

## CIRCULAR CLIENTES N.º 1/2019

**Assunto:** Implementação das novas edições do DRC005 e do OGC001 (versões de 2018-12-31)

**Destinatários:** Público em geral; Laboratórios, avaliadores e peritos técnicos do sector

**Data de emissão:** 2019-01-02

Ex.mos/as. Senhores/as,

Após auscultação das partes interessadas, foram aprovadas em 2018-12-31 novas edições do DRC005 (Procedimento para acreditação de laboratórios) e do OGC001 (Guia para aplicação da NP EN ISO/IEC 17025).

Importa assim estabelecer disposições quanto à respetiva implementação incluindo, quando relevante, os períodos de transição necessários.

### 1. DRC005 (2018-12-31)

A generalidade das disposições é de aplicação imediata. No quadro seguinte, assinalam-se as alterações mais significativas no documento, uma análise das repercussões associadas e, quando aplicável, as respetivas disposições transitórias.

Secção	Alterações	Repercussões
3.1.1	Clarificado que a realização de calibrações internas (não acreditadas) carece de autorização prévia por parte do IPAC.	Aplicação imediata.
3.2	Aos laboratórios que realizam exames clínicos em produtos biológicos de origem humana passa a ser possível apenas a acreditação segundo a ISO 15189 sendo eliminada a possibilidade de escolha entre a ISO/IEC 17025 e a ISO 15189.	Trata-se de uma alteração de política significativa pelo que é indispensável um período de transição longo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2022-06-30: data limite para os que os laboratórios em causa tenham a primeira avaliação presencial face à ISO 15189 (seja recorrendo à avaliação regular seja recorrendo a uma avaliação extraordinária);</li> <li>- 2023-01-01: data a partir da qual eventuais acreditações dos laboratórios em causa face à ISO/IEC 17025 serão anuladas.</li> </ul> São aceites novas candidaturas segundo a ISO/IEC 17025 até 2019-06-30 (sendo-lhes aplicável também as datas limite acima referidas). Às transições não serão afetos custos de instrução de processo (presumindo-se que não envolvam extensões do âmbito).
4.1	Reformulação dos formulários de candidatura.	Aplicação imediata após a reformulação dos formulários (prevista até 2019-03-31), sem prejuízo da possibilidade de candidatura através do portal SIGA.
4.2.1	Clarificado que é responsabilidade do laboratório assegurar a possibilidade do IPAC testemunhar a realização de atividades laboratoriais nas instalações dos seus clientes.	Aplicação imediata dado que documenta a prática atual, nunca tendo sido identificadas dificuldades relevantes.
4.2.2	Revisão significativa da secção dedicada a ensaios de aptidão, com clarificações diversas.	Aplicação imediata dado que: <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Para vários dos aspetos em causa a revisão resume-se a documentar a prática atual;</li> <li>(b) Pese serem introduzidas disposições novas quanto à interface com as fases de avaliação e de decisão, as mesmas são favoráveis aos laboratórios.</li> </ul>
4.3	Alteração do conceito de ciclo de acreditação.	Já em aplicação em função da última revisão do DRC001.

Secção	Alterações	Repercussões
4.3	Documentação a ser enviada para as avaliações de acompanhamento e renovação.	Aplicação imediata aos laboratórios dado que o elemento verdadeiramente novo (Relação atualizada dos riscos à imparcialidade e disposições associadas) decorre da transição para a NP EN ISO/IEC 17025:2018. Esclarece-se que o envio desse elemento não é requerido no caso das acreditações face à ISO 15189.
4.4	Reformulação da descrição do âmbito de acreditação.	Estão, implícita ou explicitamente, preconizados vários ajustes à prática atual e.g.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Um único Anexo Técnico por Certificado;</li> <li>- Identificação de Programas, para além de Sectores;</li> <li>- Ajustes nos descritores usados para as atividades (e.g. Característica no caso dos laboratórios de ensaio);</li> <li>- Nova tipologia de classificação de instalações sendo que todas onde se realizem atividades chave (e não apenas as onde se realizam, ou a partir das quais se realizem, atividades laboratoriais) serão discriminadas nos Anexos.</li> </ul> A implementação completa depende da adaptação dos sistemas do IPAC (previsto até 2019-06-30), incluindo os que visem a recolha de informação junto dos laboratórios. O(s) Anexo(s) Técnico(s) será(ão) ajustado(s) na sequência da primeira avaliação a ser realizada após aquela data. No que envolve a identificação de Programas, a mesma será efetuada à medida que a reformulação de Sectores e Programas em curso for sendo consolidada e independentemente da realização de avaliações presenciais.
4.4	Desenvolvimento das disposições relativas a documentos normativos secundários.	Aplicação imediata dado que decorre de incorporação de Circular IPAC (Circular 4/2016).
5	Documentada política IPAC para a acreditação de métodos de cálculo.	Aplicação imediata. Ainda que seja estendida a prática atual, o resultado é favorável aos laboratórios proporcionando-lhes maior número de graus de liberdade.
5.1	Clarificada a descrição de âmbito para laboratórios de ensaio.	Ver comentários em 4.4.
5.2.2 e 6.2.2	Eliminada a dispensa do pagamento de instrução de processo para atualizações normativas efetuadas no contexto das avaliações presenciais.	Aplicação imediata. Não se justifica a manutenção da dispensa face à diferenciação de custos (da atualização normativa face à extensão) no DRC004 em vigor e aos instrumentos atualmente disponíveis (nomeadamente a acreditação flexível intermédia).
5.3	Diversas alterações no que envolve as disposições relativas à amostragem.	Ver o ponto 3. <b>Casos especiais</b> deste documento.
6.1.3	Clarificados conceitos e disposições várias relativos à Melhor Incerteza	Aplicação imediata dado que refletem a prática atual.

## 2. OGC001 (2018-12-31)

Trata-se da primeira versão do OGC001 indexado à 3ª edição do referencial de acreditação, a NP EN ISO/IEC 17025:2018. Desta forma, a implementação da nova versão do OGC001 está indexada à transição para a edição atual da norma (vide a [Circular 5/2018](#)), exceto para as situações assinaladas nesta Circular. Esclarece-se que são considerados como *novos requisitos* não só aqueles que decorrem das alterações na ISO/IEC 17025 mas também aqueles que decorrem de interpretação diferenciada pelo IPAC (no OGC001).

A versão anterior do OGC001 (de 2010-03-30) manter-se-á publicamente disponível no sítio do IPAC na internet até que todas as avaliações efetuadas face à NP EN ISO/IEC 17025:2005 tenham sido objeto de decisão.

### 3. Casos especiais

As disposições genéricas referidas em 1. e 2. carecem nalguns casos de interpretação específica face aos antecedentes. Estão em causa disposições relativas à amostragem e a matérias cobertas por Circulares IPAC específicas.

#### 3.1. Disposições específicas no OGC001 (2018-12-31) relativamente à amostragem

Dado que diversos elementos relativos à amostragem na versão de 2012-04-10 do DRC005 foram eliminados na nova versão do DRC005, por consolidação na nova versão do OGC001 - incorporando também parcialmente a Circular 8/2009 -, importa estabelecer nesta sede disposições de transição específicas, tal como disposto no quadro abaixo.

Quadro anterior DRC005 (2012-04-10) + OGC001 (2010-03-30) + Circular 8/2009		Quadro atual DRC005 (2018-12-31) + OGC001 (2018-12-31)	
DRC005	Circular 8/2009	OGC001	Análise e conclusões
A entidade que faz a colheita de amostras deve realizar ou assegurar sob sua responsabilidade o respetivo transporte até ao laboratório que faz as determinações	Considera-se como pré-requisito de acesso a acreditação de actividades de amostragem que quem faça a colheita de amostras realize ou assegure sob sua responsabilidade o respectivo transporte até ao laboratório que faz os ensaios.	O laboratório que faz a colheita de amostras deve realizar ou assegurar sob sua responsabilidade o respetivo transporte até ao laboratório que faz as determinações.	Sem alteração do conteúdo essencial pelo que a disposição no OGC001 é aplicável de imediato, não beneficiando do período de transição.
Caso o laboratório apenas efetue amostragem e seja contratado para fazer a amostragem e determinações, deve subcontratar a realização das determinações a laboratórios acreditados para esses ensaios, salvo quando requerido legalmente, ou quando não existam laboratórios com essas creditações	De igual modo, sempre que uma entidade acreditada seja contratada para fazer a amostragem e ensaios, e apenas efetue amostragem, deve subcontratar a realização dos ensaios a laboratorios acreditados para esses parâmetros.		Disposição abandonada. Pode ser considerada de imediato dado que reflete maior flexibilidade para os laboratórios.
Caso o laboratório apenas efetue amostragem, deve garantir que as determinações inerentes à validação e controlo da qualidade da amostragem sejam realizados em laboratórios acreditados para essas determinações	O controlo da qualidade (conforme §5.9 da NP EN ISO/IEC 17025) das actividades de amostragem deve ser realizado por laboratorios acreditados para esses parâmetros	Caso a acreditação, ou candidatura, do laboratório apenas contemple a amostragem, deve garantir que as determinações inerentes à validação e controlo da qualidade sejam realizadas em laboratórios acreditados para essas determinações, quando não realizadas pelo próprio (e desde que a competência para essas determinações tenham sido avaliadas e aceites pelo IPAC);	Disposição clarificada no OGC001 - as determinações para efeitos de validação e controlo da qualidade podem ser feitas pelo próprio mesmo que não acreditado para o efeito. Pode ser considerada de imediato dado que reflete maior flexibilidade para os laboratórios. Carece, contudo, de avaliação prévia pelo IPAC, pelo que os laboratórios interessados devem contactar-nos primeiro.
Sempre que o laboratório assuma responsabilidade por ambas as actividades de amostragem e determinação, deve assegurar a compatibilidade entre os métodos de amostragem e os métodos de determinação para cada ensaio		O laboratório deve assegurar a compatibilidade entre os métodos de amostragem e os métodos de determinação.	Sem alteração do conteúdo essencial pelo que a disposição no OGC001 é aplicável de imediato, não beneficiando do período de transição.
Os métodos de amostragem devem estar baseados em métodos normalizados, desde que existentes.	O método de amostragem (conforme §5.4 da NP EN ISO/IEC 17025) deve estar baseado em documentos normativos (desde que existentes)		Disposição abandonada. Pode ser considerada de imediato dado que reflete maior flexibilidade para os laboratórios.
	A análise de contrato deve prever explicitamente os prazos a contemplar para recolha, transporte e entrega de amostras, devendo o laboratorio conservar registos da data e hora de entrega das amostras	DEVE prever explicitamente os prazos a contemplar para recolha, transporte e entrega de amostras, DEVENDO o laboratório conservar os registos relevantes da entrega das amostras (e.g. data e hora).	Sem alteração do conteúdo essencial pelo que a disposição no OGC001 é aplicável de imediato, não beneficiando do período de transição.
	A entidade deve participar em ensaios interlaboratoriais (conforme §5.9 da NP EN ISO/IEC 17025) que integrem a componente de amostragem (desde que existentes);	O laboratório DEVE participar em ensaios de aptidão, ou outras comparações interlaboratoriais, que integrem a componente de amostragem (desde que disponíveis).	Sem alteração do conteúdo essencial pelo que a disposição no OGC001 é aplicável de imediato, não beneficiando do período de transição.

Quadro anterior DRC005 (2012-04-10) + OGC001 (2010-03-30) + Circular 8/2009		Quadro atual DRC005 (2018-12-31) + OGC001 (2018-12-31)	
DRC005	Circular 8/2009	OGC001	Análise e conclusões
	<p>Caso a entidade apenas efectue actividades de amostragem ou tenha sido (sub)contratada apenas para aquelas actividades, ela deve incluir no Relatório de Amostragem (conforme §5.10.3.2 da NP EN ISO/IEC 17025) a seguinte informação adicional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• as condições ambientais em que o transporte se realizou ate chegar ao laboratório que efectua os ensaios;</li> <li>• para cada parâmetro a ensaiar, as indicações relevantes sobre a amostra e processo de amostragem, por exemplo, volume de amostra colhido, tipo de vasilhame usado e a preservação/conservação realizada; pode contudo ser apresentada esta informação agrupada por tipo de parâmetros, desde que seja a mesma;</li> <li>• qualquer desvio ou restrição à política e critérios de acreditação que seja aplicável por disposições legais ou contratuais.</li> </ul>		<p>Disposição abandonada considerando-se as disposições normativas – sejam da NP EN ISO/IEC 17025:2005, sejam da NP EN ISO/IEC 17025:2018 – suficientes.</p>
	<p>Caso a entidade apenas efectue actividades de amostragem ou tenha sido (sub)contratada apenas para aquelas actividades, devem estar claramente definidas as condições de subcontratação/actuação (conforme §4.4 e/ou §4.5 da NP EN ISO/IEC 17025), nomeadamente as responsabilidades e disposições relativas ao:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fornecimento e condicionamento do vasilhame e material de colheita, que poderá ser do laboratório que efectua os ensaios;</li> <li>• preservação e conservação de amostras de acordo com a metodologia a usar posteriormente nos ensaios;</li> <li>• metodologia e planeamento do controlo da qualidade da amostragem, bem como a troca de informações sobre os resultados do controlo da qualidade;</li> <li>• cumprimento dos prazos estabelecidos.</li> </ul>	<p>Caso o laboratório apenas efetue actividades de amostragem ou tenha sido contratado apenas para aquelas actividades, DEVEM estar claramente definidas as condições de operacionalização, nomeadamente as responsabilidades e disposições relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecimento e condicionamento do vasilhame e material de colheita, que poderá ser do laboratório que efetua os ensaios;</li> <li>• Preservação e conservação de amostras de acordo com a metodologia a usar posteriormente nos ensaios;</li> <li>• Metodologia e planeamento do controlo da qualidade da amostragem, bem como a troca de informações sobre os resultados do controlo da qualidade;</li> <li>• Cumprimento dos prazos estabelecidos.</li> </ul>	<p>Sem alteração do conteúdo essencial pelo que a disposição no OGC001 é aplicável de imediato, não beneficiando do período de transição.</p>

### 3.2. Disposições relativas a Circulares IPAC

Foi feito um levantamento das Circulares IPAC aplicáveis, à data, a laboratórios com vista à sua eventual anulação sendo aqui discriminadas as que suscitam interpretação específica.

Circular	Assunto	Análise e conclusões
8/2009	Acreditação de actividades de amostragem	Alguns dos anexos foram anteriormente anulados com a publicação do OEC021 e do OEC023. Com a revisão do par DRC005/OGC001, e a emissão esta Circular, é anulado também o corpo principal ficando apenas válidos os exemplos associados a efluentes gasosos e ar ambiente. Consulte-se também a informação da secção 3.1 deste documento (Circular 1/2019).
1/2010	Cumprimento dos requisitos de acreditação relativos à rastreabilidade das medições envolvendo equipamentos utilizados em actividades acreditadas ou a acreditar e simultaneamente sujeitos a operações de controlo metrológico legal	Disposições incorporadas no OGC001 (penúltimo parágrafo da secção 6.5.2). Entende-se assim que as mesmas são de aplicação imediata, não beneficiando do período de transição, sendo anulada a Circular 1/2010.
3/2011	Evidência da rastreabilidade das medições em Certificados de Calibração	Disposições incorporadas no OGC001 (secção 7.8.4.1c). Entende-se assim que as mesmas são de aplicação imediata, não beneficiando do período de transição, sendo anulada a Circular 3/2011.
4/2016	Esclarecimento relativo à apresentação de documentos normativos secundários na apresentação de resultados de ensaios, calibrações e exames.	Disposições incorporadas na nova edição do DRC005 pelo que a Circular é anulada. Consulte-se também a informação da secção 1 deste documento.

Reforça-se que, com a publicação da nova edição do DRC005, é descontinuada a dispensa de pagamento de instrução de processo para atualização normativa antes prevista para os casos em que essa instrução fosse efetuada em sede da preparação de avaliação presencial.

Sem outro assunto de momento, com os melhores cumprimentos,

Paulo Tavares  
Vice-Presidente