



**DIRETRIZ SOBRE AS MEDICÕES REALIZADAS
COMO PARTE DE UM PROCESSO DE INSPEÇÃO**

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-094

Revisão 00 - JAN/2021



SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das Revisões
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Introdução
 - 8 Metodologia
 - 9 Estudos de Casos
 - 10 Referências Bibliográficas
- ANEXO A – Contexto Tradicional de Atividades de Exame e Ensaio**
ANEXO B1 – Independência
ANEXO B2 - Rastreabilidade Metrológica
ANEXO B3 - Validação de Métodos
ANEXO B4 - Iniciativas de Garantia de Qualidade para Garantir Métodos de Desempenho Adequados

1 OBJETIVO

Este documento fornece recomendações sobre como abordar situações em que os exames que fazem parte de uma tarefa de inspeção incluem o desempenho de medições, conforme tradução livre da ILAC-G27:07/2019.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Diois.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Diois.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

| Revisão | Data | Itens revisados |
|---------|----------|---|
| 00 | JAN/2021 | Documento inicial, com base na tradução livre da ILAC-G27:07/2019 onde: <ul style="list-style-type: none">- A terminologia foi alterada para se alinhar com a usada na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, por exemplo “Rastreabilidade metrológica”;- A Seção 2.3 foi alterada para se alinhar com a ILAC P8: 03/2019 sobre a questão do uso de subcontratados não acreditados;- Os Documentos Complementares foram atualizados para referirem-se à ABNT NBR ISO/IEC 17011:2017, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e ILAC P8:03/2019;- Os Anexos B1 até B4 foram atualizados para dar conta da nova redação na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 |



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

| | |
|------------------------|--|
| ABNT NBR ISO 15189 | Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência |
| ABNT NBR ISO 9000 | Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário |
| ABNT NBR ISO/IEC 17000 | Avaliação da conformidade - Vocabulário e princípios gerais |
| ABNT NBR ISO/IEC 17020 | Avaliação da conformidade — Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção |
| ABNT NBR ISO/IEC 17025 | Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração |
| ILAC P10 | <i>ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results (Política da ILAC sobre Rastreabilidade Metrológica de Resultados de Medição)</i> |
| ILAC P8 | <i>ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies (Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC - Requisitos Complementares para o Uso de Símbolos de Acreditação e para Declarações da Condição da Acreditação por Organismos de Avaliação da Conformidade Acreditados)</i> |
| ILAC P9 | <i>ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities (Política da ILAC para Participação em Atividades de Ensaio de Proficiência)</i> |
| ILAC P15 | <i>Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies (Aplicação da ISO/IEC 17020:2012 para a Acreditação de Organismos de Inspeção)</i> |
| ILAC-G27:07/2019 | <i>Guidance on measurements performed as part of an inspection process (Diretriz sobre as medições realizadas como parte de um processo de inspeção)</i> |
| JCGM 200:2012 | <i>International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM 3rd edition) (Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Básicos e Gerais e Termos Associados)</i> |

6 SIGLAS

| | |
|-------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| AIC | <i>ILAC Accreditation Committee (Comitê de Acreditação da ILAC)</i> |
| CASCO | <i>ISO's Committee on Conformity Assessment (Comitê de Avaliação da Conformidade da ISO)</i> |
| Cgcre | Coordenação Geral de Acreditação |
| CI | Comitê de Inspeção |
| Diois | Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção |
| DOQ | Documento Orientativo da Qualidade |
| EP | Ensaio de Proficiência |
| GT | Grupo de Trabalho |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i> |
| ILAC | <i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i> |
| IM | Incerteza de Medição |
| ISO | International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização) |
| NBR | Material de Referência Certificado |
| OA | Organismo de Acreditação |
| OAC | Organismo de Avaliação da Conformidade |
| VIM | Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2012) |



7 INTRODUÇÃO

7.1 Status do presente documento

Esse documento de orientação fornece recomendações sobre como lidar com os casos em que as medições são realizadas como parte da inspeção. Foi elaborado com o intuito de orientar os organismos de acreditação que enfrentam tais situações na avaliação dos organismos de inspeção. No entanto, este documento é igualmente aplicável a organismos de inspeção que buscam aconselhamento sobre como estruturar e executar suas atividades de medição. O principal objetivo da produção deste documento é garantir a validade das medições realizadas como parte da inspeção. O documento não pretende - e não coloca - quaisquer novos requisitos além daqueles já estipulados na ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012. O documento apenas se esforça para interpretar esses requisitos quando usados para fins de acreditação.

Neste documento, nenhum requisito é referido, exceto aqueles já estipulados na ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012. O termo “deve” usado ao longo deste documento para indicar aquelas disposições que, refletindo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012, são consideradas obrigatórias. O termo “deveria” é usado para indicar aquelas disposições que, embora não sejam obrigatórias, são fornecidas pela ILAC como um meio reconhecido de atender aos requisitos. O termo “poderia” é usado para indicar algo que é permitido. O termo “pode” é usado para indicar uma possibilidade ou capacidade.

Sempre que for feita referência à ABNT NBR ISO/IEC 17020 neste documento, a referência se refere à ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012. Sempre que for feita referência à ABNT NBR ISO/IEC 17025 neste documento, a referência se refere à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Este documento cobre o caso em que a inspeção é realizada cumprindo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e quando o desempenho das medições pode exigir a consideração dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Essas duas normas são produzidas pela ISO CASCO, seguindo os princípios e convenções da ISO CASCO. No caso em que a ABNT NBR ISO 15189 é a norma mais apropriada para atividades de teste (laboratórios médicos), os princípios descritos neste documento são igualmente aplicáveis. Isso significa que, nas circunstâncias em que uma referência geral é feita à ABNT NBR ISO/IEC 17025, então tal referência pode ser lida para incluir também a ABNT NBR ISO 15189. No entanto, quando são feitas referências específicas a cláusulas individuais, tais referências são, por razões de simplicidade, feitas apenas para as cláusulas da ABNT NBR ISO/IEC 17025, e nenhum esforço é feito para identificar as cláusulas correspondentes na ABNT NBR ISO 15189. Também deve ser observado que, embora o quadro geral descrito para a ABNT NBR ISO/IEC 17025 nos Anexos B se aplicaria amplamente também para a ABNT NBR ISO 15189, os detalhes poderiam ser diferentes.

7.2 Contexto

A ABNT NBR ISO/IEC 17020 especifica os requisitos a serem cumpridos pelos organismos de inspeção ao realizar a inspeção. A inspeção pode incluir atividades denominadas “exames”. Esses exames podem incluir a realização de medições. A ABNT NBR ISO/IEC 17025 especifica os requisitos a serem cumpridos por laboratórios na execução de testes. O teste frequentemente inclui o desempenho das medições. Assim, tanto a ABNT NBR ISO/IEC 17020 quanto a ABNT NBR ISO/IEC 17025 estipulam requisitos para o desempenho das medições.



Este documento fornece recomendações sobre como abordar situações em que os exames que fazem parte de uma tarefa de inspeção incluem o desempenho de medições. O documento fornece:

- a) as recomendações quanto à metodologia e princípios que podem ser usados na avaliação da situação. Veja item 9.1;
- b) uma discussão sobre como usar esta metodologia e estes princípios para identificar os requisitos que precisam ser atendidos para que o organismo de inspeção cumpra a ABNT NBR ISO/IEC 17020. Veja itens 9.2-9.5;
- c) uma série de estudos de caso em que a metodologia e os princípios descritos são usados para interpretar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020. Veja o capítulo 10.

É importante ter em mente que como o tópico deste documento são atividades de inspeção realizadas sob acreditação, todos os requisitos aplicáveis originam-se da ABNT NBR ISO/IEC 17020. No entanto, em certos casos descritos neste documento, esses requisitos precisam ser interpretados levando em consideração a ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Para a implementação adequada da metodologia descrita neste documento, é útil estar ciente de por que e como a ABNT NBR ISO/IEC 17020 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025 diferem em seu tratamento dos principais aspectos. Para este fim, o contexto tradicional das atividades de inspeção e de teste é descrito no Anexo A. As diferentes abordagens selecionadas pela ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 para os principais aspectos são descritas nos Anexos B1 a B4.

7.3 Autoria

Esta publicação foi feita sob a direção do Comitê de Inspeção (CI) da ILAC por um grupo de trabalho com participantes do CI da ILAC e do Comitê de Acreditação da ILAC (ILAC Accreditation Committee - AIC). Foi endossado para publicação após uma votação bem-sucedida de 30 dias dos membros votantes da ILAC em 2017. Uma segunda edição, incluindo mudanças solicitadas pela publicação da ILAC P8:03/2019 e ISO/IEC 17025:2017, foi aprovada e publicada em 2019.

7.4 Terminologia

Para os fins deste documento, os termos e definições dados em ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17020, ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO 15189 e JCGM 200:2012 se aplicam. As seguintes definições são consideradas de particular relevância para este documento:

7.4.1 Exame (ABNT NBR ISO 15189)

Conjunto de operações que tem por objetivo determinar o valor ou as características de uma propriedade

Nota - exames laboratoriais também são frequentemente chamados de ensaios ou testes.

7.4.2 Inspeção (ABNT NBR ISO/IEC 17020)

Exame de um produto, processo, serviço ou instalação ou de seu projeto e determinação de sua conformidade com requisitos específicos ou, com base no julgamento profissional, com requisitos gerais

Nota - Os procedimentos ou esquemas de inspeção podem restringir a inspeção apenas ao exame.

7.4.3 Medição (JCGM 200:2012)

O processo de obtenção experimental de um ou mais valores de quantidade que podem ser razoavelmente atribuídos a uma quantidade.

7.4.4 Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

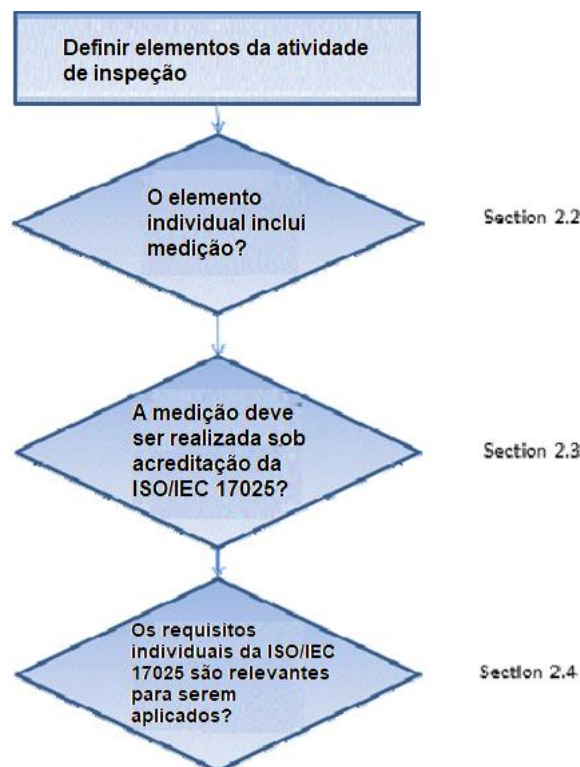
Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.

8 METODOLOGIA

8.1 Sequência de avaliação

Ao considerar quais são os critérios apropriados a serem aplicados ao avaliar o desempenho de um organismo de inspeção, é recomendado seguir a sequência descrita na Figura 1 abaixo.

Figura 1. Processo de determinação dos critérios para o desempenho das atividades de inspeção.





O ponto de partida é definir as atividades incluídas na inspeção. Após ter feito isso, a primeira questão diz respeito à ocorrência de atividades incluindo medições. Esta questão é tratada na seção 9.2.

A segunda questão diz respeito ao caso em que existe uma atividade de inspeção que inclui medições. A questão aqui é se esta atividade deve ser realizada sob acreditação da ABNT NBR ISO/IEC 17025. As considerações ao fazer essa escolha e as implicações são discutidas na seção 9.3.

A terceira questão diz respeito ao caso em que há uma atividade de inspeção que inclui medições e deve ser realizada sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17020.

A questão aqui é se certos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 devem ser aplicados ao organismo que executa a atividade. As considerações sobre a realização desta avaliação e suas implicações são discutidas na seção 9.4. Esta questão deverá ser abordada pelo organismo de avaliação da conformidade (OAC), e a adequação do resultado da avaliação do OAC deverá ser considerada na avaliação do organismo de acreditação (OA) do OAC.

8.2 O elemento individual inclui medições (Q1)?

O tópico abordado neste documento é limitado a medições. Se nenhuma medição for incluída na inspeção, normalmente não há razão para se referir à ABNT NBR ISO/IEC 17025.

8.3 A medição deve ser realizada de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Q2)?

8.3.1 Normalmente, poderia haver quatro razões pelas quais um OAC poderia desejar realizar uma medição sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17025:

- a)** o proprietário/regulador do esquema especificou a medição a ser realizada sob a acreditação ISO/IEC 17025;
- b)** o OAC poderia desejar usar um subcontratado para realizar a medição;
- c)** o OAC poderia desejar ser capaz de oferecer o serviço de realização de medição, sob acreditação, em outros contextos além da inspeção;
- d)** o OAC poderia desejar destacar sua capacidade de realizar a medição de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

8.3.2 Se uma atividade de medição é realizada por um subcontratado, o organismo de inspeção precisa garantir que o subcontratado cumpra os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO/IEC 17020 ou ABNT NBR ISO/IEC 17025. Se o subcontratado não for acreditado para a atividade de medição específica, uma isenção de responsabilidade precisa ser incluída no relatório, conforme descrito no ILAC P8, 7.1.

8.3.3 Se o organismo de inspeção realiza a atividade de medição em outros contextos que não como parte das inspeções cobertas pelo seu certificado de acreditação, ele não pode reivindicar a acreditação para a atividade de medição somente sob a ABNT NBR ISO/IEC 17020.



8.3.4 Quando uma medição é realizada sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17025, é importante ter em mente que a inspeção como um todo ainda é realizada sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17020. Conseqüentemente, os requisitos relevantes, incluindo aqueles de independência e imparcialidade, na ABNT NBR ISO/IEC 17020 aplicam-se também para o desempenho de qualquer medição realizada sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Se um subcontratado realiza a medição, permanece a responsabilidade do organismo de inspeção para garantir que os requisitos sejam cumpridos, consulte a cláusula 6.3.4 da ABNT NBR ISO/IEC 17020. Os requisitos especificados na ABNT NBR ISO/IEC 17020 para independência são mais rigorosos do que aqueles especificados na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Para uma análise detalhada, veja o Anexo B1.

8.4 Os requisitos individuais da ABNT NBR ISO/IEC 17025 são relevantes para serem aplicados (Q3)?

8.4.1 Um princípio básico subjacente à formulação de requisitos de padrões para OAC na série 17000 é que qualquer usuário de seus serviços deve encontrar a mesma confiança nos resultados produzidos.

8.4.2 Em outras palavras, os serviços são igualmente confiáveis. O resultado de uma inspeção é geralmente uma declaração de conformidade com um conjunto de requisitos definidos, por exemplo, um regulamento ou uma especificação de produto. Geralmente, o resultado de um ensaio é o valor medido de uma quantidade em um momento específico.

8.4.3 Portanto, segue-se que no caso de uma inspeção compreendendo um único exame que inclui medições, o conjunto de requisitos aplicáveis destina-se a ser equivalente se essas medições são realizadas sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17020 ou sob acreditação para a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Ainda é o caso em que a inspeção inclui várias atividades, uma das quais inclui medições que são críticas para o resultado da inspeção. No entanto, no caso em que a inspeção inclui várias atividades, uma das quais inclui atividades de medição cuja precisão ou desempenho não é considerado crítico, então a ABNT NBR ISO/IEC 17020 estipularia de fato requisitos menos exigentes para o desempenho da mesma atividade do que a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Isso ocorre porque a confiabilidade do resultado da inspeção será amplamente construída sobre a diligência exibida no desempenho de outras atividades consideradas de importância mais crítica no caso em particular.

8.4.4 Tecnicamente, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17020 atinge este ato de equilíbrio por meio de duas cláusulas principais que atuam para fornecer a flexibilidade desejada:

a) quando o próprio organismo de inspeção executa a atividade, as cláusulas 7.1.1 a 7.1.3 exigem que o método de inspeção escolhido seja adequado ao seu propósito pretendido. Se ele é *adequado* pode depender de sua capacidade de produzir medições com a precisão desejada. Se é adequado também pode depender da confiabilidade do método usado. A situação pode exigir que o método seja validado;

b) quando um subcontratado realiza a atividade, a cláusula 6.3.1 exige que os provedores de serviços de teste cumpram os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 que em caso individual podem ser considerados como "relevantes" dependem da criticidade da atividade e da importância relativa dos aspectos principais para que um resultado válido seja produzido.



8.4.5 A ABNT NBR ISO/IEC 17020 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025 foram formuladas por diferentes grupos de trabalho e diferem entre si em muitos detalhes. No entanto, os conceitos-chave subjacentes aos padrões são os mesmos e, conforme observado acima, os padrões se destinam a produzir resultados que forneçam o mesmo nível de confiança. A grande maioria dos aspectos cobertos pela ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 são tratados de forma semelhante ou através de diferentes caminhos para produzir resultados equivalentes. No entanto, uma análise abrangente dos aspectos abordados revela que alguns são tratados de maneiras fundamentalmente diferentes, podendo afetar o resultado de forma significativa. Esses aspectos principais são:

- a)** independência (Anexo B1);
- b)** rastreabilidade metrológica (Anexo B2);
- c)** validação de métodos (Anexo B3);
- d)** iniciativa de garantia de qualidade para garantir métodos de desempenhos adequados (Anexo B4).

8.4.6 A questão da independência é tratada no último parágrafo da seção 2.3.

8.4.7 As questões de rastreabilidade metrológica, validação de métodos e iniciativas de garantia de qualidade para garantir o desempenho adequado dos métodos precisam ser consideradas separadamente e individualmente para cada exame, incluindo medições.

8.4.8 Para determinar se os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para rastreabilidade metrológica são relevantes para a aplicação, é importante considerar as diferentes abordagens para este aspecto escolhidas na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Uma análise dessas abordagens é fornecida no Anexo B2.

8.4.9 Ao determinar se os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para validação de métodos são relevantes para aplicação, é importante considerar as diferentes abordagens para este aspecto escolhidas na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Uma análise dessas abordagens é fornecida em Anexo B3.

8.4.10 Ao determinar se os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para iniciativas de garantia de qualidade para garantir o desempenho adequado dos métodos são relevantes para aplicação, é importante considerar as diferentes abordagens para este aspecto escolhidas na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Uma análise de uma dessas abordagens é fornecida no Anexo B4. A principal diferença na prática é a função atribuída aos ensaios de proficiência na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

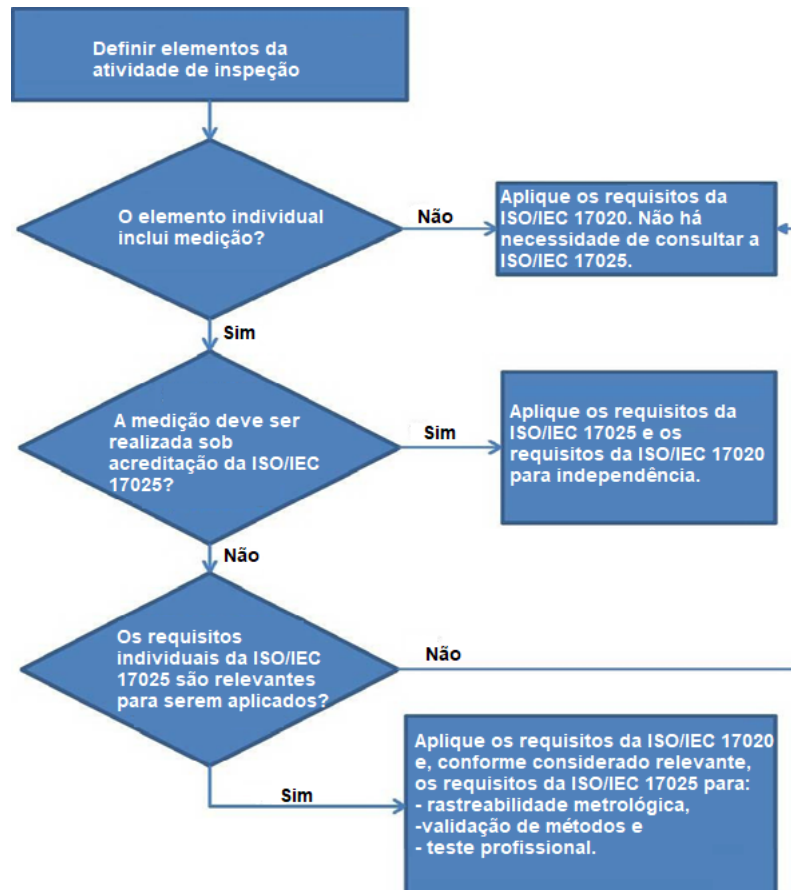
8.4.11 Quando for determinado que os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 se aplicam, pelas razões descritas acima, quaisquer não conformidades identificadas devem se referir a uma das cláusulas de ponte na ABNT NBR ISO/IEC 17020, ou seja, as cláusulas 6.3.1 ou 7.1.1 - 7.1.3.

8.4.12 No capítulo 3, um conjunto de casos é discutido para fornecer orientação sobre como chegar a soluções apropriadas.

8.5 Resumo da avaliação

8.5.1 A abordagem recomendada para determinar os requisitos aplicáveis na realização de medições está resumida na Figura 2.

Figura 2. Abordagem recomendada para determinar os requisitos aplicáveis na execução de medições



9 ESTUDOS DE CASOS

9.1 Geral

9.1.1 Neste capítulo, os exemplos típicos de exames são descritos e analisados. Cada caso é resumido em uma solução recomendada com base nas informações limitadas da descrição do caso. Em casos reais, considerações mais complexas são frequentemente solicitadas, e a abordagem selecionada pode, portanto, divergir daquelas fornecidas aqui. Os casos são fornecidos mais para exemplificar uma metodologia do que para fornecer respostas absolutas.

9.2 Caso 1: Testes em serviço de freios em veículos

9.2.1 Descrição do esquema

9.2.1.1 Como parte de um esquema regulamentado para inspecionar veículos em condições de serviço, o desempenho dos freios é examinado. O carro é colocado sobre rolos em movimento, o inspetor pisa no freio e a resistência ao rolamento é medida. O procedimento utilizado fornece instruções quanto à força a ser aplicada na manobra de frenagem.



9.2.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos na ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|--|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Sim | A incerteza de medição resultante de diferentes práticas e tipos de equipamento foi considerada substancial. |
| Validação de métodos | Não | A metodologia descrita em detalhes pelo regulador |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | |

9.2.2.1 Observe que, neste caso, a rastreabilidade é considerada um fator crítico, apesar do fato de não ser necessário um alto nível de precisão. No entanto, embora o requisito seja baixo, foi estabelecido que o nível alcançado na prática é muitas vezes ainda mais baixo.

9.3 Caso 2: Exame em serviço de componentes estruturais de veículos

9.3.1 Descrição do esquema

9.3.1.1 Como parte de esquema regulamentado para inspecionar as condições em serviço dos veículos, a integridade estrutural do veículo é examinada. O exame inclui inspeção visual e bater no carro em pontos selecionados com um martelo. Os diferentes tamanhos de martelos, tendo uma ponta afiada e outra obtusa, são usados em diferentes casos. A extensão e localização da corrosão e danos são pesados para se chegar a uma conclusão equilibrada.

9.3.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos na ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Não | Mesmo que a área e a profundidade da corrosão sejam um fator importante, a opinião de um profissional é mais importante do que os dados numéricos |
| Validação de métodos | Não | O processo de exame está sujeito a modificações devido à condição e ao projeto dos componentes estruturais |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | O monitoramento seria o método preferido para avaliação de validade |

9.3.2.1 Este é um exemplo em que não é óbvio se as medições são realizadas ou não. Em tais casos, geralmente, verifica-se que os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 não se aplicam.



9.4 Caso 3: Teste de vazamento de sistemas com líquidos não pressurizados

9.4.1 Descrição do esquema

9.4.1.1 Como parte de um esquema regulamentado para inspecionar a condição em serviço do equipamento para aquecimento e resfriamento contendo gases Freon, a estanqueidade do sistema que contém o líquido é verificada. O sistema é colocado sob pressão e um manômetro é usado para verificar se um nível adequado de pressão foi aplicado.

9.4.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Não | O status do equipamento, a principal fonte variável de incerteza de medição |
| Validação de métodos | Não | Metodologia bem conhecida e não complexa |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | O monitoramento seria o método preferido para avaliação de validade |

9.4.2.1 O exame é bem abordado pela estrutura da ABNT NBR ISO/IEC 17020.

9.5 Caso 4: Teste de pressão de válvulas em sistemas pressurizados

9.5.1 Descrição do esquema

9.5.1.1 Como parte de um esquema regulamentado para inspecionar a condição em serviço de sistemas pressurizados, a pressão de liberação das válvulas de segurança é medida.

9.5.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|--|---|--|
| Rastreabilidade metrológica de resultados de medição | Sim | A liberação de pressão no limite crítico definido. |
| Validação de métodos | Não, mas... | As instruções e o treinamento podem levar em consideração como as configurações do sistema afetam a configuração do exame. |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | O monitoramento seria o método preferido para avaliação da validade. |



9.6 Caso 5: Inspeção de partículas magnéticas de juntas soldadas em estruturas de aço

9.6.1 Descrição do esquema

9.6.1.1 Como parte de um esquema de inspeção regulamentado para inspeção em serviço de estruturas de aço offshore, as juntas soldadas selecionadas serão submetidas à inspeção por partículas magnéticas, a fim de detectar indícios de rachadura. O andaime é erguido e as juntas são jateadas para expor uma superfície de aço limpa. A geometria das juntas apresenta grandes variações, a localização das juntas pode ser de difícil acesso e as condições ambientais podem ser menos do que as ideais.

9.6.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Não | Reconhecido como um teste qualitativo, embora medições dimensionais poderiam ser realizadas. A detecção real de indicações de rachadura é mais crítica do que as dimensões exatas da indicação. |
| Validação de métodos | Sim, mas ... | A escolha do método está sujeita a variações na configuração da junta. A avaliação da incerteza de medição e a determinação do limite de detecção são difíceis de realizar. |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não, mas ... | Poderia ser necessária a certificação do pessoal do OAC. No entanto, dependendo da extensão e do tipo de exames práticos incluídos no esquema de certificação, a substituição de elementos de monitoramento por atividades de ensaio de proficiência poderia ser considerada. |

9.7 Caso 6: Inspeção ultrassônica de estruturas sob pressão

9.7.1 Descrição do esquema

9.7.1.1 Como parte de um esquema regulamentado para inspeção em serviço de vasos sob pressão, o teste ultrassônico é realizado em seções críticas. Frequentemente, o teste ultrassônico é realizado como a primeira etapa para encontrar defeitos e determinar seu tamanho, localização e tipo. A conclusão da inspeção pode ser baseada também em outros exames.



9.7.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|--|--|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Sim | A identificação e determinação de defeitos minúsculos pode ser de importância crítica. |
| Validação de métodos | Sim | Cada área/item requer considerações especiais quanto à escolha do equipamento e metodologia. |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não, mas ... | Onde tais programas estiverem disponíveis, a participação em programas de ensaios de proficiência é recomendada. No entanto, o monitoramento é essencial para garantir a competência individual do inspetor. Observe que pode ser necessária a certificação do pessoal do OAC. A extensão e o tipo de exames práticos incluídos no esquema de certificação devem ser considerados ao definir a extensão necessária e o caráter de atividades de monitoramento. |

9.8 Caso 7: Energia cinética e pressão das portas do elevador

9.8.1 Descrição do esquema

9.8.1.1 A maioria dos incidentes e acidentes em elevadores de passageiros estão relacionados com portas. Para minimizar o risco de lesões, a EN81-1 especifica que a energia cinética do fechamento das portas do elevador não deve exceder 10 Joules e a pressão da porta não deve exceder 150 Newton. Em muitas economias, os regulamentos em vigor referem-se a este ou a padrões semelhantes. Para determinar a conformidade com o padrão, dois testes são realizados com uma ferramenta de pressão de porta calibrada prescrita, que é segurada manualmente no caminho de fechamento da porta de fechamento do elevador. O primeiro teste deve ser realizado a 500 mm da posição totalmente fechada do elevador/ portas do elevador de fechamento para determinar a energia cinética e o segundo teste a 180 mm da posição totalmente fechada para determinar a pressão da porta. Esses testes são feitos imediatamente após o outro no mesmo piso de aterrissagem e ambas as leituras são feitas diretamente da ferramenta de pressão da porta.



9.8.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Sim | A rastreabilidade metrológica é essencial. |
| Validação de métodos | Não | Supondo que todos os elevadores sejam inspecionados em relação a um padrão nacional ou internacional ou regulamentos, a validação não é um requisito essencial. |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | O monitoramento seria o método preferido para avaliação da validade. |

9.9 Caso 8: Patologia

9.9.1 Descrição do esquema

9.9.1.1 Os testes e exames patológicos fazem parte de um esquema de inspeção voluntária para a determinação da causa da morte (autópsia). As autópsias envolverão o exame do corpo, incluindo órgãos, tecidos e fluidos in situ, e também envolverão a coleta de amostras e análises no serviço mortuário ou em um laboratório médico separado. Algumas medições também poderiam ser feitas in situ, como comprimento ou pH. Os exames envolverão colher amostras, preparar amostras, examinar as amostras (por exemplo, por microscopia) e comparar as observações com amostras de referência com características conhecidas para chegar a conclusões que apoiem a determinação geral da causa da morte. Os requisitos da ABNT NBR ISO 15189 também precisam ser considerados para quaisquer testes e exames relacionados à patologia.

9.9.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (e/ou ABNT NBR ISO 15189)? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Sim | |
| Validação de métodos | Sim | |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Sim | Comparar resultados de múltiplas fontes é considerado o melhor meio tanto para detectar avaliações não conformes quanto para harmonizar as melhores práticas. Se os programas de EP não estiverem disponíveis, o monitoramento seria o método preferido para avaliação da validade. |



9.10 Caso 9: Exame da dependência corrente do medidor de eletricidade

9.10.1 Descrição do esquema

9.10.1.1 Como parte de um esquema regulamentado para inspeção em serviço de medidores de eletricidade, a dependência atual do medidor é examinada. A incerteza de medição do medidor de eletricidade deve estar abaixo de um nível especificado em diferentes níveis de corrente.

9.10.1.2 É importante ressaltar que o presente Caso se refere à fiscalização em serviço de medidores de energia elétrica, não à verificação metrológica legal de medidores de energia elétrica em bancada de ensaio. As regulamentações de eletricidade frequentemente exigem inspeção em serviço como parte de um programa de manutenção. Essas inspeções não requerem a desmontagem de medidores de energia elétrica, mas requerem a realização de testes no local. A inspeção é realizada por meio de um dispositivo de teste de injeção conectado à linha antes do medidor de eletricidade.

9.10.1.3 Em muitas economias, os organismos de inspeção tendem a ser do tipo C, já que a inspeção em serviço às vezes é realizada por empresas de distribuição de eletricidade.

9.10.2 Análise e solução recomendada

| Questão | Há necessidade de considerar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025? | Comentários |
|---|---|---|
| Rastreabilidade metrológica dos resultados da medição | Sim | A incerteza de medição é crítica, pois o regulador requer que o medidor de eletricidade tenha um nível especificado de precisão, dependendo do nível da corrente. |
| Validação de métodos | Não | A metodologia especificada em detalhes pelo regulador |
| Iniciativas de garantia de qualidade | Não | O monitoramento seria a ferramenta mais prática para verificar a habilidade e destreza dos inspetores para realizar as medições. |

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- a) ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- b) ILAC P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*
- c) ILAC P10:01/2013 *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*
- d) ILAC P15:07/2016 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*
- e) EA-3/04 G:2001 *Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.*

**ANEXO A - CONTEXTO TRADICIONAL DE ATIVIDADES DE EXAME E ENSAIO**

A.1 Embora as definições para inspeção na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e para ensaio na ABNT NBR ISO/IEC 17000 se sobreponham até certo ponto, o contexto das atividades de exame e ensaio é tradicionalmente diferente. A tabela 1 apresentada abaixo tenta descrever o contexto por meio da quantificação de como certos tipos de atividades foram tradicionalmente escolhidas para serem consideradas como exame ou como foram tradicionalmente escolhidas para serem consideradas como atividades de ensaios¹.

Tabela 1 - Extensão tradicional do uso de exames e ensaios para diferentes aplicações.

| Atividade ... | Objeto da avaliação de conformidade é... | ABNT NBR ISO/IEC 17020 - Exame | ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio |
|--|--|--------------------------------|---------------------------------|
| ... realizada no local | | ++++ | + |
| ... realizada nas instalações do OAC | | + | ++++ |
| ... realizada como parte de aprovação de tipo | | ++ | ++++ |
| ... realizada como parte do esquema de certificação de produto | | ++ | ++++ |
| ... realizada como parte de exame de projeto | | +++ | ++ |
| | ... gás/líquido | + | ++++ |
| | ... material | ++ | +++ |
| | ... item bem definido | ++ | ++++ |
| | ... item complexo | ++++ | ++ |
| | ... instalação | ++++ | + |
| | ... serviço | ++++ | + |
| | ... processo | ++++ | + |

+ Raramente
++++ Frequentemente

A.2 O contexto descrito na Tabela 1 forneceu, em uma extensão significativa, a base para a formulação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Nos Anexos B1 a B4, as diferenças resultantes nos requisitos são analisadas em mais detalhes. Nestes anexos, são discutidas as relações entre essas diferenças de requisitos e o contexto tradicional de exames e ensaios, conforme mostrado na tabela acima.

¹ Observe que o número de pontos positivos mostrado na tabela não é derivado de nenhum estudo estatístico de práticas internacionais reais. É apenas uma aproximação com base na opinião coletiva do grupo de trabalho que formulou este documento de orientação. Além disso, observe que, para a finalidade deste documento de orientação, a veracidade dos pontos positivos é menos importante do que a veracidade da presunção de que eles refletem a mentalidade dos autores das versões atuais da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17025, dos quais vários eram membros do GT (Grupo de Trabalho) que formulou este documento de orientação.



ANEXO B1- INDEPENDÊNCIA

B1.1 Contexto

B.1.1 A questão da independência é mais central no contexto de inspeção do que no contexto de ensaio. Um dos motivos é que a inspeção geralmente inclui uma decisão. Esta decisão poderia ter implicações econômicas substanciais para o proprietário do objeto inspecionado, bem como para outras partes interessadas relevantes. As atividades de ensaio previstas na ABNT NBR ISO/IEC 17025 não incluem uma fase de decisão. Outra razão é que o inspetor segue trilhas de investigação onde cada observação poderia afetar a seleção da próxima etapa da investigação. Esse processo é mais suscetível a viés do que o ensaio por um método específico. No entanto, deve-se ter em mente que, na prática, poderiam existir incentivos importantes para as partes interessadas obterem certos resultados também de atividades de ensaio, por exemplo, medições poderiam ser realizadas para controlar se as emissões de uma planta estão dentro dos níveis permitidos.

B.1.2 As questões de independência podem ser divididas em duas questões:

- a) independência do OAC e
- b) independência do pessoal do OAC.

B1.2 Independência do OAC

B1.2.1 Considerando primeiro a independência do organismo de inspeção, a ABNT NBR ISO/IEC 17020 exige que os organismos de inspeção sejam categorizados como pertencentes a um dos três tipos de independência; tipos A, B e C.

B1.2.2 De acordo com o Anexo A.2 tipo B, os organismos de inspeção do tipo B devem;

a)... não se envolver em quaisquer atividades que possam entrar em conflito com sua independência de julgamento e integridade em relação às suas atividades de inspeção. Em particular, não deve se envolver no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, uso ou manutenção dos itens inspecionados.

B1.2.3 De acordo com o Anexo A.1 tipo A, os organismos de inspeção do tipo A devem atender aos requisitos do item para os organismos de inspeção do tipo B acima. Além disso, afirma-se que;

- a) o organismo de inspeção deve ser independente das partes envolvidas.
- b) um organismo de inspeção não deve fazer parte de uma pessoa jurídica que esteja envolvida no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, compra, propriedade, uso ou manutenção dos itens inspecionados.
- c) o organismo de inspeção não deve estar vinculado a uma entidade legal separada envolvida no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, compra, propriedade, uso ou manutenção dos itens inspecionados pelo seguinte:
 - c.1) propriedade comum, exceto quando os proprietários não têm capacidade de influenciar o resultado de uma inspeção;
 - c.2) membros nomeados de propriedade comum nos conselhos ou equivalente das organizações, exceto quando estes têm funções que não têm influência no resultado de uma inspeção;
 - c.3) reportar diretamente ao mesmo nível superior de gestão, exceto quando isso não puder influenciar o resultado de uma inspeção;
 - c.4) compromissos contratuais ou outros meios que poderiam ter a capacidade de influenciar o resultado de uma inspeção.



B1.2.4 De acordo com o Anexo A.3, os organismos de inspeção tipo C devem:

a) fornecer salvaguardas dentro da organização para garantir a segregação adequada de responsabilidades e responsabilidades entre a inspeção e outras atividades.

B1.2.5 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 não tem nenhum requisito explícito de independência. No entanto, a ABNT NBR ISO/IEC 17020 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025 compartilham os mesmos requisitos de imparcialidade. Conseqüentemente, um laboratório teria que identificar aspectos organizacionais que possam constituir riscos à imparcialidade. A introdução de salvaguardas organizacionais poderia ser uma forma de eliminar ou minimizar esses riscos.

B1.3 Independência do pessoal do OAC

B1.3.1 Para o pessoal dos organismos de inspeção do tipo C, é indicado no Anexo A.3 que:

a) o projeto/fabricação/fornecimento/instalação/serviço/manutenção e a inspeção do mesmo item ... não devem ser realizados pela mesma pessoa. Uma exceção a isso é quando um requisito regulatório permite explicitamente que uma pessoa individual ... realize o projeto/fabricação/fornecimento instalação/serviço/manutenção e a inspeção do mesmo item, desde que esta exceção não comprometa os resultados da inspeção.

B1.3.2 De acordo com o Anexo A.2, os organismos de inspeção do tipo B devem:

b) estabelecer uma separação clara das responsabilidades do pessoal de inspeção daquelas do pessoal empregado em outras funções, por identificação organizacional e os métodos de relatório do organismo de inspeção dentro da organização matriz.

B1.3.3 De acordo com o Anexo A.1, o pessoal dos organismos de inspeção do tipo A deve:

c) não se envolver em quaisquer atividades que possam entrar em conflito com sua independência de julgamento e integridade em relação às suas atividades de inspeção. Em particular, eles não devem se envolver no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, compra, propriedade, uso ou manutenção dos itens inspecionados.

B1.3.4 Além do que é referido nas cláusulas 4.1.1 a 4.1.3 da ISO / IEC 17025, consulte B1.2 acima, o tópico de independência também aparece na cláusula 6.2.1. Lá é afirmado que:

d) todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar as atividades do laboratório, deve atuar de forma imparcial, ser competente e trabalhar de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

B1.3.5 Assim, medidas devem ser tomadas com o objetivo de revelar conflitos de interesses. O requisito para agir está contido na cláusula 4.1.5d.

**B1.4 Resumo**

B1.4.1 Na tabela abaixo, os requisitos de independência estão resumidos.

| Aspecto da independência | Organismo de inspeção tipo A | Organismo de inspeção tipo B | Organismo de inspeção tipo C | Laboratório |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|---|--------------------|
| Organização independente | Obrigatório | Obrigatório, mas apenas internamente vis-à-vis sua própria arte identificável da organização maior | Não é obrigatório | Não é obrigatório |
| Salvaguardas organizacionais | Obrigatório | Obrigatório | Obrigatório | Obrigatório |
| Pessoal independente do OAC | Obrigatório | Obrigatório | Obrigatório, a menos que a independência seja permitida pela legislação | Obrigatório |

/ANEXO B2



ANEXO B2: RASTREABILIDADE METROLÓGICA

B2.1 Contexto

B2.1.1 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 fornece requisitos mais detalhados para a rastreabilidade metrológica dos resultados de medição do que a ABNT NBR ISO/IEC 17020. Há várias razões para isso.

B2.1.2 Como pode ser visto na Tabela 5.1, o exame de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17020 é amplamente realizado em entidades como itens complexos, processos e instalações que podem apresentar maior exclusividade do que, por exemplo, materiais, gases e objetos bem definidos.

B2.1.3 Consequentemente, é significativamente mais caro estimar uma incerteza de medição válida para o caso individual. Além disso, o exame é frequentemente realizado ao ar livre e sob condições menos controladas do que normalmente alcançado em laboratórios. Observe também que o resultado de um ensaio geralmente é o resultado, ao passo que o resultado de um exame é apenas um bit de informação que influencia o resultado da inspeção. Portanto, a incerteza de medição ligada ao exame individual produz informações limitadas sobre a validade do resultado da inspeção.

B2.1.4 Quando o exame não inclui a produção de resultados numéricos, a necessidade de rastreabilidade normalmente é menor.

B2.2 Calibração do equipamento

B2.2.1 O requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17020 referente à calibração de equipamentos está contido na cláusula 6.2.7. O requisito é que:

a) “O programa geral de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de modo a garantir que, quando aplicável, as medições feitas pelo organismo de inspeção sejam rastreáveis aos padrões de medição nacionais ou internacionais, quando disponíveis. Quando a rastreabilidade aos padrões nacionais ou internacionais de medição não for aplicável, o organismo de inspeção deve manter evidências de correlação ou precisão dos resultados da inspeção.”

B2.2.2 Este requisito está muito próximo do que é dito na ABNT NBR ISO/IEC 17025 cláusula 6.4.7 e seção 6.5.

B2.2.3 Um esclarecimento sobre a calibração interna é fornecido no ILAC P15, nota de aplicação 6.2.7a.

B2.2.4 O requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17020 referente à calibração de padrões de referência está contido na cláusula 6.2.8. Um requisito formulado de forma semelhante para a rastreabilidade dos padrões de referência é fornecido nas cláusulas 6.4.1/6.4.6/6.4.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

B2.2.5 A orientação adicional sobre como obter rastreabilidade é fornecida no ILAC P10. Este documento se aplica independentemente de as medições serem realizadas de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17020 ou com a ABNT NBR ISO/IEC 17025.



B2.3 Cálculo da incerteza de medição

B2.3.1 A diferença fundamental entre a ABNT NBR ISO/IEC 17020 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025 no que diz respeito à rastreabilidade é que a ABNT NBR ISO/IEC 17020 exige que o desempenho do equipamento e os padrões de referência usados sejam rastreáveis, enquanto a ABNT NBR ISO/IEC 17025 exige que os resultados da medição sejam rastreáveis. A rastreabilidade é estabelecida por uma cadeia ininterrupta de comparações até um padrão primário ou pela realização direta de uma constante fundamental. Em cada fase, as incertezas precisam ser avaliadas ou estimadas. As duas cláusulas principais são 7.6.1 e 7.6.3:

a) os laboratórios devem identificar as contribuições para a incerteza de medição. Ao avaliar a incerteza de medição, todas as contribuições que são significativas, incluindo aquelas decorrentes da amostragem, devem ser levadas em conta usando métodos de análise apropriados.

b) um ensaio de laboratório deve avaliar a incerteza de medição. Quando o método de ensaio impede uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, uma estimativa deve ser feita com base na compreensão dos princípios teóricos ou na experiência prática do desempenho do método.

B2.4 Resumo da análise e possíveis ações corretivas

B2.4.1 Na tabela abaixo, é apresentada uma comparação entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e da ABNT NBR ISO/IEC 17025 relacionados a fontes de incerteza de medição (IM).

| Fontes de incerteza de medição | ABNT NBR ISO/IEC 17020 – Requisito de rastreabilidade | ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisito de rastreabilidade |
|--|--|--|
| Padrões de referência e materiais de referência usados | Calibrado de forma rastreável | Calibrado de forma rastreável e o cálculo da contribuição de IM obrigatórios |
| Equipamentos usados | Calibrado de forma rastreável | Calibrado de forma rastreável e o cálculo da contribuição IM obrigatório |
| Métodos usados | Nenhum | Cálculo da contribuição IM obrigatório |
| Condições ambientais | Monitorado com equipamento calibrado de forma rastreável, quando aplicável | Monitorado com equipamento calibrado de forma rastreável, quando aplicável. Cálculo da contribuição IM obrigatória. |
| Propriedades e condição do item sendo examinado | Nenhum | Cálculo da contribuição IM obrigatória |
| Pessoal de inspeção/ensaio | Nenhum | Cálculo da contribuição IM obrigatória |

B2.4.2 O proprietário de um esquema poderia, a fim de contabilizar as variações na incerteza de medição, por exemplo, escolher:

- especificar em detalhes o método de inspeção;
- especificar as limitações das condições ambientais aceitáveis para a realização da inspeção;
- incluir uma margem de segurança ao escolher o nível de aceitação.



ANEXO B3: VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

B3.1 Contexto

B3.1.1 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 fornece requisitos mais detalhados para validação de métodos do que a ABNT NBR ISO/IEC 17020. Há várias razões para isso.

B3.1.2 Como pode ser visto na Tabela 5.1, o exame de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17020 é amplamente realizado em entidades como processos, instalações e itens complexos, que podem apresentar maior exclusividade do que, por exemplo, materiais, gases e objetos bem definidos.

B3.1.3 Conseqüentemente, muitas vezes é mais difícil determinar em detalhes a metodologia exata para cada caso específico. O maior grau de complexidade normalmente leva o inspetor a seguir trilhas de investigação, onde cada observação poderia afetar a seleção da próxima etapa da investigação. Essas trilhas geralmente se ramificam para permitir uma infinidade de possibilidades. Chegar às modificações mais adequadas é um elemento essencial da capacidade de fazer julgamentos profissionais. Esta situação torna mais difícil, caro e menos útil especificar a metodologia em detalhes. Na prática, as listas de verificação geralmente substituem o uso de descrições detalhadas de métodos. Uma lista de verificação é inerentemente difícil de “validar”, pois seu uso bem-sucedido depende intimamente da capacidade do inspetor de fazer julgamentos profissionais. Esta é uma das razões pelas quais a ABNT NBR ISO/IEC 17020 coloca mais ênfase no conhecimento e monitoramento do pessoal (consulte a seção 6.3).

B3.1.4 Por outro lado, os ensaios são tradicionalmente realizados em itens ou amostras mais bem definidas. Isso permite o uso de descrições de métodos mais detalhadas, o que, por sua vez, permite um maior grau de repetibilidade.

B3.1.5 A fim de garantir o uso de métodos apropriados, os padrões colocam requisitos nos seguintes aspectos:

- a) documentação da metodologia de trabalho (a);
- b) validação da metodologia de trabalho (b);
- c) confirmação da capacidade da metodologia de trabalho para produzir resultados corretos (c).

B3.2 ABNT NBR ISO/IEC 17020

a) O requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17020 relativo à documentação da metodologia de trabalho é expresso como segue na cláusula 7.1.2:

- *“O organismo de inspeção deve ter ... instruções documentadas adequadas sobre o planejamento da inspeção e sobre as técnicas de amostragem e inspeção, onde a ausência de tais instruções poderia comprometer a eficácia do processo de inspeção.”*

B3.2.1 Além disso, a cláusula 7.1.3 requer que os métodos de inspeção não padronizados (ver (b) abaixo) sejam “totalmente documentados”.



B3.2.2 Assim, a exigência geral está ligada a um julgamento do que é necessário para o caso de inspeção em questão, a fim de garantir um resultado confiável.

b) O requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17020 referente à validação do método está contido na cláusula 7.1.3. O requisito é que:

- *“Quando o organismo de inspeção tiver que usar métodos ou procedimentos de inspeção não padronizados, tais métodos e procedimentos devem ser apropriados”.*

B3.2.3 A expressão "método de inspeção padrão" é, portanto, definida em uma nota à cláusula 7.1.3:

- *“Um método de inspeção padrão é aquele que foi publicado, por exemplo, em padrões internacionais, regionais ou nacionais, ou por organizações técnicas de renome ou por uma cooperação de vários organismos de inspeção ou em textos científicos ou revistas relevantes. Isso significa que os métodos desenvolvidos por qualquer outro meio, incluindo pelo próprio organismo de inspeção ou pelo cliente, são considerados métodos não padronizados.”*

B3.2.4 A partir disso, poder-se-ia concluir que os métodos de inspeção publicados como normas internacionais, regionais ou nacionais ou por organizações técnicas conceituadas ou pela cooperação de vários organismos de inspeção ou em textos científicos ou revistas relevantes são considerados apropriados. Também poderia ser concluído que o uso do termo "apropriado" na ABNT NBR ISO/IEC 17020 tem a intenção de significar que deve haver evidências para apoiar a "adequação". No entanto, não há nenhum requisito de que esta evidência deva equivaler a uma "validação" conforme definido na ABNT NBR ISO/IEC 17000/ABNT NBR ISO 9000.

c) O principal meio na ABNT NBR ISO/IEC 17020 para confirmar a capacidade da metodologia de trabalho escolhida para produzir resultados corretos são os requisitos para o monitoramento do desempenho dos inspetores contidos nas cláusulas 6.1.8 e 6.1.9. Além disso, a cláusula 7.1.2 requer a consideração das necessidades de controle de qualidade adequado.

B3.2.5 A ABNT NBR ISO/IEC 17020 não se refere explicitamente ao conceito de ensaio de proficiência. Na ILAC P15: 07/2016, a seguinte orientação para a cláusula 6.2.7 é fornecida:

- *“Quando a rastreabilidade aos padrões nacionais ou internacionais de medição não for aplicável, a participação em programas de comparação ou ensaios de proficiência relevantes é um exemplo de como obter evidências de correlação ou precisão dos resultados de inspeção.”*

B3.2.6 Na introdução do ILAC P9: 06/2014 é dito o seguinte:

- *“Os ensaios de proficiência também poderiam ser usados em alguns tipos de inspeção quando disponíveis e justificados pela inclusão de atividades de ensaio que afetam diretamente e determinam o resultado da inspeção ou quando exigido por lei ou pelos reguladores. É, no entanto, reconhecido que o ensaio de proficiência não é um elemento usual e esperado na acreditação da maioria dos tipos de inspeções.”*



B3.3 ABNT NBR ISO/IEC 17025

a) O requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025 referente à documentação da metodologia de trabalho é expresso na cláusula 7.2.1.1. Esta cláusula é análoga à cláusula 7.1.2 na ABNT NBR ISO/IEC 17020. Além disso, a subseção 7.2.1.3 estabelece a importante estipulação de que a descrição do método deve ser detalhada o suficiente para “garantir uma aplicação consistente”. Assim, embora o requisito básico para a descrição do método seja o mesmo na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na ABNT NBR ISO/IEC 17025, a última antecipa conteúdos mais abrangentes e detalhados.

b) Os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 relativos à validação do método estão contidos na seção 7.2. As subcláusulas 7.2.1.3, 7.2.1.3 e 7.2.2.1 estipulam:

- 7.2.1.3 *O laboratório deve usar métodos para atividades de laboratório que atendam aos requisitos do cliente e que sejam apropriados para as atividades de laboratório que realiza. O laboratório deve assegurar que usa a última edição válida de um padrão, a menos que não seja apropriado ou possível fazê-lo. Quando necessário, o padrão deve ser complementado com detalhes adicionais para garantir uma aplicação consistente.*
- 7.2.1.4 *Quando o cliente não especifica o método a ser usado, o laboratório deve selecionar um método apropriado e informar o cliente do método escolhido.*

NOTA: Os métodos publicados em padrões internacionais, regionais ou nacionais, ou por organizações técnicas de renome, ou em textos científicos ou revistas relevantes, ou conforme especificado pelo fabricante do equipamento são recomendados. Métodos desenvolvidos ou modificados em laboratório ou métodos adaptados pelo laboratório também podem ser usados.

- 7.2.2.1 *O laboratório deve validar métodos não padronizados, métodos desenvolvidos em laboratório e métodos padronizados usados fora de seu escopo pretendido (métodos padronizados modificados). A validação deve ser tão ampla quanto necessário para atender às necessidades de determinada aplicação ou campo de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento usado para a validação e uma declaração se o método é adequado para o uso pretendido.*

B.3.3.1 Primeiro, observe que a ABNT NBR ISO/IEC 17025 exige explicitamente que o método seja apropriado, seja um método não padronizado ou não. Em segundo lugar, observe também que os métodos não padronizados devem ser apropriados e validados; indicando que nesta norma a palavra “apropriado” por si só não é considerada implicando na necessidade de validação. Terceiro, observe que na ABNT NBR ISO/IEC 17025 os métodos desenvolvidos por uma cooperação de laboratórios não se qualificam como “métodos padrão”.

B.3.3.2 Em conjunto, as cláusulas 3.8 e 3.9 definem a validação como:

- *fornecimento de evidência objetiva de que um determinado item atende aos requisitos especificados, onde os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido*



B.3.3.3 Nas subcláusulas 7.2.2.1 e 7.2.2.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, o requisito para a extensão da validação é detalhado:

- *O laboratório deve validar métodos não padronizados, métodos projetados / desenvolvidos em laboratório, métodos padronizados usados fora de seu escopo pretendido ou modificados de outra forma. A validação deve ser tão ampla quanto necessário para atender às necessidades de determinada aplicação ou campo de aplicação.*
- *Quando alterações são feitas em um método validado, a influência de tais alterações deve ser determinada e, quando se constatar que afetam a validação original, uma nova validação de método deve ser realizada.*

B.3.3.4 Poder-se-ia concluir que tanto a ABNT NBR ISO/IEC 17020 quanto a ABNT NBR ISO/IEC 17025 requerem que o método usado seja apropriado, mas que a ABNT NBR ISO/IEC 17025 é mais explícita sobre a extensão das atividades de validação esperadas a serem realizadas a fim de apoiar a declaração de adequação.

c) Na cláusula 7.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 sob o título "Garantia da validade dos resultados", afirma-se que:

- *O laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados.*

B.3.3.5 Além disso, na cláusula 7.7.2 afirma-se que:

- *O laboratório deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, mas não estar limitado a uma ou às duas alternativas a seguir:*
 - a) participação em ensaio de proficiência;*
 - b) participação em comparações interlaboratoriais que não sejam ensaios de proficiência.*

B.3.3.6 A ILAC P9: 06/2014 especifica a política da ILAC relativa à quantidade mínima de atividades de ensaio de proficiência exigidas. Os documentos regionais poderiam fornecer orientações adicionais sobre o assunto.



B3.4 Resumo da análise e possíveis ações corretivas

B3.4.1 Na tabela abaixo, é apresentada uma comparação entre os requisitos de metodologia da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

| Requisito no método | ABNT NBR ISO/IEC 17020 | ABNT NBR ISO/IEC 17025 |
|--|--|---|
| Documentado | Obrigatório | Obrigatório |
| Conteúdo da documentação | O conteúdo deve ser "adequado" e "apropriado" | O conteúdo deve ser "adequado" e "apropriado" |
| Validado | Não é obrigatório conforme definido na ABNT NBR ISO 9000 e ABNT NBR ISO/IEC 17000 | Obrigatório para métodos não padrão ¹⁾ |
| Apropriado | Obrigatório para métodos não-padrão ¹⁾ , implícito para métodos padrão | Obrigatório |
| Metodologia de trabalho confirmada para produzir o resultado correto | Obrigatório por meio de monitoramento/testemunho de inspetores e outras verificações de qualidade, conforme necessário | Obrigatório por meio da participação no EP e outras verificações de qualidade conforme necessário |

¹⁾ A definição de "método padrão" é mais ampla na ABNT NBR ISO/IEC 17020 do que na ABNT NBR ISO/IEC 17025, pois os métodos desenvolvidos por uma cooperação de organismos de avaliação da conformidade são considerados métodos padrão na norma anterior.

B3.4.2 O proprietário de um esquema poderia, a fim de controlar a validade da metodologia, por exemplo, escolher:

- a) especificar o método de inspeção em detalhes;
- b) especificar as limitações das condições ambientais aceitáveis para a realização da inspeção;
- c) especificar os níveis de desempenho para o equipamento usado.



ANEXO B4 - INICIATIVAS DE GARANTIA DE QUALIDADE PARA GARANTIR MÉTODOS DE DESEMPENHO ADEQUADOS

B4.1 Contexto

B4.1.1 Os requisitos para iniciativas de garantia de qualidade para garantir o desempenho adequado dos métodos diferem significativamente entre a ABNT NBR ISO/IEC 17020 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Há várias razões para isso. Um inspetor normalmente recebe a tarefa de pesar as informações de diferentes medições e observações para chegar a uma conclusão geral. Conforme indicado no Anexo B3, o procedimento especificado para cada exame às vezes carece de detalhes, e o inspetor é considerado capaz de mudar o foco do exame quando solicitado pelas observações feitas. Normalmente, é atribuída a um operador de ensaio a tarefa de seguir um procedimento especificado o mais fielmente possível, a fim de reduzir a tendência e a incerteza de medição e melhorar a repetibilidade. Três outras considerações também são importantes para ter em mente. Em primeiro lugar, ao ensaiar as capacidades do método e do equipamento usado são frequentemente percebidos como mais importantes do que o desempenho individual e a experiência do operador de ensaio, enquanto o caso oposto costuma ser o caso na inspeção. Em segundo lugar, muitas vezes o inspetor é obrigado a tomar uma decisão sobre se os requisitos especificados são atendidos, enquanto o operador de ensaio geralmente deve registrar apenas um resultado de medição. Terceiro, as inspeções são normalmente realizadas no local, tornando as oportunidades de supervisão eficaz do desempenho menos frequentes e mais caras.

B4.2 Abordagem selecionada da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17025

B4.2.1 As principais ferramentas usadas na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 para garantir o desempenho adequado dos métodos são:

- a) conhecimento sobre o objeto inspecionado;
- b) treinamento;
- c) qualificação;
- d) supervisão;
- e) monitoramento;
- f) participação em esquemas de ensaios de proficiência.

B4.2.2 Os requisitos de treinamento e qualificação não diferem nos dois padrões, portanto, aqui nos concentraremos nas outras quatro questões.



B4.3 Conhecimento

B4.3.1 Na cláusula 6.1.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17020 é afirmado que:

- *“O pessoal responsável pela inspeção deve ter qualificações adequadas, treinamento, experiência e um conhecimento satisfatório dos requisitos das inspeções a serem realizadas. Eles também devem ter conhecimento relevante do seguinte:*

- ◆ *a tecnologia utilizada na fabricação dos produtos inspecionados, na operação dos processos e na prestação dos serviços;*
- ◆ *a tecnologia utilizada na fabricação dos produtos inspecionados, na operação dos processos e na prestação dos serviços;*
- ◆ *quaisquer defeitos que poderiam ocorrer durante a utilização do produto, quaisquer falhas na operação do processo e quaisquer deficiências na entrega dos serviços.*

Eles devem compreender a importância dos desvios encontrados em relação ao uso normal dos produtos, a operação dos processos e a entrega de serviços.”

B4.3.2 Isso poderia ser comparado com o texto usado na cláusula 6.2.1 e 6.2.3 na ABNT NBR ISO/IEC 17025:

- *Todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar as atividades do laboratório deve ... ser competente ...*
- *O laboratório deve garantir que o pessoal tenha competência para realizar as atividades laboratoriais pelas quais são responsáveis e para avaliar a importância dos desvios.*

B4.3.3 Ambas as normas exigem que o pessoal seja competente para as atividades que realiza, mas a ABNT NBR ISO/IEC 17020 lista requisitos de conhecimento mais específicos.

B4.4 Supervisão

B4.4.1 A ABNT NBR ISO/IEC 17020 não inclui explicitamente os requisitos para supervisão do pessoal do OAC. No entanto, inclui requisitos para treinamento (6.1.5 / 6.1.6), monitoramento (6.1.8/6.1.9) e revisão da ordem de trabalho (7.1.5).

B4.4.2 Na ABNT NBR ISO/IEC 17025 cláusula 6.2.5, item d), é dito que:

- *O laboratório deve ter procedimento(s) e reter registros para ... supervisão do pessoal.*

B4.4.3 Embora as normas abordem a questão da supervisão de maneiras diferentes, pode-se presumir que elas resultem em níveis correspondentes de supervisão. Conforme observado em B4.1, no entanto, as oportunidades para supervisão eficaz estão mais frequentemente presentes em condições laboratoriais típicas.



B4.5 Monitorar a validade das inspeções e ensaios

Na ABNT NBR ISO/IEC 17020, o requisito para monitorar a validade é cumprido por meio do monitoramento do desempenho do pessoal de inspeção. Na cláusula 6.1.8 afirma-se que:

- *O pessoal familiarizado com os métodos e procedimentos de inspeção deve monitorar todos os inspetores e outro pessoal envolvido nas atividades de inspeção para desempenho satisfatório.*

B4.5.1 Isso é mais elaborado na cláusula 6.1.9:

- *Cada inspetor deve ser observado no local, a menos que haja evidências suficientes de que o inspetor continua a atuar com competência.*

B4.5.2 A expressão “evidências de apoio suficientes” é explicada na ILAC P15: 07/2016, assim como as frequências em que se espera que ocorram observações no local.

B4.5.3 Além disso, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 inclui um requisito específico para monitoramento de operadores. Na cláusula 6.2.5 f), afirma-se que:

- *O laboratório deve ter procedimento(s) e reter registros para ... supervisão do pessoal.*

B4.5.4 No entanto, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 não é explícita quanto ao caráter e extensão desse monitoramento. Além disso, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 exige que a validade dos resultados dos ensaios seja monitorada por outros meios. Na cláusula 7.7.1 afirma-se que:

- *Este monitoramento deve ser planejado e revisado e deve incluir, quando apropriado, mas não se limitar a:*

- uso de materiais de referência ou materiais de controle de qualidade;*
- uso de instrumentação alternativa que foi calibrada para fornecer resultados rastreáveis;*
- verificação(ões) funcional(is) do equipamento de medição e ensaio;*
- uso de verificação ou padrões de trabalho com gráficos de controle, quando aplicável;*
- verificações intermediárias no equipamento de medição;*
- replicar ensaios ou calibrações usando os mesmos métodos ou métodos diferentes;*
- reteste ou recalibração dos itens retidos;*
- correlação de resultados para diferentes características de um item;*
- revisão dos resultados relatados;*
- comparações intralaboratoriais;*
- ensaio de amostra(s) cega(s).*

B4.5.5 Não há requisitos correspondentes na ABNT NBR ISO/IEC 17020. Na ILAC P9: 06/2014, afirma-se que:

- *É... reconhecido que o ensaio de proficiência não é um elemento usual e esperado na acreditação da maioria dos tipos de inspeções.*



B4.6 Resumo da análise

B4.6.1 Como o requisito de monitoramento da ABNT NBR ISO/IEC 17020 se aplica a todo o pessoal do OAC, pode-se dizer que também constitui um requisito para o OAC chegar a resultados corretos. Na ABNT NBR ISO/IEC 17025, esse requisito é colocado através do mecanismo de atividades de garantia de qualidade.

B4.6.2 Na tabela abaixo, é fornecida uma comparação entre os requisitos para garantir o desempenho adequado dos métodos na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

| Aspecto da competência | ABNT NBR ISO/IEC 17020 | ABNT NBR ISO/IEC 17025 |
|---|--|----------------------------------|
| Competência geral do pessoal do OAC para executar as tarefas atribuídas | Obrigatório | Obrigatório |
| Conhecimento específico do pessoal do OAC sobre o objeto para avaliação de conformidade | Obrigatório | Não é obrigatório |
| Monitoramento do desempenho do pessoal do OAC | Obrigatório | Obrigatório |
| Observações no local do pessoal do OAC | Obrigatório, a menos que outra evidência de apoio suficiente para um desempenho satisfatório esteja disponível | Não é explicitamente obrigatório |
| Supervisão do pessoal do OAC | Não é explicitamente obrigatório | Não é explicitamente obrigatório |
| Garantir a qualidade dos resultados de ensaio e calibração | Obrigatório por meio do requisito de controle de ordem de serviço | Obrigatório |