# Norma Portuguesa

NP EN ISO/IEC 17000 2005

Avaliação da conformidade Vocabulário e princípios gerais (ISO/IEC 17000:2004)

Évaluation de la conformité Vocabulaire et principes généraux (ISO/IEC 17000:2004)

Conformity assessment Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2004)

**ICS** 

01.040.03; 03.120.20

#### DESCRITORES

Organismos de aprovação; organizações laboratoriais; organismos de normalização; normalização; acreditação de laboratórios; laboratórios de ensaio; calibração; certificação; sistemas de gestão da qualidade; certificados de conformidade; vocabulário; terminologia; definições

#### CORRESPONDÊNCIA

Versão portuguesa da EN ISO/IEC 17000:2004

HOMOLOGAÇÃO

Termo de Homologação N.º 230/2005, de 2005-12-27

ELABORAÇÃO

CT 147 (APQ)

**EDICÃO** 

Dezembro de 2005

CÓDIGO DE PREÇO

X009

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da \_\_ualidade

Rua António Gião, 2

PT – 2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. (+ 351) 21 294 81 00 Fax. (+ 351) 21 294 81 01 E-mail: ipq@mail.ipq.pt URL: www.ipq.pt



## NORMA EUROPEIA

#### **EN ISO/IEC 17000**

## **EUROPÄISCHE NORM**

## NORME EUROPÉENNE

#### **EUROPEAN STANDARD**

Novembro 2004

ICS: 01.040.03; 03.120.20

Substitui EN 45020:1998

#### Versão portuguesa

Avaliação da conformidade Vocabulário e princípios gerais (ISO/IEC 17000:2004)

Konformitätsbewertung Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004) Évaluation de la conformité Vocabulaire et principes généraux (ISO/IEC 17000:2004) Conformity assessment Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2004)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO/IEC 17000:2004, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade. Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN/CENELEC em 2004-08-08.

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

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

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

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

#### **CEN/CENELEC**

Organismo Europeu Conjunto de Normalização
Die Gemeinsame Europäisches Normungorganisation
Comité Européen de Normalisation
European Committee for Standardization

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

## p. 4 de 35

Índice	Página
Preâmbulo	. 5
Nota de endosso	. 5
Introdução	. 6
1 Objectivo e campo de aplicação	. 8
2 Termos relativos à avaliação da conformidade em geral	. 8
3 Termos básicos	. 10
4 Termos da avaliação da conformidade relativos à selecção e determinação	. 11
5 Termos da avaliação da conformidade relativos à análise e atestação	. 12
6 Termos da avaliação da conformidade relativos ao acompanhamento	. 13
7 Termos relativos à avaliação da conformidade e à facilitação das trocas comerciais	. 13
Anexo A (informativo) Princípios da avaliação da conformidade	. 16
Anexo B (informativo) Termos relacionados definidos em outros documentos	. 22
Bibliografia	. 24
Anexo Nacional NA (informativo) Correspondência entre documentos normativos internacionais regionais e nacionais	
Índice alfabético português	. 27
Índice alfabético inglês	. 28
Índice alfabético francês	. 29
Índice alfabético russo	. 30
Índice alfabético alemão	. 31
Índice alfabético espanhol	. 32
Índice alfabético italiano	. 33
Índice alfabético holandês	. 34
Índica alfahática suaca	35

p. **5** de 35

#### Preâmbulo

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

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

A presente Norma Europeia substitui a EN 45020:1998.

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

#### Nota de endosso

O texto da Norma Internacional ISO/IEC 17000:2004 foi aprovado pelo CEN e pelo CENELEC como EN ISO/IEC 17000:2004 sem qualquer modificação.

p. **6** de 35

#### Introdução

#### 0.1 Termos e definições aplicáveis à avaliação da conformidade

Os guias ISO e ISO/IEC e, mais recentemente, as Normas Internacionais referentes genericamente às actividades de avaliação da conformidade tais como ensaios, inspecção e várias formas de certificação, são elaborados por grupos de trabalho do comité ISO/CASCO, para a avaliação da conformidade. Durante muitos anos, o Guia ISO/IEC 2, revisto pela última vez em 1996, incluiu um vocabulário fundamental para a avaliação da conformidade, construído a partir de um pequeno número de termos e definições, compilados primeiramente para facilitar a comunicação e compreensão ao nível da certificação de produtos com base em normas de produtos tradicionalmente manufacturados.

Em 2000, o CASCO decidiu retirar a terminologia da avaliação da conformidade do Guia ISO/IEC 2 (secções 12 a 17) e fornecer um vocabulário independente, mais facilmente aplicável às normas da família ISO/IEC 17000 em projecto e à elaboração ou revisão de guias relacionados. Consequentemente, o *CASCO Working Group 5*, "*Definitions*", preparou a presente Norma em consertação com os restantes grupos de trabalho activos do CASCO, como um quadro consistente no qual conceitos mais específicos poderão ser adequadamente definidos e identificados com os termos mais apropriados. Outros termos utilizados para conceitos próprios de actividades específicas de avaliação da conformidade, tais como acreditação, certificação de pessoas e marcas de conformidade, encontram-se na Norma ou Guia Internacional referente a essa actividade. Tais conceitos não estão incluídos na presente Norma.

A terminologia utilizada nas anteriores publicações do CASCO permanece válida até a sua revisão; a presente Norma não é destinada a ser aplicada de forma retroactiva.

A avaliação da conformidade interage com outros domínios tais como sistemas de gestão, metrologia, normalização e estatística. A presente Norma não define os limites da avaliação da conformidade. Estes mantêm-se flexíveis.

#### 0.2 Termos e definições aplicáveis à política das trocas comerciais

A secção 7 inclui alguns termos e definições referentes a vários conceitos mais genéricos, elaborados principalmente a partir das secções revistas do Guia ISO/IEC 2. Estes são destinados, não só a normalizar a sua utilização no âmbito da avaliação da conformidade, mas também para auxiliar os responsáveis pela política de facilitação das trocas comerciais nos âmbitos regulamentar e dos tratados internacionais.

#### 0.3 Abordagem funcional à avaliação da conformidade

Os termos e definições especificados na presente Norma, nomeadamente os referentes às secções 4 e 5, reflectem a adopção pelo CASCO em Novembro de 2001 da abordagem funcional recomendada no início desse ano no relatório final do grupo de trabalho conjunto CASCO – CEN/CENELEC TC 1.

Para permitir uma melhor compreensão dos conceitos definidos, do seu agrupamento e das suas relações, uma descrição da abordagem funcional figura no Anexo A a título informativo.

#### 0.4 Selecção de termos e definições

Alguns dos termos incluídos na presente Norma reportam-se a conceitos cuja definição foi considerada essencial. Para outros considerou-se útil a sua clarificação. Muitos dos termos gerais empregues para diferenciar os conceitos da avaliação da conformidade são utilizados numa linguagem comum com um sentido ou gama de significados mais amplo. Alguns também aparecem noutros vocabulários normalizados, com definições específicas referentes ao campo de aplicação em questão.

p. 7 de 35

Um índice alfabético lista os termos definidos na presente Norma. As normas que definem outros termos relevantes figuram no Anexo B, com as listas alfabéticas separadas. Figuram em primeiro lugar os termos aplicáveis a aspectos específicos da avaliação da conformidade, tal como definido noutras normas da família ISO/IEC 17000. Em segundo, figuram os termos para os quais as definições apresentadas quer no Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais da Metrologia (VIM) quer na ISO 9000, são geralmente aplicáveis no contexto da avaliação da conformidade. Para os termos "procedimento" e "produto", ambos usados extensivamente em outras definições, reproduzem-se em 3.2 e 3.3 as definições apresentadas na ISO 9000:2000.

#### 0.5 Alterações na terminologia

Chama-se a atenção para alterações significativas nos termos e suas definições referentes às secções revistas do Guia ISO/IEC 2.

A presente Norma não inclui a definição de conformidade, por considerar-se desnecessário. O termo "conformidade" não figura na definição de "avaliação da conformidade". O conceito de "avaliação da conformidade" é reportado ao "cumprimento de requisitos especificados" e não ao conceito mais amplo de "conformidade". É incluída uma definição do termo "requisito especificado" (3.1). Em inglês, o termo "compliance" é utilizado para distinguir a acção de fazer o que é exigido (por exemplo, uma organização "cumpre" quando faz algo conforme ou quando dá resposta a um requisito regulamentar).

A definição de "produto" (3.3) apresentada na ISO 9000, inclui serviços como uma categoria de produto, pelo que já não é correcto fazer referência a "produtos e serviços".

Em vez de "produto, processo ou serviço", expressão genérica utilizada no Guia ISO/IEC 2 para "assunto de normalização", a nota 2 em 2.1 introduz a expressão "objecto de avaliação da conformidade" referente a produtos, processos, sistemas, pessoas ou organismos aos quais se aplica a avaliação da conformidade. (O "sujeito" será mais logicamente o organismo que realiza a avaliação.)

Em vez de "garantia da conformidade", o termo "atestação" (5.2) é utilizado para conferir garantia através da emissão da "comprovação da conformidade".

O termo "acreditação" é agora apenas aplicável à atestação relativa a um organismo de avaliação da conformidade. A definição apresentada no Guia ISO/IEC 2, pelo contrário, seria igualmente aplicável à certificação de pessoas, como definido na ISO/IEC 17024. No seguimento desta alteração, os termos "organismo de avaliação da conformidade" (2.5) e "organismo de acreditação" (2.6) são definidos separadamente. Os termos mais específicos referentes à acreditação são definidos na ISO/IEC 17011.

Para evitar qualquer ambiguidade, o termo "organismo" é utilizado na presente Norma apenas quando se refere a organismos de avaliação da conformidade ou a organismos de acreditação. Por outro lado, o termo "organização" é utilizado num sentido mais genérico, como na definição da ISO 9000. A definição mais específica de uma organização como um organismo com base no tipo de participação ou adesão, apresentada no Guia ISO/IEC 2, não é aplicável no âmbito da avaliação da conformidade.

p. **8** de 35

### 1 Objectivo e campo de aplicação

A presente Norma especifica termos gerais<sup>i)</sup> e suas definições relativos à avaliação da conformidade, incluindo a acreditação de organismos de avaliação da conformidade, e à utilização da avaliação da conformidade para facilitar as trocas comerciais. O Anexo A apresenta a descrição da abordagem funcional à avaliação da conformidade, visando proporcionar uma ajuda complementar à compreensão entre os utilizadores da avaliação da conformidade, organismos de avaliação da conformidade e os seus organismos de acreditação, num contexto tanto voluntário como regulamentar.

A presente Norma não visa apresentar um vocabulário referente a todos os conceitos que poderão ser aplicáveis a actividades específicas da avaliação da conformidade. Esses termos e definições são apresentados apenas quando a utilização do termo no seu sentido corrente não permite a compreensão do conceito em questão ou quando uma definição normalizada existente não é aplicável.

NOTA 1: As notas anexas a certas definições clarificam ou dão exemplos para facilitar a compreensão dos conceitos descritos. Em alguns casos, as notas poderão diferir em diferentes idiomas por razões linguísticas, ou poderão ainda ser apresentadas notas adicionais.

NOTA 2: Os termos e definições são apresentados por ordem sistemática, com um índice alfabético. Um termo usado numa definição ou nota que se encontre definido num outro ponto, é identificado a negrito seguido pelo seu número de referência entre parêntesis. Tais termos poderão ser substituídos pela sua definição completa.

#### 2 Termos relativos à avaliação da conformidade em geral

#### 2.1 avaliação da conformidade

Demonstração de que são cumpridos os **requisitos especificados** (3.1) relativos a um **produto** (3.3), processo, sistema, pessoa ou organismo.

(en) conformity assessment, (fr) évaluation de la conformité, (rs) оценка соответствия, (de) Konformitätsbewertung, (es) evaluación de la conformidad, (it) valutazione della conformità, (nl) conformiteitsbeoordeling, (sv) bedömning av överensstämmelse.

NOTA 1: O domínio da avaliação da conformidade inclui as actividades definidas em outros pontos da presente Norma, tais como ensaio (4.2), inspecção (4.3) e certificação (5.5), assim como a acreditação (5.6) de organismos de avaliação da conformidade (2.5).

NOTA 2: A expressão "objecto de avaliação da conformidade" ou "objecto" é utilizada na presente Norma para designar qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particular ao qual a avaliação da conformidade é aplicável. Um serviço está coberto pela definição de produto (ver Nota 1 em 3.3).

#### 2.2 actividade de avaliação da conformidade de primeira parte

Actividade de avaliação da conformidade realizada pela pessoa ou organização que fornece o objecto.

(en) first-party conformity assessment activity, (fr) activité d'évaluation de la conformité par première partie, (rs) деятельность по оценке соответствия первой стороной, (de) Konformitätsbewertung durch eine erste Seite, (es) actividad de evaluación de la conformidad de primera parte, (it) attività di valutazione della conformità di prima parte, (nl) conformiteitsbeoordeling door eerste partij, (sv) förstapartsaktivitet vid bedömning av överensstämmelse.

**NOTA:** As designações de primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar as actividades de avaliação da conformidade referentes a determinado objecto não devem ser confundidas com a designação jurídica das partes relevantes de um contrato.

i) São apresentados termos equivalentes nas línguas oficiais da ISO e IEC – francês (fr), inglês (en) e russo (rs), e ainda nas seguintes línguas: alemão (de), espanhol (es), italiano (it), holandês (nl) e sueco (sv).

p. 9 de 35

#### 2.3 actividade de avaliação da conformidade de segunda parte

Actividade de avaliação da conformidade realizada por uma pessoa ou organização que tem um interesse na utilização do objecto.

(en) second-party conformity assessment activity, (fr) activité d'évaluation de la conformité par seconde partie, (rs) деятельность по оценке соответствия второй стороной, (de) Konformitätsbewertung durch eine zweite Seite, (es) actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte, (it) attività di valutazione della conformità di seconda parte, (nl) conformiteitsbeoordeling door tweede partij, (sv) andrapartsaktivitet vid bedömning av överensstämmelse.

**NOTA 1:** Entre as pessoas ou organizações que realizam actividades de avaliação da conformidade de segunda parte incluem-se, por exemplo, compradores ou utilizadores dos produtos, ou clientes potenciais que procuram ter confiança no sistema de gestão de um fornecedor, ou organizações que representam esses interesses.

NOTA 2: Ver Nota em 2.2.

#### 2.4 actividade de avaliação da conformidade de terceira parte

Actividade de avaliação da conformidade realizada por uma pessoa ou organismo que é independente da pessoa ou organização que fornece o objecto e dos interesses do utilizador nesse objecto.

(en) third-party conformity assessment activity, (fr) activité d'évaluation de la conformité par tierce partie, (rs) деятельность по оценке соответствия третьей стороной, (de) Konformitätsbewertung durch eine dritte Seite, (es) actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte, (it) attività di valutazione della conformità di terza parte, (nl) conformiteitsbeoordeling door derde partij, (sv) tredjepartsaktivitet vid bedömning av överensstämmelse.

NOTA 1: Os critérios referentes à independência dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos de acreditação são fornecidos nas Normas e Guias Internacionais aplicáveis às suas actividades (ver Bibliografia).

NOTA 2: Ver Nota em 2.2.

#### 2.5 organismo de avaliação da conformidade

Organismo que fornece serviços de avaliação da conformidade.

(en) conformity assessment body, (fr) organisme d'évaluation de la conformité, (rs) орган по оценке соответствия, (de) Konformitätsbewertungsstelle, (es) organismo de evaluación de la conformidad, (it) organismo di valutazione della conformità, (nl) conformiteitsbeoordelende instelling, (sv) organ för bedömning av överensstämmelse.

NOTA: Um organismo de acreditação (2.6) não é um organismo de avaliação da conformidade.

#### 2.6 organismo de acreditação

Organismo com autoridade para proceder à acreditação (5.6).

(en) accreditation body, (fr) organisme d'accréditation, (rs) орган по аккредитации, (de) Akkreditierungsstelle, (es) organismo de acreditación, (it) organismo di accreditamento, (nl) accreditatie-instelling, (sv) ackrediteringsorgan.

 $\it NOTA$ : A autoridade de um organismo de acreditação é geralmente concedida pelo governo.

#### 2.7 sistema de avaliação da conformidade

Regras, procedimentos (3.2) e gestão para proceder à avaliação da conformidade (2.1).

(en) conformity assessment system, (fr) système d'évaluation de la conformité, (rs) система оценки соответствия, (de) Konformitätsbewertungssystem, (es) sistema de evaluación de la conformidad, (it) sistema di valutazione della conformità, (nl) conformiteitsbeoordelingssystem, (sv) system för bedömning av överensstämmelse.

**NOTA:** Os sistemas de avaliação da conformidade poderão ser geridos a nível internacional, regional, nacional ou numa divisão territorial de um país.

#### 2.8 esquema de avaliação da conformidade / programa de avaliação da conformidade

**Sistema de avaliação da conformidade** (2.7) aplicado a objectos de avaliação da conformidade específicos aos quais se aplicam os mesmos **requisitos específicados** (3.1), regras e **procedimentos** (3.2).

#### p. 10 de 35

(en) conformity assessment scheme / conformity assessment programme, (fr) système particulier d'évaluation de la conformité / programme d'évaluation de la conformité, (rs) схема оценки соответствия/программа оценки соответствия, (de) Konformitätsbewertungsprogramm, (es) esquema de evaluación de la conformidad / programa de evaluación de la conformidad, (it) schema di valutazione della conformità / programma di valutazione della conformità, (nl) conformiteitsbeoordelingsschema / conformiteitsbeoordelingsprogramma, (sv) ordning för bedömning av överensstämmelse.

**NOTA:** Os esquemas de avaliação da conformidade poderão ser geridos a nível internacional, regional, nacional ou numa divisão territorial de um país.

#### 2.9 acesso / acesso a um sistema ou esquema

Possibilidade de um requerente obter uma **avaliação da conformidade** (2.1) de acordo com as regras do sistema ou do esquema.

(en) access / access to a system or scheme, (fr) accès / accès à un système ou à un système particulier, (rs) доступ / доступ в систему или к схеме, (de) Zugang / Zugang zu einem System oder Programm, (es) acceso / acceso a un sistema o esquema, (it) accesso / accesso ad un sistema o schema, (nl) toegang, (sv) tillgång / tillgång till ett system för bedömning av överensstämmelse.

#### 2.10 participante / participante num sistema ou esquema

Organismo que opera de acordo com as regras aplicáveis sem ter possibilidade de participar na gestão do sistema ou do esquema.

(en) participant / participant in a system or scheme, (fr) participant / participant à un système ou à un système particulier, (rs) участник / участник системы или схемы, (de) Teilnehmer / Teilnehmer an einem System oder Programm, (es) participante / participante en un sistema o esquema, (it) partecipante / participante ad un sistema o schema, (nl) deelnemer / deelnemer aan een systeem of schema, (sv) deltagare / deltagare i ett system för bedömning av överensstämmelse.

#### 2.11 membro / membro de um sistema ou esquema

Organismo que opera de acordo com as regras aplicáveis e que tem a possibilidade de participar na gestão do sistema ou do esquema.

(en) member / member of a system or scheme, (fr) membre / membre d'un système ou d'un système particulier, (rs) член / член системы или схемы, (de) Mitglied / Mitglied eines Systems oder Programms, (es) miembro / miembro de un sistema o esquema, (it) membro / membro di un sistema o schema, (nl) lid / lid van een systeem of een schema, (sv) medlem / medlem i ett system för bedömning av överensstämmelse.

#### 3 Termos básicos

#### 3.1 requisito especificado

Necessidade ou expectativa expressa.

(en) specified requirement, (fr) exigence spécifiée, (rs) заданные требования, (de) festgelegte Anforderung, (es) requisito especificado, (it) requisito specificato, (nl) gespecificeerde eis, (sv) specificerat krav.

NOTA: Os requisitos especificados poderão ser expressos em documentos normativos tais como regulamentos, normas e especificações técnicas.

#### 3.2 procedimento

Modo especificado de realizar uma actividade ou um processo. [ISO 9000:2000, 3.4.5]

(en) procedure, (fr) procedure, (rs) процедура, (de) Verfahren, (es) procedimiento, (it) procedura, (nl) procedure, (sv) rutin.

p. 11 de 35

#### 3.3 produto

Resultado de um processo.

[ISO 9000:2000, 3.4.2]

(en) product, (fr) produit, (rs) продукция, (de) Produkt, (es) producto, (it) prodotto, (nl) product, (sv) produkt.

NOTA 1: Existem quatro categorias genéricas de produtos referidas na norma ISO 9000:2000: serviços (ex.: transportes); software (ex.: programas de computador, dicionário); hardware (ex.: componentes mecânicos de um motor); materiais processados (ex.: lubrificantes). Muitos produtos compreendem elementos pertencentes a diferentes categorias genéricas. A denominação do produto final como serviço, software, hardware ou material processado, depende do que for dominante.

NOTA 2: A comprovação da conformidade descrita na Nota 1 em 5.2 pode ser considerada como um produto da atestação (5.2).

#### 4 Termos da avaliação da conformidade relativos à selecção e determinação

(ver Figura A.1)

#### 4.1 amostragem

Recolha de uma amostra do objecto de avaliação da conformidade, de acordo com um **procedimento** (3.2).

(en) sampling, (fr) échantillonnage, (rs) отбор образцов, (de) Probenahme, (es) muestreo, (it) campionamento, (nl) steekproefneming, (sv) provtagning.

#### 4.2 ensaio

Determinação de uma ou mais características de um objecto de avaliação da conformidade, de acordo com um **procedimento** (3.2).

(en) testing, (fr) essai, (rs) проведение испытаний, (de) Prüfen, (es) ensayo / prueba, (it) prova, (nl) beproeving, (sv) provning.

NOTA: O termo "ensaio" aplica-se tipicamente a materiais, produtos ou processos.

#### 4.3 inspecção

Exame da concepção de um produto, de um **produto** (3.3), processo ou instalação e determinação da sua conformidade relativamente a requisitos específicos ou, com base num julgamento profissional, face a requisitos gerais.

(en) inspection, (fr) inspection, (rs) контроль, (de) Inspektion, (es) inspección, (it) ispezione, (nl) keuring, (sv) kontroll.

NOTA: A inspecção de um processo poderá incluir a inspecção de pessoas, instalações, tecnologias e metodologias.

#### 4.4 auditoria

Processo sistemático, independente e documentado que permite obter e avaliar objectivamente registos, afirmações factuais ou outra informação relevante com vista a determinar em que medida os **requisitos especificados** (3.1) são cumpridos.

(en) audit, (fr) audit, (rs) аудит, (de) Audit, (es) auditoría, (it) audit / verifica ispettiva, (nl) audit, (sv) revision.

**NOTA:** Enquanto que o termo "auditoria" se aplica aos sistemas de gestão, a "avaliação" aplica-se aos organismos de avaliação da conformidade e utiliza-se ainda de uma forma mais geral.

#### 4.5 avaliação entre pares

Avaliação de um organismo face a **requisitos especificados** (3.1) através de representantes de outros organismos pertencentes, ou candidatos, a um **grupo de acordo** (7.10).

(en) peer assessment, (fr) évaluation par des pairs, (rs) экспертная оценка, (de) Begutachtung unter Gleichrangigen, (es) evaluación entre pares, (it) valutazione eseguita da pari, (nl) collegiale toetsing, (sv) referentbedömning.

p. 12 de 35

#### 5 Termos da avaliação da conformidade relativos à análise e atestação

(ver Figura A.1)

#### 5.1 análise

Verificação da pertinência, adequabilidade e eficácia das actividades de selecção e determinação e dos respectivos resultados, no que respeita ao cumprimento dos **requisitos especificados** (3.1) por parte de um objecto de avaliação da conformidade.

(en) review, (fr) revue, (rs) проверка, (de) Bewertung, (es) revisión, (it) riesame, (nl) beoordeling, (sv) genomgång.

#### 5.2 atestação

Emissão de uma comprovação, com base numa decisão decorrente de uma **análise** (5.1), de que o cumprimento dos **requisitos especificados** (3.1) foi demonstrado.

(en) attestation, (fr) attestation, (rs) подтверждение соответствия, (de) Bestätigung, (es) atestación, (it) attestazione, (nl) bevestiging, (sv) attestering.

**NOTA 1:** A comprovação resultante, designada por "comprovação da conformidade", atribui a garantia de que os requisitos especificados foram cumpridos. Tal garantia, por si só, não confere qualquer garantia contratual, jurídica ou outra legal.

**NOTA 2:** As actividades de atestação de primeira e terceira parte são distinguidas pelos termos apresentados de 5.4 a 5.6. Para a atestação de segunda parte, não se encontra disponível nenhum termo particular.

#### 5.3 âmbito da atestação

Gama ou características dos objectos de avaliação da conformidade cobertas pela atestação (5.2).

(en) scope of attestation, (fr) portée de l'attestation, (rs) область подтверждения соответствия, (de) Geltungsbereich der Bestätigung, (es) alcance de la atestación, (it) campo di applicazione dell'attestazione, (nl) reikwijdte van de bevestiging, (sv) attesteringsomfattning.

#### 5.4 declaração

Atestação (5.2) de primeira parte.

(en) declaration, (fr) déclaration, (rs) декларация, (de) Erklärung, (es) declaración, (it) dichiarazione, (nl) verklaring, (sv) försäkran.

#### 5.5 certificação

**Atestação** (5.2) de terceira parte, relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas.

(en) certification, (fr) certification, (rs) сертификация, (de) Zertifizierung, (es) certificación, (it) certificazione, (nl) certificatie, (sv) certifiering.

NOTA 1: A certificação de um sistema de gestão é por vezes também designada como registo.

**NOTA 2:** O conceito de certificação é aplicável a todos os objectos de avaliação da conformidade excepto para os **organismos de** avaliação da **conformidade** (2.5) propriamente ditos, aos quais é aplicável o conceito de **acreditação** (5.6).

#### 5.6 acreditação

Atestação (5.2) de terceira parte, relativa a um **organismo de avaliação da conformidade** (2.5), que constitui um reconhecimento formal da sua competência para a realização de actividades específicas da avaliação da conformidade.

(en) accreditation, (fr) accreditation, (rs) аккредитация, (de) Akkreditierung, (es) acreditación, (it) accreditamento, (nl) accreditatie, (sv) ackreditering.

p. **13** de 35

#### 6 Termos da avaliação da conformidade relativos ao acompanhamento

(ver Figura A.1)

#### 6.1 acompanhamento

Iteração sistemática de actividades de avaliação da conformidade como base para a manutenção da validade da comprovação da conformidade.

(en) surveillance, (fr) surveillance, (rs) инспекционный контроль, (de) Überwachung, (es) vigilancia, (it) sorveglianza, (nl) toezicht, (sv) övervakning.

#### 6.2 suspensão

Invalidação temporária da comprovação da conformidade para a totalidade ou parte do **âmbito da atestação** (5.3) especificado.

(en) suspension, (fr) suspension, (rs) приостановка, (de) Aussetzung, (es) suspension, (it) sospensione, (nl) tijdelijke ongeldigheid, (sv) tillfällig indragning.

#### 6.3 anulação

Revogação.

Cancelamento da comprovação da conformidade.

(en) withdrawal / revocation , (fr) retrait / révocation, (rs) отмена, (de) Zurückziehung, (es) retirar / revocar, (it) revoca, (nl) intrekking / herroeping, (sv) återkallelse.

#### 6.4 recurso

Pedido do fornecedor do objecto de avaliação da conformidade ao **organismo de avaliação da conformidade** (2.5) ou ao **organismo de acreditação** (2.6) para que esse organismo reconsidere uma decisão já tomada relativa ao objecto em causa.

(en) appeal, (fr) appel, (rs) апелляция, (de) Einspruch, (es) apelación, (it) ricorso, (nl) beroep, (sv) överklagande.

#### 6.5 reclamação

Manifestação de insatisfação, que não **recurso** (6.4), por parte de qualquer pessoa ou organização, dirigida a um **organismo de avaliação da conformidade** (2.5) ou a um **organismo de acreditação** (2.6), relativa às actividades desse organismo, para a qual uma resposta é esperada.

(en) complaint, (fr) plainte, (rs) жалоба, (de) Beschwerde, (es) queja, (it) reclamo, (nl) klacht, (sv) klagomål.

## 7 Termos relativos à avaliação da conformidade e à facilitação das trocas comerciais

**NOTA:** A expressão genérica "resultado da avaliação da conformidade" é utilizada de 7.4 a 7.9 para o **produto** (3.3) de qualquer actividade de avaliação da conformidade (ex.: um relatório ou certificado) e poderá incluir uma constatação de não-conformidade.

#### 7.1 aprovação/homologação

Autorização para a comercialização ou utilização de um **produto** (3.3) ou processo, para fins precisos ou sob condições determinadas.

(en) approval, (fr) homologation, (rs) одобрение, (de) Zulassung, (es) aprobación, (it) approvazione / omologazione / autorizzazione, (nl) goedkeuring, (sv) godkännande.

p. 14 de 35

**NOTA:** Uma aprovação/homologação pode ter por base o cumprimento de **requisitos especificados** (3.1) ou **procedimentos** (3.2) especificados.

#### 7.2 designação

Autorização por uma instância governamental concedida a um **organismo de avaliação da conformidade** (2.5) para realizar actividades de avaliação da conformidade especificadas.

(en) designation, (fr) désignation, (rs) назначение, (de) Benennung, (es) designación, (it) designazione, (nl) benoeming, (sv) utnämning.

#### 7.3 autoridade de designação

Organismo pertencente ao governo, ou por ele indigitado, encarregado de designar os **organismos de avaliação da conformidade** (2.5) e de suspender, anular, ou reatribuir a sua **designação** (7.2).

(en) designating authority, (fr) autorité de désignation, (rs) назначающий орган, (de) benennende Behörde, (es) autoridad que designa, (it) autorità di designazione, (nl) benoemende autoriteit, (sv) utnämnande myndighet.

#### 7.4 equivalência / equivalência dos resultados da avaliação da conformidade

Relação entre diferentes resultados da avaliação da conformidade, suficiente para fornecer o mesmo nível de garantia da conformidade quanto aos mesmos **requisitos especificados** (3.1).

(en) equivalence / equivalence of conformity assessment results, (fr) équivalence / équivalence de résultats d'évaluation de la conformité, (rs) эквивалентность / эквивалентность результатов оценки соответствия, (de) Gleichwertigkeit / Gleichwertigkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen, (es) equivalencia / equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad, (it) equivalenza / equivalenza dei risultati di valutazione della conformità, (nl) gelijkwaardigheid / gelijkwaardigheid van resultaten van conformiteitsbeoordelingen, (sv) likvärdighet / likvärdighet av resultat av bedömning av överensstämmelse.

#### 7.5 reconhecimento / reconhecimento dos resultados da avaliação da conformidade

Reconhecimento da validade de um resultado de avaliação da conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.

(en) recognition / recognition of conformity assessment results, (fr) reconnaissance / reconnaissance de résultats d'évaluation de la conformité, (rs) признание / признание результатов оценки соответствия, (de) Anerkennung / Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen, (es) reconocimiento / reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad, (it) riconoscimento / riconoscimento dei risultati di valutazione della conformità, (nl) erkenning / erkenning van resultaten van conformiteitsbeoordelingen, (sv) erkännande / erkännande av resultat av bedömning av överensstämmelse.

#### 7.6 aceitação / aceitação dos resultados da avaliação da conformidade

Utilização de um resultado de avaliação da conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.

(en) acceptance / acceptance of conformity assessment results, (fr) acceptation / acceptation de résultats d'évaluation de la conformité, (rs) принятие / принятие результатов оценки соответствия, (de) Übernahme / Übernahme der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen, (es) aceptación / aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, (it) accettazione / accettazione dei risultati di valutazione della conformità, (nl) acceptatie / acceptatie van resultaten van conformiteitsbeoordelingen, (sv) godtagande / godtagande av resultat av bedömning av överensstämmelse.

#### 7.7 acordo unilateral

Acordo segundo o qual uma parte reconhece ou aceita os resultados da avaliação da conformidade obtidos por uma outra parte.

(en) unilateral arrangement, (fr) arrangement unilatéral, (rs) односторонняя договоренность, (de) unilaterale Vereinbarung, (es) acuerdo unilateral, (it) riconoscimento unilaterale, (nl) eenzijdige overeenkomst, (sv) ensidig ordning / unilateral ordning.

p. **15** de 35

#### 7.8 acordo bilateral

Acordo segundo o qual cada uma das duas partes reconhece ou aceita os resultados da avaliação da conformidade obtidos pela outra parte.

(en) bilateral arrangement, (fr) arrangement bilatéral, (rs) двусторонняя договоренность, (de) bilaterale Vereinbarung, (es) acuerdo bilateral, (it) riconoscimento bilaterale, (nl) bilaterale overeenkomst, (sv) bilateral ordning.

#### 7.9 acordo multilateral

Acordo entre mais que duas partes segundo o qual cada uma das partes reconhece ou aceita os resultados da avaliação da conformidade obtidos por qualquer uma das outras partes.

(en) multilateral arrangement, (fr) arrangement multilateral, (rs) многосторонняя договоренность, (de) multilaterale Vereinbarung, (es) acuerdo multilateral, (it) riconoscimento multilaterale, (nl) multilaterale overeenkomst, (sv) multilateral ordning.

#### 7.10 grupo de acordo

Organismos que são signatários de um grupo no qual é estabelecido um acordo comum.

(en) agreement group, (fr) groupe d'accord, (rs) группа соглашения, (de) Abkokommensgruppe, (es) grupo de acuerdo, (it) gruppo di accordo, (nl) overeenstemmingsgroep, (sv) överenskommelsegrupp.

#### 7.11 reciprocidade

Relação entre duas partes em que cada uma tem os mesmos direitos e obrigações em relação à outra.

(en) reciprocity, (fr) réciprocité, (rs) взаимность, (de) Gegenseitigkeit, (es) reciprocidad, (it) reciprocità, (nl) wederkerigheid, (sv) reciprocitet.

NOTA 1: A reciprocidade pode existir no âmbito de acordo multilateral que inclua uma rede de relações bilaterais recíproca.

**NOTA 2:** Embora os direitos e obrigações sejam os mesmos, as oportunidades oferecidas podem ser diferentes; tal pode gerar relações desiguais entre as partes.

#### 7.12 tratamento igual

Tratamento acordado para **produtos** (3.3) ou processos de um fornecedor que, em situação comparável, não é menos favorável do que o tratamento acordado para produtos ou processos similares de qualquer outro fornecedor.

(en) equal treatment, (fr) traitement égal, (rs) равноправный режим, (de) Gleichbehandlung, (es) trato igualitario, (it) trattamento uguale, (nl) gelijke behandeling, (sv) lika behandling.

#### 7.13 tratamento nacional

Tratamento acordado para **produtos** (3.3) ou processos provenientes de outros países que, em situação comparável, não é menos favorável do que o tratamento acordado para produtos ou processos similares de origem nacional.

(en) national treatment, (fr) traitement national, (rs) национальный режим, (de) nationale Gleichbehandlung, (es) trato nacional, (it) trattamento nazionale, (nl) nationale behandling, (sv) nationell behandling.

#### 7.14 tratamento igual e nacional

Tratamento acordado para **produtos** (3.3) ou processos provenientes de outros países que, em situação comparável, não é menos favorável do que o tratamento acordado para produtos ou processos similares de origem nacional ou provenientes de qualquer outro país.

(en) equal and national treatment, (fr) traitement égal et national, (rs) равноправный и национальный режим, (de) umfassende Gleichbehandlung, (es) trato nacional e igualitario, (it) trattamento uguale e nazionale, (nl) gelijke en nationale behandling, (sv) lika och nationell behandling.

p. 16 de 35

#### Anexo A

(informativo)

## Princípios da avaliação da conformidade

#### A.1 Abordagem funcional

- **A.1.1** A avaliação da conformidade é uma sequência de três funções que respondem a uma necessidade, ou procura, da demonstração do cumprimento de requisitos especificados:
- selecção;
- determinação;
- análise e atestação.

Tal demonstração pode acrescentar conteúdo ou credibilidade a declarações relativas ao cumprimento de requisitos especificados, dando aos utilizadores maior confiança nessas declarações. As normas são frequentemente utilizadas como requisitos especificados, uma vez que representam um vasto consenso do que é desejado numa dada situação. Em consequência, a avaliação da conformidade é frequentemente considerada como uma actividade relacionada com as normas.

- **A.1.2** A avaliação da conformidade poderá ser aplicada a produtos (incluindo serviços, por definição), processos, sistemas e pessoas, e também aos organismos que prestam serviços de avaliação da conformidade. Por razões práticas, na presente Norma é utilizada a expressão «objecto de avaliação da conformidade» para se referir colectivamente a uma ou todas estas entidades.
- **A.1.3** Cada um dos diversos tipos de utilizadores da avaliação da conformidade tem as suas necessidades específicas. Em resultado, existe uma grande variedade nos diferentes tipos de avaliação da conformidade praticados. Contudo, todos os tipos de avaliação da conformidade seguem a mesma abordagem geral como apresenta a Figura A.1.
- **A.1.4** Na Figura A.1, a forma A representa uma função da avaliação da conformidade. As actividades específicas a cada função podem variar de um tipo de avaliação da conformidade para outro, tendo por base as necessidades dos utilizadores, a natureza dos requisitos especificados e o objecto de avaliação da conformidade considerado.
- **A.1.5** Na Figura A.1, a forma B representa as saídas de uma função que são igualmente as entradas para a função seguinte. A natureza das saídas varia em função das actividades específicas que foram executadas.
- **A.1.6** Na Figura A.1, as setas a cheio ligam as funções da avaliação da conformidade às respectivas entradas/saídas. As setas a tracejado expressam eventuais necessidades ou solicitações de avaliação da conformidade.
- **A.1.7** As actividades de avaliação da conformidade podem ser caracterizadas de "primeira parte", "segunda parte" ou "terceira parte". Geralmente, para cada uma destas categorias:

- as actividades de avaliação da conformidade estão sob o controlo ou direcção do tipo de pessoa ou organismo indicado na definição;
- a decisão crítica que fundamenta a atestação é tomada pelo tipo de pessoa ou organismo indicado na definição.

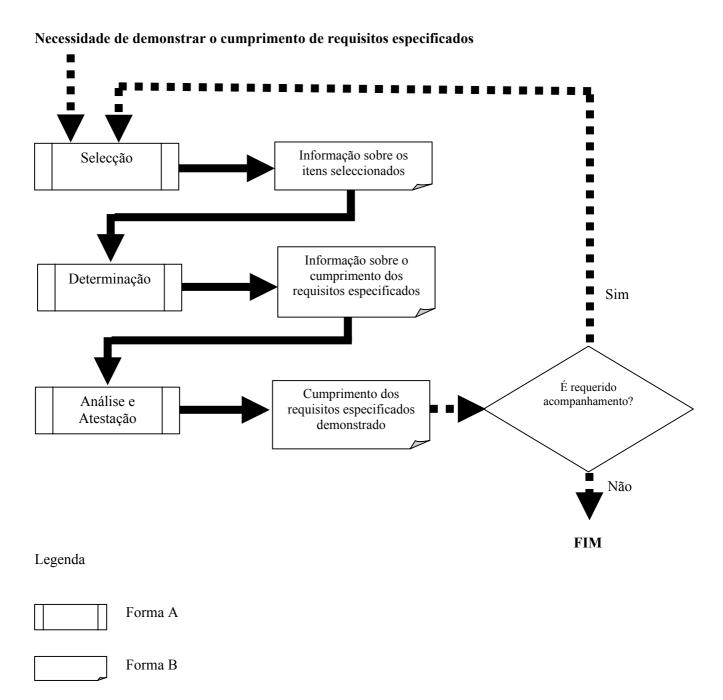


Figura A.1 – Abordagem funcional da avaliação da conformidade

p. 18 de 35

### A.2 Selecção

- **A.2.1** A selecção compreende as actividades de planeamento e de preparação, visando a recolha ou produção de todas as informações e dados de entrada necessários à subsequente função de determinação. As actividades de selecção diferem largamente em número e em complexidade. Em alguns casos, poderá ser apenas necessário um pequeno número de actividades de selecção.
- A.2.2 Poderá ser necessário dar alguma atenção à selecção do objecto de avaliação da conformidade. Frequentemente, o objecto poderá ser um grande número de itens idênticos; uma produção em curso; um processo contínuo ou um sistema; ou envolver numerosos locais. Nestes casos, poderá ser necessário considerar a amostragem ou a selecção dos espécimes a utilizar para as actividades de determinação. Por exemplo, o plano de amostragem para a água de um rio, respeitante à demonstração do cumprimento de requisitos de poluição seria um exemplo de uma actividade de amostragem significativa e de grande dimensão. No entanto, ocasionalmente, o objecto poderá ser toda a população, por exemplo quando um produto único, individual, é o objecto de avaliação da conformidade. Mesmo nestes casos, a amostragem poderá ser necessária para seleccionar uma parte do objecto que seja representativa do conjunto (por exemplo, selecção de partes críticas de uma ponte para uma determinação da fadiga de materiais).
- **A.2.3** Poderá também ser necessário considerar os requisitos especificados. Em muitos casos, existe uma norma ou outros requisitos pré-definidos. Contudo, deverá ter algum cuidado na aplicação dos requisitos pré-definidos ao objecto específico de avaliação da conformidade. Por exemplo, há que ter cuidados na aplicação a tubos de plástico de uma norma escrita para tubos de metal. Em alguns casos, poderá existir apenas um conjunto muito genérico de requisitos, que tem de ser alargado para que a avaliação tenha significado ou seja aceitável para os utilizadores. Por exemplo, uma autoridade regulamentar governamental poderá exigir que os produtos não apresentem qualquer risco de segurança inaceitável (o requisito geral) e esperar que o organismo de certificação estabeleça os requisitos específicos para um produto individual ou tipos de produtos certificados. Ou, requisitos gerais dos sistemas de gestão poderão necessitar de ser mais precisos quando o sistema de gestão trata do cumprimento de requisitos específicos de serviço.
- **A.2.4** A selecção poderá também incluir a escolha dos procedimentos mais apropriados (por exemplo, métodos de ensaio ou de inspecção) a utilizar nas actividades de determinação. Não é invulgar que métodos novos ou modificados necessitem ser desenvolvidos para conduzir as actividades de determinação. Poderá ser necessário seleccionar os locais e as condições apropriados, ou os indivíduos para executar o procedimento.
- **A.2.5** Finalmente, poderá ser necessária informação suplementar para executar as actividades de determinação adequadamente, de maneira a que seja eficaz a demonstração de que são cumpridos os requisitos especificados. Por exemplo, o âmbito dos ensaios a abranger pela acreditação de um laboratório tem de ser identificado antes que possam ser executadas as actividades de determinação apropriadas. Ou, uma descrição de um serviço poderá ser necessária antes da execução das actividades de determinação apropriadas. Igualmente, uma actividade de determinação poderá ser apenas uma análise de informação e essa informação tem de ser identificada e recolhida. Por exemplo, poderá ser necessária uma cópia das instruções de utilização de um produto ou das suas marcações de advertência.
- **A.2.6** Na Figura A.1 estão representadas por «informação sobre os itens seleccionados», todas as informações, amostras (caso haja amostragem), decisões e outras saídas da função selecção.

#### A.3 Determinação

- **A.3.1** As actividades de determinação são realizadas para desenvolver informação completa quanto ao cumprimento dos requisitos especificados pelo objecto de avaliação da conformidade ou respectiva amostra. Na secção 4 são definidos alguns tipos de actividades de determinação.
- **A.3.2** Os termos **ensaio** (4.2), **inspecção** (4.3), **auditoria** (4.4) e **avaliação entre pares** (4.5), que são definidos apenas como tipos de actividades de determinação, poderão ser utilizados com os termos "sistema" ou "esquema" para descrever sistemas ou esquemas de avaliação da conformidade que incluem o tipo de actividade de determinação indicado. Assim, um "sistema de avaliação entre pares" é um sistema de avaliação da conformidade que inclui a avaliação entre pares como actividade de determinação.
- **A.3.3** Diversas actividades de determinação não têm termo ou designação específica. Um exemplo é o exame ou análise de uma concepção ou de outra informação descritiva, face a requisitos especificados. Em subdomínios individuais de avaliação da conformidade (por exemplo ensaio, certificação, acreditação) poderão existir termos definidos para as actividades de determinação específicas apenas a esse sub-domínio. Não existe um termo genérico utilizado na presente Norma ou na prática para representar todas as actividades de determinação.
- **A.3.4** Deverá ter especial cuidado a fim de compreender claramente as actividades de determinação caracterizadas como de ensaio ou inspecção.
- **A.3.5** Na Figura A.1, todas as saídas da função determinação estão representadas por «informação sobre o cumprimento dos requisitos especificados». As saídas são uma combinação de toda a informação gerada durante a função determinação, bem como de todas as entradas da função. As saídas são habitualmente estruturadas para facilitar as actividade de análise e atestação.

#### A.4 Análise e atestação

- **A.4.1** A **análise** (5.1) constitui a etapa final de verificação anterior à tomada da importante decisão quanto ao objecto de avaliação da conformidade ter ou não demonstrado de modo fiável cumprir os requisitos especificados. A **atestação** (5.2) resulta numa "comprovação" sob a forma que mais facilmente alcance todos os potenciais utilizadores. "Comprovação da conformidade" é uma expressão genérica utilizada para abranger todos os meios de comunicar que o cumprimento de requisitos especificados foi demonstrado.
- **A.4.2** Caso não tenha sido demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados poderá ser reportada a constatação da não-conformidade.
- **A.4.3** Os termos **declaração** (5.4), **certificação** (5.5) e **acreditação** (5.6), definidos apenas como tipos de atestação, poderão ser utilizados com «sistema» ou «esquema» para descrever sistemas ou esquemas de avaliação da conformidade que incluem como etapa final o tipo de actividade de atestação indicado. Assim, um «sistema de certificação» é um sistema de avaliação da conformidade que inclui a selecção, a determinação, a análise e finalmente a certificação como actividade de atestação.

p. **20** de 35

**A.4.4** Na Figura A.1, todas as saídas da função análise e atestação estão representadas por "cumprimento dos requisitos especificados demonstrado".

#### A.5 Necessidade de acompanhamento

- **A.5.1** A avaliação da conformidade pode terminar com a atestação. No entanto, em alguns casos, para manter a validade da comprovação resultante da atestação, poderá ser necessária uma iteração sistemática das funções da Figura A.1. Tais actividades são orientadas pelas necessidades dos utilizadores. Por exemplo, um objecto de avaliação da conformidade poderá sofrer alteração ao longo do tempo, o que poderia afectar a continuidade do respectivo cumprimento dos requisitos especificados. Ou, os utilizadores poderão solicitar a demonstração permanente de que os requisitos especificados são cumpridos; por exemplo, quando um produto é produzido em contínuo.
- **A.5.2** As actividades levadas a cabo no acompanhamento são planeadas de modo a satisfazer a necessidade de manter a validade de uma comprovação resultante da atestação. Normalmente, para satisfazer esta necessidade, não é necessária uma repetição integral da avaliação inicial em cada acção de acompanhamento. Assim, durante o acompanhamento, as actividades em cada função da Figura A.1 poderão ser reduzidas ou diferir das actividades realizadas na avaliação inicial.
- **A.5.3** As actividades de selecção têm lugar quer na avaliação inicial, quer no acompanhamento. Contudo, poderão ser feitas escolhas completamente diferentes para o acompanhamento. Por exemplo, na avaliação inicial poderá ter sido seleccionado um ensaio para um produto. No acompanhamento poderá ser seleccionada a inspecção para determinar se uma amostra do produto corresponde à amostra originalmente ensaiada. De facto, as escolhas na selecção poderão variar de tempos a tempos, com base em informações provenientes de anteriores acções de acompanhamento e de outras entradas. Uma permanente análise de risco ou a consideração de informações de retorno do mercado no que respeita ao real cumprimento dos requisitos especificados poderão ser actividades de selecção relativas ao acompanhamento.
- **A.5.4** As escolhas relativas aos requisitos especificados podem ser igualmente diferentes. Por exemplo, para uma dada acção de acompanhamento, poderá ser seleccionado apenas um subconjunto dos requisitos especificados. Ou, de igual forma, apenas uma parte do objecto de avaliação da conformidade poderá ser seleccionada para as actividades de determinação no acompanhamento; por exemplo, durante o acompanhamento poderá ser auditada apenas uma parte de um organismo de certificação acreditado.
- **A.5.5** Conforme acima referido, as diferentes escolhas na selecção podem conduzir a diferentes actividades de determinação para fins de acompanhamento. No entanto, quer na avaliação inicial, quer no acompanhamento, as saídas da selecção definem as actividades de determinação e como estas serão realizadas.
- **A.5.6** A função de análise e atestação é também utilizada quer na avaliação inicial, quer no acompanhamento. No acompanhamento, uma análise de todas as entradas e saídas da Figura A.1 conduz a uma decisão quanto à permanência da validade da comprovação resultante da atestação. Em muitos casos, se a comprovação permanece válida não é desencadeada nenhuma acção em particular. Em outros casos, por exemplo, se houve extensão do âmbito da atestação, poderá ser emitida uma nova comprovação da conformidade.

p. **21** de 35

**A.5.7** Na decisão, caso não seja considerada válida a comprovação da conformidade, são necessárias as actividades apropriadas para informar os utilizadores, por exemplo, de que o âmbito da atestação foi reduzido ou de que a comprovação foi suspensa ou anulada.

p. **22** de 35

#### Anexo B

(informativo)

#### Termos relacionados definidos em outros documentos

## B.1 Termos genéricos com significados específicos definidos em outras normas da família ISO/IEC 17000

#### B.1.1 Termos compostos utilizados na norma ISO/IEC 17011, relativos à acreditação

logotipo do organismo de acreditação

certificado de acreditação

símbolo de acreditação

extensão da acreditação

redução da acreditação

âmbito da acreditação

suspensão da acreditação

## B.1.2 Termos genéricos com significados específicos definidos na norma ISO/IEC 17024, relativos à certificação de pessoas

competência

avaliação

examinador

qualificação

#### B.1.3 Termos compostos utilizados na norma ISO/IEC 17030, relativos a marcas de conformidade

emissor de uma marca de conformidade de terceira parte

detentor de uma marca de conformidade de terceira parte

marca de conformidade de terceira parte

#### B.2 Termos definidos em outras normas fora da família ISO/IEC 17000

calibração	VIM
capacidade	ISO 9000
característica	ISO 9000
cliente	ISO 9000
competência	ISO 9000
conformidade	ISO 9000

p. **23** de 35

documento	ISO 9000
especificação	ISO 9000
fornecedor	ISO 9000
informação	ISO 9000
medição	VIM
organização	ISO 9000
processo	ISO 9000
sistema	ISO 9000
validação	ISO 9000
verificação	ISO 9000

p. **24** de 35

### **Bibliografia**

#### Para sistemas de avaliação da conformidade com base nas actividades de determinação

[1] ISO/IEC 17020:1998, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection [2] ISO/IEC 17025:1999, ii) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [3] ISO/IEC  $17040: -\frac{1}{100}$  iii) Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies [4] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

Para sistemas de avaliação da conformidade com base nas actividades de atestação

[5] ISO/IEC 17011:2004, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies [6] ISO/IEC 17021: - 1), Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification for management systems [7] ISO/IEC 17024:2003, Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons

[8] ISO/IEC Guide 65:1996,

General requirements for bodies operating product certification systems

#### Para a comprovação de conformidade

[9] ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity

[10] ISO/IEC 17050-1:2004, Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements

#### Para o reconhecimento e aceitação dos resultados da avaliação da conformidade

[11] ISO/IEC Guide 68:2002, Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results

1) Para publicação.

ii) À data da publicação da versão portuguesa da EN ISO/IEC 17000:2004, já se encontra publicada uma nova edição da norma ISO/IEC 17025:2005.

iii) À data da publicação da versão portuguesa da EN ISO/IEC 17000:2004, a norma ISO/IEC 17040:2005 já se encontra publicada.

p. **25** de 35

#### Para terminologia conexa

[12] ISO 3534 (todas as Statistics — Vocabulary and symbols

partes),

[13] ISO 9000:2000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[14] ISO/IEC Guide 2:2004, Standardization and related activities — General vocabulary

[15] VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM,

IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

p. **26** de 35

## **Anexo Nacional NA**

(informativo)

## Correspondência entre documentos normativos internacionais, regionais e nacionais

Norma Internacional	Título	Norma Europeia	Norma Portuguesa	Título
ISO/IEC 17025:2005	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	EN ISO/IEC 17025:2005	NP EN ISO/IEC 17025:2005	Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
ISO 19011:2002	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing	EN ISO 19011:2002	NP EN ISO 19011:2003	Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental
ISO/IEC 17024:2003	Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons	EN ISO/IEC 17024:2003	NP EN ISO/IEC 17024:2004	Avaliação da conformidade. Requisitos gerais para organismos de certificação de pessoas
ISO/IEC Guide 65:1996	General requirements for bodies operating product certification systems	EN 45011:1998	NP EN 45011:2001	Requisitos gerais para organismos de certificação de produtos
ISO 9000:2000	Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.	EN ISO 9000:2000	NP ISO 9000:2000	Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário

p. **27** de 35

## Índice alfabético português

 $\mathbf{C}$ 

certificação 5.5

A	D	procedimento 3.2
aceitação 7.6	declaração 5.4	produto 3.3
aceitação dos resultados da avaliação da conformidade 7.6	designação 7.2	programa de avaliação da conformidade 2.8
acesso 2.9	E	
acesso a um esquema ou	ensaio 4.2	R
sistema 2.9	equivalência 7.4	reciprocidade 7.11
acompanhamento 6.1	equivalência dos resultados da	reclamação 6.5
acordo bilateral 7.8	avaliação da conformidade 7.4	reconhecimento 7.5
acordo multilateral 7.9	esquema de avaliação da conformidade 2.8	reconhecimento dos resultados
acordo unilateral 7.7	conformidade 2.5	da avaliação da conformidade 7.5
acreditação 5.6	G	recurso 6.4
actividade de avaliação da conformidade de primeira	grupo de acordo 7.10	requisito especificado 3.1
parte 2.2		requisito especificado 5.1
actividade de avaliação da	Н	S
conformidade de segunda parte 2.3	homologação 7.1	sistema de avaliação da conformidade 2.7
actividade de avaliação da	I	suspensão 6.2
conformidade de terceira parte 2.4	inspecção 4.3	
âmbito da atestação 5.3		T
amostragem 4.1	M	tratamento igual 7.12
análise 5.1	membro 2.11	tratamento igual e nacional 7.14
anulação 6.3	membro de um sistema ou esquema 2.11	tratamento nacional 7.13
aprovação 7.1		
atestação 5.2	О	
auditoria 4.4	organismo de acreditação 2.6	
autoridade de designação 7.3	organismo de avaliação da	
avaliação da conformidade 2.1	conformidade 2.5	
avaliação entre pares 4.5	P	

participante 2.10

participante num sistema ou esquema 2.10

p. **28** de 35

## Índice alfabético inglês

A	E	
acceptance 7.6	equal and national treatment	recognition of conformity assessment results 7.5
acceptance of conformity	7.14	review 5.1
assessment results 7.6	equal treatment 7.12	revocation 6.3
access 2.9	equivalence 7.4	10.00mmo.s
access to a system or scheme 2.9	equivalence of conformity	$\mathbf{S}$
accreditation 5.6	assessment results 7.4	sampling 4.1
accreditation body 2.6	F	scope of attestation 5.3
agreement group 7.10 appeal 6.4	first-party conformity assessment activity 2.2	second-party conformity assessment activity 2.3
approval 7.1	assessment activity 2.2	specified requirement 3.1
attestation 5.2	I	surveillance 6.1
audit 4.4	inspection 4.3	suspension 6.2
В	M	T
bilateral arrangement 7.8	member 2.11	testing 4.2
C	member of a system or scheme 2.11	third-party conformity assessment activity 2.4
certification 5.5	multilateral arrangement 7.9	U
complaint 6.5	N	unilateral arrangement 7.7
conformity assessment 2.1	national treatment 7.13	9
conformity assessment body 2.5		W
conformity assessment	P	withdrawal 6.3
programme 2.8	participant 2.10	
conformity assessment scheme 2.8	participant in a system or scheme 2.10	
conformity assessment system 2.7	peer assessment 4.5	
2.7	procedure 3.2	
D	product 3.3	
declaration 5.4		
designating authority 7.3	R	
designation 7.2	reciprocity 7.11	
	recognition 7.5	

p. **29** de 35

## Índice alfabético francês

équivalence 7.4

7.4

équivalence de résultats d'évaluation de la conformité

Indice alfabético francês		
A acceptation 7.6 acceptation de résultats d'évaluation de la conformité 7.6 accès 2.9 accès à un système ou à un système particulier 2.9 accréditation 5.6 activité d'évaluation de la conformité par première partie 2.2	essai 4.2 évaluation de la conformité 2.1 évaluation par des pairs 4.5 exigence spécifiée 3.1  G groupe d'accord 7.10  H homologation 7.1	R réciprocité 7.11 reconnaissance 7.5 reconnaissance de résultats d'évaluation de la conformité 7.5 retrait 6.3 révocation 6.3 revue 5.1 S surveillance 6.1
activité d'évaluation de la conformité par seconde partie 2.3	I inspection 4.3	suspension 6.2 système d'évaluation de la
activité d'évaluation de la conformité par tierce partie 2.4 appel 6.4 arrangement bilatéral 7.8 arrangement multilatéral 7.9 arrangement unilatéral 7.7 attestation 5.2 audit 4.4	M membre 2.11 membre d'un système ou d'un système particulier 2.11  O organisme d'accréditation 2.6 organisme d'évaluation de la conformité 2.5	conformité 2.7 système particulier d'évaluation de la conformité 2.8  T traitement égal 7.12 traitement égal et national 7.14 traitement national 7.13
autorité de désignation 7.3  C certification 5.5  D	P participant 2.10 participant à un système ou à un système particulier 2.10	
déclaration 5.4 désignation 7.2	plainte 6.5 portée de l'attestation 5.3 procédure 3.2 produit 3.3	
échantillonnage 4.1	programme d'évaluation de la	

conformité 2.8

p. **30** de 35

И

К

контроль 4.3

инспекционный контроль 6.1

#### Índice alfabético russo

M A процедура 3.2 аккредитация 5.6 Многосторонняя договоренность 7.9 апелляция 6.4 аудит 4.4 равноправный режим 7.12 назначающий орган 7.3 В  $\mathbf{C}$ назначение 7.2 взаимность 7.11 сертификация 5.5 национальный режим 7.14. система оценки 7.13 Γ соответствия 2.7 группа соглашения 7.10 0 схема системы оценки соответствия 2.8 область подтверждения Д соответствия 5.3  $\mathbf{y}$ Двусторонняя односторонняя договоренность 7.8 договоренность 7.7 участник 2.10 декларация 5.4 одобрение 7.1 участник системы или схемы 2.10 деятельность по оценке орган по аккредитации 2.6 соответствия второй стороной 2.3 орган по оценке соответствия Ч 2.5 деятельность по оценке член 2.11 отбор образцов 4.1 соответствия первой стороной 2.2 член системы или схемы 2.11 отмена 6.3 деятельность по оценке оценка соответствия 2.1 соответствия третьей стороной 2.4 эквивалентность 7.4 доступ 2.9 эквивалентность результатов подтверждение соответствия доступ в систему или к схеме оценки соответствия 7.4 5.2 2.9 экспертная оценка 4.5 признание 7.5 Ж признание результатов оценки соответствия 7.5 жалоба 6.5 принятие 7.6 3 принятие результатов оценки соответствия 7.6 заданные требования 3.1 приостановка 6.2

проведение испытаний 4.2

проверка 5.1

продукция 3.3

программа оценки соответствия 2.8

p. **31** de 35

### Índice alfabético alemão

von Konformitätsbewertungen

7.4

Ü I A Akkreditierung 5.6 **Inspektion** 4.3 Übereinkommensgruppe 7.10 Übernahme 7.6 Akkreditierungsstelle 2.6 K Übernahme der Ergebnisse von **Anerkennung** 7.5 Konformitätsbewertung 2.1 Konformitätsbewertungen 7.6 Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen Überwachung 6.1 Konformitätsbewertung durch 7.5 eine dritte Seite 2.4 Audit 4.4 Konformitätsbewertung durch U eine erste Seite 2.2 Aussetzung 6.2 Umfassende Gleichbehandlung Konformitätsbewertung durch eine zweite Seite 2.3 В unilaterale Vereinbarung 7.7 Konformitätsbewertungsprogramm Begutachtung unter 2.8 Gleichrangigen 4.5 Konformitätsbewertungsstelle benennende Behörde 7.3 Verfahren 3.2 Benennung 7.2 Konformitätsbewertungssystem  $\mathbf{Z}$ 2.7 Beschwerde 6.5 Zertifizierung 5.5 Bestätigung 5.2 M Zugang 2.9 Bewertung 5.1 Mitglied 2.11 Zugang zu einem System oder bilaterale Vereinbarung 7.8 Programm 2.9 Mitglied eines Systems oder Programms 2.11 Zulassung 7.1 E multilaterale Vereinbarung 7.9 Zurückziehung 6.3 Einspruch 6.4 Erklärung 5.4 N nationale Gleichbehandlung 7.13 F festgelegte Anforderung 3.1 P Probenahme 4.1  $\mathbf{G}$ Produkt 3.3 Gegenseitigkeit 7.11 Prüfen 4.2 Geltungsbereich der Bestätigung Т Gleichbehandlung 7.12 Teilnehmer 2.10 Gleichwertigkeit 7.4 Teilnehmer an einem System Gleichwertigkeit der Ergebnisse oder Programm 2.10

p. **32** de 35

## Índice alfabético espanhol

A	E	Q
acceso 2.9	ensayo 4.2	queja 6.5
acceso a un sistema o esquema	equivalencia 7.4	_
2.9	equivalencia de los resultados	R
aceptación 7.6	de la evaluación de la conformidad 7.4	reciprocidad 7.11
aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad	esquema de evaluación de la	reconocimiento 7.5
7.6	conformidad 2.8	reconocimiento de los resultados de la evaluación de
acreditación 5.6	evaluación de la conformidad	la conformidad 7.5
actividad de evaluación de la	2.1	requisito especificado 3.1
conformidad de primera parte 2.2	evaluación entre pares 4.5	retirar 6.3
actividad de evaluación de la	G	revisión 5.1
conformidad de segunda parte 2.3	grupo de acuerdo 7.10	revocar 6.3
actividad de evaluación de la		S
conformidad de tercera parte	I	sistema de evaluación de la
2.4	inspección 4.3	conformidad 2.7
acuerdo bilateral 7.8	M	suspensión 6.2
acuerdo multilateral 7.9	M	
acuerdo unilateral 7.7	miembro 2.11	Т
alcance de la atestación 5.3	miembro de un sistema o esquema 2.11	trato igualitario 7.12
apelación 6.4	muestreo 4.1	trato nacional 7.13
aprobación 7.1		trato nacional e igualitario 7.14
atestación 5.2	О	
auditoría 4.4	organismo de acreditación 2.6	V
autoridad que designa 7.3	organismo de evaluación de la conformidad 2.5	vigilancia 6.1
C		
certificación 5.5	P	
	participante 2.10	
D	participante en un sistema o	
declaración 5.4	esquema 2.10	
designación 7.2	procedimiento 3.2	
	producto 3.3	
	programa de evaluación de la conformidad 2.8	
	prueba 4.2	

p. **33** de 35

## Índice alfabético italiano

A	G 1.710	riconoscimento multilaterale
accesso 2.9	gruppo di accordo 7.10	7.9
accesso ad un sistema o schema 2.9	I	riconoscimento unilaterale 7.7
accettazione 7.6	ispezione 4.3	ricorso 6.4
accettazione dei risultati di	ispezione 4.5	riesame 5.1
valutazione della conformità 7.6	M	S
accreditamento 5.6	membro 2.11	schema di valutazione della
approvazione 7.1	membro di un sistema o schema	conformità 2.8
attestazione 5.2	2.11	sistema di valutazione della
attività di valutazione della		conformità 2.7
conformità di prima parte 2.2	0	sorveglianza 6.1
attività di valutazione della	omologazione 7.1	sospensione 6.2
conformità di seconda parte 2.3	organismo di accreditamento 2.6	
attività di valutazione della conformità di terza parte 2.4	organismo di valutazione della	Т
audit 4.4	conformità 2.5	trattamento nazionale 7.13
autorità di designazione 7.3		trattamento uguale 7.12
autorizzazione 7.1	P	trattamento uguale e nazionale 7.14
autorizzazione 7.1	partecipante 2.10	7.14
C	partecipante ad un sistema o schema 2.10	V
campionamento 4.1	procedura 3.2	valutazione della conformità 2.1
campo di applicazione	prodotto 3.3	valutazione eseguita da pari 4.5
dell'attestazione 5.3	programma di valutazione della	verifica ispettiva 4.4
certificazione 5.5	conformità 2.8	
D	prova 4.2	
designazione 7.2	R	
dichiarazione 5.4		
	reciprocità 7.11	
E	reclamo 6.5	
equivalenza 7.4	requisito specificato 3.1	
equivalenza dei risultati di	revoca 6.3	
valutazione della conformità 7.4	riconoscimento 7.5	
	riconoscimento bilaterale 7.8	

riconoscimento dei risultati di valutazione della conformità 7.5

p. **34** de 35

## Índice alfabético holandês

A	D	M
acceptatie 7.6	deelnemer 2.10	multilaterale overeenkomst 7.9
acceptatie van resultaten van conformiteitsbeoordelingen 7.6	deelnemer aan een systeem of schema 2.10	N
accreditatie 5.6 accreditatie-instelling 2.6	E	nationale behandeling 7.13
audit 4.4	eenzijdige overeenkomst 7.7 erkenning 7.5	O overeenstemmingsgroep 7.10
B benoemende autoriteit 7.3	erkenning van resultaten van conformiteitsbeoordelingen 7.5	P
benoeming 7.2 benordeling 5.1	G	procedure 3.2 product 3.3
beproeving 4.2	gelijke behandeling 7.12 gelijke en nationale behandeling	R
beroep 6.4 bevestiging 5.2	7.14 gelijkwaardigheid 7.4	reikwijdte van de bevestiging 5.3
bilaterale overeenkomst 7.8	gelijkwaardigheid van resultaten van conformiteitsbeoordelingen 7.4	S steekproefneming 4.1
C certificatie 5.5 collegiale toetsing 4.5	gespecificeerde eis 3.1 goedkeuring 7.1	T tijdelijke ongeldigheid 6.2
conformiteitsbeoordelende instelling 2.5	H herroepin 6.3	toegang 2.9 toezicht 6.1
conformiteitsbeoordeling 2.1 conformiteitsbeoordeling door derde partij 2.4	I	V
conformiteitsbeoordeling door eerste partij 2.2	intrekking 6.3	verklaring 5.4
conformiteitsbeoordeling door tweede partij 2.3	K keuring 4.3	W wederkerigheid 7.11
conformiteitsbeoordelings- programma 2.8	klacht 6.5	
conformiteitsbeoordelingsschema	L	
2.8 conformiteitsbeoordelingssysteem 2.7	lid 2.11 lid van een systeem of een schema 2.11	

p. **35** de 35

#### Índice alfabético sueco

G A övervakning 6.1 ackreditering 5.6 genomgång 5.1 ackrediteringsorgan 2.6 godkännande 7.1 andrapartsaktivitet vid godtagande 7.6 produkt 3.3 bedömning av godtagande av resultat av provning 4.2 överensstämmelse 2.3 bedömning av provtagning 4.1 återkallelse 6.3 överensstämmelse 7.6 attestering 5.2 R K attesteringsomfattning 5.3 reciprocitet 7.11 klagomål 6.5 referentbedömning 4.5 В kontroll 4.3 revision 4.4 bedömning av överensstämmelse 2.1 rutin 3.2 L bilateral ordning 7.8 lika behandling 7.12 S lika och nationell behandling  $\mathbf{C}$ specificerat krav 3.1 7.14 likvärdighet 7.4 certifiering 5.5 system för bedömning av överensstämmelse 2.7 likvärdighet av resultat av D bedömning av överensstämmelse 7.4 T deltagare 2.10 tillfällig indragning 6.2 deltagare i ett system för M bedömning av tillgång 2.9 medlem 2.11 överensstämmelse 2.10 tillgång till ett system för medlem i ett system för bedömning av  $\mathbf{E}$ bedömning av överensstämmelse 2.9 överensstämmelse 2.11 ensidig ordning 7.7 tredjepartsaktivitet vid multilateral ordning 7.9 bedömning av erkännande 7.5 överensstämmelse 2.4 erkännande av resultat av bedömning av U överensstämmelse 7.5 nationell behandling 7.13 unilateral ordning 7.7 F 0 utnämnande myndighet 7.3 försäkran 5.4 ordning för bedömning av utnämning 7.2 överensstämmelse 2.8 förstapartsaktivitet vid bedömning av organ för bedömning av överensstämmelse 2.2 överensstämmelse 2.5 överenskommelsegrupp 7.10

överklagande 6.4