

# Norma Portuguesa

---

NP  
EN ISO/IEC 17025  
2005

## Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et  
d'essais  
(ISO/IEC 17025:2005)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2005)

**ICS**  
03.120.20

### **DESCRITORES**

Acreditação de laboratórios; laboratórios de ensaio; ensaios;  
calibração; sistemas de gestão da qualidade; controlo da  
qualidade; equipamento para ensaio; amostras para ensaio;  
documentos; registos (documentos); contratos de serviço;  
relatórios; definições; bibliografia

### **CORRESPONDÊNCIA**

Versão portuguesa da EN ISO/IEC 17025:2005

### **HOMOLOGAÇÃO**

Termo de Homologação N.º 231/2005, de 2005-12-27  
A presente Norma resultou da revisão da  
NP EN ISO/IEC 17025:2000

### **ELABORAÇÃO**

CT 147 (APQ)

### **2ª EDIÇÃO**


Dezembro de 2005

### **CÓDIGO DE PREÇO**

X010

© IPQ reprodução proibida

---

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gião, 2  
PT - 2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. (+ 351) 21 294 81 00 *E-mail: [ipq@mail.ipq.pt](mailto:ipq@mail.ipq.pt)*  
Fax. (+ 351) 21 294 81 01 *URL: [www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)*

em branco

**Versão portuguesa**

Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração  
(ISO/IEC 17025:2005)

Allgemeine Anforderungen an  
die Kompetenz von Prüf- und  
Kalibrierlaboratorien  
(ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales  
concernant la compétence des  
laboratoires d'étalonnages et  
d'essais  
(ISO/IEC 17025:2005)

General requirements for the  
competence of testing and  
calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2005)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO/IEC 17025:2005, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade.

Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN/CENELEC em 2005-03-15.

Os membros do CEN/CENELEC são obrigados a submeter-se ao Regulamento Interno do CEN/CENELEC que define as condições de adopção desta Norma Europeia, como norma nacional, sem qualquer modificação.

Podem ser obtidas listas actualizadas e referências bibliográficas relativas às normas nacionais correspondentes junto do Secretariado Central ou de qualquer dos membros do CEN/CENELEC.

A presente Norma Europeia existe nas três versões oficiais (alemão, francês e inglês). Uma versão noutra língua, obtida pela tradução, sob responsabilidade de um membro do CEN/CENELEC, para a sua língua nacional, e notificada ao Secretariado Central, tem o mesmo estatuto que as versões oficiais.

Os membros do CEN/CENELEC são os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

**CEN**

Comité Européen de Normalization  
Europäisches Komitee für Normung  
Comité Européen de Normalisation  
European Committee for Standardization

**Secretariado Central: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelas**

**NP**  
**EN ISO/IEC 17025**  
**2005**

p. 4 de 40

---

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>Preâmbulo</b> .....	<b>6</b>
<b>Nota de endosso</b> .....	<b>6</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Objectivo e campo de aplicação</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Referências normativas</b> .....	<b>8</b>
<b>3 Termos e definições</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Requisitos de gestão</b> .....	<b>9</b>
4.1 Organização .....	9
4.2 Sistema de gestão.....	10
4.3 Controlo dos documentos .....	11
4.4 Análise de consultas, propostas e contratos.....	12
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações .....	13
4.6 Aquisição de produtos e serviços .....	13
4.7 Serviço ao cliente.....	14
4.8 Reclamações .....	14
4.9 Controlo de trabalho de ensaio e/ou de calibração não conforme .....	15
4.10 Melhoria.....	15
4.11 Acções correctivas .....	15
4.12 Acções preventivas .....	16
4.13 Controlo de registos .....	17
4.14 Auditorias internas.....	18
4.15 Revisões pela gestão .....	18
<b>5 Requisitos técnicos</b> .....	<b>19</b>
5.1 Generalidades .....	19
5.2 Pessoal .....	19

5.3 Instalações e condições ambientais .....	20
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos.....	21
5.5 Equipamento.....	24
5.6 Rastreabilidade das medições.....	26
5.7 Amostragem .....	28
5.8 Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar .....	29
5.9 Garantir a qualidade dos resultados de ensaio e de calibração.....	30
5.10 Apresentação dos resultados .....	30
<b>Anexo A (informativo) Referências cruzadas nominais à norma ISO 9001:2000.....</b>	<b>34</b>
<b>Anexo B (informativo) Orientações para estabelecer notas interpretativas relativas a domínios específicos .....</b>	<b>37</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo Nacional NA (informativo) Correspondência entre documentos normativos internacionais, regionais e nacionais.....</b>	<b>40</b>

**NP**  
**EN ISO/IEC 17025**  
**2005**

p. 6 de 40

---

**Preâmbulo**

A presente Norma foi elaborada por colaboração entre o ISO/CASCO “Committee on conformity assessment” e o CEN/CLC/TC 1 “Criteria for conformity assessment bodies”, cujo secretariado é assegurado pela SN.

A esta Norma Europeia deve ser atribuído o estatuto de Norma Nacional, seja por publicação de um texto idêntico, seja por adopção, o mais tardar em Novembro de 2005 e as normas nacionais divergentes devem ser anuladas o mais tardar em Novembro de 2005.

A presente Norma Europeia substitui a EN ISO/IEC 17025:2000.

De acordo com o Regulamento Interno do CEN/CENELEC, a presente Norma deve ser implementada pelos organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

**Nota de endosso**

O texto da Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 foi aprovado pelo CEN e pelo CENELEC como EN ISO/IEC 17025:2005 sem qualquer modificação.

## **Introdução**

A primeira edição da presente Norma Internacional (1999) resultou de uma vasta experiência de aplicação do Guia ISO/IEC 25 e da norma EN 45001, que foram por ela substituídos. Incluía todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração têm que satisfazer ao pretenderem demonstrar que gerem um sistema de gestão, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

A primeira edição fazia referência às normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:2000. Estas normas foram substituídas pela ISO 9001:2000, o que implicou a necessidade de alinhar a ISO/IEC 17025. Nesta segunda edição, as secções só foram modificadas ou acrescentadas quando considerado necessário face à ISO 9001:2000.

Os organismos de acreditação que reconheçam a competência de laboratórios de ensaio e calibração deverão recorrer à presente Norma como base para a acreditação. A secção 4 especifica os requisitos para uma boa gestão. A secção 5 especifica os requisitos de competência técnica para o tipo de ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório.

A utilização crescente de sistemas de gestão fez aumentar a necessidade de garantir que os laboratórios que façam parte de organizações mais amplas, ou que ofereçam outros serviços, possam demonstrar que possuem um sistema de gestão da qualidade considerado conforme com a norma ISO 9001, assim como com a presente Norma. Houve, assim, o cuidado de incluir todos os requisitos da norma ISO 9001 relevantes para o âmbito dos serviços de ensaio e calibração abrangidos pelo sistema de gestão do laboratório.

Os laboratórios de ensaio e calibração que estiverem conformes com a presente Norma funcionarão igualmente de acordo com a norma ISO 9001.

A conformidade do sistema de gestão da qualidade de um laboratório com os requisitos da ISO 9001 não demonstra, por si só, a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Nem a conformidade demonstrada com a presente Norma implica conformidade do sistema de gestão da qualidade do laboratório com todos os requisitos da ISO 9001.

A aceitação dos resultados de ensaios e calibrações entre países deverá ser facilitada se os laboratórios satisfizerem a presente Norma e se obtiverem a acreditação por parte de organismos que tiverem estabelecido acordos de reconhecimento mútuo com organismos homólogos de outros países que também utilizem a presente Norma.

O uso da presente Norma irá facilitar a cooperação entre laboratórios e outros organismos, a troca de informação e experiência e, ainda, a harmonização de normas e procedimentos.

## **1 Objectivo e campo de aplicação**

**1.1** A presente Norma especifica os requisitos gerais de competência para realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Abrange os ensaios e as calibrações realizados segundo métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório.

**1.2** A presente Norma é aplicável a todas as entidades que efectuem ensaios e/ou calibrações, como por exemplo laboratórios de primeira, segunda ou terceira parte e ainda laboratórios nos quais os ensaios e/ou calibrações façam parte integrante da inspecção e da certificação de produtos.

A presente Norma é aplicável a todos os laboratórios, independentemente do número de pessoas ou da extensão do âmbito das suas actividades de ensaio e/ou calibração. Sempre que um laboratório não realize uma ou mais das actividades abrangidas pela presente Norma, como amostragem e concepção/desenvolvimento de novos métodos, os requisitos descritos nas correspondentes secções não se lhes aplicam.

# NP

## EN ISO/IEC 17025

### 2005

p. 8 de 40

---

**1.3** As notas fornecem clarificações do texto, exemplos e orientações. Não contêm requisitos e não são parte integrante da presente Norma.

**1.4** A presente Norma destina-se a ser utilizada pelos laboratórios no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão para a qualidade, e para as actividades administrativas e técnicas. Os clientes dos laboratórios, as entidades regulamentadoras e os organismos de acreditação, também poderão utilizá-la para confirmar ou reconhecer a competência dos laboratórios. A presente Norma não se destina a ser utilizada como referencial para a certificação dos laboratórios.

*NOTA 1:* Na presente Norma, o termo “sistema de gestão” designa os sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem o funcionamento de um laboratório.

*NOTA 2:* A certificação de um sistema de gestão é por vezes também designada como “registo”.

**1.5** A conformidade com os requisitos regulamentares e de segurança para o funcionamento dos laboratórios não está contemplada na presente Norma.

**1.6** Se os laboratórios de ensaio e calibração cumprirem os requisitos da presente Norma, o seu sistema de gestão da qualidade, para as actividades de ensaio e calibração, satisfaz igualmente os princípios da norma ISO 9001. O Anexo A apresenta referências cruzadas nominais entre a presente Norma e a norma ISO 9001. A presente Norma abrange requisitos de competência técnica que não estão cobertos pela norma ISO 9001.

*NOTA 1:* Pode ser necessário explicar ou interpretar determinados requisitos da presente Norma para garantir que são aplicados de modo consistente. O Anexo B fornece orientações para estabelecer notas interpretativas relativas a domínios específicos, especialmente para os organismos de acreditação (veja-se ISO/IEC 17011).

*NOTA 2:* Se um laboratório pretender a acreditação de parte ou de todas as suas actividades de ensaio e calibração, deverá seleccionar um organismo de acreditação que funcione de acordo com a ISO/IEC 17011.

## 2 Referências normativas

Os documentos a seguir indicados contêm indicações que, por referência no texto, constituem indicações da presente Norma. Todas as normas estão sujeitas a revisão, e os intervenientes em acordos baseados na presente Norma são encorajados a investigar a possibilidade de aplicar as edições mais recentes dos documentos normativos abaixo referidos. Os membros do IEC e da ISO mantêm registos das normas internacionais em vigor.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles

VIM International vocabulary of basic and general terms in metrology, publicado pelo BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML

*NOTA:* Na Bibliografia são citadas outras normas, guias e documentos relativas a assuntos tratados na presente Norma.

## 3 Termos e definições

Para os fins da presente Norma, aplicam-se os termos e definições relevantes da norma ISO/IEC 17000 e do VIM.

*NOTA:* As definições de carácter geral relacionadas com a qualidade constam na norma ISO 9000, enquanto que a ISO/IEC 17000 apresenta definições relacionadas especificamente com a certificação e a acreditação de laboratórios. Sempre que as definições da norma ISO 9000 sejam diferentes, é dada preferência às definições da ISO/IEC 17000 e do VIM.

## 4 Requisitos de gestão

### 4.1 Organização

**4.1.1** O laboratório ou a organização a que este pertence deve ser uma entidade que possa ser juridicamente responsabilizada.

**4.1.2** O laboratório tem a responsabilidade de realizar as suas actividades de ensaio e calibração de modo a cumprir os requisitos da presente Norma e a satisfazer as necessidades do cliente, das entidades regulamentadoras ou das organizações que efectuam o reconhecimento.

**4.1.3** O sistema de gestão do laboratório deve abranger o trabalho realizado nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora das instalações permanentes ou em instalações temporárias ou móveis associadas.

**4.1.4** Se o laboratório estiver integrado numa organização que desenvolva outras actividades para além das relativas a ensaios e/ou calibrações, devem estar definidas as responsabilidades do pessoal-chave da organização envolvido ou que influencie as actividades de ensaio e/ou calibração do laboratório, para se poderem identificar potenciais conflitos de interesses.

*NOTA 1: Quando um laboratório esteja integrado numa organização mais vasta, as disposições organizativas deverão ser tais que os departamentos com conflitos de interesse, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos da presente Norma.*

*NOTA 2: Se o laboratório pretender ser reconhecido como laboratório de terceira parte, deverá ser capaz de demonstrar que é imparcial, e que ele próprio e o seu pessoal estão livres de quaisquer pressões indevidas de natureza comercial, financeira ou outras, susceptíveis de influenciar a sua avaliação técnica. O laboratório de terceira parte não se deverá envolver em quaisquer actividades que possam pôr em risco a confiança na sua independência de avaliação e integridade, relativamente às suas actividades de ensaio ou calibração.*

**4.1.5** O laboratório deve:

- a) ter pessoal técnico e de gestão que, independentemente de qualquer outra responsabilidade, tenha a autoridade e os meios necessários para o desempenho das suas funções, incluindo implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios ao sistema de gestão ou aos procedimentos de ensaio e/ou calibração, bem como para desencadear acções para prevenir ou minimizar tais desvios (veja-se também secção 5.2);
- b) ter disposições que garantam que os órgãos de gestão e o pessoal estejam livres de pressões e influências indevidas de origem interna ou externa de natureza comercial, financeira ou outras, susceptíveis de afectar negativamente a qualidade do seu trabalho;
- c) ter políticas e procedimentos para garantir a protecção de informação confidencial e dos direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo procedimentos destinados a proteger o arquivo e a transmissão de resultados por meios electrónicos;
- d) ter políticas e procedimentos para evitar o seu envolvimento em quaisquer actividades que possam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, capacidade de avaliação ou integridade operacional;
- e) definir a organização e estrutura de gestão do laboratório, o seu lugar no seio de qualquer organização mãe, e as relações entre gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio;

- f) especificar a responsabilidade, a autoridade e as inter-relações entre todas as pessoas que gerem, executam ou verificam qualquer trabalho que possa afectar a qualidade dos ensaios e/ou das calibrações;
- g) providenciar uma supervisão adequada do pessoal que realiza ensaios e calibrações, incluindo os estagiários, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com o objectivo de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação dos resultados dos ensaios ou calibrações;
- h) ter uma gestão técnica com a responsabilidade geral pelas operações técnicas e pela disponibilização dos recursos necessários para garantir a qualidade exigida no funcionamento do laboratório;
- i) nomear um membro do pessoal como gestor da qualidade (seja qual for a designação utilizada), o qual, independentemente de outras funções ou responsabilidades, deve ter uma responsabilidade e uma autoridade bem definidas que permitam garantir que o sistema de gestão relativo à qualidade é implementado e sistematicamente acompanhado; o gestor da qualidade deve ter acesso directo ao mais alto nível da gestão onde sejam tomadas decisões sobre a política ou recursos do laboratório;
- j) nomear substitutos para os principais gestores (veja-se nota);
- k) assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e importância das suas actividades e de que forma contribuem para atingir os objectivos do sistema de gestão.

*NOTA:* Poderá haver pessoas que desempenhem mais de uma função e poderá ser impraticável nomear substitutos para cada função.

**4.1.6** A gestão de topo deve assegurar que sejam estabelecidos processos de comunicação apropriados no laboratório e que a comunicação estabelecida tenha em vista a eficácia do sistema de gestão.

## **4.2 Sistema de gestão**

**4.2.1** O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão adequado ao âmbito das suas actividades. O laboratório deve documentar as suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na medida do necessário para garantir a qualidade dos resultados dos ensaios e/ou calibrações. A documentação relativa ao sistema deve ser comunicada, ser compreendida, estar acessível e ser implementada por pessoal relevante.

**4.2.2** As políticas do sistema de gestão do laboratório relacionadas com a qualidade, incluindo uma declaração de política da qualidade, devem estar definidas num manual da qualidade (seja qual for a designação utilizada). Os objectivos globais devem ser estabelecidos e revistos aquando da revisão pela gestão. A declaração de política da qualidade deve ser publicada sob a autoridade da gestão de topo. Deve incluir pelo menos os seguintes pontos:

- a) o compromisso da gestão do laboratório quanto às boas práticas profissionais e à qualidade dos seus ensaios e calibrações ao prestar serviços aos seus clientes;
- b) uma declaração da gestão quanto ao nível do serviço prestado pelo laboratório;
- c) o propósito do sistema de gestão relativo à qualidade;
- d) um requisito de que todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio e calibração dentro do laboratório se familiarize com a documentação da qualidade e aplique as políticas e procedimentos no seu trabalho;
- e) o compromisso da gestão do laboratório em cumprir a presente Norma e melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão.

*NOTA:* A declaração de política da qualidade deverá ser concisa e inclui o requisito de que os ensaios e/ou calibrações sejam sempre executados de acordo com os métodos estabelecidos e com os requisitos dos clientes. Sempre que o laboratório de ensaios e/ou calibrações esteja integrado numa organização mais vasta, alguns elementos da política da qualidade poderão estar incluídos noutros documentos.

**4.2.3** A gestão de topo deve evidenciar o seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua da sua eficácia.

**4.2.4** A gestão de topo deve comunicar à organização a importância de satisfazer os requisitos do cliente, bem como os requisitos estatutários e regulamentares.

**4.2.5** O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos de suporte, incluindo os procedimentos técnicos. Deve apresentar as grandes linhas da estrutura da documentação utilizada no sistema de gestão.

**4.2.6** As funções e as responsabilidades da gestão técnica e do gestor da qualidade, incluindo as suas responsabilidades pelo cumprimento da presente Norma, devem estar definidas no manual da qualidade.

**4.2.7** A gestão de topo deve garantir que a integridade do sistema de gestão é mantida quando são planeadas e implementadas alterações ao mesmo.

## **4.3 Controlo dos documentos**

### **4.3.1 Generalidades**

O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que integram o sistema de gestão (produzidos interna ou externamente), nomeadamente regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, bem como desenhos, *software*, especificações, instruções e manuais.

*NOTA 1:* Neste contexto, "documento" pode significar declarações de política, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, gráficos, livros, cartazes, avisos, memorandos, *software*, desenhos, planos, etc. Estes documentos podem encontrar-se em diversos suportes, papel ou electrónico, podendo ser digitais, analógicos, fotográficos ou escritos.

*NOTA 2:* O controlo dos dados relativos a ensaios e calibrações é tratado na secção 5.4.7. O controlo dos registos é tratado na secção 4.13.

### **4.3.2 Aprovação e emissão de documentos**

**4.3.2.1** Todos os documentos distribuídos ao pessoal do laboratório que façam parte do sistema de gestão devem ser revistos e aprovados, antes da sua emissão, com vista à sua utilização por pessoal devidamente autorizado. Deve ser estabelecida e estar disponível uma lista de controlo ou um procedimento equivalente de controlo de documentos, que identifique o estado de revisão actual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, para impedir a utilização de documentos inválidos e/ou obsoletos.

**4.3.2.2** O(s) procedimento(s) adoptado(s) deve(m) garantir que:

a) estejam disponíveis edições autorizadas dos documentos adequados em todos os locais onde se realizam operações essenciais ao efectivo funcionamento do laboratório;

- b) os documentos sejam periodicamente analisados e, quando necessário, revistos para assegurar a sua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis;
- c) os documentos inválidos ou obsoletos sejam prontamente retirados de todos os pontos de distribuição ou de utilização, ou por outro modo garantido que a sua utilização não intencional seja impossível;
- d) os documentos obsoletos, conservados por razões legais ou de salvaguarda de conhecimentos, sejam identificados de modo adequado.

**4.3.2.3** Os documentos do sistema de gestão produzidos pelo laboratório devem ter uma identificação inequívoca, na qual se deve incluir a data de emissão e/ou a identificação da revisão, a numeração das páginas, o número total de páginas ou uma marcação que assinale o fim do documento e a(s) autoridade(s) emissora(s).

### **4.3.3 Alterações dos documentos**

**4.3.3.1** As alterações aos documentos devem ser revistas e aprovadas pela mesma função que inicialmente os reviu, a menos que seja especificamente designado de outro modo. O pessoal designado deve ter acesso à informação de suporte relevante que possa servir de base à revisão e aprovação a efectuar.

**4.3.3.2** O texto modificado ou o novo texto devem ser identificados no documento ou em anexos apropriados, quando praticável.

**4.3.3.3** Se o sistema de controlo dos documentos do laboratório permitir emendas manuscritas até à reedição dos documentos, devem ser definidos os respectivos procedimentos e os responsáveis por tais alterações. As alterações devem ser claramente assinaladas, rubricadas e datadas. Um documento revisto deve ser reeditado formalmente logo que possível.

**4.3.3.4** Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever o modo de fazer e controlar as alterações introduzidas em documentos mantidos em suporte electrónico.

### **4.4 Análise de consultas, propostas e contratos**

**4.4.1** O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos relativos à análise de consultas, propostas e contratos. As políticas e procedimentos respeitantes a estas análises que conduzam a contratos para a realização de ensaios e/ou calibrações devem garantir que:

- a) os requisitos, incluindo os métodos a utilizar, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos (veja-se 5.4.2);
- b) o laboratório tenha a capacidade e os recursos necessários para satisfazer os requisitos;
- c) seja seleccionado o método de ensaio e/ou calibração adequado e capaz de satisfazer os requisitos do cliente (veja-se 5.4.2).

Quaisquer diferenças entre a consulta ou a proposta e o contrato devem ser resolvidas antes de iniciar qualquer trabalho. Cada contrato deve ser aceitável tanto para o laboratório como para o cliente.

*NOTA 1:* A análise da consulta, da proposta e do contrato deverá ser feita de forma prática e eficiente, e deverá ter em conta os efeitos dos aspectos financeiros, legais e de calendário. Para os clientes internos, as análises de consultas, propostas e contratos podem ser feitas de forma simplificada.

*NOTA 2:* A análise da capacidade deverá estabelecer que o laboratório dispõe dos recursos físicos, humanos e de informação necessários, e que o pessoal do laboratório tem a competência e a especialização necessárias à realização dos ensaios e/ou calibrações em questão. A análise poderá também ter em conta os resultados de anteriores participações em comparações interlaboratoriais ou ensaios de aptidão e/ou realização de programas experimentais de ensaio ou calibração usando amostras ou itens de valor conhecido, a fim de determinar as incertezas das medições, os limites de detecção, os limites de confiança, etc.

*NOTA 3:* Um contrato poderá ser qualquer acordo escrito ou oral para prestação de serviços de ensaio e/ou calibração ao cliente.

**4.4.2** Devem ser mantidos registos das análises, incluindo quaisquer modificações significativas. Também devem ser mantidos, durante o período de execução do contrato, registos de discussões pertinentes com os clientes relativas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho.

*NOTA:* Para análise de tarefas de rotina e outras tarefas simples, considera-se adequado o registo da data e da identificação (por exemplo, rubrica) do indivíduo responsável pela realização do trabalho contratado. No caso de tarefas de rotina repetitivas, a análise só é necessária na fase inicial de consulta ou na afectação do contrato à realização de trabalho de rotina em curso, executado ao abrigo de um acordo geral com o cliente, desde que os requisitos do cliente não sejam alterados. No caso de tarefas de ensaio e/ou calibração novas, complexas ou inovadoras, deverá ser mantido um registo mais pormenorizado.

**4.4.3** A análise deve abranger igualmente todo o trabalho subcontratado pelo laboratório.

**4.4.4** O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

**4.4.5** Se houver necessidade de alterar um contrato depois do início do trabalho, deve ser repetido o mesmo processo de análise do contrato e comunicadas quaisquer alterações a todo o pessoal afecto.

#### **4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações**

**4.5.1** Quando um laboratório subcontrata trabalho quer por motivos imprevistos (por exemplo, sobrecarga de trabalho, necessidade de maior especialização ou incapacidade temporária), quer de modo continuado (por exemplo, através de subcontratação permanente, contratos de representação ou parceria), este trabalho deve ser entregue a um subcontratado competente. Considera-se competente um subcontratado que, por exemplo, actue em conformidade com a presente Norma para o trabalho em questão.

**4.5.2** O laboratório deve informar o cliente por escrito acerca da combinação e, se apropriado, obter a sua aprovação, de preferência por escrito.

**4.5.3** O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, excepto nos casos em que o cliente ou uma entidade regulamentadora estipulem qual o subcontratado a utilizar.

**4.5.4** O laboratório deve manter um registo de todos os subcontratados a que recorre para ensaios e/ou calibrações e registos que evidenciem a conformidade com a presente Norma para os trabalhos em questão.

#### **4.6 Aquisição de produtos e serviços**

**4.6.1** O laboratório deve ter uma política e procedimentos para a selecção e compra dos produtos e serviços que utiliza, que influenciam a qualidade dos ensaios e calibrações. Devem existir procedimentos para a

compra, recepção e armazenamento de reagentes e produtos consumíveis de laboratório relevantes para os ensaios e calibrações.

**4.6.2** O laboratório deve assegurar que os produtos comprados e que os reagentes e consumíveis que influenciam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados antes de serem inspecionados ou que, de qualquer outro modo, seja verificada a sua conformidade com especificações normativas ou com requisitos definidos nos métodos a utilizar nos ensaios e/ou calibrações em questão. Os serviços e produtos utilizados devem estar conformes com os requisitos especificados. Devem ser mantidos registos das acções realizadas para verificar esta conformidade.

**4.6.3** Os documentos de compra relativos aos itens que influenciam a qualidade dos resultados do laboratório devem incluir dados que descrevam os serviços e produtos encomendados. Antes da sua emissão estes documentos de compra devem ser analisados e aprovados quanto ao seu conteúdo técnico.

*NOTA:* A descrição poderá incluir o tipo, a classe, o grau, a identificação exacta, especificações, desenhos, instruções de inspecção, outros dados técnicos, incluindo a aprovação dos resultados dos ensaios, a qualidade exigida e a norma do sistema de gestão ao abrigo da qual foram produzidos.

**4.6.4** O laboratório deve avaliar os fornecedores de consumíveis, produtos e serviços críticos que influenciam a qualidade dos ensaios e calibrações, manter registos destas avaliações e elaborar uma lista dos fornecedores aprovados.

## **4.7 Serviço ao cliente**

**4.7.1** O laboratório deve estar disponível para cooperar com os clientes ou com os seus representantes no esclarecimento do pedido do cliente e no acompanhamento do desempenho do laboratório quanto ao trabalho executado, desde que o laboratório garanta confidencialidade em relação a outros clientes.

*NOTA 1:* Esta cooperação poderá incluir:

- a) a possibilidade de acesso razoável do cliente ou do seu representante a áreas relevantes do laboratório para testemunhar os ensaios e/ou calibrações realizados a seu pedido;
- b) preparação, embalagem e envio de itens de ensaio e/ou calibração necessários ao cliente para fins de verificação.

*NOTA 2:* Os clientes valorizam a manutenção de boa comunicação, de aconselhamento e de orientações de carácter técnico, bem como de opiniões e interpretações com base nos resultados. A comunicação com o cliente deverá ser mantida durante a realização dos trabalhos, em especial nos grandes contratos. O laboratório deverá informar o cliente sobre quaisquer atrasos ou desvios importantes na execução dos ensaios e/ou calibrações.

**4.7.2** O laboratório deve procurar obter retorno de informação dos seus clientes, tanto positivo como negativo. As informações obtidas devem ser utilizadas e analisadas para melhorar o sistema de gestão, as actividades de ensaio e calibração e o serviço ao cliente.

*NOTA:* Exemplos de tipos de retorno de informação incluem os inquéritos de satisfação dos clientes e a análise de relatórios de ensaio ou de calibração com os clientes.

## **4.8 Reclamações**

O laboratório deve ter uma política e procedimento para a resolução de reclamações que lhe sejam apresentadas por clientes ou por terceiros. Devem ser mantidos registos de todas as reclamações, investigações e acções correctivas levadas a cabo pelo laboratório (veja-se também 4.11).

#### 4.9 Controlo de trabalho de ensaio e/ou de calibração não conforme

**4.9.1** O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados sempre que qualquer aspecto do seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os respectivos resultados, não esteja conforme com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. Esta política e estes procedimentos devem garantir que:

- a) sejam atribuídas a responsabilidade e a autoridade para a gestão do trabalho não conforme, e definidas e empreendidas acções (incluindo, se necessário, a interrupção do trabalho e a suspensão da emissão de relatórios de ensaio e de certificados de calibração) sempre que seja detectado trabalho não-conforme;
- b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme;
- c) seja imediatamente empreendida uma correcção, bem como qualquer decisão relativa à aceitação do trabalho não-conforme;
- d) sempre que necessário, o cliente seja notificado e o trabalho reavaliado;
- e) seja definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.

*NOTA:* A identificação de trabalho não-conforme, ou de problemas relacionados com o sistema de gestão ou com as actividades de ensaio e/ou calibração, pode ocorrer em diferentes pontos do sistema de gestão e das operações técnicas. São exemplos, reclamações dos clientes, controlo da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de consumíveis, acompanhamento ou supervisão do pessoal, verificação de relatórios de ensaio e de certificados de calibração, revisões pela gestão e auditorias internas ou externas.

**4.9.2** Quando a avaliação indicar a possibilidade de voltar a ocorrer trabalho não conforme ou há dúvidas quanto à conformidade do funcionamento do laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, devem ser prontamente seguidos os procedimentos de acções correctivas previstos na secção 4.11.

#### 4.10 Melhoria

O laboratório deve melhorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão, através da utilização da política da qualidade, dos objectivos da qualidade, dos resultados de auditorias, da análise de dados, das acções correctivas e preventivas e da revisão pela gestão.

#### 4.11 Acções correctivas

##### 4.11.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar os responsáveis com autoridade apropriada para implementar as acções correctivas sempre que sejam identificados trabalho não conforme ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

*NOTA:* Os problemas relacionados com o sistema de gestão ou com as operações técnicas do laboratório poderão ser identificados através de diversas actividades; tais como controlo de trabalho não-conforme, auditorias internas ou externas, revisões pela gestão, retorno da informação dos clientes ou comentários do pessoal.

##### 4.11.2 Análise das causas

O procedimento de acções correctivas deve começar por uma investigação para determinar a(s) causa(s) profunda(s) que originou(aram) o problema.

*NOTA:* A análise das causas é a chave, e por vezes a parte mais difícil, do procedimento de acções correctivas. Muitas vezes, a causa que origina o problema não é evidente, o que exige uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais. As causas potenciais poderão incluir os requisitos do cliente, as amostras, as especificações da amostra, os métodos e procedimentos, a formação e a competência do pessoal, os consumíveis ou o equipamento e a sua calibração.

#### **4.11.3 Selecção e implementação de acções correctivas**

Quando forem necessárias acções correctivas, o laboratório deve identificar as potenciais acções correctivas, e seleccionar e implementar as que ofereçam mais possibilidades de erradicar o problema e de impedir a sua repetição.

As acções correctivas devem ser apropriadas à dimensão do problema e aos riscos decorrentes.

O laboratório deve documentar e implementar todas as alterações necessárias resultantes das investigações relacionadas com as acções correctivas.

#### **4.11.4 Acompanhamento das acções correctivas**

O laboratório deve acompanhar os resultados, a fim de garantir que as acções correctivas foram eficazes.

#### **4.11.5 Auditorias complementares**

Sempre que a identificação de não-conformidades ou de desvios suscite dúvidas sobre a conformidade do laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, ou sobre a sua conformidade com a presente Norma, o laboratório deve garantir que, logo que possível, as áreas de actividade em questão sejam auditadas em conformidade com o indicado na secção 4.14.

*NOTA:* Muitas vezes estas auditorias complementares são feitas após a implementação das acções correctivas, a fim de confirmar a sua eficácia. Uma auditoria complementar só deverá ser necessária quando for identificado um problema ou um risco importante para a organização.

#### **4.12 Acções preventivas**

**4.12.1** Devem ser identificadas as melhorias necessárias e as fontes potenciais de não-conformidade, quer de ordem técnica quer relativas ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem necessárias acções preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e acompanhados planos de acção destinados a reduzir a possibilidade de ocorrência de tais não-conformidades e a tirar partido das oportunidades de melhoria.

**4.12.2** Os procedimentos referentes às acções preventivas devem incluir o desencadear destas acções e a realização de controlos destinados a garantir a sua eficácia.

*NOTA 1:* Mais do que uma reacção perante a identificação de problemas ou reclamações, a acção preventiva é um processo proactivo de identificação de oportunidades de melhoria.

*NOTA 2:* Para além da revisão dos procedimentos operacionais, a acção preventiva pode implicar a análise de dados, incluindo a análise de tendências e de risco e a análise dos resultados de ensaios de aptidão.

## **4.13 Controlo de registos**

### **4.13.1 Generalidades**

**4.13.1.1** O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificação, recolha, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos e da qualidade. Os registos da qualidade devem incluir os relatórios das auditorias internas e das revisões pela gestão, bem como os registos das acções correctivas e preventivas.

**4.13.1.2** Todos os registos devem ser legíveis, armazenados e conservados de modo a que sejam facilmente recuperados em instalações que proporcionem um ambiente apropriado, a fim de evitar estragos ou deteriorações e a sua perda. Os períodos de conservação dos registos devem estar definidos.

*NOTA:* Os registos poderão existir em qualquer tipo de suporte, tais como papel ou electrónico.

**4.13.1.3** Todos os registos devem ser conservados em local seguro e com garantia de confidencialidade.

**4.13.1.4** O laboratório deve dispor de procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registos armazenados em suporte electrónico e para evitar o acesso não autorizado ou a alteração destes registos.

### **4.13.2 Registos técnicos**

**4.13.2.1** O laboratório deve conservar, durante um determinado período, registos das observações originais, dos dados delas resultantes e da informação suficiente para estabelecer uma linha de auditoria, registos relativos às calibrações e ao pessoal, e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registos de cada ensaio ou calibração devem incluir informações suficientes para, se possível, facilitar a identificação de factores que afectem a incerteza e para possibilitar a repetição do ensaio ou da calibração em condições tanto quanto possíveis idênticas às originais. Os registos devem incluir a identificação do pessoal responsável pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela verificação dos resultados.

*NOTA 1:* Em certos domínios, poderá ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais.

*NOTA 2:* Os registos técnicos são acumulações de dados (veja-se secção 5.4.7) e informação que resulta da realização de ensaios e/ou calibrações, que indicam se foram alcançados uma determinada qualidade ou parâmetros do processo. Neles poderão incluir-se formulários, contratos, folhas de trabalho, manuais de trabalho, folhas de controlo, notas de trabalho, gráficos de controlo, relatórios de ensaio ou certificados de calibração internos ou externos, notas de clientes, documentos e retorno da informação dos clientes.

**4.13.2.2** Observações, dados ou cálculos devem ser registados de imediato e ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam.

**4.13.2.3** Quando se verificarem erros nos registos, cada um deve ser traçado, e não apagado, tornado ilegível ou eliminado, introduzindo-se o valor correcto ao lado. Todas estas alterações aos registos devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que efectuar a correcção. No caso de registos armazenados em suporte electrónico, devem ser tomadas medidas equivalentes que impeçam a perda ou alteração dos dados originais.

#### **4.14 Auditorias internas**

**4.14.1** O laboratório deve periodicamente, e segundo um programa e procedimento pré-determinados, realizar auditorias internas às suas actividades para verificar se as suas operações continuam a satisfazer os requisitos do sistema de gestão e da presente Norma. O programa de auditoria interna deve abranger todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as actividades de ensaio e/ou calibração. O planeamento e a organização das auditorias de acordo com o requerido no programa e tal como solicitado pela gestão é da responsabilidade do gestor da qualidade. Estas auditorias devem ser efectuadas por pessoal devidamente qualificado e treinado e, sempre que os recursos o permitam, independente da actividade a auditar.

*NOTA:* O ciclo de auditoria interna deverá ser normalmente completado num ano.

**4.14.2** Sempre que as constatações da auditoria suscitem dúvidas sobre a eficácia das operações, ou no rigor ou validade dos resultados de ensaio e/ou calibração do laboratório, este deve implementar uma acção correctiva atempada e notificar por escrito os clientes se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório possam ter sido afectados.

**4.14.3** Devem ser registadas a área de actividade auditada, as constatações da auditoria e as acções correctivas delas decorrentes.

**4.14.4** As actividades de seguimento da auditoria devem verificar e registar a implementação e eficácia das acções correctivas estabelecidas.

#### **4.15 Revisões pela gestão**

**4.15.1** A gestão de topo do laboratório deve conduzir periodicamente uma revisão do sistema de gestão e das actividades de ensaio e/ou calibração do laboratório, segundo um programa e procedimento pré-determinados, para assegurar a sua adequação e eficácia continuadas e para introduzir as alterações ou as melhorias necessárias. Esta revisão deve ter em conta os seguintes pontos:

- a adequação das políticas e procedimentos;
- os relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
- os resultados das auditorias internas recentes;
- as acções correctivas e preventivas;
- as avaliações efectuadas por organismos externos;
- os resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de aptidão;
- as alterações do volume e do tipo de trabalho;
- o retorno de informação dos clientes;
- as reclamações;
- as recomendações de melhoria;
- outros factores relevantes, tais como actividades de controlo da qualidade, recursos e formação do pessoal.

*NOTA 1:* A periodicidade típica para a condução da revisão pela gestão é uma vez em cada 12 meses.

*NOTA 2: Os resultados deverão ser incorporados no sistema de planeamento do laboratório e deverão incluir as metas, os objectivos e os planos de acção para o ano seguinte.*

*NOTA 3: Uma revisão pela gestão inclui a apreciação dos assuntos relacionados tratados nas reuniões periódicas da gestão.*

**4.15.2** Os resultados das revisões pela gestão e as acções delas decorrentes devem ser registados. A gestão deve assegurar que estas acções são realizadas dentro de um prazo adequado e acordado.

## **5 Requisitos técnicos**

### **5.1 Generalidades**

**5.1.1** Há muitos factores que determinam a exactidão e fiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados por um laboratório. Estes factores incluem:

- factores humanos (5.2);
- instalações e condições ambientais (5.3);
- métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4);
- equipamento (5.5);
- rastreabilidade das medições (5.6);
- amostragem (5.7);
- manuseamento de itens a ensaiar ou calibrar (5.8).

**5.1.2** A extensão com que estes factores contribuem para a incerteza total da medição varia consideravelmente consoante os ensaios (e tipos de ensaios) e as calibrações (e tipos de calibrações). O laboratório deve ter em conta estes factores no desenvolvimento de métodos e procedimentos de ensaio e calibração, na formação e qualificação do pessoal e na selecção e calibração do equipamento utilizado.

### **5.2 Pessoal**

**5.2.1** A gestão do laboratório deve garantir a competência de todos os que trabalham com equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Quando se recorrer a pessoal ainda em formação, deve ser providenciada a supervisão adequada. O pessoal que desempenhe tarefas específicas deve ser qualificado, com base em escolaridade, formação e experiência apropriadas e/ou competência demonstrada, consoante os casos.

*NOTA 1: Em algumas áreas técnicas (por exemplo, ensaios não-destrutivos) poderá ser exigido que o pessoal que desempenhe determinadas tarefas seja certificado. O laboratório é responsável pelo cumprimento dos requisitos específicos de certificação do pessoal. Estes requisitos podem ser de ordem regulamentar, estar incluídos nas normas relativas à área técnica específica, ou ser exigidos pelo cliente.*

*NOTA 2: Para além de qualificações, formação e experiência adequadas e de um conhecimento satisfatório do ensaio a realizar, o pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas nos relatórios de ensaio deverá possuir:*

- conhecimentos relevantes sobre a tecnologia utilizada no fabrico dos itens, materiais, produtos, etc. ensaiados, ou sobre o respectivo uso ou uso previsto, e sobre os defeitos ou degradações susceptíveis de ocorrer durante a sua utilização ou serviço;
- conhecimento dos requisitos gerais da legislação e das normas;
- compreensão do significado dos desvios encontrados relativamente ao uso normal dos itens, materiais, produtos, etc. em causa.

# NP

## EN ISO/IEC 17025

### 2005

p. 20 de 40

---

**5.2.2** A gestão do laboratório deve definir os objectivos no que se refere a escolaridade, formação e competência do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para a identificação das necessidades de formação e para proporcionar formação ao pessoal. O programa de formação deve ser ajustado às tarefas actuais e previsíveis do laboratório. A eficácia das acções de formação implementadas deve ser avaliada.

**5.2.3** O laboratório deve utilizar pessoal efectivo ou por si contratado. Quando utilizar pessoal técnico e de apoio essencial, quer seja contratado ou a título suplementar, o laboratório deve garantir que este pessoal esteja sob supervisão e seja competente e que trabalhe de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

**5.2.4** O laboratório deve manter actualizada a descrição das funções do pessoal de gestão, técnico e de apoio essencial envolvido em ensaios e/ou calibrações.

*NOTA:* As descrições de funções podem ser feitas de diferentes maneiras. No mínimo deverão ser definidos os seguintes aspectos:

- as responsabilidades relativas à realização de ensaios e/ou calibrações;
- as responsabilidades relativas ao planeamento dos ensaios e/ou calibrações e à avaliação dos resultados;
- as responsabilidades relativas à emissão de opiniões e interpretações;
- as responsabilidades relativas à alteração de métodos e ao desenvolvimento e validação de novos métodos;
- a especialização e experiência exigidas;
- as qualificações e o programa de formação;
- as responsabilidades de gestão.

**5.2.5** A gestão deve autorizar pessoal específico a executar determinados tipos de amostragem, ensaio e/ou calibração, a emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, a emitir opiniões e interpretações, e a utilizar determinados tipos de equipamento. O laboratório deve manter registos das autorizações, competência, escolaridade e qualificação profissional, formação, perícia e experiência relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar facilmente acessível e incluir a data em que a autorização e/ou a competência foi confirmada.

### 5.3 Instalações e condições ambientais

**5.3.1** As instalações em que o laboratório realiza ensaios e/ou calibrações, incluindo, embora não exclusivamente, as fontes de energia, a iluminação e as condições ambientais, devem permitir a sua correcta realização.

O laboratório deve garantir que as condições ambientais não invalidem os resultados ou não afectem negativamente a qualidade exigida de qualquer medição. O laboratório deve ter especial cuidado quando as amostragens e os ensaios e/ou calibrações forem realizados em locais que não sejam as suas instalações permanentes. Os requisitos técnicos relativos às instalações e às condições ambientais que possam afectar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.

**5.3.2** O laboratório deve monitorizar, controlar e registar as condições ambientais conforme for exigido nas especificações, métodos e procedimentos relevantes, ou quando as mesmas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser prestada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, às poeiras, às perturbações electromagnéticas, às radiações, à humidade, ao fornecimento de energia eléctrica, à temperatura e aos níveis de ruído e vibrações, consoante as actividades técnicas envolvidas. Os ensaios e

calibrações devem ser suspensas quando as condições ambientais possam comprometer os respectivos resultados.

**5.3.3** Deve existir uma separação efectiva entre áreas vizinhas onde se realizem actividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir a ocorrência de contaminação cruzada.

**5.3.4** O acesso e a utilização de áreas que afectam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar a extensão deste controlo em função das suas circunstâncias específicas.

**5.3.5** Devem ser tomadas medidas para garantir uma correcta limpeza e arrumação do laboratório. Sempre que necessário, devem ser estabelecidos procedimentos especiais.

## **5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos**

### **5.4.1 Generalidades**

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para a realização de todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu âmbito de actividade. Estes incluem amostragem, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação dos itens a ensaiar e/ou calibrar e, quando apropriado, uma estimativa da incerteza de medição bem como técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração.

O laboratório deve ter instruções sobre a utilização e o funcionamento de todo o equipamento relevante, e sobre o manuseamento e a preparação dos itens a ensaiar e/ou calibrar, ou ambos, sempre que a ausência de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório devem ser mantidos actualizados e estar facilmente acessíveis ao pessoal (veja-se secção 4.3). Só podem ocorrer desvios aos métodos de ensaio e/ou calibração se aqueles tiverem sido documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceites pelo cliente.

*NOTA:* Não é necessário complementar ou rescrever sob a forma de procedimentos internos as normas internacionais, regionais ou nacionais, ou outras especificações reconhecidas, que contenham informação suficiente e concisa sobre o modo de realização de ensaios e/ou calibrações, desde que essas normas estejam escritas de modo a poderem ser utilizadas tal qual pelo pessoal operacional do laboratório. Poderá ser necessário fornecer documentação adicional para etapas opcionais do método ou pormenores complementares.

### **5.4.2 Selecção de métodos**

O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo métodos de amostragem, que satisfaçam as necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. Devem, de preferência, ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve garantir que utiliza a edição em vigor de cada norma, a menos que não seja adequado ou possível fazê-lo. Quando necessário, a norma deve ser complementada com pormenores adicionais para garantir uma aplicação consistente.

Sempre que o cliente não especificar qual o método a utilizar, o laboratório deve seleccionar métodos adequados que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, ou por organismos técnicos de reputação reconhecida, ou em revistas e textos científicos relevantes, ou que sejam especificados pelo fabricante do equipamento. Poderão também ser utilizados métodos desenvolvidos ou adoptados pelo próprio laboratório, desde que sejam adequados à utilização pretendida e tenham sido validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que é capaz de utilizar

devidamente métodos normalizados, antes de iniciar os ensaios ou calibrações. Se o método normalizado for modificado, a confirmação deve ser repetida.

Sempre que o laboratório considere o método proposto pelo cliente inadequado ou desactualizado, deve informá-lo deste facto.

#### **5.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório**

A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para seu próprio uso deve ser uma actividade planeada e atribuída a pessoal qualificado, dotado dos recursos apropriados.

Os planos devem ser actualizados à medida que se efectua o desenvolvimento e deve ser assegurada uma comunicação efectiva entre todo o pessoal envolvido.

#### **5.4.4 Métodos não normalizados**

Quando for necessário usar métodos que não sejam normalizados, os mesmos devem ser sujeitos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos seus requisitos e da finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado antes de ser utilizado.

*NOTA:* Para os novos métodos de ensaio e/ou calibração, antes da realização dos ensaios e/ou calibrações deverão ser elaborados procedimentos, que incluam pelo menos a seguinte informação:

- a) identificação adequada;
- b) âmbito;
- c) descrição do tipo de item a ensaiar ou a calibrar;
- d) parâmetros ou grandezas e gamas de medição a determinar;
- e) aparelhos e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;
- f) padrões de referência e materiais de referência exigidos;
- g) condições ambientais exigidas e qualquer período de estabilização necessário;
- h) descrição do procedimento, incluindo:
  - aposição de marcas de identificação, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação de itens;
  - verificações a fazer antes do início do trabalho;
  - verificação do funcionamento adequado do equipamento e, quando requerido, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;
  - o método de registo das observações e dos resultados;
  - medidas de segurança a respeitar.
- i) critérios e/ou requisitos para aceitação ou rejeição;
- j) dados a registar e respectivos métodos de análise e apresentação;
- k) incerteza ou procedimento para estimar a incerteza.

#### **5.4.5 Validação de métodos**

**5.4.5.1** A validação é a confirmação, através de exame e apresentação de evidência objectiva, de que os requisitos específicos relativos a uma dada utilização pretendida são satisfeitos.

**5.4.5.2** O laboratório deve validar métodos não normalizados, métodos concebidos ou desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização previsto e extensões ou modificações de métodos normalizados, para confirmar que os métodos são adequados à utilização prevista. Para satisfazer as necessidades de uma dada aplicação ou campo de aplicação, esta validação deve ser tão exaustiva quanto necessário. O laboratório deve registar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração quanto à adequação do método para a utilização pretendida.

*NOTA 1:* A validação poderá incluir procedimentos relativos a amostragem, manuseamento e transporte.

*NOTA 2:* As técnicas utilizadas para determinar o desempenho de um dado método deverão ser uma, ou uma combinação, das seguintes:

- calibração com recurso a padrões de referência ou materiais de referência;
- comparação com resultados obtidos por outros métodos;
- comparações interlaboratoriais;
- avaliação sistemática dos factores que influenciam os resultados;
- avaliação da incerteza dos resultados, com base na compreensão científica dos princípios teóricos do método e na experiência prática.

*NOTA 3:* Quando forem introduzidas alterações aos métodos não normalizados validados, a influência destas alterações deverá ser documentada e, se apropriado, realizada nova validação.

**5.4.5.3** A gama e a exactidão dos valores que podem ser obtidos através de métodos validados (por exemplo, a incerteza dos resultados, o limite de detecção, a selectividade do método, a linearidade, os limites de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, a robustez a influências externas e/ou a sensibilidade cruzada a interferências da matriz da amostra / do objecto de ensaio), tal como avaliado para a utilização pretendida, devem ser relevantes face às necessidades do cliente.

*NOTA 1:* A validação inclui a especificação dos requisitos, a determinação das características dos métodos, uma verificação de que os requisitos podem ser satisfeitos utilizando o método em causa e uma declaração de validade.

*NOTA 2:* À medida que o desenvolvimento do método se processa deverão ser feitas revisões periódicas, destinadas a verificar se as necessidades do cliente continuam a ser satisfeitas. Todas as alterações de requisitos que exijam modificações do plano de desenvolvimento deverão ser aprovadas e autorizadas.

*NOTA 3:* A validação é sempre um equilíbrio entre os custos, os riscos e as possibilidades técnicas. Em muitos casos, a gama e a incerteza dos valores (por exemplo, exactidão, limite de detecção, selectividade, linearidade, repetibilidade, reprodutibilidade, robustez e sensibilidade cruzada) só podem ser dadas de forma simplificada, dada a falta de informação.

## **5.4.6 Estimativa da incerteza de medição**

**5.4.6.1** Um laboratório de calibração, ou um laboratório de ensaio que execute as suas próprias calibrações, deve ter e aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e de todos os tipos de calibração.

**5.4.6.2** Os laboratórios de ensaio devem ter e aplicar procedimentos para estimar a incerteza de medição. Em certos casos, a natureza do método de ensaio poderá excluir um cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido, da incerteza da medição. Nestes casos, o laboratório deve no mínimo tentar identificar todos os componentes da incerteza e proceder a uma estimativa razoável, assegurando que o modo de apresentação do resultado não dê uma ideia errada da incerteza. Uma estimativa razoável deve basear-se no conhecimento do desempenho do método e do âmbito da medição, e recorrer, por exemplo, à experiência adquirida e aos dados de validação anteriores.

*NOTA 1:* O grau de rigor necessário para uma estimativa da incerteza de medição depende de factores como:

# NP

## EN ISO/IEC 17025

### 2005

p. 24 de 40

---

- os requisitos do método de ensaio;

- os requisitos do cliente;

- a existência de limites apertados nos quais se baseiem as decisões de conformidade com uma especificação.

**NOTA 2:** Nos casos em que um método de ensaio bem estabelecido especifique limites para os valores das principais fontes de incerteza da medição e para o modo de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório satisfaz este requisito se seguir o método de ensaio e as instruções relativas à apresentação de resultados (veja-se secção 5.10).

**5.4.6.3** Para a estimativa da incerteza de medição, devem ser tidas em conta todas as componentes da incerteza que tenham importância em cada situação utilizando-se métodos de análise adequados.

**NOTA 1:** As fontes que contribuem para a incerteza incluem, mas não se limitam necessariamente a, padrões de referência e materiais de referência utilizados, métodos e equipamento utilizados, condições ambientais, propriedades e estado do item a ensaiar ou a calibrar e o operador.

**NOTA 2:** O comportamento previsível a longo prazo do item ensaiado e/ou calibrado não é normalmente tido em conta na estimativa da incerteza da medição.

**NOTA 3:** Para mais informações, veja-se a norma ISO 5725 e o “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (veja-se bibliografia).

#### 5.4.7 Controlo de dados

**5.4.7.1** Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de forma sistemática.

**5.4.7.2** Sempre que sejam utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registo, apresentação, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou de calibração, o laboratório deve garantir que:

- a) o *software* desenvolvido pelo utilizador esteja suficientemente documentado e validado como apto ao uso;
- b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para protecção dos dados; estes procedimentos devem incluir, mas não limitar-se à integridade e confidencialidade da introdução e recolha de dados, seu armazenamento, transmissão e processamento;
- c) os computadores e o equipamento automatizado tenham manutenção, para garantir um funcionamento adequado, e disponham das condições ambientais e de funcionamento necessárias à preservação da integridade dos dados de ensaio ou de calibração.

**NOTA:** O *software* comercial (por exemplo, programas de processamento de texto, base de dados ou estatísticos) de utilização generalizada no âmbito da sua gama de aplicação prevista, poderá ser considerado suficientemente validado. No entanto, a configuração e as modificações introduzidas no *software* pelo laboratório, deverão ser validadas de acordo com a secção 5.4.7.2 a).

#### 5.5 Equipamento

**5.5.1** O laboratório deve dispor de todo o equipamento para amostragem, medição e ensaio necessários à correcta execução dos ensaios e/ou calibrações (incluindo amostragem, preparação de itens para ensaio e/ou calibração, tratamento e análise de dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que necessite de utilizar equipamentos fora do seu controlo permanente, o laboratório deve garantir que são respeitados os requisitos da presente Norma.

**5.5.2** O equipamento e o seu *software* utilizados para ensaio, calibração e amostragem devem poder atingir a exactidão requerida e cumprir com as especificações relevantes para os ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as principais grandezas ou valores dos instrumentos, sempre que estas propriedades tenham um impacto significativo sobre os resultados. Antes de ser posto ao serviço, o equipamento (incluindo o utilizado na amostragem) deve ser calibrado ou verificado, de modo a demonstrar que cumpre os requisitos específicos do laboratório e as especificações normativas relevantes. O equipamento deve ser verificado e/ou calibrado antes da sua utilização (veja-se secção 5.6).

**5.5.3** O equipamento deve ser utilizado por pessoal autorizado. O pessoal apropriado do laboratório deve ter à sua disposição instruções actualizadas sobre a utilização e a manutenção do equipamento (incluindo todos os manuais relevantes fornecidos pelo respectivo fabricante).

**5.5.4** Cada item do equipamento e respectivo *software* utilizado em ensaios e calibrações, com influência no resultado, deve ser identificado inequivocamente, sempre que praticável.

**5.5.5** Devem ser mantidos registos relativos a cada item do equipamento e respectivo *software* que sejam relevantes para os ensaios e/ou calibrações realizados. Estes registos devem incluir, pelo menos, os seguintes pontos:

- a) a identificação do item do equipamento e do seu *software*;
- b) o nome do fabricante, a identificação do modelo e o número de série ou outra identificação inequívoca;
- c) as verificações de que o equipamento cumpre as especificações (veja-se a secção 5.5.2);
- d) a localização habitual, quando apropriado;
- e) as instruções do fabricante, caso estejam disponíveis, ou a indicação da sua localização;
- f) as datas, os resultados e as cópias dos relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data prevista da próxima calibração;
- g) o plano de manutenção, se apropriado, e as manutenções efectuadas até à data;
- h) quaisquer danos, avarias, modificações ou reparações no equipamento.

**5.5.6** O laboratório deve ter procedimentos para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento, utilização e manutenção previstas do equipamento de medição, para garantir um funcionamento adequado e evitar qualquer contaminação ou deterioração.

*NOTA:* Quando o equipamento de medição for utilizado para ensaios, calibrações ou amostragem, fora das instalações permanentes do laboratório, poderão ser necessários procedimentos adicionais.

**5.5.7** O equipamento que tenha sofrido sobrecarga ou manuseamento indevido, que dê resultados suspeitos, ou que se tenha revelado defeituoso ou fora dos limites especificados, deve ser colocado fora de serviço. Deve então ser isolado, ou claramente etiquetado ou marcado como estando fora de serviço, para impedir a sua utilização, até ser reparado e demonstrado por calibração ou ensaio que está a funcionar correctamente. O laboratório deve examinar os efeitos da deficiência, ou do desvio relativamente aos limites especificados, sobre anteriores ensaios e/ou calibrações, e desencadear o procedimento "Controlo de trabalho não conforme" (veja-se secção 4.9).

**5.5.8** Sempre que praticável, todo o equipamento sob controlo do laboratório que necessite de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado por qualquer outro modo, para indicar o estado de calibração, incluindo a data da última calibração e a data da próxima calibração ou os critérios que a estabeleçam.

**5.5.9** Quando por qualquer motivo o equipamento saia do controlo directo do laboratório, este deve garantir que os seus estados de funcionamento e calibração sejam verificados e demonstrados como satisfatórios antes de o equipamento voltar a ser posto ao serviço.

**5.5.10** Quando for necessário proceder a verificações intermédias para manter a confiança no estado de calibração do equipamento, estas devem ser realizadas segundo um procedimento definido.

**5.5.11** Quando as calibrações derem origem a um conjunto de factores de correcção, o laboratório deve ter procedimentos que garantam que as cópias (em *software* por exemplo) sejam correctamente actualizadas.

**5.5.12** O equipamento de ensaio e calibração, incluindo *hardware* e *software*, deve ser protegido contra ajustes que possam invalidar os resultados de ensaio e/ou calibração.

## **5.6 Rastreabilidade das medições**

### **5.6.1 Generalidades**

Todo o equipamento utilizado para ensaios e/ou calibrações, incluindo equipamento para medições complementares (por exemplo, condições ambientais), que tenha um impacto significativo sobre a exactidão ou a validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar ao serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimentos para realizar a calibração do seu equipamento.

*NOTA:* Este programa deverá incluir um sistema para a selecção, utilização, calibração, verificação, controlo e manutenção dos padrões, materiais de referência utilizados como padrões, e equipamento de medição e ensaio utilizado para realizar ensaios e calibrações.

### **5.6.2 Requisitos específicos**

#### **5.6.2.1 Calibração**

**5.6.2.1.1** Nos laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser concebido e gerido de modo a garantir que as calibrações e medições realizadas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

Um laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade dos seus próprios padrões e instrumentos de medição ao sistema SI através de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou de comparações que os relacionem a padrões primários relevantes das unidades SI. A ligação com as unidades SI poderá ser feita por referência a padrões nacionais. Os padrões nacionais poderão ser padrões primários, que são realizações primárias das unidades SI ou representações acordadas de unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou poderão ser padrões secundários, que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Quando se utilizem serviços de calibração externos, a rastreabilidade da medição deve ser garantida através do recurso a serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por estes laboratórios devem

apresentar os resultados da medição, incluindo a incerteza da medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada (veja-se secção 5.10.4.2).

*NOTA 1:* Os laboratórios de calibração que cumprem os requisitos da presente Norma são considerados competentes. Um certificado de calibração emitido por um laboratório de calibração acreditado nos termos da presente Norma para a calibração em questão, e que apresente o logotipo do organismo de acreditação, é considerado prova suficiente da rastreabilidade dos respectivos resultados de calibração.

*NOTA 2:* A rastreabilidade às unidades de medição SI poderá ser feita por referência a um padrão primário adequado (veja-se VIM:1993, 6.4), ou por referência a uma constante natural cujo valor em termos da unidade SI relevante seja conhecido e recomendado pela "General Conference of Weights and Measures" (CGPM) e pelo "International Committee for Weights and Measures" (CIPM).

*NOTA 3:* Os laboratórios de calibração que mantenham o seu próprio padrão primário ou a sua própria representação de unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, só podem invocar a rastreabilidade ao sistema SI depois de esses padrões terem sido, directa ou indirectamente, comparados com outros padrões similares de um instituto nacional de metrologia.

*NOTA 4:* A expressão "especificação metrológica identificada" significa que deve ser evidente no certificado de calibração qual a especificação com que as medições foram comparadas, pela sua inclusão no certificado ou fazendo-lhe uma referência inequívoca.

*NOTA 5:* Quando as expressões "padrão internacional" ou "padrão nacional" forem utilizadas num contexto de rastreabilidade, presume-se que estes padrões são conformes com as propriedades dos padrões primários para a realização das unidades SI.

*NOTA 6:* A rastreabilidade aos padrões nacionais não implica necessariamente o recurso ao instituto nacional de metrologia do país onde o laboratório se localiza.

*NOTA 7:* Se um laboratório de calibração quiser ou necessitar de obter rastreabilidade de um instituto nacional de metrologia de outro país, o laboratório deverá seleccionar um instituto nacional de metrologia que participe activamente nas actividades do BIPM, directamente ou através de grupos regionais.

*NOTA 8:* A cadeia ininterrupta de calibrações ou de comparações poderá ser feita em várias etapas, realizadas por diferentes laboratórios que possam demonstrar a rastreabilidade.

**5.6.2.1.2** Existem certas calibrações que actualmente não podem ser estritamente efectuadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve dar credibilidade às medições, estabelecendo a rastreabilidade a padrões de medição adequados como sejam:

- a utilização de materiais de referência certificados, fornecidos por um fornecedor competente para caracterizar física ou quimicamente um material de modo fiável;
- a utilização de métodos especificados e/ou padrões consensuais claramente descritos e acordados por todas as partes interessadas.

Sempre que possível, é exigida a participação num programa adequado de comparações interlaboratoriais.

### **5.6.2.2 Ensaios**

**5.6.2.2.1** Nos laboratórios de ensaio, os requisitos da secção 5.6.2.1 aplicam-se ao equipamento de medição e ensaio usado com funções de medição, a menos que tenha sido estabelecido que a incerteza associada à calibração contribui pouco para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação se verificar, o laboratório deve garantir que o equipamento utilizado é capaz de produzir a necessária incerteza de medição.

*NOTA:* O grau de cumprimento dos requisitos da secção 5.6.2.1 depende da contribuição relativa da incerteza da calibração para a incerteza total. Se a calibração for o factor dominante, os requisitos deverão ser estritamente seguidos.

**5.6.2.2.2** Sempre que a rastreabilidade das medições a unidades SI seja impossível e/ou irrelevante, devem ser exigidos os mesmos requisitos de rastreabilidade (por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos específicos e/ou padrões consensuais) que os exigidos aos laboratórios de calibração (veja-se secção 5.6.2.1.2).

### **5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência**

#### **5.6.3.1 Padrões de referência**

O laboratório deve ter um programa e procedimentos para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa proporcionar a rastreabilidade, nos termos da secção 5.6.2.1. Estes padrões de referência do laboratório devem ser utilizados apenas para calibração, com exclusão de qualquer outra finalidade, a menos que se possa demonstrar que o seu desempenho como padrões de referência não seja invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de cada ajuste.

#### **5.6.3.2 Materiais de referência**

Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis às unidades SI ou a materiais de referência certificados. Os materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que tal seja técnica e economicamente praticável.

#### **5.6.3.3 Verificações intermédias**

Devem ser feitas as verificações necessárias à manutenção da confiança no estado de calibração de padrões de referência, padrões primários, padrões de transferência e padrões de trabalho de acordo com programas e procedimentos definidos.

#### **5.6.3.4 Transporte e armazenamento**

O laboratório deve ter procedimentos para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento e utilização de padrões de referência e materiais de referência, a fim de evitar a sua contaminação ou deterioração e a proteger a sua integridade.

*NOTA:* Poderão ser necessários procedimentos adicionais quando os padrões de referência e os materiais de referência forem utilizados para ensaios, calibrações ou amostragem, fora das instalações permanentes do laboratório.

### **5.7 Amostragem**

**5.7.1** O laboratório deve ter um plano de amostragem e procedimentos para realizar amostragens, quando realiza amostragens de substâncias, materiais ou produtos para posterior ensaio ou calibração. O plano de amostragem, tal como o procedimento para realizar amostragens, devem estar disponíveis no local onde esta actividade se realiza. Os planos de amostragem devem basear-se em métodos estatísticos apropriados, sempre que for razoável. O processo de amostragem deve especificar os factores a controlar, para garantir a validade dos resultados do ensaio ou calibração.

*NOTA 1:* A amostragem é um procedimento definido pelo qual é recolhida uma parte de uma substância, material ou produto, que proporcione uma amostra representativa do todo para ensaio ou calibração. A amostragem poderá também ser requerida pela especificação segundo a qual a substância, material ou produto, vai ser ensaiado ou calibrado. Em certos casos (por exemplo, análises forenses), a amostra poderá não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade.

*NOTA 2:* Os procedimentos de amostragem deverão descrever a selecção, o plano de amostragem, a recolha e preparação da amostra ou amostras de uma substância, material ou produto, a fim de produzir a informação necessária.

**5.7.2** Quando o cliente solicitar desvios, aditamentos ou excepções ao procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registados em pormenor, juntamente com os dados de amostragem

apropriados, incluídos em todos os documentos que contenham resultados de ensaio e/ou calibração, e comunicados a todo o pessoal implicado.

**5.7.3** O laboratório deve ter procedimentos para o registo dos dados e operações relevantes relacionados com a amostragem, que façam parte dos ensaios e/ou calibrações realizados. Estes registos devem incluir o procedimento de amostragem utilizado, a identificação do pessoal que executa a amostragem, as condições ambientais (se forem relevantes), e os diagramas ou meios equivalentes para identificar o local da amostragem se necessário e, quando apropriado, as técnicas estatísticas em que os procedimentos de amostragem se baseiam.

## **5.8 Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar**

**5.8.1** O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recepção, manuseamento, protecção, armazenamento, conservação e/ou eliminação de itens a ensaiar e/ou calibrar, que incluam todas as disposições necessárias para proteger a integridade desses itens e salvaguardar os interesses do laboratório e do cliente.

**5.8.2** O laboratório deve ter um sistema para identificar os itens a ensaiar e/ou calibrar. Tal identificação deve ser conservada durante a permanência do item no laboratório. Este sistema deve ser concebido e usado de modo a garantir que os itens não possam ser confundidos fisicamente ou quando referidos em registos ou outros documentos. Se for apropriado, o sistema deve possibilitar uma subdivisão em grupos de itens e a sua transferência no interior ou para fora do laboratório.

**5.8.3** Aquando da recepção do item a ensaiar ou calibrar, devem registar-se as anomalias ou desvios relativamente às condições normais ou especificadas, descritas no método de ensaio ou de calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequabilidade de um item para ensaio ou calibração, ou quando o item não corresponda à descrição fornecida, ou quando o ensaio ou a calibração solicitados não estejam descritos com o detalhe suficiente, o laboratório deve antes de iniciar o trabalho pedir mais instruções ao cliente e registar as respectivas conclusões.

**5.8.4** O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou estrago do item a ensaiar ou calibrar durante o seu armazenamento, manuseamento e preparação. Devem ser seguidas as instruções sobre o manuseamento fornecidas juntamente com o item. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou condicionados sob condições ambientais específicas, estas devem ser mantidas, monitorizadas e registadas. Quando for necessário guardar em segurança um item para ensaiar e/ou calibrar, ou uma parte de um item, o laboratório deve ter condições de armazenamento e segurança que protejam o estado e a integridade desses itens ou partes deles.

***NOTA 1:** Sempre que os itens a ensaiar se destinem a voltar a entrar em serviço após o ensaio, deverá ter-se um especial cuidado para garantir que não sejam danificados ou destruídos durante os processos de manuseamento, ensaio ou armazenamento/espera.*

***NOTA 2:** Deverá fornecer-se aos responsáveis pela recolha e transporte das amostras um procedimento de amostragem, e informações sobre o armazenamento e transporte das amostras, incluindo informações sobre os factores de amostragem que influenciem os resultados de ensaio ou calibração.*

***NOTA 3:** Um item para ensaiar e/ou calibrar pode ter de ser mantido em local seguro por motivos de registo, segurança ou valor, ou a fim de permitir a realização de posteriores ensaios e/ou calibrações complementares.*

## **5.9 Garantir a qualidade dos resultados de ensaio e de calibração**

**5.9.1** O laboratório deve ter procedimentos de controlo da qualidade para monitorizar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Os dados daí resultantes devem ser registados por forma a que se possam detectar tendências e, sempre que praticável, ser aplicadas técnicas estatísticas na análise dos resultados. Esta monitorização deve ser planeada e revista, e pode incluir de modo não exclusivo, as seguintes acções:

- a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controlo da qualidade interno com recurso a materiais de referência secundários;
- b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de aptidão;
- c) ensaios e/ou calibrações em replicado, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- d) novo ensaio ou calibração de itens retidos;
- e) correlação dos resultados de características diferentes de um mesmo item.

*NOTA:* Os métodos seleccionados deverão ser apropriados ao tipo e volume de trabalho realizado.

**5.9.2** Os dados de controlo da qualidade devem ser analisados e, quando não satisfaçam os critérios predefinidos, devem ser tomadas acções planeadas para corrigir o problema e evitar a apresentação de resultados incorrectos.

## **5.10 Apresentação dos resultados**

### **5.10.1 Generalidades**

Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizados pelo laboratório, devem ser apresentados de forma exacta, clara, inequívoca e objectiva, e de acordo com as instruções específicas dos métodos de ensaio ou calibração.

Os resultados devem ser geralmente apresentados num relatório de ensaio ou certificado de calibração (veja-se nota 1), e incluir todas as informações solicitadas pelo cliente e necessárias para a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração, bem como todas as informações exigidas pelo método utilizado. Esta informação é normalmente a requerida nas secções 5.10.2, 5.10.3 ou 5.10.4.

No caso de ensaios ou calibrações realizados para clientes internos, ou em caso de acordo escrito com o cliente, os resultados poderão ser apresentados de modo simplificado. Todas as informações descritas nas secções 5.10.2 a 5.10.4 que não sejam apresentadas ao cliente devem estar facilmente acessíveis no laboratório que realizou os ensaios e/ou calibrações.

*NOTA 1:* Os relatórios de ensaio e os certificados de calibração são por vezes designados, respectivamente, certificados de ensaio e relatórios de calibração.

*NOTA 2:* Os relatórios de ensaio ou os certificados de calibração poderão ser emitidos em suporte impresso ou por transferência electrónica de dados, desde que sejam respeitados os requisitos da presente Norma Internacional.

### **5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração**

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir no mínimo a seguinte informação, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não o fazer:

- a) um título (por exemplo, "Relatório de Ensaio" ou "Certificado de Calibração");

- b) o nome e a morada do laboratório, e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se não for o mesmo do laboratório;
- c) a identificação inequívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como o número de série), uma identificação em cada página que garanta que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio ou certificado de calibração e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- d) o nome e a morada do cliente;
- e) a identificação do método utilizado;
- f) a descrição, estado e identificação inequívoca do(s) item(ns) ensaiado(s) ou calibrado(s);
- g) a data de recepção do(s) item(ns) para ensaio ou calibração, sempre que esta seja essencial para a validade e utilização dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;
- h) referência ao plano e aos procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, sempre que estes sejam relevantes para a validade ou utilização dos resultados;
- i) os resultados do ensaio ou calibração, incluindo quando apropriado as unidades de medição;
- j) o(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente, da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- k) quando relevante, uma declaração em como os resultados se referem apenas aos itens ensaiados ou calibrados.

*NOTA 1: Os relatórios de ensaio e certificados de calibração impressos deverão ter as páginas numeradas e indicar o número total de páginas.*

*NOTA 2: Recomenda-se que os laboratórios incluam uma declaração em como o relatório de ensaio ou certificado de calibração não deve ser reproduzido, a não ser na íntegra, sem o acordo escrito do laboratório.*

### **5.10.3 Relatórios de ensaio**

**5.10.3.1** Para além dos requisitos descritos na secção 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, incluir as seguintes informações:

- a) desvios, adições ou exclusões ao método de ensaio, e informações sobre as condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;
- b) quando relevante, uma declaração de conformidade ou não-conformidade com requisitos e/ou especificações;
- c) caso se aplique, uma declaração sobre a incerteza de medição estimada; nos relatórios de ensaio, a informação sobre a incerteza é necessária quando for relevante para a validade ou utilização dos resultados do ensaio, quando as instruções do cliente assim o determinarem, ou quando a incerteza afecte o cumprimento do limite de uma especificação;
- d) quando for apropriado e necessário, opiniões e interpretações (veja-se 5.10.5);
- e) informação complementar que possa ser exigida por métodos específicos, clientes ou grupos de clientes.

**5.10.3.2** Para além dos requisitos descritos nas secções 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio que contenham resultados de amostragem devem incluir, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, as seguintes informações:

- a) a data da amostragem;

- b) a identificação inequívoca da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação, e o número de série, conforme apropriado);
- c) o local da amostragem, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotografias;
- d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- e) pormenores relativos às condições ambientais durante a amostragem que possam afectar a interpretação dos resultados do ensaio;
- f) qualquer norma ou outra especificação relativa ao método ou procedimento de amostragem, e os desvios, adições ou exclusões à especificação em questão.

#### **5.10.4 Certificados de calibração**

**5.10.4.1** Para além dos requisitos descritos na secção 5.10.2, os certificados de calibração devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados da calibração, incluir as seguintes informações:

- a) as condições (por exemplo, ambientais) em que as calibrações foram realizadas que possam afectar os resultados da medição;
- b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada, ou com cláusulas dessa especificação;
- c) evidência da rastreabilidade das medições (veja-se nota 2 da secção 5.6.2.1.1).

**5.10.4.2** O certificado de calibração deve referir-se unicamente às grandezas e resultados dos ensaios funcionais. Se for emitida uma declaração de conformidade com uma especificação, esta declaração deve identificar as cláusulas da especificação que foram ou não cumpridas.

Quando for emitida uma declaração de conformidade com uma especificação que omita os resultados da medição e as incertezas a eles associadas, o laboratório deve registar esses resultados e conservá-los para eventual referência futura.

Quando forem emitidas declarações de conformidade, deve ter-se em conta a incerteza de medição.

**5.10.4.3** Sempre que um instrumento a calibrar tenha sido ajustado ou reparado, devem ser apresentados, caso estejam disponíveis, os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação.

**5.10.4.4** Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve incluir qualquer recomendação relativa ao intervalo de calibração, excepto se tal tiver sido acordado com o cliente. Este requisito poderá ser anulado por regulamentos legais.

#### **5.10.5 Opiniões e interpretações**

Quando forem incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases em que estas opiniões e interpretações se fundamentam. Nos relatórios de ensaio, as opiniões e interpretações devem ser claramente assinaladas como tais.

*NOTA 1: As opiniões e interpretações não deverão ser confundidas com as inspecções e as certificações de produto previstas na norma ISO/IEC 17020 e no Guia ISO/IEC 65.*

*NOTA 2: As opiniões e interpretações incluídas num relatório de ensaio poderão incluir, mas sem se limitar, às seguintes informações:*

- uma opinião sobre a declaração de conformidade ou não-conformidade dos resultados com requisitos;
- o cumprimento dos requisitos contratuais;
- recomendações sobre o modo de utilizar os resultados;
- orientações a seguir para introduzir melhorias.

*NOTA 3: Em muitos casos, poderá ser conveniente comunicar as opiniões e interpretações através de um diálogo directo com o cliente. Este diálogo deverá ser registado.*

#### **5.10.6 Resultados de ensaios e calibrações fornecidos pelos subcontratados**

Sempre que o relatório de ensaio inclua resultados de ensaios realizados por subcontratados, tais resultados devem ser claramente identificados. O subcontratado deve apresentar estes resultados por escrito ou em suporte electrónico.

Sempre que se tenha subcontratado a realização de uma calibração, o laboratório que realizar o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

#### **5.10.7 Transmissão electrónica de resultados**

Em caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outro meio electrónico ou electromagnético, devem cumprir-se os requisitos da presente Norma (veja-se secção 5.4.7).

#### **5.10.8 Formato dos relatórios e certificados**

O formato deve ser concebido de modo a incluir cada tipo de ensaio ou calibração realizado e a minimizar a possibilidade de má compreensão ou uso incorrecto.

*NOTA 1: Deverá prestar-se atenção à configuração do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, especialmente no que se refere à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e à facilidade de compreensão pelo leitor.*

*NOTA 2: Os cabeçalhos deverão ser uniformizados tanto quanto possível.*

#### **5.10.9 Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração**

As emendas a um relatório de ensaio ou a um certificado de calibração após a respectiva emissão, devem apenas ser feitas sob a forma de um novo documento, ou de uma nova transferência de dados, que inclua a seguinte declaração:

"Suplemento ao Relatório de Ensaio [ou Certificado de Calibração], número de série.... [ou qualquer outra identificação]",

ou uma forma de texto equivalente.

Estas emendas devem respeitar todos os requisitos da presente Norma.

Sempre que seja necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, este deve ser identificado de modo inequívoco e conter uma referência ao documento original que substitui.

**Anexo A**  
(informativo)

**Referências cruzadas nominais à norma ISO 9001:2000**

Quadro A.1 – Referências cruzadas nominais à norma ISO 9001:2000

<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO/IEC 17025</b>
Secção 1	Secção 1
Secção 2	Secção 2
Secção 3	Secção 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3 , 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1 , 4.12
5.1	4.2.2 , 4.2.3
5.1 a)	4.1.2 , 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)

(continua)

(continuação)

5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2 , 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1 , 5.5.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10

(continua)

**NP**  
**EN ISO/IEC 17025**  
**2005**

p. 36 de 40

---

(continuação)

7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

A ISO/IEC 17025 abrange diversos requisitos de competência técnica não abrangidos pela norma ISO 9001:2000.

## Anexo B (informativo)

### Orientações para estabelecer notas interpretativas relativas a domínios específicos

**B.1** Os requisitos da presente Norma estão formulados em termos genéricos e embora sejam aplicáveis a todos os laboratórios de ensaio e/ou calibração, podem ser necessárias explicações. As explicações para utilização são doravante designadas por notas interpretativas. As notas interpretativas não deverão incluir requisitos gerais adicionais aos da presente Norma.

**B.2** As notas interpretativas podem ser encaradas como um aperfeiçoamento dos critérios (requisitos) enunciados de forma genérica na presente Norma para áreas específicas de ensaio e calibração, tecnologias de ensaio, produtos, materiais e ensaios ou calibrações específicos. Em consequência, as notas interpretativas deverão ser estabelecidas por pessoas que possuam o conhecimento e a experiência técnica apropriados, e abranger os aspectos que sejam essenciais ou mais importantes, para a boa realização de um ensaio ou calibração.

**B.3** Em função do domínio em causa, poderá ser necessário estabelecer notas interpretativas relativas aos requisitos técnicos da presente Norma. Tal poderá ser feito introduzindo pormenores ou acrescentando informação suplementar aos requisitos já enunciados de modo genérico em cada uma das secções (por exemplo, limites específicos para a temperatura e humidade no laboratório).

Nalguns casos, as notas interpretativas poderão ser bastante restritas, aplicando-se apenas a um determinado método de ensaio ou calibração, ou a um grupo de métodos de ensaio ou calibração. Noutros casos, as notas interpretativas poderão ser bastante vastas, aplicando-se ao ensaio ou calibração de diversos produtos ou itens, ou mesmo a todo um domínio de ensaio ou calibração.

**B.4** Quando as notas interpretativas forem aplicáveis a um conjunto de métodos de ensaio ou calibração de todo um domínio técnico, deverá ser utilizada a mesma terminologia para todos os métodos.

Em alternativa, poderá ser necessário desenvolver um documento separado que complete a presente Norma no que se refere a tipos ou grupos específicos de ensaios ou calibrações, produtos, materiais ou domínios técnicos de ensaio ou calibração. Um documento deste tipo deverá fornecer apenas a informação adicional necessária, mantendo-se a presente Norma como documento de referência. Notas interpretativas demasiado específicas deverão ser evitadas, de modo a limitar a proliferação de documentos de pormenor.

**B.5** As orientações deste anexo deverão ser usadas pelos organismos de acreditação e por outros tipos de organismos de avaliação quando estes desenvolvam notas interpretativas para seu próprio uso (por exemplo, acreditação em áreas específicas).

## **Bibliografia**

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000-: <sup>1)</sup> *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [9] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [10] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [11] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [12] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [13] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*
- [14] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates and labels*
- [15] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials*
- [16] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials*
- [17] ISO Guide 34, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [18] ISO Guide 35, *Certification of reference materials — General and statistical principles*
- [19] ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*
- [20] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

---

<sup>1)</sup> Para publicação (Revisão da ISO 9000:2000).

<sup>i)</sup> À data da publicação da versão portuguesa da EN ISO/IEC 17025:2005, a norma EN ISO 9000:2005 já se encontra publicada.

- [21] ISO/IEC Guide 58:1993, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*
- [22] ISO/IEC Guide 65, *General requirements for bodies operating product certification systems*
- [23] GUM, *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Informações e documentos sobre acreditação de laboratórios podem ser consultados junto da ILAC(*International Laboratory Accreditation Cooperation*): [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

**Anexo Nacional NA**  
(informativo)

**Correspondência entre documentos normativos internacionais, regionais e nacionais**

<b>Norma Internacional</b>	<b>Título</b>	<b>Norma Europeia</b>	<b>Norma Portuguesa</b>	<b>Título</b>
ISO 9001:2000	Quality management systems – Requirements	EN ISO 9001:2000	NP EN ISO 9001:2000	Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos
ISO 10012:2003	Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment	EN ISO 10012:2003	NP EN ISO 10012:2005	Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição
ISO/IEC 17000:2004	Conformity assessment – Vocabulary and general principles	EN ISO/IEC 17000:2004	NP EN ISO/IEC 17000:2005	Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais
ISO 19011:2002	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing	EN ISO 19011:2002	NP EN ISO 19011:2003	Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental
ISO/IEC Guide 65	General requirements for bodies operating product certification systems	EN 45011:1998	NP EN 45011:2001	Requisitos gerais para organismos de certificação de produtos