

## GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO/IEC 17020

OGC006 • 2016-01-13

### ÍNDICE

1	Introdução	2
2	Guia para a NP EN ISO/IEC 17020	2
	Introdução	2
	Termos e definições	3
	Requisitos gerais - Imparcialidade e independência	3
	Requisitos de estrutura - Requisitos administrativos	4
	Requisitos de estrutura - Organização e gestão	4
	Requisitos dos recursos - Pessoal	5
	Requisitos dos recursos - Instalações e equipamento	7
	Requisitos dos recursos - Subcontratação	9
	Requisitos do processo - Métodos e procedimentos de inspeção	9
	Requisitos do processo - Registos de inspeção	10
	Requisitos do processo - Relatórios e certificados de inspeção	10
	Reclamações e recursos	10
	Requisitos do sistema de gestão - Opções	10
	Requisitos do sistema de gestão - Documentação do sistema de gestão (opção A)	11
	Requisitos do sistema de gestão - Controlo de registos (opção A)	11
	Requisitos do sistema de gestão - Revisão pela gestão (opção A)	11
	Requisitos do sistema de gestão - Auditorias internas (opção A)	11
	Requisitos do sistema de gestão - Ações preventivas (opção A)	12
	Anexo A. 1 Requisitos para organismos de inspeção (Tipo A)	12
3	Referências	12

Total de Páginas: 12

### ALTERAÇÕES

Revisão na sequência da publicação do ILAC P15:06/2014, das discussões em curso em sede do ILAC quanto à necessidade de revisão das orientações para a cláusula 8.1.3 bem como da experiência do IPAC. As alterações mais significativas estão assinaladas a azul.

## 1 Introdução

O presente documento fornece orientações sobre a aplicação da NP EN ISO/IEC 17020:2013 *Avaliação da conformidade - Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção*. Este documento será utilizado pelo IPAC nas avaliações a organismos de inspeção e pelos organismos de inspeção que procuram gerir o seu funcionamento de forma a cumprir os requisitos de acreditação.

**Este documento constitui uma versão adaptada do ILAC-P15** tendo o IPAC adicionalmente incluído outras orientações que, auscultadas as partes interessadas, considerou relevantes.

Para facilitar a consulta, cada orientação é identificada pelo número da secção correspondente da NP EN ISO/IEC 17020:2013 e um sufixo apropriado. No caso de **as orientações serem provenientes** do ILAC-P15, a identificação será **do género** 4.1.4a o que corresponde à primeira orientação ILAC para a secção 4.1.4 da norma. No caso de orientações do IPAC, a identificação será **do género** 5.2.5<sub>IPAC\_1</sub>, o que corresponde à primeira nota de orientação IPAC para a secção 5.2.5 da norma.

O termo “deve” é utilizado ao longo deste documento para indicar as disposições NP EN ISO/IEC 17020:2013 de cariz obrigatório.

O termo “deverá” é utilizado neste guia para indicar as disposições que, apesar de não serem obrigatórias, são indicadas como uma forma reconhecida de cumprimento dos requisitos. Os organismos de inspeção cujos sistemas não sigam alguma das orientações deste guia, apenas serão acreditados caso demonstrem ao IPAC que as suas soluções cumprem, pelo menos de um modo equivalente, a secção aplicável da NP EN ISO/IEC 17020:2013.

Um organismo de acreditação deve, em todos os momentos, manter a sua imparcialidade conforme requerido na ISO/IEC 17011. No entanto, o IPAC está preparado para discutir este guia e a sua interpretação com qualquer organismo candidato e, quando apropriado, responder a pedidos de esclarecimento (Regulamento Geral de Acreditação - DRC001).

## 2 Guia para a NP EN ISO/IEC 17020

### Introdução

I. <sub>IPAC\_1</sub> É reconhecido que as **definições** de inspeção e de certificação de produto se sobrepõem.

A questão-chave para determinar se uma atividade deve ser considerada como inspeção ou como certificação de produto é o propósito dessa atividade. As diferenças típicas entre inspeção e certificação de produto estão descritas na tabela abaixo.

Tema	Inspeção	Certificação de produto
<b>Objeto de avaliação da conformidade</b>	Série única ou pequena de produtos	Série longa de produtos ou lotes de produtos
<b>Fase de produto</b>	Conceção, produção, em serviço e após alteração ou reparação	Conceção e produção
<b>Relação entre objeto de avaliação e o organismo de avaliação da conformidade</b>	1 <sup>a</sup> , 2 <sup>a</sup> e 3 <sup>a</sup> parte	3 <sup>a</sup> parte
<b>Princípio de decisão</b>	Não é necessária a separação entre quem toma a decisão da inspeção de quem as realiza	As decisões de certificação são tomadas por pessoas distintas da que realizam a avaliação
<b>Resultado da atividade de avaliação</b>	Relatório e/ou certificado de inspeção	Certificado de produto

Tema	Inspeção	Certificação de produto
Atividades para confirmar a validade do resultado da atividade de avaliação da conformidade	Nenhuma	Acompanhamento
Validade do resultado	No momento da inspeção	Até à data de validade ou de anulação do certificado
Marcação	Apenas no item inspecionado	Em todos os objetos que fazem parte da mesma categoria de objeto de avaliação da conformidade

## Termos e definições

3.1a O termo "instalação" é definido como "um conjunto de componentes montados para que em conjunto alcancem um objetivo inatingível pelos componentes separadamente".

## Requisitos gerais - Imparcialidade e independência

4.1.3a Os eventos que possam ter influência sobre a imparcialidade do organismo ou do seu pessoal **devem ser considerados como riscos à imparcialidade do organismo de inspeção**.

4.1.3b O organismo de inspeção **deverá, na medida do necessário**, descrever os relacionamentos que podem afetar a sua **imparcialidade**, utilizando diagramas organizacionais ou outros meios.

**Exemplos** de relacionamentos que podem influenciar a **imparcialidade**:

- Relacionamentos com a organização-mãe;
- Relacionamentos com os departamentos dentro da mesma organização;
- Relacionamentos com empresas ou organizações relacionadas;
- Relacionamentos com autoridades regulamentadoras;
- Relacionamentos com clientes;
- Relacionamentos com as organizações detentoras ou utilizadoras dos itens inspecionados.

4.1.3 <sup>IPAC\_1</sup> **Uma vez identificados os riscos à imparcialidade, é expectável que os mesmos se mantenham, devendo, no entanto, qualquer alteração aos eventos inicialmente ponderados, motivar de imediato uma reavaliação dos riscos à imparcialidade inicialmente identificados.**

4.1.3 <sup>IPAC\_2</sup> **Poderá ser relevante dispor de informação sobre o pessoal que trabalha no organismo de inspeção e noutras unidades ou departamentos (corresponde ao 5.2.4a do ILAC-P15).**

4.1.4 <sup>IPAC\_1</sup> **Para cada risco à imparcialidade, o organismo de inspeção deverá definir se o mesmo tem de ser eliminado ou minimizado. A cada risco identificado deverá corresponder uma (ou mais) ação(ões) para o eliminar ou minimizar.**

**Devem ser mantidos os registos da implementação das ações definidas.**

4.1.5a A gestão de topo do organismo de inspeção deverá ter uma declaração documentada salientando o compromisso do organismo com a imparcialidade no exercício das suas atividades de inspeção, na gestão de conflitos de interesse e na garantia da objetividade das suas atividades de inspeção. As afirmações e ações provenientes da gestão de topo não devem contrariar essa declaração.

4.2.1 <sup>IPAC\_1</sup> **Entende-se que informação colocada no domínio público é aquela cujo acesso deixa de estar sob controlo do organismo de inspeção. Esclarece-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, bem como ao IPAC, não se enquadra naquele conceito. Entende-se que o acordo do cliente requer que este seja explicitamente informado e que se pronuncie explicitamente sobre a matéria em causa, salvo no que envolve o acesso à informação por parte das autoridades relevantes.**

4.2.2 <sup>IPAC\_1</sup> **Entende-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, assim como ao IPAC não carece de notificação ao cliente.**

## Requisitos de estrutura - Requisitos administrativos

5.1.4 <sup>IPAC\_1</sup> Decorre do requisito normativo a necessidade de identificar as responsabilidades a assegurar o que, por sua vez, leva à necessidade de ser desencadeada uma análise dos riscos decorrentes da atividade de inspeção, bem como o modo de definição das provisões adequadas.

Assim, entende-se que as disposições a implementar relativas a este requisito deverão ser estruturadas da seguinte forma:

1. Analisar os riscos decorrentes à atividade de inspeção;
2. Avaliar as potenciais responsabilidades associadas aos riscos identificados;
3. Demonstrar que as provisões são consistentes com aquelas responsabilidades.

O organismo de inspeção pode recorrer a perícia externa para qualquer uma daquelas fases.

5.1.4a O tipo e a natureza das responsabilidades associadas às atividades do organismo de inspeção contribuem para a definição do valor das provisões.

5.1.4 <sup>IPAC\_2</sup> Devem ainda ser considerados, para além dos riscos associados ao desempenho das atividades de inspeção, as exigências legais ou regulamentares das economias em que o organismo está a funcionar.

Os organismos de inspeção deverão também prestar especial atenção à gestão de responsabilidades, quando recorrem a subcontratados.

5.1.4 <sup>IPAC\_3</sup> Nem todos os riscos precisam de ser assegurados pelo mesmo tipo de provisões. Os seguros podem, por exemplo, contemplar a responsabilidade dos empregadores, a responsabilidade civil e a responsabilidade profissional.

5.1.4 <sup>IPAC\_4</sup> Não é função dum organismo de acreditação aprovar riscos, responsabilidades e/ou provisões do organismo de inspeção nem decorre da avaliação feita pelo IPAC da sua plausibilidade qualquer transferência de responsabilidades para o IPAC.

## Requisitos de estrutura - Organização e gestão

5.2.2a A dimensão, a estrutura, a composição e a gestão de um organismo de inspeção devem ser adequadas para o desempenho competente das atividades do âmbito de acreditação.

5.2.2b "Manter a capacidade de desempenhar as suas atividades de inspeção" implica que o organismo deve tomar medidas para manter-se adequadamente informado sobre os desenvolvimentos técnicos e legislativos relativos a tais atividades.

5.2.2c Os organismos de inspeção devem manter a sua capacidade e competência para executar atividades de inspeção que realizam com pouca frequência (normalmente com intervalos superiores a um ano). Para o efeito podem, por exemplo, recorrer a inspeções em áreas relacionadas ou a inspeções simuladas.

5.2.3a O organismo de inspeção deve manter um organograma atualizado ou documentos que indiquem claramente as funções e as linhas de autoridade do pessoal no organismo de inspeção. A posição do(s) gestor(es) técnico(s) e do membro da gestão referido na secção 8.2.3 deverá ser claramente indicada no organograma ou nos documentos.

5.2.5a "Disponível" de pessoa(s) significa que esta(s) deverá(ão) ser empregada(s) ou contratada(s).

5.2.5b No sentido de assegurar que as atividades de inspeção são realizadas em conformidade com a NP EN ISO/IEC 17020:2013, o gestor técnico deve ter a competência necessária para compreender todas as questões relevantes para a realização das atividades de inspeção.

5.2.5 <sup>IPAC\_1</sup> A nomeação do(s) gestor(es) técnico(s) deve estar documentada.

5.2.5 <sup>IPAC\_2</sup> Na determinação da necessidade de mais do que um gestor técnico recomenda-se que sejam considerados, entre outros, os seguintes fatores:

- A natureza das inspeções, como por exemplo diferentes áreas técnicas, ou locais envolvidos;
- Horário de funcionamento do organismo;
- Repercussões de inspeções com resultados inadequados;
- Consequência da cessação das atividades de inspeção.

5.2.6a Nas organizações onde a ausência de pessoas chave, incluindo o(s) gestor(es) técnico(s), cause a cessação do trabalho, não é requerida a definição de substitutos.

5.2.6 <sup>IPAC\_1</sup> Os substitutos devem ter qualificações adequadas às funções a exercer.

5.2.7a As funções envolvidas em atividades de inspeção são as de inspetor e outras posições que possam ter um efeito sobre a gestão, desempenho, registo ou relato das inspeções.

5.2.7b A descrição deve detalhar as responsabilidades e autoridades para cada função referida na orientação anterior.

## Requisitos dos recursos - Pessoal

6.1.1a Os organismos de inspeção devem, quando apropriado, definir e documentar requisitos de competência para cada atividade, ou tarefas da mesma, de inspeção.

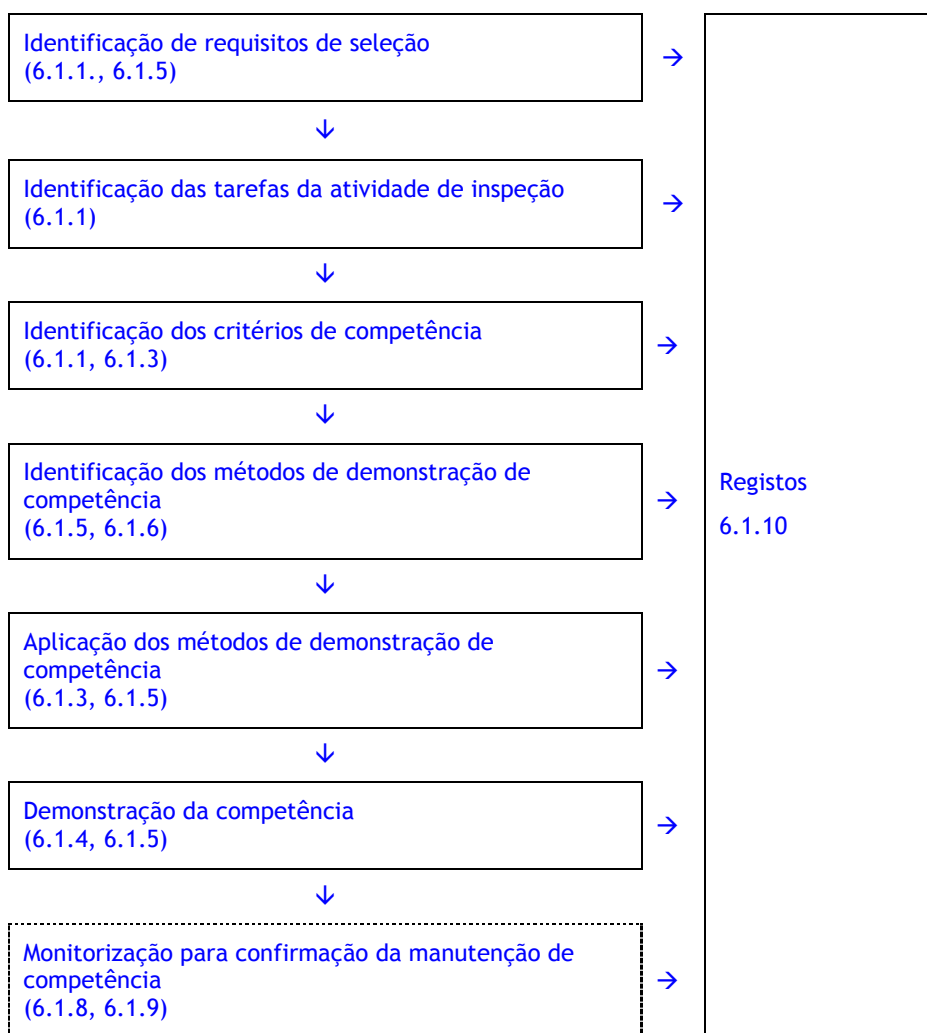
6.1.1b Ver 5.2.7a para esclarecer a abrangência das "pessoas envolvidas em atividades de inspeção".

6.1.1c Os requisitos de competência deverão incluir o conhecimento do sistema de gestão do organismo de inspeção e a capacidade de implementar os procedimentos técnicos e administrativos aplicáveis às atividades realizadas.

6.1.1d Quando o julgamento profissional é necessário para determinar a conformidade, deve ser considerado na definição dos requisitos de competência.

6.1.1 <sup>IPAC\_1</sup> A competência abrange o conhecimento teórico e a capacidade prática. Dependendo da área em que se insere a inspeção, a competência pode requerer, entre outros, familiaridade com os regulamentos relevantes, tecnologias, processos, equipamentos de medição, normas, códigos, materiais, falhas e práticas.

Esquematiza-se abaixo a interligação de requisitos normativos associados à gestão e demonstração de competências.



Os métodos de demonstração de competência deverão ser proporcionais e apropriados à capacidade em avaliação, ou seja, existem competências distintas que poderão ser demonstradas através de métodos distintos.

São exemplos de ferramentas que podem ser utilizadas para avaliar competências a análise de registos (por exemplo currículos ou registos de inspeções), o retorno de informação, entrevistas, observações no local, realização de testes e exames, entre outros.

6.1.2a Todos os requisitos da NP EN ISO/IEC 17020:2013 aplicam-se igualmente quer a pessoas empregadas do organismo quer a pessoas de outro modo por este estejam contratadas.

6.1.2<sup>IPAC\_1</sup> Quando os organismos de inspeção recorrerem a contratação que não constitua uma relação de emprego, o contrato deve ser entre o organismo de inspeção e as pessoas individualmente ou, eventualmente, tripartido entre o organismo de inspeção, as pessoas em causa e a organização que as empregue. Em qualquer dos casos, o organismo de inspeção deve evidenciar que pode avaliar a competência e a integridade dessas pessoas, controla, seleciona e aloca o pessoal, assegura a imparcialidade e a confidencialidade, e que o pessoal trabalha em conformidade com o sistema de gestão.

6.1.3<sup>IPAC\_1</sup> Entende-se que “pessoal responsável pela inspeção” compreende inspetores, gestores técnicos e outro pessoal que possa intervir nas tomadas de decisão de inspeção.

6.1.5a O procedimento para a autorização formal dos inspetores deverá especificar os elementos relevantes a evidenciar, por exemplo, a atividade de inspeção autorizada, o início da autorização, a identidade da pessoa que autorizou e, se for o caso, a data de cessação da autorização (ver também 6.1.10a).

6.1.5<sup>IPAC\_1</sup> A autorização formal é o resultado positivo da determinação da competência prática para a realização de inspeções e, quando aplicável, para o desenvolvimento de um julgamento profissional correto.

6.1.6a O “período de trabalho acompanhado” mencionado na alínea b normalmente inclui a realização de inspeções.

6.1.7a A identificação das necessidades de formação de cada pessoa deverá ocorrer a intervalos regulares. O intervalo deverá ser definido de forma a assegurar o cumprimento do disposto em 6.1.6 c). Desta análise deverá resultar planos de formação documentados ou a declaração de que não é necessária formação.

6.1.7<sup>IPAC\_1</sup> As necessidades de formação a considerar deverão ser as relevantes para o exercício da função desempenhada no seio da organização.

6.1.8a Um dos principais objetivos da monitorização é o de proporcionar ao organismo de inspeção uma ferramenta para garantir a consistência e fiabilidade dos resultados de inspeção, incluindo o julgamento profissional face a critérios gerais. As conclusões obtidas durante a monitorização poderão identificar as necessidades de formação individual ou a necessidade de revisão das políticas e procedimentos do organismo de inspeção.

6.1.8b Para “outro pessoal envolvido nas atividades de inspeção” ver 5.2.7a.

6.1.8<sup>IPAC\_1</sup> O pessoal familiarizado com os métodos e procedimentos de inspeção não se circunscreve necessariamente ao(s) gestor(es) técnico(s) do organismo de inspeção.

6.1.9a Para que seja considerada a existência de evidência suficiente de que um inspetor continua a desempenhar de forma competente as suas funções, a mesma deve ser suportada por um conjunto de informação como:

- Desempenho satisfatório na execução de exames e determinações;
- Conclusões satisfatórias da análise de relatórios, entrevistas, inspeções simuladas, e outras avaliações de desempenho (ver Nota à seção 6.1.8);
- Conclusões satisfatórias de avaliações separadas para confirmar o resultado de inspeções (isto pode ser possível e apropriado, por exemplo, no caso em que o objeto da inspeção são elementos documentais);
- Conclusões satisfatórias dos períodos de trabalho acompanhado e de treino;
- Ausência de recursos ou reclamações procedentes; e
- Resultados satisfatórios do testemunho por um organismo competente como, por exemplo, um organismo de certificação de pessoas.

6.1.9b Um programa eficaz para a observação no local de inspetores poderá contribuir para o cumprimento do requerido nas secções 5.2.2 e 6.1.3. O programa deve ser concebido considerando:

- Os riscos e a complexidade das inspeções;
- Resultados de atividades de monitorização anteriores; e
- Desenvolvimentos técnicos, processuais ou legais relevantes para as inspeções.

Normalmente, cada inspetor deverá ser observado no local, pelo menos uma vez em cada ciclo de acreditação, a menos que existam provas suficientes (ver 6.1.9a) do desempenho competente do inspetor. Se os níveis de risco e complexidade, ou resultados das observações no local anteriores o indicarem, ou se tiverem ocorrido alterações técnicas, processuais ou legislativas, então deverá ser considerada uma frequência maior. Dependendo dos setores, tipos e gamas de inspeção abrangidas pela autorização do inspetor, pode ser necessário alargar a extensão das inspeções observadas para cobrir adequadamente

todas as competências necessárias. Poderá também ser necessário realizar observações no local mais frequentes, na ausência de evidências da manutenção do desempenho competente.

6.1.9c Em áreas de inspeção em que o organismo de inspeção tem apenas uma pessoa tecnicamente competente, as observações no local através de meios internos não podem ocorrer. Nesses casos, o organismo de inspeção deve providenciar meios externos para assegurar a realização dessas observações. Ver também 6.1.9a.

6.1.10a Os registos da autorização formal deverão especificar com que base a mesma foi concedida (por exemplo, a observação no local de inspeções).

6.1.11a Os métodos de remuneração, que contemplem incentivos para a realização rápida de inspeções, têm o potencial de afetar negativamente a qualidade e o resultado do trabalho de inspeção.

6.1.12a As políticas e os procedimentos deverão auxiliar o pessoal do organismo de inspeção na identificação de ameaças ou incentivos que possam afetar o seu julgamento, como por exemplo abordagens comerciais, financeiras ou outras, quer as mesmas tenham origem interna ou externa. Tais procedimentos deverão contemplar a forma de comunicação e registo de quaisquer conflitos de interesse identificados pelo pessoal do organismo de inspeção. Note-se contudo que, enquanto as expectativas para a integridade do inspetor podem ser comunicadas através de políticas e procedimentos, a existência desses documentos pode não evidenciar a presença de integridade e imparcialidade subjacente a este requisito.

## Requisitos dos recursos - Instalações e equipamento

6.2.1a O equipamento necessário para a realização segura de inspeções pode incluir, por exemplo, equipamentos de proteção individual e andaimes.

6.2.2 <sup>IPAC\_1</sup> A utilização das instalações e dos equipamentos só deverá ser permitida a pessoas autorizadas e após o organismo de inspeção confirmar o cumprimento do requerido na secção 6.2.3.

6.2.3a Se for necessário controlar as condições ambientais, o organismo de inspeção deve monitorizá-las e registar os seus resultados. Se as mesmas estiverem fora dos limites aceitáveis para a inspeção a realizar, o organismo de inspeção deverá registar as ações tomadas. [Ver a secção 8.7.4.](#)

6.2.3b A adequação permanente das instalações e do equipamento pode ser assegurada através de inspeção visual, verificações funcionais, controlos em serviço e/ou calibração. Este requisito é particularmente relevante para o equipamento que deixou de estar sob o controlo direto do organismo de inspeção.

6.2.3 <sup>IPAC\_1</sup> A calibração (ou ensaio) deve ser entendida como um meio para conhecer as características metrológicas e/ou funcionais dos equipamentos. O equipamento pode ter sido calibrado, mas apresentar erros (ou outras características) que inviabilizem a sua adequação ao uso.

Devem existir critérios de aceitação (CA) dos equipamentos (nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis, face aos fins e usos a que se destinam) que permitam analisar os resultados das calibrações efetuadas e tomar decisões quanto à sua adequação (apto, uso parcial ou restrito, reclassificação, para reparação ou ajuste, ou retirada de serviço).

Recomenda-se que, na ausência de especificações sobre como avaliar a conformidade com o critério de aceitação, 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 critério de aceitação para o equipamento (i.e.,  $|\text{Erro}| + |\text{Incerteza}| \leq |\text{CA}|$ ).

6.2.4a **De forma a rastrear um equipamento substituído, pode ser adequada a sua identificação única, mesmo quando exista apenas um equipamento disponível.**

6.2.4b Quando for necessário controlar as condições ambientais, o equipamento utilizado para **esse efeito deverá ser considerado como equipamento que** influencia significativamente o resultado das inspeções.

6.2.4c Quando apropriado (normalmente para os equipamentos abrangidos pela secção 6.2.6), **a definição** deve incluir a exatidão e o intervalo de medição **necessários**.

6.2.6 <sup>IPAC\_1</sup> **O IPAC considera que todo o equipamento de medição com influência significativa nos resultados deve ser calibrado, tal como decorre da própria NP EN ISO/IEC 17020:2013. Eventuais desvios, excecionais, deverão ser objeto de registo incluindo a respetiva justificação.**

6.2.6b Orientações sobre a determinação dos intervalos de calibração podem ser obtidas no documento ILAC G24. Pode ainda ser consultada a ISO 10012.

6.2.7 & 6.2.8 <sup>IPAC\_1</sup> A calibração do equipamento de medição deve cumprir com a política de rastreabilidade metrológica do IPAC a qual consta no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001, secção 6.1). As



calibrações podem ser efetuadas externamente (calibração externa), em “entidades competentes”, ou internamente pelo próprio organismo de inspeção (calibração interna).

O IPAC considera que as calibrações internas devem cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado. Nesse caso, as mesmas são sujeitas a avaliação presencial, podendo para o efeito o IPAC introduzir um ou mais elementos adicionais na Equipa Avaliadora. Os organismos de inspeção devem ainda participar em ensaios de aptidão reconhecidos pelo IPAC (ver secção G5.9 do OGC001), nas áreas técnicas sujeitas a calibração interna.

O IPAC considera que as calibrações externas devem ser executadas por “entidades competentes”, que são:

- Laboratórios que estejam acreditados pelo IPAC para executar essa calibração e que são identificados pela aposição do respetivo Símbolo de Acreditação nos certificados emitidos (a identificação destes laboratórios pode ser efetuada 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 respetivo logotipo de acreditação (consultar signatários e respetivos “sites” a partir de <http://www.european-accreditation.org> e [www.ilac.org](http://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 respetivo 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](http://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 exceção, 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.

Caso existam equipamentos 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 equipamentos de medição e padrões sejam calibrados por “entidades competentes”, conforme definido acima.

Considera-se como equipamento de medição ou padrão sujeito a operação de controlo metrológico legal aquele para o qual exista regulamento de controlo metrológico em vigor, quando utilizado diretamente para medições previstas no respetivo enquadramento legal.

6.2.7c Quando a rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais de medição não é aplicável, a participação em programas de comparação relevantes é um exemplo de como obter evidências da correlação ou exatidão dos resultados de inspeção.

6.2.9a Quando os equipamentos de medição forem sujeitos a controlos em serviço, deverá ser definida a natureza desses controlos bem como a frequência e os critérios de aceitação aplicáveis.

6.2.9 <sup>IPAC\_1</sup> Considera-se que o organismo de inspeção deverá proceder aos controlos em serviço das características metrológicas e funcionais dos equipamentos (contemplados em 6.2.6 <sup>IPAC\_1</sup>) de modo a controlar a sua deriva e aptidão ao uso, permitindo detetar atempadamente avarias ou falhas. Recomenda-se que a periodicidade deste controlo (exemplo: diário, semanal, etc.) seja estabelecida nomeadamente pelos seguintes fatores:

- Experiência prévia e análise de tendências obtidas através da análise de calibrações anteriores;
- Recomendações do fabricante;
- Dados indiretos sobre o comportamento do equipamento (ex: manutenção, ensaios de aptidão, etc.);
- Frequência, tipo e condições de uso do equipamento;
- Condições ambientais (temperatura, humidade, vibração, etc.);
- Grau de exatidão pretendido.

Um sistema de confirmação metrológica adequado deve fundamentar, de forma integrada, quer a periodicidade de calibração quer a frequência dos controlos em serviço.

Assim, o organismo de inspeção deve justificar tecnicamente e documentar a sua opção para cada equipamento de medição.

O controlo em serviço tem como objetivo confirmar que o estado metrológico de um equipamento de medição, tal como determinado por calibração, continua válido.



Como tal, poderá ser suficiente verificar alguns dos valores objeto de calibração (ou até valores distintos). Tal dependerá de fatores como o princípio de medição envolvido no sistema de medição e o histórico do seu desempenho.

O estudo do histórico do desempenho de um equipamento de medição é pois incontornável para antecipar o seu desempenho futuro e, portanto, os riscos da sua utilização fora de especificação.

6.2.10a As orientações que constam em 6.2.7 & 6.2.8 <sup>IPAC\_1</sup> e 6.2.7c são também válidas quando são utilizados materiais de referência.

6.2.11a O termo "serviços", utilizado nesta secção, abrange atividades realizadas por fornecedores. Essas atividades não incluem a realização de inspeções, mas são relevantes para o seu resultado, como por exemplo, o registo de pedidos, o arquivo, a prestação de serviços auxiliares da inspeção, a edição de relatórios de inspeção ou serviços de calibração.

6.2.11b O procedimento de verificação deverá assegurar que os bens e serviços recebidos não sejam utilizados até que a sua conformidade com a especificação seja confirmada.

6.2.13a Os fatores que deverão ser considerados na proteção da integridade e segurança dos dados incluem:

- Práticas de backup e frequências;
- Eficácia no restauro de dados de backup;
- Proteção contra vírus, e
- Proteção de palavras-passe.

6.2.13 <sup>IPAC\_1</sup> Os registos de validação e de verificações subsequentes sobre a integridade do software devem ser mantidos. As verificações das atualizações de software devem ser realizadas antes destas serem implementadas. A organização deve ser capaz de identificar qual a versão do software que esteve ou está em uso e ser capaz de confirmar o estado do software utilizado nos equipamentos eletrónicos.

## Requisitos dos recursos - Subcontratação

6.3.1a As atividades de inspeção podem sobrepor-se com as atividades de ensaio e de certificação, quando essas atividades têm características comuns (ver a introdução da NP EN ISO/IEC 17020:2013). Por exemplo, a verificação de um produto e o ensaio do mesmo produto podem ambas ser a base para a determinação da conformidade de um processo de inspeção. Salienta-se que a NP EN ISO/IEC 17020:2013 especifica os requisitos para organismos de inspeção e que as normas relevantes para organismos que realizam ensaios serão a ISO/IEC 17025 ou a ISO 15189.

6.3.1b Por definição (NP EN ISO/IEC 17011:2004, secção 3.1), a acreditação está limitada a tarefas de avaliação da conformidade dos organismos que tenham demonstrado competência para as realizar. Assim, se o organismo não dispõe das capacidades e/ou dos recursos necessários, a acreditação não pode ser concedida para as atividades referidas no quarto hífen da nota 1. No entanto, a avaliação e interpretação dos resultados de tais atividades com o objetivo de determinar a sua conformidade poderá ser incluída no âmbito de acreditação, desde que tenha sido demonstrada a competência adequada para a executar.

6.3.2 <sup>IPAC\_1</sup> Considera-se apropriado obter a aprovação do cliente, se a subcontratação não estiver prevista no contrato inicial ou se for alterado o âmbito da subcontratação ou o subcontratado. Devem ser mantidos registos da aprovação da subcontratação por parte do cliente.

6.3.3a Na Nota 2 da definição de "inspeção", seção 3.1, é indicado que, em alguns casos a inspeção pode corresponder apenas a um exame, sem posterior determinação de conformidade. Nestes casos, uma vez que não há determinação da conformidade, a secção 6.3.3 não se aplica.

6.3.4a Se a avaliação da competência do subcontratado é baseada totalmente, ou em parte, na sua acreditação, o organismo de inspeção deve verificar se o âmbito de acreditação do subcontratado abrange as atividades a serem subcontratadas.

## Requisitos do processo - Métodos e procedimentos de inspeção

7.1.5a Quando apropriado, o sistema de controlo de contratos ou de pedidos de serviço deverão também garantir que:

- As condições contratuais são acordadas;
- A competência do pessoal é adequada;
- Todos os requisitos legais são identificados;
- Os requisitos de segurança são identificados;
- É identificada a extensão de quaisquer acordos de subcontratação necessária.

Para pedidos de serviço de habituais ou repetitivos, a análise poderá limitar-se ao tempo e aos recursos humanos. Um registo aceitável nesses casos seria a aceitação do contrato assinado por uma pessoa devidamente autorizada.

7.1.5b Nas situações em que os pedidos de **trabalho orais sejam** aceitáveis, o organismo deve manter um registo de **todos os pedidos** e **instruções** recebidas **oralmente**. **Quando apropriado, as** datas relevantes e a identidade do representante do cliente **deverão também ser registadas**.

7.1.5c O sistema de controlo de contratos ou de pedidos de **trabalho** deverá garantir que existe uma compreensão clara e demonstrável entre o organismo de inspeção e o seu cliente sobre o âmbito do trabalho de inspeção a realizar.

7.1.6a A informação referida nesta secção não é a fornecida por um subcontratado, mas **a recebida** de outras partes, como por exemplo, da autoridade reguladora ou do cliente do organismo de inspeção. A informação poderá incluir dados de **contexto** para a atividade **de** inspeção, mas não os resultados da atividade de inspeção.

## Requisitos do processo - Registos de inspeção

7.3.1a Os registos devem indicar o equipamento utilizado em cada inspeção **quando o mesmo influencie significativamente o resultado das inspeções**.

7.3.1<sup>IPAC\_1</sup> Quando o equipamento não é da propriedade do organismo de inspeção, os registos deverão igualmente identificar claramente o equipamento que foi utilizado.

7.3.1<sup>IPAC\_2</sup> O arquivo dos registos de inspeção pode estar localizado dentro ou fora do organismo de inspeção, mas deverá estar acessível durante a realização da avaliação.

7.3.1<sup>IPAC\_3</sup> A NP EN ISO/IEC 17020:2013 não é prescritiva em relação ao que constituem registos de inspeção. Listam-se abaixo alguns exemplos que podem ser considerados como registos de inspeção:

- A análise de contrato;
- As instruções de trabalho/cliente;
- Todas as **observações** originais e cálculos elaboradas pelo inspetor e/ou outro pessoal durante uma inspeção;
- Fotografias;
- Os arquivos de dados de computador e/ou programas de software;
- Relatórios sobre amostragem, ensaios e medições, incluindo cópias dos relatórios de inspeção subcontratada;
- Relatório de inspeção;
- Registos de todas as discussões com os clientes durante ou após a inspeção relevantes para a elaboração do relatório de inspeção.

7.3.1<sup>IPAC\_4</sup> **Sempre que se verifique a necessidade de efetuar alterações aos registos originais, recomenda-se que estas também sejam datadas pela pessoa que as efetua.**

## Requisitos do processo - Relatórios e certificados de inspeção

7.4.4a O método de inspeção deverá ser identificado e, quando necessário para interpretar corretamente a declaração de conformidade, deve estar descrito no relatório/certificado de inspeção.

## Reclamações e recursos

7.5.4<sup>IPAC\_1</sup> A existência de disposições legais relativas ao tratamento de reclamações (concebidas como instrumento de prevenção de conflitos, contribuindo para a melhoria da qualidade do serviço prestado assim como a tramitação subjacente), não exime o organismo de inspeção das responsabilidades previstas na NP EN ISO/IEC 17020:2013.

## Requisitos do sistema de gestão - Opções

8.1.1<sup>IPAC\_1</sup> Este requisito significa que todas as políticas e procedimentos necessários para garantir a conformidade com os requisitos da norma devem ser documentados e controlados.

A documentação pode estar sob qualquer formato, por exemplo, papel, eletrónico, diagramas, imagens, fluxogramas, etc.

8.1.1 <sup>IPAC\_2</sup> A documentação do sistema de gestão deve identificar inequivocamente qual a opção considerada.

8.1.3 <sup>IPAC\_1</sup> A expressão "da presente Norma" nesta seção refere-se à NP EN ISO/IEC 17020:2013.

8.1.3 <sup>IPAC\_2</sup> A opção B foi incluída para permitir que os organismos de inspeção, que tenham implementado um sistema de gestão em conformidade com a ISO 9001 o utilizem como suporte para cumprir os requisitos do sistema de gestão definidos nas secções 8.2 a 8.8 da NP EN ISO/IEC 17020:2013. A opção B não requer que o sistema de gestão do organismo de inspeção esteja certificado de acordo com a ISO 9001.

## Requisitos do sistema de gestão - Documentação do sistema de gestão (opção A)

8.2.3 <sup>IPAC\_1</sup> A nomeação requerida deve estar documentada.

8.2.4 <sup>IPAC\_1</sup> As organizações são livres para escolher o seu próprio formato e estilo de compilação e apresentação em documentos das políticas, procedimentos e informações.

8.2.4a Recomenda-se que o organismo de inspeção indique onde são abordados os requisitos da norma NP EN ISO/IEC 17020:2013, por exemplo, por meio de uma tabela de referência cruzada.

## Requisitos do sistema de gestão - Controlo de registos (opção A)

8.4.1a Este requisito significa que todos os registos necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos da norma devem ser definidos e mantidos.

8.4.1b Nos casos em que os registos sejam aprovados através de autorização eletrónica segura ou selo, o acesso a esses meios deve ser seguro e controlado.

## Requisitos do sistema de gestão - Revisão pela gestão (opção A)

8.5.1a A análise do processo de identificação de riscos à imparcialidade, e as suas conclusões (secções 4.1.3/4.1.4), deverá fazer parte da revisão anual da gestão.

8.5.1b A revisão pela gestão deverá ter em conta as informações sobre a adequação dos recursos humanos e equipamentos atuais, cargas de trabalho perspetivadas e a necessidade de formação do pessoal novo e existente.

8.5.1c A revisão pela gestão deverá incluir uma avaliação da eficácia dos sistemas estabelecidos para assegurar a competência adequada do pessoal.

## Requisitos do sistema de gestão - Auditorias internas (opção A)

8.6.4a Em cada ciclo de acreditação devem ser contemplados todos os requisitos da NP EN ISO/IEC 17020:2013. Adicionalmente, todas as áreas de inspeção, tal como disposto no anexo técnico de acreditação, e todos os locais onde ocorrem atividades chave, conforme definido no IAF/ILAC A5, devem ser considerados no programa de auditoria interna.

O organismo de inspeção deve justificar a escolha da frequência de auditoria para os diferentes tipos de requisitos, áreas de inspeção e locais onde sejam executadas atividades chave. A justificação poderá ter em consideração aspetos tais como:

- Criticidade;
- Maturidade;
- Desempenho anterior;
- Mudanças organizacionais;
- Alterações processuais, e
- A eficiência do sistema de transferência de experiência entre diferentes locais operacionais e entre as diferentes áreas de atuação.

8.6.4 <sup>IPAC\_1</sup> Normalmente, a frequência da auditoria de diferentes áreas de inspeção e de locais de inspeção, não deverá ser superior ao ciclo de acreditação.

8.6.5 <sup>IPAC\_1</sup> As auditorias internas podem ser efetuadas por elementos do próprio organismo de inspeção desde que não auditem funções sobre as quais tenham responsabilidades/autoridade.

## Requisitos do sistema de gestão - Ações preventivas (opção A)

8.8.1a As ações preventivas **resultam de um** processo pró-ativo de identificação de potenciais não-conformidades e oportunidades de melhoria e não como uma reação à identificação de não-conformidades, problemas ou reclamações **com o propósito da sua resolução**.

8.8.1 <sup>IPAC\_1</sup> Não são consideradas como ações preventivas, as ações que se destinam a cumprir requisitos da norma tais como a manutenção, a verificação ou a calibração de equipamento, etc. No entanto, as melhorias no modo como são cumpridos os requisitos podem constituir ações preventivas.

## Anexo A.1 Requisitos para organismos de inspeção (Tipo A)

A.a As secções A.1 e A.2 do Anexo A da NP EN ISO/IEC 17020:2013, relativas a organismos de inspeção do Tipo A e do Tipo B, incluem a expressão “objetos inspecionados”.

Na alínea b) da secção A.1 é referido que “Particularmente, não devem envolver-se na conceção, na produção, no fornecimento, na instalação, na aquisição, na propriedade, na utilização ou na manutenção dos objetos inspecionados”.

Na alínea c) da secção A.2 é referido que “Particularmente, não devem envolver-se na conceção, na produção, no fornecimento, na instalação, na aquisição, na utilização ou na manutenção dos objetos inspecionados”.

Entende-se que o sujeito daquelas disposições é o organismo de inspeção envolvido e o seu pessoal.

Os objetos neste caso são aqueles que são especificados no respetivo Anexo Técnico de Acreditação (e.g. equipamentos sob pressão).

A.1a Na alínea d) faz-se referência a ligações a entidades legais separadas envolvidas na conceção, na produção, no fornecimento, na instalação, na aquisição, na propriedade, na utilização ou manutenção dos objetos inspecionados. Tais ligações incluem os proprietários comuns e as nomeações, por proprietários comuns, para um conselho de administração ou equivalente. Estas ligações são aceitáveis se as pessoas envolvidas não tiverem a possibilidade de influenciar o resultado da inspeção. Considera-se que existe possibilidade de influenciar o resultado da inspeção se a pessoa tem a capacidade de:

- Influenciar a seleção de inspetores para trabalhos ou clientes específicos, ou
- Influenciar as decisões de conformidade em trabalhos de inspeção específicos, ou
- Influenciar a remuneração de determinados inspetores, ou
- Influenciar a remuneração para trabalhos ou clientes específicos, ou
- Iniciar o uso de práticas alternativas de trabalho para trabalhos ou clientes específicos.

## 3 Referências

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles.

ISO/IEC 17011 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence

ISO 9001 Quality management systems - Requirements

ISO 10012 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

IAF/ILAC A2 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

ILAC P8 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements and guidelines for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited laboratories and inspection bodies

ILAC P10 ILAC Policy on traceability of measurement results

ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments