

	APLICAÇÃO DA ABNT NBR/ISO IEC 17020:2012 PARA A ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE INSPEÇÃO - ILAC P-15:05/2020	NORMA Nº NIT-DIOIS-008	REV. 11
		APROVADA EM FEV/2022	PÁGINA 01/17

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das Revisões e Prazo para Implementação
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Diretriz da ILAC para Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012
- Anexo A – Diretriz da ILAC para Aplicação da ISO/IEC 17020:2012 - (ILAC-P15:05/2020)

1 OBJETIVO

Esta Norma apresenta a tradução do *Application of ISO/IEC 17020:2012*, ILAC P-15:05/2020.

Este documento fornece informações para aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012 na acreditação de Organismos de Inspeção. Entretanto, o termo “deve”, usado neste documento, indica as disposições obrigatórias, devendo as não conformidades correspondentes serem enquadradas na ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012.

Nota - Para fins de acreditação, o documento de referência é a versão original em inglês.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Diois.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Diois.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES E PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO

Revisão	Data	Itens revisados
10	MAI/2021	- Correção da tradução do termo “recomendar” na Introdução do Anexo A.
11	FEV/2022	- Exclusão do item 4.1, pois o prazo para implementação da revisão 10 da Nit-Dois-008 já expirou. - Correção da tradução no item 8.5.2 do Anexo A (de “revisão” para “análise crítica”);

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da conformidade - Vocabulário e princípios gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17007	Avaliação da conformidade — Orientações para redação de documentos normativos adequados ao uso na avaliação da conformidade

(continua)



ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade - Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade
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
Doq-Cgcre-093	Diretrizes para a determinação de intervalos de calibração de instrumentos de medição
Doq-Cgcre-094	Diretriz sobre as medições realizadas como parte de um processo de inspeção
Doq-Cgcre-095	Diretriz para a Formulação de Escopos de Acreditação para Organismos de Inspeção
IAF/ILAC A2	Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body
ILAC G24	Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
ILAC G27	Guidance on measurements performed as part of an inspection process
ILAC G28	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies
ILAC P10	Policy on Traceability of Measurement Results
ILAC P15	Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies
ILAC P8	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies
Nie-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Diois	Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção
Doq	Documento Orientativo da Qualidade
IAF	International Accreditation Forum (Fórum Internacional de Acreditação)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização)
MLA	Multilateral Recognition Arrangement (Acordo de Reconhecimento Multilateral)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (Acordo de Reconhecimento Internacional)
NBR	Norma Brasileira
Nie	Norma Inmetro Específica
Nit	Norma Inmetro Técnica
TI	Tecnologia da Informação

7 DIRETRIZ DA ILAC PARA APLICAÇÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012

A Diretriz da ILAC, para a aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012, está apresentada no Anexo A.

Nota 1 - Este documento não é uma tradução literal da ILAC P15:05/2020; e



Nota 2 - A numeração dos requisitos, neste documento, é equivalente à numeração existente na norma ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012. Portanto, os itens que não constam neste documento, como por exemplo 6.1.3 e 6.1.4, não necessitam de esclarecimentos adicionais.

/ANEXO A



ANEXO A
DIRETRIZ DA ILAC PARA APLICAÇÃO DA ISO/IEC 17020:2012
(ILAC P15:05/2020)

© Copyright ILAC 2020

A ILAC encoraja a reprodução autorizada de suas publicações, ou partes dela, por organizações que desejam usar este material para áreas relacionadas à educação, normalização, boas práticas de acreditação ou outros fins relevantes à área de especialização ou empreendimento da ILAC. O documento no qual o material reproduzido aparece deve conter uma declaração reconhecendo a contribuição da ILAC para o documento.

Organizações que desejem permissão para reproduzir parte desta publicação devem contatar o presidente ou o secretário da ILAC por escrito ou por via eletrônica, como e-mail.

O requerimento para a permissão deve claramente detalhar:

- 1 a publicação, ou parte da mesma, para a qual a permissão é solicitada;
- 2 onde o material reproduzido irá aparecer e para que será usado;
- 3 se o documento contendo o material for distribuído comercialmente, onde será distribuído ou vendido, e quais as quantidades que serão envolvidas;
- 4 qualquer outra informação que possa auxiliar a ILAC a conceder a permissão.

A permissão para reproduzir este material apenas se estende ao detalhado na requisição original. Qualquer variação ao uso especificado do material deve ser notificada e solicitada nova permissão.

A ILAC se reserva ao direito de negar a permissão sem expor as razões para tal recusa. A ILAC não deve ser responsabilizada por qualquer uso deste material em outro documento.

Qualquer violação da permissão acima para reprodução ou qualquer uso não autorizado deste material é estritamente proibido e podem resultar em ações legais.

Para obter permissão ou assistência adicional, favor contatar:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Austrália

Telefone: +61 2 9736-8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

**TABELA DE CONTEÚDO**

Introdução
Autoria
Implementação
Terminologia
Aplicações da ISO/IEC 17020:2012
Termos e definições
Requisitos Gerais – Imparcialidade e Independência
Requisitos Estruturais – Requisitos Administrativos
Requisitos Estruturais – Organização e Gestão
Requisitos de Recursos – Pessoal
Requisitos de Recursos – Instalações e Equipamentos
Requisitos de Recursos – Subcontratação
Requisitos do Processo – Métodos e Procedimentos de Inspeção
Requisitos do Processo – Registros de Inspeção
Requisitos do Processo – Relatórios de Inspeção e Certificados de Inspeção
Requisitos do Sistema de Gestão – Opções
Requisitos do Sistema de Gestão – Documentação do Sistema de Gestão (Opção A)
Requisitos do Sistema de Gestão – Controle de Registros (Opção A)
Requisitos do Sistema de Gestão – Análise Crítica do Sistema de Gestão (Opção A)
Requisitos do Sistema de Gestão – Auditorias Internas (opção A)
Requisitos do Sistema de Gestão – Ações Preventivas (Opção A)
Anexo A Requisitos de Independência para Organismos de Inspeção
Referências



INTRODUÇÃO

Este documento fornece informações para a aplicação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012 Avaliação de conformidade - Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção para a acreditação de organismos de inspeção. Destina-se a ser utilizado pelos organismos de acreditação que avaliam os organismos de inspeção para acreditação, bem como pelos organismos de inspeção que buscam gerenciar suas operações de maneira a cumprir os requisitos de acreditação.

Para facilitar a referência, cada nota de aplicação é identificada pelo número da cláusula relevante da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e um sufixo apropriado, por exemplo, 4.1.4 n1 seria a primeira nota de aplicação sobre os requisitos da cláusula 4.1.4 da norma.

O termo "deve" e suas variáveis são usados neste documento para indicar aquelas disposições que, refletindo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020, ou em alguns casos, os requisitos para a operação de organismos de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17011, são consideradas obrigatórias.

O termo "convém" e suas variáveis são usados neste documento para indicar as disposições que, embora não sejam obrigatórias, são fornecidas pela ILAC como um meio reconhecido de atender aos requisitos. O termo "pode" e suas variáveis são usados para indicar algo que é permitido; ou uma possibilidade ou capacidade. Os organismos de inspeção cujos sistemas não sigam as orientações "convém" deste documento da ILAC serão elegíveis para acreditação somente se puderem demonstrar ao organismo de acreditação que suas soluções atendem à cláusula relevante da ABNT NBR ISO/IEC 17020 de maneira equivalente ou melhor.

Os esquemas de inspeção individuais podem especificar requisitos adicionais para a acreditação. Este documento não tenta identificar quais podem ser esses requisitos ou como devem ser implementados.

Esta versão do documento inclui orientações sobre tecnologias emergentes que não são abordadas na ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012 e leva em consideração que a inspeção pode ser uma atividade incorporada em um processo maior, incluindo testes e certificação.

Ao usar a ABNT NBR ISO/IEC 17020 e este documento de aplicação, os organismos de acreditação não são encorajados a adicionar nem subtrair os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020. No entanto, os organismos de acreditação ainda devem atender aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17011.

Os exemplos incluídos na versão anterior do documento foram removidos e adicionados ao banco de dados de perguntas frequentes do Comitê de Inspeção no site da ILAC: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

1. AUTORIA

Esta publicação foi preparada pelo Comitê de Inspeção da ILAC (CI) e endossada para publicação após uma votação bem-sucedida dos membros votantes da ILAC em 2020.



2. IMPLEMENTAÇÃO

Para cumprir com as disposições da cláusula 2.1.1 da IAF/ILAC A2, os signatários da ILAC MRA devem implementar este documento em até 18 meses a partir da data de publicação da ILAC P15:05/2020.

3. TERMINOLOGIA

Para os fins deste documento, aplicam-se os termos e definições fornecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17000 e ABNT NBR ISO/IEC 17020.

4. APLICAÇÕES DA ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012

Termos e Definições

3.1 n1 O termo “instalação” pode ser definido como “uma coleção de componentes unidos para alcançar em conjunto um objetivo não alcançável pelos componentes separadamente”.

Requisitos Gerais – Imparcialidade e Independência

A ABNT NBR ISO/IEC 17020 dá a maior importância à prevenção de influências indevidas das atividades de inspeção. (4.1.2) exige que pressões comerciais, financeiras e de outros tipos não comprometam a imparcialidade, e reconhece que as relações pessoais e organizacionais (4.1.3) potencialmente comprometem a imparcialidade e podem precisar de controles (4.1.4) para manter a imparcialidade. Por fim, considera a independência e classifica os organismos nos Tipos de Independência A, B e C para sinalizar a natureza das relações entre o organismo de inspeção e os itens inspecionados. O Anexo 2 fornece orientações adicionais.

4.1.3 n1 “de modo contínuo” significa que o organismo de inspeção identifica um risco sempre que ocorrem eventos que podem ter influência na imparcialidade do organismo de inspeção.

4.1.3 n2 Convém que o organismo de inspeção descreva qualquer uma de suas relações ou de sua equipe que possa afetar sua imparcialidade, na medida em que for relevante, usando diagramas organizacionais ou outros meios.

4.1.3 n3 O Anexo 1 fornece um exemplo de um possível formato para análise de risco de imparcialidade.

4.1.4 n1 Ameaças e incentivos direcionados a inspetores ou outros integrantes da equipe do organismo de inspeção podem representar sérios riscos à imparcialidade. Ameaças e incentivos podem ter origem dentro ou fora do organismo de inspeção e podem ocorrer a qualquer momento. Convém que o organismo de inspeção registre riscos percebidos e explícitos à imparcialidade das inspeções. Convém que todos que trabalham em nome do organismo de inspeção estejam cientes da responsabilidade de agir de forma imparcial, estar envolvidos em conformidade com as medidas de imparcialidade do organismo de inspeção e ter acesso adequado para fornecer registros à medida que surgirem problemas. Convém que a análise dos riscos à imparcialidade do organismo de inspeção inclua detalhes das respostas do organismo de inspeção a esses riscos.

4.1.5 n1 Convém que o organismo de inspeção tenha uma declaração documentada enfatizando seu compromisso com a imparcialidade na execução de suas atividades de inspeção, gerenciando conflitos de interesse e garantindo a objetividade de suas atividades de inspeção. Não convém que as ações vindas da alta administração contradigam esta afirmação.



4.1.5 n2 Uma maneira de a alta administração enfatizar seu compromisso com a imparcialidade é disponibilizar publicamente declarações e políticas relevantes.

4.1.6 n1 Um organismo de inspeção pode ter diferentes tipos de independência (Tipo A, B ou C) para diferentes atividades de inspeção listadas no escopo da acreditação. No entanto, não é possível que um organismo de inspeção ofereça diferentes tipos de independência para a mesma atividade de inspeção.

4.1.6 n2 O cumprimento dos requisitos de independência de Tipo A, A.1b e A.1.c é binário (sim ou não), o que significa que não é possível atender parcialmente aos requisitos de independência de Tipo A. Isso também significa que uma análise de risco que resulta em medidas de controle para minimizar os riscos de imparcialidade de uma situação em que não há conformidade com esses requisitos do Tipo A não é possível. Portanto, apenas a eliminação da situação que não está em conformidade com esses requisitos do Tipo A é possível.

Requisitos Estruturais – Requisitos Administrativos

5.1.3 n1 Convém que o organismo de inspeção descreva suas atividades definindo o campo geral e a abrangência da inspeção (por exemplo, categorias/subcategorias de produtos, processos, serviços ou instalações) e o estágio da inspeção (ver nota da cláusula 1 da norma) e, quando aplicável, os regulamentos, normas ou especificações que contêm os requisitos em relação aos quais a inspeção será realizada. A ILAC G28 (Doq-Cgcre-095) fornece orientação para a Formulação de Escopos de Acreditação para Organismos de Inspeção.

5.1.4 n1 Convém que o nível de provisões seja proporcional ao nível e à natureza das responsabilidades que possam surgir das atividades do organismo de inspeção.

5.1.4 n2 Uma avaliação de 'adequação' pode ser baseada em evidências de acordo entre as partes no contrato e consideração de quaisquer requisitos estatutários ou regras relevantes do esquema. Convém que o organismo de inspeção seja capaz de mostrar quais fatores foram levados em consideração ao determinar o que constitui "provisão adequada". Não é papel de um organismo de acreditação aprovar a provisão realizada por um organismo de inspeção.

Requisitos Estruturais – Organização e Gestão

5.2.2 n1 O tamanho, a estrutura, a composição e a gestão de um organismo de inspeção, considerados em conjunto, devem ser adequados ao desempenho satisfatório das atividades dentro do escopo em que o organismo de inspeção é acreditado.

5.2.2 n2 "Manter a capacidade de executar as atividades de inspeção" implica que o organismo de inspeção deve tomar medidas para informar adequadamente sobre os desenvolvimentos técnicos, de esquema e/ou legislativos aplicáveis a respeito de suas atividades sempre que necessário.

5.2.2 n3 Os organismos de inspeção devem manter sua capacidade e competência de realizar atividades de inspeção realizadas com pouca frequência (normalmente com intervalos superiores a um ano). Um organismo de inspeção pode demonstrar sua capacidade e competência para a realização de atividades de inspeção executadas com pouca frequência por meio de 'inspeções simuladas' e/ou por meio de atividades de inspeção realizadas em produtos similares.

5.2.3 n1 O organismo de inspeção deve manter um gráfico organizacional ou documentos atualizados, indicando claramente as funções e linhas de autoridade para os membros do organismo de inspeção. Convém que a posição do(s) gerente(s) técnico(s) e do membro da administração mencionados na cláusula 8.2.3 seja claramente mostrada no gráfico ou documentos.



5.2.4 n1 Pode ser relevante fornecer informações sobre a equipe que realiza trabalhos para o organismo de inspeção e para outras unidades e departamentos, a fim de levar em consideração o envolvimento e a influência que ela pode ter sobre as atividades de inspeção.

5.2.5 n1 Para ser considerada como "disponível", a pessoa deve estar empregada ou contratada.

5.2.5 n2 A fim de garantir que as atividades de inspeção sejam realizadas de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17020, o(s) gerente(s) técnico(s) e quaisquer substituto(s) devem ter a competência técnica necessária para entender todas as questões e tecnologias significativas envolvidas no desempenho das atividades de inspeção.

5.2.6 n1 Em uma organização em que a ausência de uma pessoa em específico provoque a interrupção do trabalho, o requisito para ter substitutos não é aplicável.

5.2.7 n1 As categorias de cargos envolvidas nas atividades de inspeção são os inspetores e outros cargos que podem afetar o gerenciamento, desempenho, registro ou relatório das inspeções.

5.2.7 n2 A descrição do trabalho ou outra documentação deve detalhar os deveres, responsabilidades e autoridades de cada categoria de cargo referida em 5.2.7n1.

Requisitos de Recursos – Pessoal

6.1.1 n1 Quando apropriado, os organismos de inspeção devem definir e documentar os requisitos de competência para cada atividade de inspeção, conforme descrito em 5.1.3n1. Alguns aspectos dos requisitos de competência já podem ser definidos pelos reguladores e proprietários do esquema ou especificados pelos clientes. Nesse caso, convém que o organismo de inspeção incorpore/referencie esses requisitos em suas definições gerais de competência. O organismo de inspeção permanece responsável pela adequação das definições de competência e sua conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020.

6.1.1 n2 Para “pessoal envolvido nas atividades de inspeção”, consulte 5.2.7n1.

6.1.1 n3 Convém que os requisitos de competência incluam o conhecimento do sistema de gestão do organismo de inspeção e a capacidade de implementar procedimentos administrativos e técnicos aplicáveis às atividades realizadas.

6.1.1 n4 Quando é necessário julgamento profissional para determinar a conformidade, isso deve ser considerado ao definir requisitos de competência.

6.1.2 n1 Todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020 aplicam-se igualmente a pessoas empregadas e contratadas.

6.1.5 n1 Convém que o procedimento para autorizar formalmente os inspetores especifique que os detalhes relevantes estão documentados, por exemplo, a atividade de inspeção autorizada, o início da autorização, a identidade da pessoa que a executou e, se for o caso, a data de término da autorização.

6.1.6 n1 Convém que o “período de trabalho orientado” mencionado no item b inclua a participação em inspeções nos locais onde essas inspeções são realizadas.



6.1.7 n1 Convém que a identificação das necessidades de treinamento de cada pessoa ocorra em intervalos regulares. Convém que o intervalo seja selecionado para garantir o cumprimento da cláusula 6.1.6 item c. Convém que os resultados da revisão do treinamento, por exemplo, planos para futuros treinamentos ou uma declaração de que nenhum treinamento adicional é necessário sejam documentados.

6.1.8 n1 Um grande objetivo do requisito de monitoramento é fornecer ao organismo de inspeção uma ferramenta para garantir a consistência e a confiabilidade dos resultados da inspeção, incluindo julgamentos profissionais em relação a critérios gerais. O monitoramento pode resultar na identificação de necessidades de treinamento individual ou de revisão do sistema de gestão do organismo de inspeção.

6.1.8 n2 Para “outra equipe envolvida em atividades de inspeção”, consulte 5.2.7n1.

6.1.9 n1 Convém que, para serem consideradas suficientes, as evidências de que o inspetor continua a executar com competência suas atividades sejam substanciadas por uma combinação de informações como:

- a) realização satisfatória dos exames e determinações;
- b) resultado positivo do monitoramento (ver nota da seção 6.1.8);
- c) resultado positivo de avaliações separadas para confirmar o resultado das inspeções (isso pode ser possível e apropriado no caso, por exemplo, da inspeção da documentação da construção);
- d) resultado positivo de orientação e treinamento;
- e) ausência de recursos ou reclamações legítimas; e
- f) resultados satisfatórios de testemunho por um órgão competente, como, por exemplo, um organismo de certificação de pessoas.

6.1.9 n2 Um programa eficaz de observação in loco de inspetores pode contribuir para o cumprimento dos requisitos das seções 5.2.2 e 6.1.3. Convém que o programa seja projetado considerando:

- a) os riscos e complexidades das inspeções;
- b) resultados de atividades de monitoramento anteriores; e
- c) desenvolvimentos técnicos, processuais ou legislativos relevantes para as inspeções.

A frequência das observações no local depende dos problemas listados acima, mas convém que seja realizada pelo menos uma vez durante o ciclo de reavaliação da acreditação; no entanto, consulte a nota de aplicação 6.1.9n1. Se os níveis de riscos ou complexidades ou os resultados de observações anteriores indicarem, ou se ocorreram alterações técnicas, processuais ou legislativas, convém considerar uma frequência mais alta. Dependendo dos campos, tipos e faixas de inspeção cobertas pelas autorizações do inspetor, pode haver mais de uma observação por inspetor necessária para cobrir adequadamente todo o conjunto de competências necessárias. Além disso, observações in loco mais frequentes podem ser necessárias se houver falta de evidência de desempenho satisfatório contínuo.

6.1.9 n3 Esse requisito se aplica mesmo que o organismo de inspeção tenha apenas uma pessoa tecnicamente competente.

6.1.10 n1 Convém que os registros de autorização especifiquem a base na qual a autorização foi concedida (por exemplo, a observação no local das inspeções).



6.1.12 n1 Convém que as políticas e procedimentos ajudem a equipe do organismo de inspeção a identificar e abordar ameaças ou incentivos comerciais, financeiros ou de outros tipos que possam afetar sua imparcialidade, sejam eles originários de dentro ou de fora do organismo de inspeção. Convém que tais procedimentos abordem como os conflitos de interesses identificados pela equipe do órgão de inspeção são relatados e registrados. Observe, no entanto, que, embora as expectativas de integridade do inspetor possam ser comunicadas por políticas e procedimentos, a existência de tais documentos pode não sinalizar a presença de integridade e imparcialidade exigidas por esta cláusula.

Requisitos de recursos – Instalações e equipamento

6.2.3 n1 Se forem necessárias condições ambientais controladas, por exemplo, para o desempenho correto da inspeção, o organismo de inspeção deve monitorá-las e registrar os resultados. Se as condições estiverem fora dos limites aceitáveis para a inspeção ser realizada, o organismo de inspeção deve registrar quais medidas foram tomadas. Veja também a cláusula 8.7.4.

6.2.3 n2 A adequação contínua pode ser estabelecida por inspeção visual, verificações funcionais e/ou recalibração. Esse requisito é particularmente relevante para equipamentos que deixaram o controle direto do organismo de inspeção.

6.2.4 n1 Convém que os organismos de inspeção documentem e mantenham a lógica das decisões sobre a importância da influência do equipamento nos resultados da inspeção, uma vez que essas decisões são bases fundamentais para decisões subsequentes sobre calibração e rastreabilidade.

6.2.4 n2 Para permitir o rastreamento quando itens são substituídos, a identificação exclusiva de um item de equipamento pode ser apropriada mesmo quando houver apenas um item disponível.

6.2.4 n3 Quando são necessárias condições ambientais controladas, Convém que o equipamento usado para monitorar tais condições seja considerado como equipamento que influencia significativamente o resultado das inspeções.

6.2.6 n1 A justificativa para não calibrar o equipamento que tenha uma influência significativa no resultado da inspeção (consulte a seção 6.2.4) deve ser registrada.

6.2.6 n2 As diretrizes sobre como determinar os intervalos de calibração podem ser encontradas no ILAC G24 (Doq-Cgcre-093).

6.2.6 n3 Quando apropriado (normalmente para o equipamento coberto pela cláusula 6.2.6), a definição deve incluir a precisão e a faixa de medição necessárias.

6.2.7 n1 De acordo com a ILAC P10, é possível realizar a calibração interna do equipamento usado para medições. É obrigatório que os organismos de acreditação tenham uma política para garantir que esses serviços de calibração internos sejam executados de acordo com os critérios relevantes para a rastreabilidade metrológica da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

6.2.7 n2 As rotas preferenciais para os organismos de inspeção que procuram serviços externos para calibração de seus equipamentos são definidas no ILAC P10.

6.2.9 n1 Quando o equipamento é submetido a verificações em serviço entre recalibrações regulares, a natureza dessas verificações, a frequência e os critérios de aceitação devem ser definidos.

6.2.10 n1 As informações fornecidas em 6.2.7n1, 6.2.7n2 e 6.2.9.n1 para programas de calibração de equipamentos também são válidas para programas de calibração de materiais de referência.



6.2.11 n1 Quando o organismo de inspeção contrata fornecedores para realizar atividades que não incluem a execução de parte da inspeção, mas que são relevantes para o resultado das atividades de inspeção, como, por exemplo, o registro de pedidos, o arquivamento, a prestação de serviços auxiliares durante uma inspeção, a edição de relatórios de inspeção ou serviços de calibração, essas atividades são cobertas pelo termo "serviços" usado nesta cláusula.

6.2.11 n2 Convém que o procedimento de verificação garanta que os bens e serviços recebidos não sejam utilizados até que a conformidade com as especificações seja verificada.

Requisitos de Recursos – Subcontratação

6.3.1 n1 Por definição (ABNT NBR ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), a acreditação é limitada a tarefas de avaliação da conformidade que o organismo de inspeção demonstrou competência para executar por si próprio. Assim, a acreditação não pode ser concedida para as atividades mencionadas no quarto item da nota 1, se o organismo de inspeção não tiver a competência e/ou recursos necessários. No entanto, a tarefa de avaliar e interpretar os resultados de tais atividades com o objetivo de determinar a conformidade pode ser incluída no escopo da acreditação, desde que demonstrada competência adequada para isso.

6.3.3 n1 Na nota 2 da definição de “inspeção” na cláusula 3.1, é indicado que, em alguns casos, a inspeção pode ser apenas um exame, sem uma determinação subsequente da conformidade. Nesses casos, a cláusula 6.3.3 não se aplica, pois não há determinação de conformidade.

6.3.4 n1 A acreditação é o meio preferencial para demonstrar a competência do subcontratado, mas em situações justificadas (com base em avaliação qualificada/julgamento profissional), os resultados de organismos não acreditados podem ser aceitos.

6.3.4 n2 Se a avaliação da competência do subcontratado se basear parcial ou totalmente em sua acreditação, o organismo de inspeção deve garantir que o escopo da acreditação do subcontratado abranja as atividades a serem subcontratadas.

Requisitos de Processo – Métodos e Procedimentos de Inspeção

7.1.1 n1 Se a inspeção incluir medições, a ILAC G27 (Doq-Cgcre-094) fornece orientações sobre como determinar quais requisitos podem ser relevantes.

7.1.1 n2 Para o desenvolvimento de métodos e procedimentos de inspeção específicos, as orientações da ABNT NBR ISO/IEC 17007 podem ser usadas.

7.1.1 n3 Muitos métodos de inspeção usam o olho humano para realizar inspeções visuais. Cada vez mais novas tecnologias (por exemplo, drones, câmeras, óculos especiais, TI, inteligência artificial, etc.) são introduzidas para serem usadas durante as inspeções. Isso pode ser feito como uma substituição (parcial) de um método de inspeção existente (como o olho humano) ou como um novo método de inspeção.

7.1.3 n2 Aspectos que requerem atenção com a introdução de novas tecnologias são:

- a)** validação do método de inspeção novo ou alterado usando a nova tecnologia. No caso da substituição (parcial) de um método de inspeção existente, convém que seja investigado se o resultado da inspeção é igualmente ou mais confiável do que o resultado do método existente;
- b)** os requisitos aplicáveis de segurança e legais (como licenças), limitações e condições legais;
- c)** as limitações e condições aplicáveis ao método de inspeção quando nova tecnologia é usada;
- d)** convém que o uso de novas tecnologias seja mencionado no relatório de inspeção;
- e)** convém que o uso de novas tecnologias seja mencionado no escopo da inspeção e/ou acreditação.



7.1.5 n1 Convém que, quando apropriado, o sistema de controle de contratos ou ordens de serviço também garanta que:

- a) as condições do contrato são acordadas;
- b) a competência da equipe é adequada;
- c) todos os requisitos legais são identificados;
- d) os requisitos de segurança são identificados;
- e) a extensão de qualquer contrato de subcontratação necessário é identificada.

Para solicitações de trabalho rotineiras ou repetidas, a revisão pode ser limitada a considerações de tempo e recursos humanos. Um registro aceitável nesses casos seria a aceitação do contrato assinado por uma pessoa devidamente autorizada.

7.1.5 n2 Nas situações em que as ordens de trabalho verbais são aceitáveis, o organismo de inspeção deve manter um registro de todas as solicitações e instruções recebidas verbalmente. Convém que, as datas relevantes e a identidade do representante do cliente sejam registradas, onde apropriado.

7.1.5 n3 Convém que o sistema de controle de contrato ou ordem de serviço garanta que exista um entendimento claro e demonstrável entre o organismo de inspeção e seu cliente do escopo do trabalho de inspeção a ser realizado pelo organismo de inspeção.

7.1.6 n1 As informações mencionadas nesta cláusula não são informações fornecidas por um subcontratado, mas informações recebidas de outras partes, como, por exemplo, uma autoridade reguladora ou o cliente do organismo de inspeção. As informações podem incluir dados de segundo plano para a atividade de inspeção, mas não resultados da atividade de inspeção.

Requisitos de processo – Registros de inspeção

7.3.1 n1 Convém que os registros indiquem qual item de equipamento específico, com influência significativa no resultado da inspeção, foi usado para cada atividade de inspeção.

Requisitos de Processo – Relatórios de Inspeção e Certificados de Inspeção

7.4.2 n1 A ILAC P8 (Nie-Cgcre-009) fornece requisitos para o uso de símbolos de acreditação e para reivindicações de status de acreditação.

Requisitos do Sistema de Gestão – Opções

8.1.3 n1 A expressão "essa norma internacional" é uma referência à ABNT NBR ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 A opção B não exige que o sistema de gestão do organismo de inspeção seja certificado conforme a ABNT NBR ISO 9001. No entanto, ao determinar a extensão da avaliação exigida, convém que o organismo de acreditação leve em consideração se o organismo de inspeção foi certificado pela ABNT NBR ISO 9001 por um organismo de certificação acreditado por um organismo de acreditação signatário do MLA da IAF ou de um MLA regional, para a certificação de sistemas de gestão.

Requisitos do Sistema de Gestão – Documentação do Sistema de Gestão (Opção A)

8.2.1 n1 As políticas e objetivos devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do organismo de inspeção.



8.2.4 n1 Para facilitar a referência, o organismo de inspeção deve indicar onde os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17020 são abordados, como, por exemplo, por meio de uma matriz de correlação.

Requisitos do Sistema de Gestão – Controle de Registos (Opção A)

8.4.1 n1 Este requisito significa que todos os registros necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos da norma devem ser estabelecidos e mantidos.

8.4.1 n2 Nos casos em que são usados selos ou autorizações eletrônicas para aprovações, convém que o acesso à mídia ou selo eletrônico seja seguro e controlado.

Requisitos do Sistema de Gestão – Análise Crítica do Sistema de Gestão (Opção A)

8.5.2 n1 Convém que uma análise crítica do processo de identificação de riscos de imparcialidade e suas conclusões (cláusulas 4.1.3/4.1.4) faça parte da ~~revisão~~ análise crítica anual da administração.

8.5.2 n2 Convém que a análise crítica da gerência leve em consideração as informações sobre a adequação dos recursos humanos e de equipamentos atuais, as cargas de trabalho projetadas e a necessidade de treinamento de funcionários novos e existentes.

8.5.2 n3 Convém que a análise crítica da gerência inclua uma revisão da eficácia dos sistemas estabelecidos para garantir a competência adequada da equipe.

Requisitos do Sistema de Gestão – Auditorias Internas (Opção A)

8.6.4 n1 Convém que o organismo de inspeção garanta que todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020 sejam cobertos pelo programa de auditoria interna dentro do ciclo de acreditação. Os requisitos a serem cobertos devem ser considerados para todos os campos de inspeção e para todas as instalações onde as atividades de inspeção são gerenciadas ou executadas

O organismo de inspeção deve justificar a escolha da frequência da auditoria para diferentes tipos de requisitos, campos de inspeção e instalações, como parte do planejamento de auditoria realizado. A justificativa pode ser baseada em considerações como:

- a) criticidade;
- b) maturidade;
- c) desempenho anterior;
- d) mudanças organizacionais;
- e) mudanças processuais, e
- f) eficiência do sistema de transferência de experiência entre diferentes locais operacionais e entre diferentes campos de operação.

8.6.4 n2 A auditoria interna é uma ferramenta essencial. Convém que o organismo de inspeção aplique-a com uma frequência curta o suficiente para monitorar sua capacidade de atender consistentemente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17020. Quando um organismo de inspeção detecta problemas que afetam o cumprimento de qualquer requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17020 (por exemplo, um aumento de reclamações e recursos; resultados insatisfatórios em auditorias externas; problemas com qualificação de equipe etc.), convém que seja considerado aumentar a frequência e a profundidade de suas auditorias internas e/ou estender sua cobertura para incluir outros locais e campos de inspeção.

8.6.5 n1 Equipes externas competentes contratadas podem realizar auditorias internas.



Requisitos do Sistema de Gestão – Ações Preventivas (Opção A)

8.8.1 n1 Ações preventivas são tomadas em um processo proativo de identificação de possíveis não conformidades e oportunidades de melhoria, e não como uma reação à identificação de não conformidades, problemas ou reclamações.

Anexo A – Requisitos de Independência para Organismos de Inspeção

A n1 Os anexos A.1 e A.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17020 referem-se à frase “itens inspecionados” em relação aos organismos de inspeção de Tipo A e Tipo B (4.1.6 n1 esclarece os casos em que um organismo de inspeção pode ter diferentes tipos de independência). No Anexo A.1 b, afirma-se que “Em particular, eles não devem se envolver no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, compra, propriedade, uso ou manutenção dos itens inspecionados”. No Anexo A.2 c, afirma-se que “Em particular, eles não devem se envolver no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, uso ou manutenção dos itens inspecionados”. A referência a “eles” nas frases acima é relacionada ao organismo de inspeção em questão e a sua equipe. Os itens nesse caso são aqueles especificados no certificado/anexo do organismo de acreditação em relação ao escopo acreditado do organismo de inspeção (por exemplo, vasos de pressão).

A n2 Também é considerada uma atividade conflitante com a prestação de consultoria no projeto, fabricação, fornecimento, instalação, compra, uso ou manutenção dos itens inspecionados.

A n3 Um 'requisito regulatório' significa que a exceção foi gravada na legislação relevante e/ou que um regulador forneceu orientações publicamente disponíveis afirmando que essa exceção é permitida quando realizada como parte da atividade de inspeção regulamentada.

6. Anexo 1: Possível formato para uma análise de riscos de imparcialidade (informativo)

A cláusula 4.1.3 exige que o organismo de inspeção identifique os riscos à imparcialidade continuamente, e a cláusula 4.1.4 exige que o organismo de inspeção mostre como elimina ou minimiza esses riscos. Na prática, a combinação dessas duas cláusulas indica que “é necessária uma análise de risco de imparcialidade”. Embora o termo “análise de risco de imparcialidade” não seja mencionado na ABNT NBR ISO/IEC 17020, nesta nota de aplicação ele é usado como um termo amplamente difundido através do qual os requisitos das cláusulas 4.1.3 e 4.1.4 podem ser atendidos pelo organismo de inspeção.

As ações através das quais o organismo de inspeção demonstra como elimina ou minimiza os riscos de imparcialidade identificados na prática são frequentemente chamadas de “medidas de controle”. Esse termo também não é mencionado na ABNT NBR ISO/IEC 17020.

Um possível formato para uma análise de risco de imparcialidade é mostrado na tabela abaixo.

Tabela 1. Possível formato para uma análise de risco de imparcialidade

Situação	Risco de imparcialidade	Medida de controle e seu monitoramento	Onde no sistema de gestão a medida de controle está incorporada (procedimento, instrução, formulário, declaração)?
1. Atividades do organismo de inspeção			
2. Relações do organismo de inspeção			
3. Relações da equipe			



7. Anexo 2: Relação entre imparcialidade e requisitos de independência do tipo A (informativo)

- A imparcialidade (definida como presença de objetividade) é o principal requisito;
- A imparcialidade de um inspetor está presente quando, em todos os casos, o inspetor demonstrar objetividade em seu julgamento;

1- Riscos eliminados pelo cumprimento dos requisitos de independência do tipo A

- O cumprimento dos requisitos de independência do Tipo A elimina os riscos de imparcialidade relacionados ao exercício de atividades que podem entrar em conflito com a independência de julgamento e integridade em relação às atividades de inspeção;
- Os requisitos de independência do tipo A destinam-se a aumentar a confiança na imparcialidade e excluir apenas alguns riscos de imparcialidade. Portanto, o cumprimento desses requisitos de independência do tipo A não elimina todos os riscos de imparcialidade;
- Os riscos de imparcialidade restantes precisam ser identificados (4.1.3) e minimizados ou eliminados (4.1.4);

2- Análise de risco de imparcialidade e medidas de controle

- Na prática, a identificação dos riscos potenciais à imparcialidade é frequentemente chamada de "análise de risco da imparcialidade"; a minimização ou eliminação dos riscos de imparcialidade de acordo com 4.1.4, na prática, é frequentemente chamada de "medidas de controle";
- É necessária uma análise de risco de imparcialidade para todos os três tipos de independência (Tipo A, Tipo B e Tipo C);
- O cumprimento dos requisitos de independência de Tipo A (A.1b e A.1.c) é binário (sim ou não), o que significa que não é possível atender parcialmente aos requisitos de independência de Tipo A. Isso também significa que uma análise de risco que resulta em medidas de controle para minimizar os riscos de imparcialidade de uma situação em que não há conformidade com esses requisitos do Tipo A não é possível. Portanto, apenas a eliminação da situação que não está em conformidade com esses requisitos do Tipo A é possível;
- Os requisitos de independência do Tipo A (A.1d) poderiam ser abordados através de medidas de controle resultantes da análise de risco;
- A avaliação da conformidade de um organismo de inspeção com os requisitos de independência do tipo A (A.1b e A.1c) pode ser complexa em algumas situações específicas (dependendo dos itens inspecionados à mão e das características do mercado), mas o resultado deve ser sim ou não;

3- Itens Inspeccionados

- O termo "itens inspeccionados" é mencionado nos requisitos de independência do Tipo A do Anexo A.1b/c da ABNT NBR ISO/IEC 17020 e é esclarecido neste documento, Nit-Diois-008 (ILAC-P15), em A n1.
- O raciocínio por trás do esclarecimento da ILAC-P15 é que convém evitar a possível influência no mercado ou a possível influência do mercado, evitando também pressões comerciais/financeiras no organismo de inspeção e/ou sua equipe (por exemplo, inspetores);
- Os organismos de inspeção podem operar em mercados com características diferentes em termos de número de fornecedores/produtores:
 - Mercados em que há um número limitado de fornecedores/produtores. Por exemplo, elevadores, carros, equipamentos de pressão;
 - Mercados em que há um número muito grande de fornecedores/produtores. Por exemplo, no setor agrícola/alimentar.



Esse tipo de diferença na situação do mercado não influencia a interpretação da ILAC-P15 A n1.; os organismos de inspeção e seus inspetores não devem se envolver com os itens inspecionados conforme mencionado no escopo da acreditação em geral, e não restrito apenas aos itens específicos/únicos/individuais que são sujeitos a uma inspeção pelo organismo de inspeção.

4- Tipo A/Tipo C

- Pode ser difícil cumprir os requisitos de independência do Tipo A (A.1b e A.1c) em alguns setores da atividade econômica onde se encontrem inspetores externos em potencial, na maioria dos casos, envolvidos com os itens inspecionados; nesses casos, o tipo C é uma alternativa para o tipo A.
- Note-se que os requisitos de imparcialidade e competência para os tipos A e C são os mesmos; apenas os requisitos de independência são diferentes.

8 REFERÊNCIAS

- a)** ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- b)** ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- c)** ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- d)** ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- e)** ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- f)** ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- g)** IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- h)** ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- i)** ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- j)** ILAC P10:01/2013 ILAC policy on traceability of measurement results
- k)** ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- l)** ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- m)** ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies