



PE-OCS PROD /01
REGULAMENTO GERAL
CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Rev. nº: 01
Data: 2023-03-21
Pág.: 1 de 10

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ÂMBITO	2
3. DESCRIÇÃO GERAL.....	2
4. DEFINIÇÕES.....	3
5. ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO	4
5.1. Requisitos do Produto e Esquemas de Certificação	4
6. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	5
6.1. Pedido de Certificação	5
6.2. Análise da candidatura	5
6.3. Assegurar Disposições Necessárias	6
6.4. Avaliação da Conformidade.....	6
6.5. Revisão da Avaliação.....	7
6.6. Decisão/Concessão da Certificação do Produto.....	7
6.7. Suspensão e Anulação de Certificados	7
6.8. Validade do Certificado	8
7. USO DA MARCA DE CERTIFICAÇÃO E DO CERTIFICADO	8
8. RECLAMAÇÕES.....	9
9. RECURSOS.....	9
10. DIVULGAÇÃO.....	9
11. LISTA DE REVISÕES.....	10



1. OBJETIVO

Este regulamento estabelece a atividade de certificação de Produtos realizada pelo ISQ em conformidade com normas de acreditação e guias internacionais aplicáveis.

O ISQ tem na sua estrutura um Conselho Consultivo, órgão de consulta do seu conselho de Administração, que conta com a participação de diferentes partes interessadas na formulação das suas políticas e dos princípios relacionados com a certificação. O Conselho Consultivo tem como missão salvaguardar a imparcialidade e independência das atividades de certificação.

2. ÂMBITO

2.1. Este regulamento apresenta:

- As condições necessárias para assegurar que os serviços prestados pelo ISQ garantem a competência, consistência, credibilidade, confiança, imparcialidade e independência.
- Aplica-se às relações contratuais entre o ISQ e os seus clientes no enquadramento da certificação de produtos.
- Estabelece as condições gerais para conceder, manter, renovar, ampliar, reduzir, suspender ou anular o Certificado de Conformidade, de produtos, e consequente utilização da marcação CE.

2.2. Este regulamento apresenta ainda 6 anexos que contém a identificação do que deve ser disponibilizado pelo cliente (candidato/requerente).

2.3. A Candidatura ao ISQ para Certificação de um Produto, confirma que o proponente aceita as disposições constantes no presente Regulamento e de outros documentos aqui referenciados, e se compromete a cumprir as mesmas.

3. DESCRIÇÃO GERAL

O ISQ pode alterar o presente Regulamento sempre que as circunstâncias o determinem, decorrentes de alterações orgânicas do próprio ISQ, normativas, regulamentares ou outros documentos de referência aplicáveis no contexto da Certificação de Produtos, estando o mesmo disponível para consulta.

Os Clientes deverão implementar as alterações necessárias, se aplicável, para cumprir o presente Regulamento e sempre que o mesmo seja alterado. No caso do módulo C2 estas alterações poderão dar origem a auditorias.

Quando a certificação se aplica à produção em contínuo do produto certificado, o cliente deve garantir que os produtos cumprem com os requisitos certificados.

O ISQ é um Organismo Notificado pelo IPQ para as Diretivas:

- 2014/68/EU (PED)
- 2006/42/CE (DM)



Os serviços de Certificação de Produtos são disponibilizados pelo ISQ através da área Organismo de Certificação Setorial de Produtos.

Este Regulamento Geral de Certificação de Produtos é de domínio publico, encontrando-se disponível no site www.isq.pt.

A metodologia de tratamento de reclamações e recursos, é também disponibilizada no site www.isq.pt e é disponibilizada a pedido.

4. DEFINIÇÕES

Para os fins do presente Regulamento, aplicam-se as definições constantes na ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067, algumas delas transcritas a seguir, outras complementadas, assim como outras definições consideradas relevantes.

Âmbito de Certificação – Identificação:

- Do(s) produto(s), processo(s) ou serviço(s) para o qual é concedida a Certificação.
- Do esquema de certificação aplicável, e
- Da(s) norma(s) e outro(s) documento(s) normativo(s), incluindo a data da sua publicação, face aos quais é julgado se os produtos cumprem.

Avaliação – Combinação das funções de seleção e determinação da avaliação da conformidade.

Atestação - Emissão de uma comprovação, com base numa decisão decorrente de uma análise, de que o cumprimento dos requisitos especificados foi demonstrado.

Certificação – Atestação de terceira parte, da avaliação de conformidade, referente a produto(s), processo(s) ou serviço(s).

Certificação de Produto – Fornecimento de uma avaliação e atestação imparcial de terceira parte da demonstração do cumprimento de requisitos especificados.

Cliente – Organização, entidades ou pessoa responsável perante um organismo de certificação por assegurar que os requisitos de certificação, incluindo os requisitos do produto, são cumpridos, também designado por candidato, requerente, fabricante ou mandatário estabelecido na comunidade europeia.

Declaração de Conformidade - Atestação, que será evidenciada por Certificado de Conformidade.

Dono do Esquema - Pessoa ou organização responsável por desenvolver e manter um esquema de certificação específico.

DM – Diretiva Máquinas

EA – European Accreditation Association (Associação Europeia de Acreditação)

Esquema de Certificação – Sistema de certificação relativo a produtos específicos, para os quais os mesmos requisitos específicos, regras específicas e procedimentos se aplicam.

IAF – International Accreditation Forum (Fórum Internacional de Acreditação de Laboratórios)



ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)

Imparcialidade - Presença de Objetividade, significa que não existem conflitos de interesse ou que estes são resolvidos de forma a não influenciar adversamente as atividades subsequente do Organismo. (Outros termos úteis para expressar o elemento de imparcialidade: independência, ausência de conflitos de interesse, probidade, não discriminação, justiça, neutralidade, equidade, abertura de espírito, igualdade, desprendimento, equilíbrio).

Independência - Significa que não depende das restantes áreas para a realização dos serviços, ou seja, não existem pressões técnicas, pessoais, financeiras ou outras sobre a pessoa que presta o serviço, ou sobre a entidade e que estão previstas ferramentas de ação caso as mesmas surjam quer de fontes internas, quer de fontes externas.

IPQ - Instituto Português da Qualidade.

OCS de Produtos - Organismo de Certificação Setorial de Produtos.

Produto - Resultado de um processo, que pode ser hardware ou materiais processados.

PED - Pressure Equipment Directive (Diretiva dos Equipamentos Sob-Pressão).

Reclamação - Manifestação de insatisfação apresentada por clientes e outras partes interessadas, relacionada com os serviços prestados/atividades desenvolvidas, para a qual uma resposta é esperada.

Recurso - Pedido formal apresentado pelo fornecedor do objeto sujeito a avaliação da conformidade, junto do organismo avaliador para que este reconsidere uma decisão já tomada relativa ao objeto em causa.

Requisito do produto - Requisito relativo diretamente a um produto, especificado em normas ou outros documentos normativos identificados pelo esquema de certificação.

Risco à imparcialidade - Conflito de interesse/ameaça/pressão comercial, financeira ou outra (ex.: familiar) resultante de atividades, relacionamentos e outras circunstâncias e suscetível de comprometer a imparcialidade.

TIC Council - Testing, Inspection and Certification Council (Conselho de Ensaio, Inspeção e Certificação)

5. ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO

5.1. Requisitos do Produto e Esquemas de Certificação

Os esquemas de certificação são os definidos nas Diretivas, do âmbito da acreditação do Organismo de Certificação de Produtos do ISQ, pelo que os requisitos a cumprir serão os identificados nas mesmas conforme aplicável ao produto.

As diretivas abrangidas por este Organismo de Certificação de Produtos são:

- 2014/68/EU (PED)
- 2006/42/CE (DM)

Neste enquadramento são adotadas normas internacionais, sempre que possível, para a certificação dos produtos ou em alternativa outros documentos relevantes ou de referência produzidos por entidades como IPQ, ILAC, EA, IAF e TIC Council. Em complemento e/ou adicionalmente podem ser usados ainda diplomas legais e regulamentares.



6. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

O processo de certificação de produtos compreende as seguintes fases:

- Pedido de Certificação
- Análise da candidatura, se aceite:
 - Avaliação da conformidade,
 - Revisão
 - Decisão.

Sendo concedida a Certificação do Produto, e onde aplicável, será realizada uma fase de acompanhamento.

O processo de Certificação de Produto pressupõe que os custos inerentes sejam suportados pelo cliente.

6.1. Pedido de Certificação

O pedido de certificação é enviado pelo Cliente ao ISQ e deverá ser acompanhado da documentação prevista na Diretiva e conforme identificado nos Anexos 1 a 6 deste Regulamento, de acordo com o produto e tipo de avaliação de conformidade pretendida.

Os serviços de certificação de produtos são disponibilizados pelo ISQ a todos os clientes de uma forma imparcial e não-discriminatória.

Tem acesso à certificação de produtos qualquer Cliente independentemente da sua dimensão, atividade ou eventual associação com outros grupos ou instituições, de ter natureza pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, desde que cumpra os critérios de certificação correspondentes.

O pedido de certificação e a documentação associada deverá ser remetida ao ISQ por via eletrónica, ou em alternativa por correio ou entregue em mão, devendo o processo/documentação estar validado por um representante autorizado que vincule o Cliente, entendido como qualquer pessoa que tenha a necessária autoridade para obrigar juridicamente o Cliente a assumir compromissos legais.

No decorrer do pedido de certificação, o ISQ prestará esclarecimentos julgados necessários para que o Cliente, formule a sua candidatura, contudo abster-se-á de dar indicações específicas quanto ao cumprimento dos requisitos da certificação do produto de forma a não exercer consultoria.

6.2. Análise da candidatura

O ISQ analisa o pedido e verifica se o mesmo se encontra completo, caso não esteja solicita ao Cliente a informação em falta.

O processo transita para fase de análise da conformidade quando reunida toda a informação necessária, assim como acordados os requisitos comerciais.

Todos os pedidos são analisados, e cumprindo com os critérios de certificação, será emitido ao cliente uma



proposta comercial. O valor da proposta depende do procedimento de certificação aplicável ao produto, da complexidade do produto, etc.

As atividades desenvolvidas pelo ISQ enquanto Organismo de Certificação de Produtos e Organismo Notificado são sustentadas na proposta comercial aceite pelo Cliente.

Nas eventuais situações em que o Cliente, após os vários contactos e esclarecimentos, e nos prazos estabelecidos entre as partes, não disponibilize toda a informação necessária de candidatura o ISQ procederá ao fecho do processo.

6.3. Assegurar Disposições Necessárias

O Cliente deve assegurar todas as disposições necessárias para que o ISQ possa realizar:

- A avaliação e, se aplicável, o acompanhamento, incluindo as condições para a análise da documentação e registos, acesso a equipamento, local, área, pessoal relevante e subcontratado pelo Cliente.
- Investigação de reclamações.
- A participação de observadores, quando aplicável.

6.4. Avaliação da Conformidade

A avaliação da conformidade é realizada de forma imparcial pelos técnicos qualificados do ISQ e para os requisitos aplicáveis da Diretiva, de acordo com a candidatura apresentada.

Esta fase inicia-se com análise documental e posteriormente com a avaliação do produto no cumprimento dos requisitos de Certificação do produto.

Verificando-se que:

- Os resultados cumprem os requisitos da Diretiva, o ISQ promove o processo de Revisão da Avaliação, assim como de Decisão.
- Os resultados não cumprem os requisitos, da Diretiva, o ISQ informa o cliente sobre as não-conformidades para que o mesmo possa proceder à sua resolução, comunicando as ações a implementar. Após implementação do plano de ação, o processo é novamente objeto de Avaliação, Revisão e Decisão, com os custos inerentes a cargo do Cliente.



6.5. Revisão da Avaliação

É realizada a revisão da avaliação por pessoa que não participou na avaliação, com as competências adequadas para o efeito.

6.6. Decisão/Concessão da Certificação do Produto

O processo é promovido e o resultado da decisão é comunicado ao Cliente.

O processo de decisão é realizado por pessoas competentes e independentes da avaliação. Baseia-se no estudo do relatório e comentários da revisão, assim como nos planos de ações corretivas e suas evidências, onde aplicável.

Verificando-se que:

- Sendo a decisão favorável, é disponibilizado o Certificado ao Cliente.
- Sendo a decisão não favorável, é comunicado ao cliente a decisão, as constatações e o prazo de recurso (10 dias úteis)

A decisão de **Certificação é válida enquanto o Cliente cumprir os requisitos e obrigações decorrentes**, dentro do prazo de validade da certificação:

- Da Certificação do Produto,
- Do uso da marca.
- Do uso e divulgação do Certificado e da Certificação do Produto.

Os Certificados emitidos pelo ISQ serão numerados e assinados. Nestes consta o nome e endereço do fabricante, o âmbito da certificação concedida e a data de emissão do mesmo (data efetiva da certificação) e a data de validade, quando aplicável.

6.7. Suspensão e Anulação de Certificados

A anulação ou suspensão de Certificados pode:

- Ser solicitada pelo Cliente, ou
- Realizada pelo ISQ, caso verifique que não são cumpridas as regras de:
 - Utilização da “Marcação CE”, mau uso ou uso abusivo do símbolo “CE” e/ou do número do Organismo Notificado,
 - Após expiração do prazo de validade do certificado sem que o requerente tenha solicitado a sua renovação.
 - Utilização do certificado, mau uso ou uso abusivo.
 - Não cumprimento das obrigações decorrentes do processo de Certificação.
 - Não cumprimento do presente Regulamento.



A suspensão da certificação significa uma interrupção temporária (limitada no tempo).

Quando a mesma tem como origem o ISQ, o tempo de suspensão é decidido em função da gravidade e extensão do incumprimento que deu origem.

Ao Cliente **fica interdita** a utilização do Símbolo “CE”, e do número do Organismo Notificado, assim como da divulgação do certificado. O Cliente cessa o uso de todo o material publicitário que contenha qualquer referência obsoleta e toma as ações identificadas pelo ISQ ou outra ação requerida.

A suspensão será comunicada pelo ISQ aos restantes Estados-Membros.

A anulação da certificação pressupõe uma ação definitiva e imediata de término da Certificação do Produto, pelo que terminam as relações contratuais entre o ISQ e o Cliente. Esta anulação não isenta o Cliente da obrigação do pagamento integral do processo de certificação (contrato entre as partes). A anulação ocorre quando existe incumprimento sob a forma continuada e lesiva pelo Cliente.

Ao Cliente **fica interdita** a utilização do Símbolo “CE” e do número do Organismo Notificado, assim como da divulgação do certificado. O cliente cessa o uso de todo o material publicitário que contenha qualquer referência obsoleta e toma as ações identificadas pelo ISQ ou outra ação requerida.

A anulação será comunicada pelo ISQ aos restantes Estados-Membros.

6.8. Validade do Certificado

O certificado apresentará a validade identificada na Diretiva aplicável ao produto e de acordo com a avaliação de conformidade do produto.

7. USO DA MARCA DE CERTIFICAÇÃO E DO CERTIFICADO

A Utilização da Marca, número do Organismo Notificado e do Certificado só poderão ser utilizados pelo Cliente após conclusão do processo de Certificação e se for emitida decisão favorável pelo ISQ.

O Cliente deverá utilizar o símbolo “CE” como identificado na Diretiva aplicável, caso tenha sido emitido o Certificado pelo ISQ. O Cliente poderá ainda apor o número do Organismo Notificado.

Não existe marca ISQ, uma vez que a certificação é a Marcação CE, aplicável de acordo com as diretivas.

O símbolo e o número do Organismo Notificado só podem ser utilizados para o **produto objeto da certificação** não podendo ser considerado pelo Cliente alargado a outros produtos.

A utilização do símbolo de “CE” e o número do Organismo Notificado só podem ser utilizados enquanto se mantiver válida a Certificação.

Os documentos de Certificação só podem ser reproduzidos na sua totalidade, ou seja, na eventual necessidade do Cliente fornecer cópias dos documentos de Certificação, estes documentos devem ser reproduzidos na íntegra.



Os mesmos não devem ser utilizados pelo Cliente de forma abusiva, nas suas divulgações (ex: brochuras, publicidade). Devem ser sempre cumpridos os requisitos deste Regulamento.

O Cliente deve manter registo de todas as reclamações das quais teve conhecimento, relativas ao cumprimento dos requisitos de certificação e disponibilizá-los ao ISQ quando solicitado. O Cliente deve ainda desenvolver ações apropriadas para análise e tratamento destas reclamações e de quaisquer deficiências encontradas em produtos que afetem o cumprimento dos requisitos de certificação. As ações deverão ficar documentadas.

Quaisquer alterações ao produto que possam afetar a capacidade de cumprir os requisitos de certificação, devem ser comunicadas de imediato ao ISQ.

8. RECLAMAÇÕES

O Cliente tem o direito de reclamar em caso de insatisfação.

Encontra-se disponível no site externo de ISQ, a metodologia implementada no OCS Produtos e como poderá o cliente realizar a reclamação.

Esta metodologia também pode ser disponibilizada a pedido.

9. RECURSOS

O Cliente tem o direito de recorrer de decisão tomada pelo ISQ.

Encontra-se disponível no site externo de ISQ, a metodologia implementada no OCS Produtos e como poderá o cliente realizar o pedido de recurso.

Esta metodologia também pode ser disponibilizada a pedido.

Salienta-se que os recursos deverão no máximo ser realizados até 10 dias úteis após a emissão do certificado, ou decisão emitida.

10. DIVULGAÇÃO

O ISQ disponibiliza:

- No site externo do ISQ - www.isq.pt - a pedido, os produtos que se encontram certificados, a data de certificação dos mesmos, a que entidade foi concedida e as normas ou outros documentos normativos segundo os quais a conformidade foi certificada.
- Aos Estados-Membros, as Certificações Suspensas e Anuladas.
- No site externo do ISQ - www.isq.pt - e a pedido:
 - O Regulamento Geral de Certificação de Produtos (o presente documento).
 - A metodologia de tratamento de Reclamações e Recursos.
 - O relatório de contas.



PE-OCS PROD /01
REGULAMENTO GERAL
CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Rev. nº: 01
Data: 2023-03-21
Pág.: 10 de 10

- A pedido, fundamentado, explicações quanto à aplicação das normas e especificações ou outros documentos normativos para a certificação do produto.
- A pedido, informação sobre o prazo de validade de uma dada certificação.
- À autoridade nacional competente, quando solicitado a documentação e informações comprovativas relativas à marcação CE.

O presente Regulamento, sempre que é alterado, é divulgado ao Cliente, via email. O mesmo é também disponibilizado no site externo do ISQ - www.isq.pt.

11. LISTA DE REVISÕES

Rev. Nº	Data	Descrição da Alteração
00	2022-11-21	Emissão Inicial
01	2023-03-21	Revisão Geral para incluir requisitos da certificação de produtos.