	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 1 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

## 1 - Objetivo

O presente documento tem por objetivo descrever o sistema de acreditação de entidades que realizem:

- ✓ Certificação de Sistemas de Gestão

Cada área de acreditação regulada por um referencial de acreditação distinto constitui um esquema de acreditação. Dentro de cada esquema de acreditação podem existir setores ou esquemas setoriais, com referenciais de certificação próprios.

Este documento complementa e especifica as metodologias e critérios de acreditação descritos no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação, e deve assim ser lido e aplicado em conjunto.

## 2 - Campo de Aplicação

As disposições contidas no presente documento aplicam-se a todos os organismos de certificação acreditados ou que apresentem a sua candidatura, e que são genericamente referidos por entidade acreditada ou candidata, respectivamente.

Dado que cada entidade é única, e não podem ser previstas todas as circunstâncias, pode haver desvios excepcionais e justificados a este documento, o qual será depois atualizado, se necessário.


Ressalvam-se destas orientações as situações abrangidas por regulamentação nacional ou internacional

## 3 - Âmbito da Acreditação

Os âmbitos de acreditação devem ser definidos com referência:

- ✓ Ao objeto de certificação, ao tipo de sistemas de gestão que são certificadas;
- ✓ Às instalações do organismo de certificação afetas ao desenrolar das atividades acreditadas;
- ✓ A uma tabela descritiva das atividades de certificação acreditadas, conforme discriminado adiante, identificando os referenciais normativos que estabelecem a certificação, e que definem os processos e os requisitos de conformidade de cada esquema de certificação.

Considera-se como esquema de certificação o conjunto de regras, procedimentos e requisitos estabelecidos pelo organismo de certificação para cada tipo de certificação de sistemas de gestão.

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 2 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

## 4 - Critérios de Acreditação

Os critérios de acreditação são os requisitos que as entidades devem cumprir para serem acreditadas e manterem a acreditação. Trata-se de requisitos de caráter geral (aplicáveis a todas as acreditações) e de requisitos de caráter específico (conforme cada tipo de acreditação), os quais são sempre complementares aos gerais.

### 4.1 - Critérios Gerais

Todos os organismos de certificação devem cumprir os requisitos e obrigações gerais definidos ou referenciados pelo RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação.

As listas de documentos aplicáveis deste documento devem ser verificadas e atualizadas por cada organismo de certificação consoante necessário ao uso.

Adicionalmente, os organismos de certificação para obterem e manterem o estatuto de entidades acreditadas não podem prestar serviços de certificação face a referenciais normativos usados para acreditação.

### 4.2 - Critérios Específicos

Os critérios específicos para cada esquema de acreditação estão descritos na seção 6 deste documento e em seus anexos.

## 5 - Processo de Acreditação

O processo de acreditação encontra-se descrito no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação, pelo que deve ser consultado como referência, explicitando-se abaixo os casos particulares julgados relevantes.

### 5.1 - Candidatura

A documentação de candidatura a preencher e remeter ao OBRACRE é a seguinte:


- ✓ Formulário Geral de Candidatura (FO-AC-11);

Deve ainda adicionar ao processo todos os elementos solicitados nos formulários de candidatura.

O candidato deve ainda juntar todos os documentos adicionais considerados relevantes, nomeadamente aqueles que estabeleçam requisitos suplementares ao processo de acreditação, por exemplo, por parte de um regulador, licenciador ou proprietário de esquema setorial de certificação.

No caso em que um organismo de certificação solicite a acreditação para vários esquemas setoriais, o OBRACRE poderá, em função dessa diversidade e das especificações requeridas para a sua avaliação, requerer a apresentação de pedidos individuais para um ou mais esquemas, os quais serão geridos de forma independente.

Consideram-se pedidos de acreditação para referenciais de acreditação diferentes como concessões distintas.

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 3 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

## 5.2 - Preparação da Avaliação

Para uma adequada programação das avaliações, a entidade candidata ou acreditada deverá enviar ao OBRACRE, toda a informação que este solicite, conforme estabelecido no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação, o qual, descreve genericamente como o OBRACRE prepara as avaliações.

## 5.3 - Mecanismos de Avaliação

Nesta secção são descritos os vários elementos de avaliação, e em cada anexo a correspondente utilização para cada esquema setorial.

### 5.3.1 - Avaliações nas Instalações do Organismo de Certificação

O processo de avaliação nas instalações do organismo de certificação, decorre como estabelecido nas normas internacionais e descrito no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação. São sempre realizadas avaliações nas instalações do organismo de certificação nas fases de concessão, renovação e manutenção.

As avaliações podem ocorrer num ato único, ou serem repartidas em duas fases. Na concessão da acreditação a avaliação decorre em 2 fases.

A 1ª fase destina-se a:


- ✓ Conhecer as instalações e logística do candidato e recolher informações sobre o âmbito, dimensão e características processuais da sua atividade;
- ✓ Avaliar a implementação de requisitos essenciais e dar a conhecer a necessidade de correções;
- ✓ Avaliar os recursos e planificação da avaliação de 2ª fase.

Será elaborado e enviado ao candidato o respectivo Relatório de Avaliação, descrevendo as conclusões e eventuais constatações identificadas. O candidato deve responder indicando as ações que irá desenvolver e respectivas datas. Quando a resposta do candidato permitir concluir que estão reunidas as condições para prosseguir, nomeadamente por terem sido resolvidas falhas de carácter fundamental, será finalizado o plano de avaliação da 2ª fase, e comunicado ao candidato a passagem à 2ª fase.

A avaliação de 2ª fase destina-se a completar a avaliação da competência e conformidade da entidade com os critérios aplicáveis. Para os requisitos avaliados e fechados na 1ª fase, e que não tenham sofrido alterações, basta fazer-se referência às conclusões da 1ª parte.

A avaliação de concessão poderá ser realizada num único ato ou fase (incluindo os aspetos previstos para a 1ª fase e 2ª fase) nomeadamente nos seguintes casos:

- ✓ No caso de uma entidade acreditada solicitar a acreditação para referenciais de acreditação semelhantes (com vários requisitos comuns ou similares), àqueles que já possua acreditação ou tenha estado acreditada nos últimos quatro anos;
- ✓ No caso do resultado da análise documental indicar ser viável realizar dessa forma;

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 4 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

✓ No caso da entidade estar acreditada para o mesmo referencial de acreditação por um signatário dos acordos de reconhecimento mútuo relevantes.

### 5.3.2 - Testemunhos Presenciais

Os testemunhos presenciais consistem no acompanhamento por parte do OBRACRE de ações de avaliação da conformidade (auditorias, controles, exames, etc.), realizadas sob a responsabilidade do organismo de certificação. Têm como objetivos avaliar a correta aplicação dos procedimentos de certificação e a competência técnica do pessoal envolvido. As constatações do testemunho incidem apenas sobre o desempenho do organismo de certificação e não sobre o desempenho do cliente. Estes testemunhos envolvem uma Equipe de Testemunho OBRACRE (ETO) e uma Equipe Auditora Testemunhada (EAT).

Compete ao candidato ou entidade acreditada:

- ✓ Comunicar aos seus clientes a realização dos testemunhos por parte do OBRACRE;
- ✓ Contratualizar com os seus clientes a eventual presença da ETI durante a avaliação do organismo de certificação e o envio da documentação necessária à preparação do testemunho;
- ✓ Diligenciar para que os testemunhos ocorram nos prazos acordados.

Contudo, o cliente do organismo de certificação poderá objetar um elemento da ETI, se existirem motivos fundamentados que possam pôr em causa a sua independência ou imparcialidade. Caso um cliente do organismo de certificação recuse sem fundamentação apropriada a realização de um testemunho programado pelo OBRACRE, implica que a certificação daquele cliente não possa ser considerada certificação acreditada.

O organismo de certificação deve enviar ao OBRACRE com a antecedência de 15 dias relativamente à data do testemunho toda a documentação necessária à sua preparação, nomeadamente cópia da documentação que foi enviada para o seu pessoal. Caso contrário, poderá o OBRACRE optar por efetuar outra avaliação (nomeadamente visita de controlo) em data posterior, a acordar.


Eventuais alterações a testemunhos já confirmados pelo OBRACRE no prazo dos 15 dias que antecedem a data prevista, e que não tenham o acordo do OBRACRE nem sejam devidos a casos de força maior, tal pode implicar:

- ✓ O pagamento dos eventuais encargos correspondentes;
- ✓ A suspensão do âmbito em causa, se tal vier a inviabilizar o OBRACRE de cobrir o âmbito de acreditação correspondente.

A recusa de testemunho por parte do organismo de certificação pode originar a aplicação de uma sanção por parte do OBRACRE.

Os testemunhos compreendem as seguintes fases:

- ✓ Reunião da ETI com a EAT para esclarecer o papel da testemunha e acordar a sua apresentação ao cliente auditado, ou se relevante, abordar assuntos que sejam necessários ou convenientes;

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 5 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

✓ Observação da avaliação realizada pela EAT;

✓ Reunião final da ETI com a EAT (realizada no final da avaliação do organismo de certificação, e sem a presença do cliente deste), a fim de esclarecer dúvidas e fazer um resumo das conclusões do testemunho, incluindo eventuais não conformidades ou as suas evidências.

Durante um testemunho são tidos em conta os seguintes parâmetros de avaliação:

- ✓ Planejamento pelo organismo de certificação (duração, programa e plano, documentação, etc.);
- ✓ Desempenho da EAT (competência da EAT, mandato, cobertura do âmbito, acompanhamento de constatações anteriores, desenrolar da ação, amostragem de atividades e pessoas, recolha de evidências, identificação e classificação de constatações, reporte, etc.);
- ✓ Avaliação da conformidade do cliente face aos requisitos aplicáveis;
- ✓ Outros parâmetros (consultoria, confidencialidade, conformidade legal, atividades após testemunho, atividades passadas, conforme relevante).

Sempre que requerido, o organismo de certificação deverá enviar ao OBRACRE uma cópia da documentação gerada durante a avaliação e/ou do processo de decisão.

Na sequência desta ação será elaborado um Relatório de Testemunho com as constatações e conclusões, e que será enviado ao organismo de certificação, no prazo de 15 dias após o fim da ação. O organismo de certificação deverá responder como se tratasse de um Relatório de Avaliação.

O testemunho presencial pode ser complementado pelo testemunho documental das fases do processo de certificação não presenciadas.


### 5.3.3 - Testemunhos Documentais

O testemunho documental consiste na revisão por parte do OBRACRE de toda a documentação que suporta um processo de tomada de decisão de certificação, com vista a avaliar a competência do organismo de certificação e o cumprimento dos procedimentos e requisitos aplicáveis.

Compete ao organismo de certificação estabelecer os mecanismos e disposições com os seus clientes que permitam a realização destas avaliações por parte do OBRACRE, nomeadamente o acesso à documentação respectiva.

A documentação necessária para o testemunho documental será pelo menos a seguinte para cada caso:

- ✓ Âmbito de certificação (pedido ou certificado);
- ✓ Registos da análise de contrato, incluindo o planeamento da certificação;
- ✓ Registos da qualificação do pessoal do organismo de certificação envolvido e respectivas evidências que suportem a qualificação;

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 6 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

- ✓ Registros das avaliações (auditorias, controles, exames, consoante aplicável) efetuadas pelo organismo de certificação e as respostas e esclarecimentos dos clientes;
- ✓ Registros da análise e tomada de decisão de certificação.

O testemunho documental decorre nas instalações acordadas com o organismo de certificação, podendo ser solicitada a presença deste para prestar esclarecimentos.

Será elaborado um Relatório de Testemunho, com as conclusões e constatações, devendo o organismo de certificação responder como se tratasse de um Relatório de Avaliação.

#### **5.3.4 - Visitas de Controle**

As visitas de controlo consistem em visitas pelo OBRACRE aos clientes do organismo de certificação, fora do programa de avaliação deste, com o objetivo de comprovar a correção e adequabilidade da respectiva avaliação e decisão de certificação.

Estas visitas são consideradas como recursos adicionais de avaliação a explorar nos seguintes casos:

- ✓ Na impossibilidade de efetuar testemunhos previstos, ou quando estes tenham sido inconclusivos ou incompletos, o OBRACRE pode propor ao organismo de certificação a sua realização;
- ✓ Em caso de recursos, denúncias ou reclamações gravosas sobre a atuação de um organismo de certificação ou seu cliente, o OBRACRE pode solicitar a sua realização.

As visitas serão programadas caso a caso com o organismo de certificação, a quem compete estabelecer junto dos seus clientes as diligências e disposições contratuais e logísticas necessárias para a sua correta realização.


Previamente à visita serão estabelecidos e comunicados pelo OBRACRE ao organismo de certificação os assuntos e temas a abordar na visita.

Durante a visita, normalmente o cliente iniciará por fazer uma breve exposição de como se organizou para cumprir os requisitos de certificação, de seguida o representante do organismo de certificação descreve os passos da avaliação efetuada, e poderão ser solicitadas exposições ou esclarecimentos adicionais ao representante do organismo de certificação, nomeadamente sobre as evidências obtidas e sobre as constatações efetuadas e seu fechamento.

No final da visita será feito um resumo em privado das conclusões ao organismo de certificação e elaborado o respectivo Relatório de Testemunho no prazo de 15 dias após o final da ação. O organismo de certificação deverá responder como se tratasse de um Relatório de Avaliação.

#### **5.3.5 - Esquemas Regulamentares**

No caso de esquemas regulamentares, que requeiram uma acreditação prévia ao exercício da atividade e impossibilitem a existência de clientes nesse âmbito (por não estar prevista uma autorização provisória ou temporária), os testemunhos presenciais podem ser adiados para a primeira ocasião possível, sem prejuízo da concessão ou extensão da acreditação se estiverem resolvidas satisfatoriamente as restantes avaliações. Os testemunhos podem ainda ser substituídos por visitas de controlo a clientes previamente existentes, se possível e aplicável.

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 7 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

Nestes casos, a emissão pelo organismo de certificação de certificados ou outros documentos emitidos no âmbito da acreditação fica condicionada à autorização prévia do OBRACRE, mediante o fecho satisfatório dos testemunhos (ou outras avaliações) que sejam realizados.

#### **5.4 - Decisão de Acreditação**

O processo de tomada de decisão está descrito no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação.

#### **5.5 - Acompanhamento e Renovação**

O processo de acompanhamento e renovação está genericamente descrito no RG-AC-01 - Regulamento Geral de Acreditação. Os ciclos de acreditação têm a duração de três anos.

O primeiro ciclo de acreditação inicia-se com a primeira avaliação de acompanhamento e finda com a primeira avaliação de renovação, realizando-se avaliações anuais, procurando manter uma periodicidade de 12 meses - as avaliações de seguimento e extraordinárias não são contabilizadas para efeitos de cumprimento do ciclo, exceto quando combinadas com a avaliação anual de acompanhamento ou renovação.

O segundo ciclo inicia-se com a primeira avaliação de acompanhamento após a renovação, a que se seguem avaliações anuais procurando manter o intervalo de 12 meses e termina na avaliação de renovação seguinte. Os ciclos posteriores seguem-se de modo semelhante.

#### **5.6 - Extensão**

Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novos referenciais de certificação, setores de atividade, produtos ou profissões.


A formalização do pedido de extensão do âmbito de acreditação deve ser feita utilizando o formulário correspondente (FO-AC-11 - Formulário Geral de Candidatura).

As extensões que não possibilitem a sua programação no prazo de 3 meses após a sua receção, por motivos imputáveis ao organismo de certificação, podem ser encerradas pelo OBRACRE no que não for possível programar. Se ao fim de 12 meses após o pedido de extensão, não tiverem ocorrido as ações de avaliação necessárias, por motivos imputáveis ao organismo de certificação, será encerrado o pedido (nas áreas nãoavaliadas).

#### **5.7 - Conversão de Certificados Antigos para o Âmbito de Acreditação**

Para que o organismo de certificação possa incluir no âmbito de acreditação, as certificações em vigor à data de concessão da acreditação, é necessário que:

- ✓ Possua e implemente um procedimento de conversão de certificações;
- ✓ Seja possível demonstrar a correta aplicação do procedimento de certificação a cada cliente;

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 8 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

- ✓ Seja avaliado e demonstrado nulo ou irrelevante o impacto de todas não conformidades decorrentes de avaliações do OBRACRE às conversões a efetuar; caso assim não seja, deverá o organismo de certificação poder demonstrar que efetuou auditorias adicionais e/ou tomou outras medidas adequadas para corrigir os impactos; nos restantes casos não é possível efetuar a conversão;
- ✓ Notifique previamente o OBRACRE da intenção de converter, evidenciando cumprir as alíneas anteriores, e apresentando uma listagem das conversões a efetuar;
- ✓ As conversões sejam efetuadas num passo único (de modo a não discriminar clientes certificados) após a anuência do OBRACRE.

### 5.8 - Prestação de Serviços de Certificação no Estrangeiro

Sempre que solicitado, os organismos de certificação devem enviar ao OBRACRE a seguinte informação:

- ✓ Certificações concedidas fora do território nacional com acreditação OBRACRE;
- ✓ Localização e atividades desenvolvidas em instalações nacionais e estrangeiras a partir das quais oferece ou realiza as atividades acreditadas pelo OBRACRE.

Apenas pode haver prestação de serviços de certificação acreditados pelo OBRACRE a partir de instalações que constem explicitamente do Anexo Técnico ao Certificado de Acreditação. Para tal, deve o organismo de certificação solicitar ao OBRACRE a sua inclusão, submetendo-se a um processo de avaliação, em que seja evidenciado um procedimento que garanta não só o cumprimento dos critérios de acreditação, mas também defina as relações contratuais e processuais para uso dessas eventuais instalações.

O processo de avaliação da prestação de serviços de certificação no estrangeiro pode ser realizado envolvendo o organismo de acreditação local (se existir).

O OBRACRE pode tomar decisões de acreditação (e sanções) independentes para cada instalação.

O programa de acompanhamento das instalações estrangeiras será em princípio igual ao das instalações nacionais, podendo ser alterado, nomeadamente em função do volume de atividade desenvolvida e informações de desempenho prestadas pelo organismo de acreditação local.


### 5.9 - Marcas de Conformidade de Certificação

As marcas de conformidade dos organismos de certificação devem cumprir o disposto na norma ISO/IEC 17030 "Conformity assessment - General requirements for third-party marks of conformity".

### 5.10 - Esquemas Setoriais

A avaliação e aceitação de esquemas setoriais de certificação pelo OBRACRE, tem em consideração os documentos aplicáveis, disponibilizado pela ISO.



	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 9 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	--

No caso de esquemas setoriais que tenham uma dimensão internacional, e que estejam sujeitos a uma avaliação ou endosso, o OBRACRE irá aguardar pelo resultado dessa avaliação antes de prosseguir.

## 6 - Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão


### 6.1 - Documentos Aplicáveis

À data de emissão deste documento, são aplicáveis os seguintes documentos:

- ✓ ISO/IEC 17021-1 "Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão";
- ✓ ISO/TS 22003 "Sistemas de gestão da segurança de alimentos - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão da segurança de alimentos";
- ✓ ISO 28003 "Sistema de gerenciamento de segurança para a cadeia logística - Requisitos para organismos de auditoria e certificação de sistema de gestão de segurança para a cadeia logística".

### 6.2 - Setores de Acreditação

Normas Acreditadas pelo OBRACRE	Âmbito de Acreditação
Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade - ISO 9001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão Ambiental - ISO 14001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão de Saúde e Segurança Ocupacional - ISO 45001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão de Segurança de Alimento - ISO 22000	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão Produtos para Saúde - ISO 13485	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão de Responsabilidade Social - NBR 16001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão de Segurança do Alimento - HACCP	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão da Cadeia Logística - ISO 28000	ISO/IEC 17021
Certificação de Qualidade de Serviço de Pequeno Comércio - NBR 15842	ISO/IEC 17021
Organismo de Treinamento de Formação de Auditores de Sistema de Gestão	ISO/IEC 17024

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 10 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	---

Certificação de Sistema de Gestão de Segurança Viária - ISO 39001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão Antissuborno - ISO 37001	ISO/IEC 17021
Certificação de Sistema de Gestão de Segurança da Informação - ISO 27001	ISO/IEC 17021

Eventuais pedidos de acreditação para a certificação de outros sistemas de gestão, deverão ser enquadráveis por uma norma ou referencial de acreditação, e adotar referenciais de certificação com reconhecimento nacional ou internacional.

O OBRACRE pode solicitar parecer a Comissões Técnicas de Acreditação ou de Normalização relevantes, antes de desenvolver e disponibilizar um esquema de acreditação adicional.

A definição dos âmbitos de acreditação baseia-se em unidades de acreditação, que constituem os elementos unitários mínimos para os quais tem de ser demonstrada competência. As unidades de acreditação podem ser agrupadas e apresentadas em conjuntos

### 6.3 - Critérios Específicos de Acreditação

Para a definição dos âmbitos de certificação de sistemas de gestão ambiental não devem ser consideradas partes de um processo de produção único. Uma organização tem de poder fornecer provas da sua capacidade para monitorizar e controlar todos os seus aspetos ambientais significativos e provar que a entidade não foi especialmente separada das outras partes do sítio (local) mais vasto, que apresentem fracos desempenhos.

#### 6.3.1 - Concessão e Extensão

Para que o OBRACRE possa decidir sobre um pedido de concessão ou extensão para uma unidade de acreditação, o organismo de certificação deve demonstrar ser competente para a certificação em causa, nomeadamente, ter tomado uma decisão de certificação sobre pelo menos um processo dessa unidade de acreditação.

#### 6.3.2 - Manutenção

Para que um organismo de certificação mantenha a sua acreditação, é condição necessária que o mesmo continue a evidenciar manter as competências, designadamente que continue a tomar decisões de certificação por cada unidade de acreditação incluída no âmbito durante cada ciclo de acreditação. No caso de deixar de ter clientes numa unidade de acreditação por um período superior a 4 anos, considera-se que não consegue evidenciar manter as competências específicas e, portanto, a acreditação será suspensa ou anulada.

#### 6.3.3 - Agrupamentos de Avaliação

Para fins de avaliação, podem ser estabelecidos setores chave ou grupos setoriais:



## DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 11 de 21  
Aprovada: 03/01/22

✓ Cada setor chave corresponde a uma unidade de acreditação que engloba atividades consideradas como críticas ou muito complexas para a certificação do sistema de gestão em causa, e que por isso necessitam de avaliação individualizada e focalizada.

✓ Cada grupo setorial corresponde a um agrupamento de unidade de acreditação que engloba atividades que embora sejam distintas, envolvem competências semelhantes quer no processo de seleção, treino, qualificação e atuação de avaliadores, quer no de tomada de decisão. Por tal motivo, e pela menor complexidade e criticidade face aos setores chave, a demonstração de competência para alguns elementos de um grupo setorial pode ser representativa para os restantes elementos desse grupo setorial.

### 6.4 - Processo de Avaliação

O processo de avaliação dos organismos de certificação pelo OBRACRE engloba a realização de avaliações anuais, conjugadas com testemunhos na concessão e ao longo de cada ciclo de acreditação.

Para a seleção das avaliações consideram-se os seguintes critérios:


- ✓ Dimensão, diversidade e criticidade do âmbito de acreditação;
- ✓ Tipo e volume de atividade do organismo de certificação por setor de atividade;
- ✓ Requisitos regulamentares ou do esquema setorial de certificação aplicáveis;
- ✓ Resultado de avaliações anteriores efetuadas pelo OBRACRE;
- ✓ Procedimento de certificação adotado, incluindo o tipo e frequência de auditorias aos clientes;
- ✓ A dispersão geográfica e existência de várias instalações críticas do organismo de certificação;
- ✓ Experiência do organismo de certificação na aplicação dos referenciais de certificação.

Para a programação de testemunhos a efetuar seguem-se as orientações dadas em cada norma, salvo disposto em contrário em esquema setorial de acreditação específico.

Compete ao OBRACRE selecionar quais as avaliações por testemunho presencial, documental ou visita de controlo, mediante o risco e experiência anterior.

O organismo de certificação deverá enviar ao OBRACRE a planificação detalhada das suas auditorias relativas a cada cliente no âmbito da acreditação, com a seguinte informação mínima:

- ✓ Identificação dos clientes a auditar;
- ✓ Referencial de certificação;
- ✓ Identificação do âmbito de certificação;
- ✓ Tipo de auditoria;

	<b>DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)</b>	Código: DG-AC-01 Revisão: 03 Página: 12 de 21 Aprovada: 03/01/22
---	--	---

- ✓ Identificação dos auditores;
- ✓ Local(ais) e data(s) prevista(s) para a realização das auditorias.

Para efeitos de programação anual da manutenção da acreditação, esta informação deve ser enviada em dezembro de cada ano relativo ao ano seguinte, e atualizada a pedido do OBRACRE.

### **6.5 - Base de Dados de Empresas Certificadas**

O organismo de certificação deve enviar ao OBRACRE listas harmonizadas de clientes com certificação acreditada do seu sistema de gestão, com a seguinte informação por referencial de certificação:

- ✓ Identificação do cliente, sistema de gestão, descrição do âmbito, localização por distrito ou país (se for estrangeiro)

O envio desta informação pelo organismo de certificação ao OBRACRE deve ser feito até 10 de janeiro e até 10 de julho com vista à atualização e disponibilização de uma base de dados de empresas com certificação acreditada na página eletrônica do OBRACRE.

### **7 - Alterações**

Inicial em 18 de Setembro de 2013.

1ª alteração em 20 de Setembro de 2016.

2ª alteração em 12 de Dezembro de 2020.

3ª alteração em 03 de Janeiro de 2022.



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 13 de 21  
Aprovada: 03/01/22

## Anexo I:

Sistemas de Gestão: ISO 9001, ISO 13485, ISO 28000, NBR 16001 e NBR 15842 - Tabela de Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria. Tabela indicativa para uso do organismo certificador.

Faixas	Quantidade de Colaboradores	Duração total da Auditoria Inicial 1ª fase e 2ª fase em A/D (Auditor/Dia)
1	1 - 10	2
2	11 - 25	3
3	26 - 45	4
4	46 - 65	5
5	66 - 85	6
6	86 - 125	7
7	126 - 175	8
8	176 - 275	9
9	276 - 425	10
10	426 - 625	11
11	626 - 875	12
12	876 - 1175	13
13	1176 - 1550	14
14	1551 - 2025	15
15	2026 - 2675	16
16	2676 - 3450	17
17	3451 - 4350	18
18	4351 - 5450	19
19	5451 - 6800	20
20	6801 - 8500	21
21	8501 - 10700	22

## Informações importantes:

✓ **Reduções Permitidas para exclusões , quando aplicável**

O tempo para preparação e elaboração do relatório é permitido o máximo de 10% de redução;



## DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 14 de 21  
Aprovada: 03/01/22

A redução para organizações sem responsabilidade pelo projeto o máximo é de 20% de redução;

As reduções totais não podem ultrapassar 30% do total.

✓ **Auditoria da ISO 13485:**

Para o cálculo do tempo da auditoria inicial da ISO 13485, o tempo recomendado é o acréscimo de:

1 A/D, para a faixa entre 1 até 6,

2 A/D, para a faixa entre 7 até 12,

4 A/D, para a faixa entre 13 até 17, e

6 A/D, para a faixa entre 18 a 21.



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 15 de 21  
Aprovada: 03/01/22

## Anexo II:

Sistemas de Gestão: ISO 14001 e OHSAS 18001 - Tabela de Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria. Tabela indicativa para uso do organismo certificador.

Faixas	Quantidade de Colaboradores	Duração total da Auditoria Inicial 1ª fase e 2ª fase em A/D (Auditor/Dia)
1	1 - 10	2
2	11 - 25	3
3	26 - 45	3,5
4	46 - 65	4
5	66 - 85	5
6	86 - 125	6
7	126 - 175	7
8	176 - 275	8
9	276 - 425	9
10	426 - 625	10
11	626 - 875	11
12	876 - 1175	12
13	1.176 - 1.550	13
14	1.551 - 2.025	14
15	2.026 - 2.675	15
16	2.676 - 3.450	16
17	3.451 - 4.350	17
18	4.351 - 5.450	18
19	5.451 - 6.800	19
20	6.801 - 8.500	20
21	8.501 - 10.700	21

### Informações importantes:

#### ✓ Reduções Permitidas

Não há reduções permitidas para as certificações ISO 14001 e OHSAS 18001



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 16 de 21  
Aprovada: 03/01/22

## Anexo III:

Sistema de Gestão: ISO 22000 - Tabela de Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria.  
Tabela indicativa para uso do organismo certificador.

Faixas	Campos	Quantidade de Colaboradores	Duração total da Auditoria Inicial 1ª fase e 2ª fase em A/D (Auditor/Dia)
A	Campo 1 (Animais, peixes, produção de ovos, produção leiteira, apicultura, pesca, caça e capturas)	01 - 19	1,5
		20 - 49	2
		50 - 79	2,5
		80 - 199	3
		200 - 499	3,5
		500 - 899	4
		900 - 1299	4,5
		1.300 - 1.699	5
		1.700 - 2.999	5,5
		3.000 - 5.000	6
> 5.000	6,5		
B	Campo 2 (Frutas, vegetais, grãos, temperos/condimentos, produtos de horticultura)	01 - 19	1,5
		20 - 49	2
		50 - 79	2,5
		80 - 199	3
		200 - 499	3,5
		500 - 899	4
		900 - 1299	4,5
		1.300 - 1.699	5
		1.700 - 2.999	5,5
		3.000 - 5.000	6
> 5.000	6,5		
C	Processamento 1 (Carnes, ovos, laticínios e de peixes)	01 - 19	2,5
		20 - 49	3
		50 - 79	3,5
		80 - 199	4





# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 17 de 21  
Aprovada: 03/01/22

		200 - 499	4,5
		500 - 899	5
		900 - 1299	5,5
		1300 - 1699	6
		1700 - 2999	6,5
		3000 - 5000	7
		> 5000	7,5
D	Processamento 2 (Frutos e sucos frescos, frutos em conservas, vegetais frescos, vegetais em conservas)	01 - 19	2
		20 - 49	2,5
		50 - 79	3
		80 - 199	3,5
		200 - 499	4
		500 - 899	4,5
		900 - 1299	5
		1300 - 1699	5,5
		1700 - 2999	6
		3000 - 5000	6,5
		> 5000	7
E	Processamento 3 (Produtos enlatados, biscoitos, óleos, água, bebidas, massas, farinha, açúcar, sal)	01 - 19	2,5
		20 - 49	3
		50 - 79	3,5
		80 - 199	4
		200 - 499	4,5
		500 - 899	5
		900 - 1299	5,5
		1300 - 1699	6
		1700 - 2999	6,5
		3000 - 5000	7
		> 5000	7,5
G	Serviços de Alimentação (cozinha)  (Hotéis, restaurantes)	01 - 19	2
		20 - 49	2,5
		50 - 79	3



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 18 de 21  
Aprovada: 03/01/22

		80 - 199	<b>3,5</b>
		200 - 499	<b>4</b>
		500 - 899	<b>4,5</b>
		900 - 1299	<b>5</b>
		1300 - 1699	<b>5,5</b>
		1700 - 2999	<b>6</b>
		3000 - 5000	<b>6,5</b>
		> 5000	<b>7</b>
H	Distribuição (Mercado de varejo, lojas, atacadistas)	01 - 19	<b>2</b>
		20 - 49	<b>2,5</b>
		50 - 79	<b>3</b>
		80 - 199	<b>3,5</b>
		200 - 499	<b>4</b>
		500 - 899	<b>4,5</b>
		900 - 1299	<b>5</b>
		1300 - 1699	<b>5,5</b>
		1700 - 2999	<b>6</b>
		3000 - 5000	<b>6,5</b>
		> 5000	<b>7</b>
I	Serviços (Abastecimento de água, limpeza, esgoto, descarte de resíduos, desenvolvimento de produtos, processo e equipamentos, serviços veterinários)	01 - 19	<b>1,75</b>
		20 - 49	<b>2,25</b>
		50 - 79	<b>2,75</b>
		80 - 199	<b>3,25</b>
		200 - 499	<b>3,75</b>
		500 - 899	<b>4,25</b>
		900 - 1299	<b>4,75</b>
		1300 - 1699	<b>5,25</b>
		1700 - 2999	<b>5,75</b>
		3000 - 5000	<b>6,25</b>
		> 5000	<b>7,25</b>
J	Transportes e Armazenamento (Transporte e armazenamento)	01 - 19	<b>1,75</b>
		20 - 49	<b>2,25</b>



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 19 de 21  
Aprovada: 03/01/22

		50 - 79	<b>2,75</b>
		80 - 199	<b>3,25</b>
		200 - 499	<b>3,75</b>
		500 - 899	<b>4,25</b>
		900 - 1299	<b>4,75</b>
		1300 - 1699	<b>5,25</b>
		1700 - 2999	<b>5,75</b>
		3000 - 5000	<b>6,25</b>
		> 5000	<b>7,25</b>
K	Fabricação de Equipamentos  (Equipamentos de processos, máquinas automáticas de vendas)	01 - 19	<b>1,75</b>
		20 - 49	<b>2,25</b>
		50 - 79	<b>2,75</b>
		80 - 199	<b>3,25</b>
		200 - 499	<b>3,75</b>
		500 - 899	<b>4,25</b>
		900 - 1299	<b>4,75</b>
		1300 - 1699	<b>5,25</b>
		1700 - 2999	<b>5,75</b>
		3000 - 5000	<b>6,25</b>
		> 5000	<b>7,25</b>
L	Fabrica de Produtos Químicos/Bioquímicos  (Aditivos, vitaminas, pesticidas, drogas, fertilizantes, agentes de limpeza, bioculturas)	01 - 19	<b>2,5</b>
		20 - 49	<b>3</b>
		50 - 79	<b>3,5</b>
		80 - 199	<b>4</b>
		200 - 499	<b>4,5</b>
		500 - 899	<b>5</b>
		900 - 1299	<b>5,5</b>
		1300 - 1699	<b>6</b>
		1700 - 2999	<b>6,5</b>
		3000 - 5000	<b>7</b>
		> 5000	<b>7,5</b>
M		01 - 19	<b>1,75</b>



**DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE  
ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA  
CONFORMIDADE (OAC)**

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 20 de 21  
Aprovada: 03/01/22

Fabrica de Material de Embalagem  (Material de embalagem)	20 - 49	<b>2,25</b>
	50 - 79	<b>2,75</b>
	80 - 199	<b>3,25</b>
	200 - 499	<b>3,75</b>
	500 - 899	<b>4,25</b>
	900 - 1299	<b>4,75</b>
	1300 - 1699	<b>5,25</b>
	1700 - 2999	<b>5,75</b>
	3000 - 5000	<b>6,25</b>
	> 5000	<b>7,25</b>



# DIRETRIZ GERAL PARA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC)

Código: DG-AC-01  
Revisão: 03  
Página: 21 de 21  
Aprovada: 03/01/22

## Anexo IV:

Sistema de Gestão: HACCP / APPCC - Tabela de Relação entre o Número Efetivo de Pessoal e a Duração da Auditoria. Tabela indicativa para uso do organismo certificador.

Faixas	Quantidade de Colaboradores	Duração total da Auditoria Inicial 1ª fase e 2ª fase em A/D (Auditor/Dia)
1	1 - 50	2
2	51 - 100	3
3	101 - 200	4
4	201 - 300	5
5	301 - 500	6
6	501 - 1.000	8
7	1.001 - 5.000	10