de “área técnica” e “tipo de ensaios”).

4.15 Revisões pela gestão

4.15.1 Recomenda-se que as revisões pela gestão tenham uma periodicidade mínima anual. Quando assim não aconteça, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

Interpreta-se que “programa” pressupõe a existência de um planeamento ou cronograma das acções a realizar.

Considera-se que os relatórios do pessoal dirigente e supervisor (quando relevantes pela complexidade do laboratório) podem ser apresentados por escrito ou oralmente como contributo para a revisão pela gestão.

Considera-se que a revisão é conduzida pela gestão de topo quando, sucessivamente:

- toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efectua;
- nomeia um membro executivo para acompanhar o processo;
- analisa os resultados e elabora ou aprova as conclusões.

4.15.2 Os registos da revisão podem ser feitos, por exemplo, sob a forma de actas de reuniões ou de relatórios que incluam a avaliação de cumprimento da NP EN ISO/IEC 17025, sendo recomendável que as conclusões relevantes sejam divulgadas a todo o pessoal do laboratório.

5. Requisitos técnicos

5.2 Pessoal

5.2.1 Considera-se que, para garantir a competência do pessoal, DEVEM estar definidas num documento (incluído ou referenciado no MQ) as qualificações mínimas exigíveis para os diferentes cargos/postos de trabalho/funções do laboratório.

O Responsável Técnico (RT) DEVE ter experiência profissional adequada e suficiente na respectiva área técnica para o desempenho da função e recomenda-se que possua licenciatura ou bacharelato nas áreas de actividade técnica do laboratório. Eventuais requisitos legais DEVEM ser cumpridos.

O Gestor da Qualidade (GQ) DEVE ter experiência profissional suficiente em sistemas de gestão e conhecimentos do referencial NP EN ISO/IEC 17025.

A demonstração de competência pode ser feita através da realização periódica de testes práticos e/ou teóricos de desempenho, comparações com pessoal mais experiente e qualificado ou participação em comparações interlaboratoriais. Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a competência do pessoal na realização dos ensaios ou calibrações.

Interpreta-se que os estagiários (ou outros elementos eventuais) são considerados como pessoal adicional e/ou em formação, pelo que DEVE ser evidenciada a responsabilidade pela supervisão dos mesmos, quando estes estejam envolvidos em tarefas com implicações no âmbito da acreditação do laboratório (ver §4.1.5-c) -g) e §5.2.3 da NP EN ISO/IEC 17025).

OGC001 2010-03-30

5.2.2 A formação pode ser feita recorrendo a entidades externas ou internas (por exemplo, recursos do laboratório ou da entidade em que se integra).

Recomenda-se a consulta da norma NP ISO 10015 como orientação para a definição de necessidades de formação e para a concepção, planeamento, realização e avaliação da formação.

Recomenda-se que a avaliação da eficácia da formação seja feita face aos objectivos estabelecidos para cada acção de formação e pode ser comprovada, por exemplo, através de registos de inquéritos de satisfação, de registos da avaliação de resultados da participação em comparações interlaboratoriais, de auditorias internas e externas e da monitorização ou supervisão do pessoal.

Interpreta-se que a avaliação da eficácia apenas DEVE ser efectuada para as acções de formação identificadas como relevantes aquando do processo de levantamento das necessidades de formação.

5.2.3 O RT (ou as pessoas autorizadas a validar tecnicamente os resultados) DEVE ter um vínculo contratual com o laboratório, que garanta a presença e disponibilidade necessárias para desempenhar de modo adequado as suas funções (nomeadamente, supervisão e acompanhamento de ensaios/calibrações ou operadores e validação de resultados ou Relatórios/Certificados).

O GQ (ou a pessoa que assume a responsabilidade pela implementação do SG) DEVE ter um vínculo contratual ao laboratório (ou entidade que o integra) que **assegure** a disponibilidade adequada para efectuar as funções que lhe estão atribuídas (**ver o ponto G4.1.5 i) deste guia**).

Os vínculos mencionados DEVEM prever uma ligação de carácter permanente (recomenda-se como mínimo 1 ano), de modo a que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o laboratório.

5.2.4 Recomenda-se a descrição de funções de acordo com a Nota do §5.2.4 da NP EN ISO/IEC 17025 para efeitos de acreditação. A descrição pode ser feita:

- directamente, identificando pessoalmente os funcionários em causa;
- indirectamente, identificando os cargos / postos de trabalho.

5.2.5 Os registos podem estar organizados sob a forma de um ficheiro de pessoal, o qual (ou a informação correspondente) DEVE estar disponível para **serem avaliados**.

O registo das autorizações pode ser feito sob a forma de uma matriz de qualificações.

Recomenda-se que os registos das acções de formação (externas ou internas) contemplem no mínimo:

- a duração e o conteúdo programático das acções;
- o pessoal envolvido (formandos);
- a experiência e os curricula (ou evidência de qualificação) dos formadores/entidade formadora.

5.3 Instalações e condições ambientais

5.3.1 O laboratório pode realizar os ensaios/calibrações em diferentes tipos de instalações:

- instalações permanentes (usadas por períodos de tempo superiores a três anos) - caso trabalhe em instalações alugadas ou cedidas, DEVEM estar definidas e descritas as condições que regulamentam esta situação;
- instalações temporárias (instalações utilizadas por um período de tempo inferior a três anos);
- instalações móveis (normalmente localizadas em meios de transporte ou transportáveis) - para serem abrangidas pela acreditação, é necessário existir uma instalação permanente (sede);
- instalações do cliente ou definidas pelo cliente (ensaios/calibrações no local).

Ver a secção G6 deste guia para considerações sobre segurança.

5.3.2 Sempre que o controlo das condições ambientais seja necessário, o respectivo equipamento DEVE estar calibrado e disponível, conforme §5.5 da NP EN ISO/IEC 17025.

O controlo pode ser efectuado em contínuo no tempo ou pontualmente aquando da realização do ensaio/calibração, mas DEVE ser sempre possível evidenciar o cumprimento das tolerâncias durante a sua execução (ou eventuais períodos de estabilização/acondicionamento).

Caso as dimensões do local onde se realizam os ensaios e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efectuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos.

5.3.3 Como exemplos de disposições para permitir actividades incompatíveis, podem citar-se: a aplicação do princípio de "marcha em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de ensaio (física ou temporalmente) para evitar contaminação cruzada.

5.3.4 As circunstâncias que determinam o controlo de acessos dependem de quem (pessoal) consegue aceder às áreas, sua possível perturbação sobre os ensaios realizados e dos dispositivos existentes para preservar a confidencialidade das operações.

OGC001 2010-03-30

5.3.5 Recomenda-se que, quando a limpeza seja feita por pessoal externo, sejam fornecidas instruções de modo a garantir a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens ensaiados (consoante aplicável).

5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos

5.4.1 Generalidades

O laboratório DEVE evidenciar experiência prática na realização de ensaios/calibrações segundo os métodos que pretende acreditar ou para os quais está acreditado, a fim de permitir avaliar e comprovar a competência e familiarização com os mesmos.

As actividades propostas como ensaio e calibração DEVEM corresponder às definições correspondentes da secção G3 deste guia. O laboratório pode ser acreditado para fazer ensaios/calibrações correspondentes a operações de controlo metrológico (Metrologia Legal), as quais carecem de habilitação específica pelo Instituto Português da Qualidade para ter valor legal.

No caso de calibrações, a definição do âmbito da acreditação inclui a atribuição da Melhor Incerteza, de acordo com o conceito estabelecido no documento EA-4/02. Esta corresponde ao menor valor de incerteza que o laboratório é autorizado a reportar no âmbito de calibrações acreditadas. Considera-se que a Melhor Incerteza é um parâmetro contratual estabelecido entre o laboratório e o IPAC e DEVE ser apresentado conforme estabelecido no OIC003.

A terminologia a usar pelos laboratórios DEVE ser coerente com o VIM.

Considera-se que caso seja pedida a acreditação para uma norma (ou especificação) de ensaio/calibração que tem discriminada em secções distintas, ou em sub-partes da norma ou em normas associadas, actividades complementares (e.g. calibração, controlo da qualidade, amostragem) previstas pela NP EN ISO/IEC 17025 e executadas pelo laboratório, então estas DEVEM também ser cumpridas.

Os desvios aos métodos, que não se enquadrem num âmbito de acreditação flexível (ver DRC005), só serão aceites pelo IPAC se forem pontuais e não-significativos, não alterando o campo de aplicação, o princípio de medição e as características fundamentais de desempenho do método. O laboratório DEVE ainda conseguir evidenciar a validação técnica da alteração efectuada, que demonstre a comparabilidade de resultados com o método acreditado. Caso não estejam reunidas estas condições, DEVE assinalar os ensaios/calibrações em causa como não-acreditados nos relatórios de ensaio/certificados de calibração, indicando-se ter sido feito um desvio ao método (conforme §5.10.3.1.a) da NP EN ISO/IEC 17025.

Num âmbito de acreditação não flexível, as alterações permanentes aos métodos acreditados só poderão ser reportadas no âmbito da acreditação mediante prévia avaliação e autorização do IPAC (ver DRC005).

5.4.2 Selecção de métodos

Considera-se necessário complementar a norma de ensaio/calibração com pormenores adicionais, quando esta não contenha toda a informação referida na Nota do § 5.4.4 da NP EN ISO/IEC 17025. Os pormenores adicionais podem estar descritos, por exemplo, em documentos controlados anexos à norma de ensaio/calibração ou em procedimentos internos. Recomenda-se que caso o documento normativo seja pouco claro (permitindo interpretações diferentes), relativamente a aspectos que afectem a qualidade do ensaio/calibração, o laboratório defina e descreva a sua interpretação.

Quando seja usado um método não-normalizado DEVE estar disponível informação sobre as suas características gerais para fornecer ao cliente.

Não podem ser considerados para efeitos de acreditação métodos executados segundo versões obsoletas de métodos normalizados. Poderá no entanto admitir-se que face a disposições de concursos ou legais, o laboratório possa temporariamente (enquanto vigorarem essas disposições) usar o método normalizado obsoleto para esses fins.

Caso não seja usado o método especificado no documento regulador da avaliação da conformidade (e.g. legislação ou norma), o laboratório não DEVE emitir a correspondente declaração de conformidade, salvo se na área voluntária demonstrar que usa um método equivalente ou superior.

5.4.4 Métodos não normalizados

Recomenda-se que os procedimentos de ensaio/calibração elaborados contemplem pelo menos a informação descrita na Nota da NP EN ISO/IEC 17025.

5.4.5 Validação de métodos

O facto de se realizar um ensaio/calibração de acordo com um método normalizado não dispensa a evidência de registos que demonstrem a sua implementação em cumprimento com as características de desempenho do mesmo.

OGC001 2010-03-30

Recomenda-se que a validação de métodos seja adaptada a cada caso, sendo progressivamente mais exigente e exaustiva (grau de validação superior) para as situações sucessivamente indicadas:

- 1 - Método normalizado;
- 2 - Uma modificação menor da técnica, do equipamento ou do tipo de produto a ensaiar relativamente a uma norma (ou documento normativo) existente; pressupõem-se que neste caso, as alterações não levantam dúvidas sobre a equivalência técnica de resultados;
- 3 - Uma modificação maior da técnica e/ou equipamento e/ou tipo de produto a ensaiar relativamente a uma norma (ou documento normativo) existente - neste caso, as alterações originam dúvidas sobre a equivalência técnica de resultados;
- 4 - Método baseado em técnicas de ensaio/calibração ou medição conhecidas, cuja aplicação ao ensaio/calibração pretendida venha descrita em literatura científica, não existindo norma de ensaio/calibração correspondente;
- 5 - Método baseado em técnicas de ensaio/calibração ou medição conhecidas, mas cuja aplicação ao ensaio/calibração pretendida não venha descrita na literatura científica;
- 6 - Método baseado em técnicas (ou princípios) de ensaio/calibração ou medição inovadoras, não descritas na literatura científica.

Para efectuar a validação do método pode ser necessário e conveniente realizar alguns (ou todos) dos estudos abaixo indicados.

Avaliação indirecta, por evidência das suas características:

- estudo da representatividade do método, ou seja, que as características determinadas correspondem ao objectivo do ensaio/calibração;
- estudo dos princípios (fundamentos) teóricos do método para evidenciar a base científica do método;
- estudos de interferências e fontes de erro para delinear a sua aplicabilidade e dominar a sua execução;
- estudos de optimização das condições operatórias e/ou robustez do método para permitir uma optimização e harmonização da sua execução;
- estudo dos parâmetros característicos do método (por exemplo: campo de aplicação, exactidão, repetibilidade, precisão intermédia, reprodutibilidade, limites de detecção e quantificação, incerteza, etc.), para conhecer a qualidade dos seus resultados.

Avaliação directa, por comparação com referências aceites:

- comparação com métodos normalizados ou de referência;
- comparação com padrões ou materiais de referência certificados;
- comparações interlaboratoriais.

Em certas áreas técnicas, a metodologia ou critérios para validar métodos ou estabelecer a sua equivalência ou comparabilidade pode estar descrita em documentos normativos (ou legais), que DEVEM ser seguidos.

Quando um método tenha sido validado por avaliação directa através de comparação com um método normalizado entretanto tornado obsoleto, deverá ser reavaliada a comparação feita face à nova versão e revalidado o método se necessário.

5.4.6 Estimativa da incerteza de medição

5.4.6.1 Os princípios, metodologia e terminologia a seguir pelo laboratório para o cálculo de incertezas em calibrações, DEVEM estar em conformidade com o documento **EA-4/02**.

Em rotina é expectável que a incerteza estimada se aproxime da correspondente Melhor Incerteza, DEVENDO o laboratório poder justificar quando tal não suceda. Ver também secção G5.10.4 deste guia para apresentação de incertezas.

5.4.6.2 Os princípios, metodologia e terminologia a seguir pelo laboratório para efectuar o cálculo ou a estimativa de incertezas em ensaios, estão definidos no documento **EA-4/16**. Contudo, dado o seu carácter geral, a sua aplicação pode ser feita recorrendo a guias sectoriais adoptados ou recomendados pelo IPAC (ver secção G2 deste guia), EA ou ILAC.

O laboratório DEVE possuir registos da implementação da estimativa de incertezas, 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.

Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza de ensaios, quando:

- os resultados de ensaio forem qualitativos (i.e, não expressos em valores numéricos) ou semi-quantitativos (i.e, expressos como uma gama ou intervalo de valores);
- em métodos normalizados ocorrer a situação descrita na Nota 2 da §5.4.6.2 da NP EN ISO/IEC 17025 (por exemplo: ensaios segundo Regulamentos OIML que cumpram com o indicado).

5.4.6.3 Na avaliação da incerteza, é aceitável considerar a contribuição de certas 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. Recomenda-se que os pressupostos assumidos sejam periodicamente reavaliados de forma a confirmar (ou não) a sua validade.

É igualmente aceite o uso de valores máximos para certas componentes, com base em estudos documentados, facilitando a determinação da incerteza em situações semelhantes.

Dado que nem sempre é possível uma estimativa rigorosa, pode fazer-se uma estimativa global ou das principais componentes, com base na experiência, dados de validação, de comparações interlaboratoriais e de controlo da qualidade.

De modo a permitir uma abordagem mais consistente e harmonizada da estimativa das incertezas, tipificam-se na Tabela abaixo os principais estados-da-arte na estimativa das incertezas - é expectável que cada laboratório acompanhe o estado-da-arte para cada tipo de ensaios.

1	Ensaio qualitativos ou semi-quantitativos, em que se dispensa a estimativa e apresentação de incertezas - podem estar nesta situação os ensaios de ausência/presença de componentes, ou de identificação de componentes.
2	Ensaio segundo métodos normalizados reconhecidos, que estejam abrangidos pela Nota 2 do §5.4.6.2 da NP EN ISO/IEC 17025 - nestas condições, dispensa-se a estimativa desde que o laboratório demonstre cumprir o método.
3	Ensaio em que se efectua a identificação das principais fontes de incerteza e uma estimativa razoável da incerteza, muitas vezes através duma abordagem global - muitas vezes terão apenas uma ou duas fontes de incerteza principais.
4	Ensaio em que se identificam as várias fontes de incerteza e se podem desprezar aquelas cuja soma tenha um contributo inferior a 20% da incerteza global - pode ser feita uma estimativa por agrupamento de componentes ('top-down') ou análise componente a componente ('bottom-up' ou 'passo-a-passo').
5	Ensaio em que se efectua uma identificação e estimativa de todos os componentes de incerteza, com balanços de incerteza rigorosos - em princípio existem várias fontes de incerteza significativas ou seu valor pode variar de ensaio para ensaio, e estão abrangidas por esta situação a maioria das calibrações.

Nota: mesmo que possa haver uma dispensa de estimativa de incerteza pela tabela acima, tal pode ser exigido por requisitos contratuais ou legais, que prevalecem.

5.4.7 Controlo de dados

5.4.7.1 A verificação sistemática de cálculos e transferências de dados DEVE ser sempre efectuada independentemente do modo como estes são executados (com ou sem recursos a meios informáticos). A periodicidade desta verificação DEVE ser estabelecida nomeadamente em função da robustez do processo de validação dos cálculos e de transferência de dados.

5.4.7.2 a) Considera-se que quando o laboratório recorre a software comercial, a configuração ou as eventuais modificações introduzidas no mesmo DEVEM ser validadas. A validação do software desenvolvido pelo laboratório para efectuar cálculos pode ser feita, por exemplo, pela descrição das fórmulas e algoritmos usados e uma comparação representativa das respostas dadas pelo computador/sistema automatizado com as expectáveis face à introdução de um conjunto conhecido de dados.

O detalhe com que o software desenvolvido pelo laboratório é documentado dependerá nomeadamente dos conhecimentos dos utilizadores e das implicações do seu uso na qualidade dos resultados.

5.5 Equipamento

5.5.1 Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando for cedido temporariamente para uso por pessoas externas ao laboratório (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade) ou quando for usado um equipamento externo a que o laboratório recorra temporariamente, em situações de excepção (por exemplo: avaria ou acidente).

O laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização de equipamento fora do seu controlo permanente, nomeadamente quanto a:

- condições de cedência e utilização do equipamento;
- condições de acesso às instalações onde se encontra o equipamento;
- registo de uso do equipamento nessas condições.

OGC001 2010-03-30

5.5.2 A calibração e ensaio DEVEM ser entendidas como um meio para conhecer as características metrológicas e/ou funcionais dos equipamentos - o equipamento pode ter sido calibrado/ensaiado, mas apresentar erros/características que inviabilizem o seu uso nos ensaios/calibrações. Considera-se a verificação como o acto de estabelecer a conformidade com requisitos especificados e assim confirmar a sua aptidão ao uso.

DEVEM existir critérios de aceitação/rejeição dos equipamentos (nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis (VMA), face aos fins e usos a que se destinam - ver §5.5.5.f) da NP EN ISO/IEC 17025) que permitam analisar os resultados das calibrações/ensaios efectuados e tomar decisões quanto ao seu uso e destino (apto, uso parcial ou restrito, reclassificação, aguarda reparação ou ajuste ou retirada de serviço).

Recomenda-se que, na ausência de especificações sobre como avaliar a conformidade com o critério de aceitação/rejeição, estabelecidas por documentos normativos, legislação, etc. seja usada a seguinte metodologia de avaliação:

- a soma do módulo do erro com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo aceitável (VMA) para o equipamento (i.e., $|\text{erro}| + |\text{incerteza}| \leq |\text{VMA}|$).

Nota: Para avaliar a conformidade com um único limite (superior ou inferior), pode ser mais apropriado usar um valor de incerteza com um factor de expansão corrigido para um teste unilateral.

5.5.3 A manutenção pode ser feita pelo laboratório ou por entidade externa. Para efectuar a manutenção podem usar-se as instruções do fabricante ou elaborar procedimentos específicos, caso estas não existam ou sejam insuficientes.

Recomenda-se que a metodologia de manutenção contemple, pelo menos, os seguintes pontos:

- processo de registo do histórico das manutenções;
- manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade;
- determinação dos efeitos em calibrações ou ensaios anteriores;
- modo de identificação do seu estado operacional, inclusive quando fora de serviço;
- **localização** do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço.

5.5.4 A identificação pode ser feita, por exemplo: por referência ao nº série do equipamento, ao nº de inventário ou ao código atribuído internamente pelo laboratório.

Considera-se praticável identificar cada item de equipamento, por exemplo, quando tenha nº série ou exista espaço físico para colocar uma marcação ou etiqueta no equipamento, na caixa ou local onde é armazenado.

5.5.5 Os registos relativos a cada item e respectivo “software” podem estar organizados sob a forma de um ficheiro (em suporte papel ou informático).

d) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha de ser restrito a certos locais ou áreas do laboratório.

f) O laboratório DEVE manter registos das deficiências ou desvios antes de ajuste que permitam avaliar, nomeadamente, a magnitude de eventuais repercussões sobre os ensaios e calibrações anteriores ao ajuste (ver §5.5.7 da NP EN ISO/IEC 17025).

g) Considera-se apropriada a existência de um plano de manutenção preventiva.

5.5.6 Para orientações sobre segurança de pessoas e bens, ver secção G6 deste guia.

5.5.7 Recomenda-se que quando um equipamento seja colocado fora de serviço, por motivos de desvio ou deficiência, o laboratório estime a data provável da ocorrência do desvio ou deficiência, por exemplo, com base nos dados das últimas calibrações ou verificações efectuadas.

5.5.8 Considera-se que a identificação do estado de calibração pode ser feita, por exemplo:

- através de etiquetas (ou outra marcação) colocadas em pontos visíveis dos equipamentos ou das respectivas caixas de armazenamento (se não causar ambiguidades);
- por separação e/ou armazenamento dos equipamentos em locais específicos, devidamente assinalados e identificados.

Todas as restrições de utilização (nomeadamente gamas ou intervalos de medição) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação usados e de forma visível.

5.5.10 Considera-se que o laboratório DEVE proceder a verificações intermédias das características metrológicas e funcionais dos equipamentos entre calibrações ou ensaios de modo a controlar a sua deriva e aptidão ao uso, permitindo detectar atempadamente avarias ou falhas. Recomenda-se que a periodicidade deste controlo (exemplo: diário, semanal, etc.) seja estabelecida nomeadamente pelos seguintes factores:

- Experiência prévia e análise de tendências obtidas através da análise de calibrações anteriores;
- Recomendações do fabricante;

OGC001 2010-03-30

- Dados indirectos sobre o comportamento do equipamento (ex: manutenção, comparações interlaboratoriais, etc.);
- Frequência, tipo e condições de uso do equipamento;
- Condições ambientais (temperatura, humidade, vibração, etc.);
- Grau de exactidão pretendido.

Sempre que o laboratório não [proceda a verificações intermédias](#) DEVE justificar tecnicamente a sua opção.

5.5.11 Considera-se como “cópia” qualquer documento ou registo em suporte papel ou electrónico, que indique ou utilize os valores de correcção resultantes da calibração do equipamento.

5.5.12 A protecção contra ajustes não invalida que estes possam ser feitos para [manter](#), repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento.

5.6 Rastreabilidade das medições

5.6.1 Generalidades

Consideram-se como equipamentos [sujeitos a calibração](#) aqueles:

- que sejam susceptíveis de influenciar [significativamente](#) os resultados dos ensaios/calibrações [a apresentar](#);
- cuja [calibração seja requerida nomeadamente](#) nas normas [ou especificações](#) de ensaio/calibração.

O laboratório DEVE evidenciar que para estes equipamentos dispõe de um [programa](#) (ou plano) de calibrações actualizado e com a informação considerada relevante, nomeadamente, identificação do equipamento a calibrar, entidade responsável pela calibração, periodicidade e data prevista de calibração.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibração

As calibrações podem ser efectuadas externamente ao laboratório (calibração externa), em “entidades competentes”, ou internamente no laboratório (calibração interna - ver secção G3 deste guia).

Para efeitos de [calibração externa](#) consideram-se como “entidades competentes”:

- laboratórios que estejam acreditados pelo IPAC para executar essa calibração e que são identificados pela aposição do respectivo Símbolo de Acreditação nos certificados emitidos (a identificação destes laboratórios pode ser efectuada através da consulta do website do IPAC);
- laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC e que são identificados pelo respectivo logotipo de acreditação (consultar signatários e respectivos “sites” a partir de [Erro! A referência da hiperligação não é válida.](#) e [www.ilac.org](#));
- Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM) [ou Institutos Designados \(ID\)](#), de países cujos organismos de acreditação sejam signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, ou LNM/[ID](#) que participem nas comparações-chave do BIPM ou de organizações regionais de metrologia (por exemplo: EURAMET) ou que sejam membros do respectivo Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) do CIPM. Para saber quais são os LNM [e ID](#), os signatários do Acordo [CIPM](#) e as comparações-chave consultar [www.bipm.org](#).

Não são aceites Certificados de Calibração ou outros documentos com o mesmo fim emitidos por outros organismos, nomeadamente, fabricantes ou empresas (mesmo com certificação ISO 9001).

Como situações de excepção, para quando não existam capacidades de calibração por “entidades competentes” (nacionais ou estrangeiras), serão aceites calibrações por outras entidades, desde que o laboratório seja acreditado em áreas de calibração afins.

Considera-se que as calibrações internas DEVEM cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado. Assim, quando efectuadas pelo próprio laboratório DEVEM estar disponíveis para serem auditadas no decorrer da avaliação ao mesmo, podendo para o efeito o IPAC introduzir um ou mais elementos adicionais na Equipa Avaliadora.

Ainda à semelhança dos laboratórios de calibração acreditados, DEVEM participar em comparações interlaboratoriais reconhecidas pelo IPAC (ver secção G5.9 deste guia), nas áreas técnicas sujeitas a calibração interna, podendo igualmente serem realizadas Auditorias de Medição, quando necessário.

[Caso existam instrumentos de medição ou padrões sujeitos a operações de controlo metrológico legal, e sejam simultaneamente usados para ensaios/calibrações no âmbito de acreditação, é igualmente necessário que estes instrumentos de medição e padrões sejam calibrados por “entidades competentes”, conforme definido acima.](#)

[Considera-se como instrumento de medição ou padrão sujeito a operação de controlo metrológico legal aquele para o qual exista regulamento de controlo metrológico em vigor, quando utilizado directamente para medições previstas no respectivo enquadramento legal.](#)

5.6.2.2 Ensaaios

Como exemplo de áreas de ensaios em que a rastreabilidade ao SI é impossível ou irrelevante estão normalmente as medições químicas e biológicas. Por outro lado, nas medições físicas é normalmente expectável existir rastreabilidade ao SI.

5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência

5.6.3.2 Materiais de referência

Ver definições na secção G3 deste guia.

Os materiais de referência são uma ferramenta extremamente importante para avaliar a qualidade dos resultados obtidos e podem ser usados na validação de métodos, calibração, estimativa de incertezas de medição, treino de colaboradores e controlo da qualidade.

Consideram-se como fornecedores de MRC competentes aqueles que:

- estejam acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo Multilateral da EA / ILAC;
- sejam Laboratórios Nacionais de Metrologia (por exemplo: NIST - consultar www.nist.gov);
- sejam reconhecidos nacional ou internacionalmente no sector técnico - por exemplo: IRMM /BCR (www.irmm.jrc.be), IAEA (www.iaea.org).

Os laboratórios DEVEM recorrer a materiais de referência das fontes de MRC's acima mencionadas ou a materiais de referência de marcas comerciais internacionalmente aceites ou preparados no laboratório desde que adequados e estáveis.

Para a selecção e utilização de materiais de referência recomenda-se a consulta do documento EA-4/14.

Para conhecer a disponibilidade de MR pode ser consultada as bases de dados COMAR (www.comar.bam.de) e VIRM (www.virm.net).

O laboratório não DEVE considerar como decisivo para as verificações de MR internos qualquer limitação económica que não tenha em consideração as condições técnicas.

5.6.3.3 Verificações Intermédias

Ver a secção G5.5.10 deste guia.

5.6.3.4 Transporte e armazenamento

Para orientações sobre segurança, consultar a secção G6 deste guia.

5.7 Amostragem

Interpreta-se que a designação de amostragem não se refere à preparação da amostra ou item recebido para ensaio/calibração, mas sim à sua recolha **de forma representativa** (ver Nota 1 de §5.7.1 da NP EN ISO/IEC 17025) - **pode abranger as actividades de concepção do plano de amostragem, recolha de amostras ou itens (incluindo preservação e conservação, se aplicável) e seu transporte até ao(s) laboratório(s) que efectua(m) a(s) determinação(ões).**

Apenas serão auditados os requisitos associados a esta actividade se ela estiver especificamente incluída no âmbito da acreditação (ver §1.2 da NP EN ISO/IEC 17025).

Os interessados DEVEM consultar o documento DRC005 que estabelece os requisitos aplicáveis.

5.7.1 Considera-se como “razoável” a utilização de métodos estatísticos quando não for feita amostragem a 100% ou quando exista influência da homogeneidade do produto sobre os resultados. **Nos restantes casos DEVE justificar quando não usa métodos estatísticos.**

5.7.3 Considera-se “apropriado” registar os métodos estatísticos sempre que sejam usados.

5.8 Manuseamento dos Itens a ensaiar ou calibrar

5.8.1 O termo “itens” pode ser entendido como produtos, amostras, materiais a ensaiar ou equipamentos a calibrar, consoante aplicável.

5.8.2 O sistema de identificação de itens a ensaiar/calibrar pode ser feito, por exemplo, através de etiquetas, marcação, código do equipamento, referência do cliente.

Considera-se implícita a existência de um sistema para registo de entrada dos itens a serem ensaiados/calibrados.

Considera-se apropriado fazer subdivisão de amostras, por exemplo, quando a amostra tem de seguir para diferentes locais de ensaio/calibração simultaneamente (química e microbiologia).

Nota: Caso o laboratório faça amostragem, a recolha pode já ser feita separada.

OGC001 2010-03-30

5.8.3 O ensaio/calibração de itens que indiciem ter sido recepcionados em condições “anormais” apenas deverá ser efectuado após aceitação do cliente (ver também G5.10.2.f) deste guia).

5.9 Garantir a qualidade dos resultados de ensaios e de calibrações

5.9.1 A metodologia de Controlo da Qualidade (CQ) DEVE ser mais frequente e exaustiva em áreas em que não exista rastreabilidade ao SI - por exemplo: química, biologia. A metodologia de CQ adoptada DEVE estar descrita em documentos incluídos ou referenciados no MQ.

A detecção de tendências pode ser feita através de cartas de controlo.

b) Para conhecer a disponibilidade de comparações interlaboratoriais, existentes a nível nacional ou internacional, pode ser consultada a base de dados EPTIS - consultar www.eptis.bam.de.

Os laboratórios DEVEM cumprir as disposições para a participação em ensaios de aptidão e outros exercícios de comparação interlaboratorial definidas no documento DRC005.

O laboratório DEVE analisar os resultados da sua participação num ensaio de aptidão ou comparação interlaboratorial atempada e periodicamente (recomenda-se o uso do [ISO/IEC 17043](#) para estabelecer critérios de avaliação) e sempre que o desempenho seja considerado insuficiente ou inaceitável, DEVE desencadear o procedimento de controlo de trabalho não conforme e acções correctivas. Nos casos graves, em que não sejam identificadas as causas dos resultados insatisfatórios em sucessivas participações, DEVE informar o IPAC do facto, para que possa ser estudada em conjunto a situação e tomadas as medidas apropriadas.

No caso de laboratórios de calibração, mediante o desempenho obtido em comparações interlaboratoriais, estes DEVEM propor ao IPAC uma revisão adequada e atempada das suas Melhores Incertezas, quando aplicável.

5.9.2 Consideram-se como exemplos de critérios pré-definidos os critérios de aceitação e rejeição de duplicados, de padrões de controlo, de brancos, etc.

5.10 Apresentação dos resultados

5.10.1 Generalidades

As condições gerais para a reprodução e uso dos Símbolos de Acreditação (adiante referida apenas como “Símbolo”) estão indicadas no documento DRC002.

O laboratório DEVE sempre poder distinguir os Relatórios, Certificados e outros documentos em que usou o Símbolo daqueles em que não usou. Para tal, pode possuir, por exemplo, cópia em papel dos documentos, ou um registo do uso do Símbolo.

Consoante se trate de clientes internos ou externos, o uso do Símbolo nos Relatórios e Certificados em que figuram ensaios ou calibrações acreditados, pode resumir-se a:

- para clientes externos, é obrigatório o uso do Símbolo e assinalar eventuais ensaios não-acreditados, subcontratados ou opiniões e pareceres;
- para cliente interno, o uso do Símbolo é facultativo, podendo ser emitidos documentos sem o Símbolo, desde que se garanta que não serão enviados para o exterior da entidade. Caso se use o Símbolo, DEVE proceder-se como se tratasse de cliente externo.

Aceita-se que haja uma redução do formalismo para clientes internos (dentro da mesma entidade) na transmissão de resultados, desde que se salvaguardem os aspectos técnicos da apresentação de resultados - podem assim não ser respeitadas as alíneas b), d), e), g), h), j) e k) de §5.10.2; as alíneas de §5.10.3.1; as alíneas d) e e) de §5.10.3.2; as alíneas a) e c) de §5.10.4.1 da NP EN ISO/IEC 17025.

As reduções de formalismo para clientes externos só podem abranger os requisitos acima mencionados para clientes internos, à excepção das alíneas b), e) e j) de §5.10.2. Estas reduções não DEVEM abranger os requisitos contratuais da acreditação (nomeadamente uso do Símbolo e identificação de ensaios não-acreditados) sem a prévia autorização escrita do IPAC e DEVEM incluir o texto seguinte, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página dos Relatórios e Certificados:

“Este Relatório (Certificado) não contém todas as informações requeridas pela norma NP EN ISO/IEC 17025, conforme acordado com o cliente, as quais poderão ser fornecidas a pedido deste”.

Considera-se que para a apresentação dos resultados quantitativos de ensaios químicos ser clara, por exemplo, ao assinalar “não-detectado” ou “não-quantificado”, DEVE ser indicado também o valor do limite de detecção ou de quantificação (consoante aplicável) obtido para o ensaio em causa.

O nº de algarismos significativos usado no resultado DEVE ser coerente com:

- as orientações dadas na norma ou documento normativo (incluindo legislação) correspondente;
- a incerteza estimada para o resultado, conforme EA-4/02 para calibrações e EA-4/16 para ensaios. Na ausência da estimativa da incerteza em ensaios, a apresentação DEVE ser coerente com a variabilidade

e dispersão de resultados observadas para aquele ensaio/tipo de ensaio (ver §5.4.6.2 da NP EN ISO/IEC 17025) - o uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa confiança no cliente, e o uso de algarismos significativos insuficientes não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.

Recomenda-se a consulta do documento ILAC G8 para a avaliação e declaração da conformidade com especificações.

No caso de declaração da conformidade com uma especificação regulamentar ou legal DEVEM seguir-se os critérios e orientações dadas pela entidade regulamentar quanto a contabilizar ou não a incerteza para a decisão de conformidade - ver ILAC G8 §Purpose. Recomenda-se que quando por requisitos regulamentares ou legais o Laboratório não tenha em conta a incerteza na declaração da conformidade, assinale tal facto no Relatório/Certificado respectivo.

Excepto para a situação 2 da Tabela de estimativas de incerteza da secção G5.4.6.3 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) ou pode estar implícita se indicar as características (resolução, classe, etc.) do(s) equipamento(s) a usar para a calibração/ensaio (e nestes casos é suficiente verificar a conformidade com essas características).

No caso de estar omissa a incerteza máxima a cumprir, recomenda-se que ela não seja superior a 1/3 do intervalo de valores admissíveis.

Qualquer declaração de conformidade que não abranja todas as características prevista na norma ou especificação, DEVE claramente ressaltar o facto de ser parcial e assinalar especificamente as características que foram objecto da avaliação.

Resumem-se na tabela abaixo as declarações e sinalizações a incluir nos Relatórios/Certificados.

Relatório APENAS com actividades de amostragem	Relatório APENAS com determinações (ensaios/calibrações)
G5.10.1: Assinalar reduções de formalismo a pedido do cliente	G5.10.1: Assinalar reduções de formalismo a pedido do cliente
§5.10.3.2 f): Assinalar desvios aos métodos	G5.10.1: Assinalar declarações de conformidade parciais
G5.10.3.2: Assinalar amostragens não-acreditadas	G5.10.2.h/k): Declarar “resultados referem-se apenas aos itens ensaiados” ou equivalente (e.g. “amostragem da responsabilidade do cliente”)
G5.10.5: Assinalar opiniões e pareceres	§5.10.3.1 a): Assinalar desvios aos métodos
G5.10.6: Assinalar amostragens subcontratadas e se está ou não o subcontratado acreditado	G5.10.3.2: Assinalar determinações não-acreditadas
	G5.10.5: Assinalar opiniões e pareceres
	G5.10.6: Assinalar determinações subcontratadas e se está ou não o subcontratado acreditado
Relatório com actividades de amostragem e determinação	
G5.10.1: Assinalar reduções de formalismo a pedido do cliente	
G5.10.1: Assinalar declarações de conformidade parciais	
G5.10.2.h/k): Assinalar amostragens e/ou determinações fora da responsabilidade do laboratório	
§5.10.3.1 a)/§5.10.3.2 f): Assinalar desvios aos métodos	
G5.10.3.2: Assinalar amostragens e/ou determinações não-acreditadas	
G5.10.5: Assinalar opiniões e pareceres	
G5.10.6: Assinalar amostragens e/ou determinações subcontratadas e se está ou não o subcontratado acreditado	

5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração

e) Interpreta-se como “identificação do método” a sua designação e respectiva versão. As identificações usadas DEVEM ser as do Anexo ao Certificado de Acreditação.

f) Considera-se que na descrição do “estado” DEVEM ser registadas as condições inadequadas do item aquando da sua recepção. Nestes casos, o laboratório DEVE fazer uma ressalva que os resultados

OGC001 2010-03-30

podem estar afectadas pelas condições **inadequadas em que os itens foram recepcionados, não devendo emitir declarações de conformidade, quando aplicável.**

- g) Aceita-se que em alternativa à indicação da **data de cada ensaio**, se refira o período de início e de fim dos ensaios, desde que os registos permitam identificar a data relativa a cada ensaio. **No caso do laboratório apenas ter efectuado a amostragem, DEVE indicar a data de entrega da amostra para ensaio.**
- h) Quando a amostragem, **no todo ou em parte (concepção e/ou recolha)**, for da **responsabilidade do cliente**, **DEVE ser** mencionado esse facto no Relatório.
- j) **O recurso a assinaturas electrónicas DEVE permitir evidenciar o cumprimento da NP EN ISO/IEC 17025.**
- k) A **declaração** em como os resultados se referem apenas aos itens ensaiados, torna-se “relevante”, por exemplo **quando** a amostragem for feita pelo laboratório, mas este não se encontra acreditado para tal, **ou quando** a amostragem não for realizada pelo laboratório (ver G5.10.2.h).

5.10.3 Relatórios de ensaio

- 5.10.3.1 b) Considera-se relevante incluir uma **declaração de conformidade** quando decorre de uma relação contratual estabelecida com o cliente, **ou quando** prevista na norma ou especificação de ensaio **ou na legislação** aplicável.
- 5.10.3.1 c) A metodologia e terminologia usada para **apresentar incertezas** DEVEM ser coerente com o *GUM*. Recomenda-se que o laboratório informe antecipadamente o cliente do significado da incerteza e sua interpretação e utilização.
- 5.10.3.1 d) Considera-se apropriada a **inclusão de opiniões e interpretações** quando previsto contratualmente com o cliente, na norma **ou especificação** de ensaio ou na legislação.
- 5.10.3.1 e) A **informação complementar** pode ser, por exemplo, a apresentação dos resultados sob a forma de parâmetros estatísticos, nomeadamente a sua média e desvio-padrão.
- 5.10.3.2 Caso o laboratório tenha realizado a **amostragem e não esteja acreditado para tal**, e a sua execução **esteja** implícita (por indicação dos locais, datas de recolha ou quando estabelecido contratualmente), DEVE incluir o texto seguinte nos correspondentes Relatórios com o Símbolo, de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:
"A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação".

5.10.4 Certificados de calibração

- 5.10.4.1 b) A apresentação da incerteza DEVE ser feita conforme o documento **EA-4/02**. A incerteza apresentada nas calibrações acreditadas DEVE ser sempre superior ou igual à correspondente **Melhor Incerteza** do Anexo ao Certificado de Acreditação.
- 5.10.4.1 c) Considera-se que a **explicitação da rastreabilidade** dos resultados DEVE ser feita identificando a entidade acima na cadeia metrológica. Assim, 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 efectuou(aram) a sua calibração.
Por exemplo: "Termómetro de platina calibrado no Lab NNN"; "coleção de massas E2 calibrada no Lab ABC"; "blocos-padrão calibrados no Lab XYZ".
- 5.10.4.3 Considera-se que os resultados da calibração, antes e após ajuste, DEVEM estar disponíveis quando for o laboratório a realizar o ajuste. O ajuste só DEVE ser feito após acordo escrito ou contratado com o cliente.

5.10.5 Opiniões e interpretações

Considera-se que actualmente não é possível incluir no âmbito da acreditação a emissão de opiniões e pareceres. Assim, os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 associados à emissão de opiniões e interpretações respeitantes à qualificação de pessoal (Nota 2 de §5.2.1), e fundamentação de opiniões (§5.2.5) não são avaliados. Contudo, é obrigatório o laboratório **identificar** as opiniões e interpretações nos Relatórios e Certificados que emite com o Símbolo, conforme estabelecido no DRC002. Assim, DEVE ser incluído o texto seguinte nos correspondentes Relatórios e Certificados com o Símbolo, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

"O parecer ou opinião expressos neste Relatório (Certificado) não estão incluídos no âmbito da acreditação".

Não se considera aceitável a inclusão de opiniões ou interpretações **sobre os resultados** noutros documentos com o Símbolo.

Não deverão ser confundidas opiniões e interpretações, que têm um carácter subjectivo e de julgamento profissional, com declarações de conformidade face a requisitos legais, normativos ou contratuais - a

OGC001 2010-03-30

declaração de conformidade limita-se a uma constatação de factos, sem evoluir para [análise de causas](#), recomendações, interpretações ou pareceres sobre consequências.

5.10.6 Resultados de ensaios e calibrações fornecidos pelos subcontratados

As [actividades](#) subcontratadas (no todo ou em parte) DEVEM estar [assinadas nos Relatórios](#) conforme regras de utilização do Símbolo definidas no documento DRC002. Assim, DEVE ser incluído o texto seguinte nos correspondentes Relatórios, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

"O ensaio/[amostragem](#) assinado com (por ex. ***) foi subcontratado [a laboratório acreditado](#) (ou 'não-acreditado', conforme aplicável)".

A identificação das [actividades](#) subcontratados em Relatórios com o Símbolo DEVE sempre indicar o estatuto de acreditação do subcontratado para as [actividades](#) em causa.

6. Recomendações

6.1 Segurança

Recomenda-se que o laboratório tenha disposições e meios de segurança compatíveis com a perigosidade dos ensaios/calibrações que efectua ou produtos que manuseia. Assim, convém analisar a recepção, manipulação, armazenagem e eliminação de substâncias perigosas, quer sejam amostras, reagentes, produtos do ensaio/calibração ou equipamentos, estabelecendo as medidas convenientes.

Como exemplos de medidas de segurança possíveis, citam-se:

- existência de procedimentos para prevenção e actuação em caso de acidentes;
- formação adequada, quer respeitante à prevenção de acidentes (incluindo as boas práticas de segurança na execução de ensaios), quer respeitante à actuação em caso de acidentes;
- realização periódica de exercícios ou simulacros de acidentes;
- divulgação dos telefones de emergência (bombeiros, hospital, etc.);
- existência de dispositivos de alarme e segurança (detectores de fumos e incêndios, alarmes);
- instalações com distribuição adequada de espaços e vias de circulação, de modo a separar zonas ou actividades potencialmente perigosas ou incompatíveis;
- existência de saídas de emergência para o exterior devidamente sinalizadas e desobstruídas (portas de abertura fácil para o exterior, janelas quebráveis);
- utilização dos meios individuais de protecção pelos operadores (óculos, batas, luvas, auriculares, máscaras, capacetes, etc.);
- utilização de equipamentos de segurança próprios (câmaras de fluxo, extractores, redes de protecção, meios de esterilização, pipetadores manuais, armazenamento e fixação de garrafas de gases, dispositivos de segurança contra amputações, etc.);
- existência de mecanismos para a eliminação, neutralização ou remoção de resíduos perigosos ou contaminantes;
- existência de meios de combate a incêndio (extintores, mantas, pós, etc.);
- existência de meios de socorro a acidentados (chuveiros, lava-olhos, antídotos, estojo de primeiros socorros, etc.).

Recomenda-se que seja nomeado um responsável pela segurança do laboratório.

6.2 Cooperação Externa

Actividades de Normalização

É do interesse do laboratório participar no estabelecimento de normas relativas ao seu sector de actividade, porque pode defender o seu ponto de vista, beneficiar da troca de experiências e contactos estabelecidos e ficar ao corrente da actualização e revisão de normas.

Actividades Sectoriais

É internacionalmente reconhecido que a troca de experiências e contactos com laboratórios da mesma área sectorial é altamente benéfica em termos de melhoria da qualidade do trabalho desenvolvido.