

## CIRCULAR CLIENTES N.º 5/2018

**Assunto:** Transição para a ISO/IEC 17025:2017

**Destinatários:** Laboratórios e avaliadores

**Data de emissão:** 2018-06-27 (Revista em 2019-09-28, com a eliminação formal do formulário de reporte de alterações dado que a experiência revelou não ser estritamente necessário. [Novamente revista em 2020-09-01 em função da revisão do período de transição estabelecido pelo ILAC na sequência da pandemia por COVID-19](#)).

Ex.mos/as. Senhores/as,

Considerando:

- (1) A publicação, em novembro/2017, da ISO/IEC 17025:2017;
- (2) O período de transição de 3 anos [originalmente](#) acordado a nível internacional <sup>(a)</sup>;
- (3) A auscultação realizada às partes interessadas através da CTaL (Comissão Técnica de Acreditação de Laboratórios) e a análise realizada nos Encontros de avaliadores realizados em abril de 2018;
- (4) [A extensão pela ILAC do período de transição até 2021-06-01](#);
- (5) [As circunstâncias específicas dos organismos de acreditação, como o IPAC, sujeitos ao Regulamento \(CE\) 765/2008 e que impõem o recurso a normas harmonizadas como referenciais de acreditação](#) <sup>(c)</sup>

foi estabelecida a metodologia de transição a ser seguida em Portugal, a qual é definida no quadro abaixo.

<b>Calendário e metodologia de transição ISO/IEC 17025:2017</b>		
2018	Janeiro	Participação do IPAC no treino da EA sobre a ISO/IEC 17025:2017.
	Fevereiro a Julho	Treinos internos. Preparação de projeto de OGC001 para a ISO/IEC 17025:2017.
	Junho	Treino de avaliadores coordenadores IPAC.
	Julho	Auscultação das partes interessadas quanto ao projeto de OGC001 para a ISO/IEC 17025:2017.
	Setembro	Treino de avaliadores e peritos técnicos IPAC.
	Outubro	Publicação do OGC001 para a ISO/IEC 17025:2017. Sessão de informação para os laboratórios.
2019	Janeiro	<p>2019-01-01: Início de avaliações face à ISO/IEC 17025:2017 (para todos os laboratórios, acreditados ou candidatos à acreditação) deixando o IPAC de realizar avaliações presenciais face à ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Eventuais não conformidades associadas a novos requisitos <sup>(b)</sup> terão, para efeitos de decisão positiva de transição, um prazo alargado para ser evidenciada a resolução – até <del>2020-08-31</del> <a href="#">2020-10-31</a> <sup>(d)</sup>. Os planos de ações corretivas devem, contudo, ser emitidos no prazo de referência estabelecido no DRC001 e contemplar aquelas não conformidades.</p> <p>As não conformidades associadas a novos requisitos incluirão a seguinte nota na sua descrição: “(Nota: Não conformidade associada à transição para a ISO/IEC 17025:2017)”.</p> <p>Poderão ser necessárias decisões parciais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– De manutenção e extensão da acreditação face à ISO/IEC 17025:2005 (às quais estão associados os prazos de referência definidos no DRC001);</li> <li>– De transição para a ISO/IEC 17025:2017.</li> </ul> <p>Nos casos em que sejam realizadas avaliações presenciais face à ISO/IEC 17025:2017 com não conformidades face ao mesmo referencial pendentes de evidência de resolução junto do IPAC, as equipas avaliadoras não registrarão de novo a mesma não conformidade e assinalarão no resumo do relatório o seu entendimento quanto ao estado das mesmas. Tal não dispensará os laboratórios de remeterem as evidências associadas para o IPAC o qual decidirá sobre a sua resolução efetiva.</p> <p>Para os laboratórios candidatos à acreditação serão aplicados os prazos de referência definidos no DRC001 quanto à resolução de não conformidades.</p>
2020	<del>Agosto</del> <a href="#">Outubro</a>	<del>2020-08-31</del> <a href="#">2020-10-31</a> : Limite para evidência de resolução de não conformidades associadas a novos requisitos na ISO/IEC 17025:2017 <sup>(d)</sup> .
	<del>Outubro</del> <a href="#">Novembro</a>	<del>2020-10-31</del> <a href="#">2020-11-16</a> : Início, conforme os antecedentes e se aplicável, de processos de suspensão ou anulação total de eventuais acreditações face à ISO/IEC 17025:2005 remanescentes.
	<del>Novembro</del> <a href="#">Dezembro</a>	<del>2020-11-30</del> <a href="#">2020-12-31</a> : Final do período de transição.

Notas:

(a) *ILAC Resolution GA 20.15: As the revised version of ISO/IEC 17025 is scheduled for publication in 2017, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted. At the end of the transition period, accreditation of a laboratory to ISO/IEC 17025:2005 will not be recognised under the ILAC Arrangement.*

(b) Consideram-se como novos requisitos aqueles que constam da ISO/IEC 17025:2017 não constando da ISO/IEC 17025:2005.

(c) Transcreve-se abaixo extrato da comunicação enviada em 2020-06-25 pelo IPAC aos laboratórios acreditados. À data de publicação desta segunda revisão da Circular 5/2008 desconhecem-se novidades por parte da Comissão quanto ao alinhamento do fim da presunção da conformidade dada pela EN ISO/IEC 17025:2005 com a extensão do período de transição decidido pela ILAC.

“(…) Certamente que será já do seu conhecimento que o ILAC decidiu, na sequência da pandemia de COVID-19, estender o período de transição para a ISO/IEC 17025:2017 o qual, no que envolve a articulação entre o ILAC e a ISO, decorre agora até 1 de Junho de 2021. Contudo, a situação ao nível Europeu é um pouco mais complexa.

Decorre das disposições do Regulamento (CE) 765/2008 que os referenciais considerados nas atividades de acreditação devem ser normas harmonizadas.

Neste quadro assume particular relevância a [Comunicação](#) da Comissão 2018/C 209/02 pela qual a presunção de conformidade dada pela EN ISO/IEC 17025:2005 cessa a 2020-12-31.

Significa isto, grosso modo, que no imediato o período de transição na Europa só pode ser estendido até ao final deste ano de 2020.

A EA (*European co-operation for Accreditation*) tem no seu sítio da Internet uma [notícia](#) sobre esta questão.

Como exposto na mesma, a EA está em contacto com a Comissão Europeia de forma a promover o completo alinhamento com as decisões internacionais.

Acontece que a Comissão está a desenvolver um novo regime relativamente à publicação de normas harmonizadas para efeitos de acreditação, o que impossibilita tal alinhamento no imediato.

O plano de transição do IPAC será oportunamente revisto.”

(d) A aplicação das disposições adicionais de implementação nacional no [OGC001](#) quanto à apresentação de incertezas de medição nos relatórios de ensaio (secção 7.8.3.1 c)) é prorrogada até 2021-03-01.

O quadro da secção 7.8.5 do OGC001 deve ser lido tendo conta esta prorrogação.

Sublinha-se que a mesma não prejudica a data limite de 2020-10-31 para aplicação dos requisitos da ISO/IEC 17025:2017, incluindo os da cláusula 7.8.3.1 c) e, no caso de relatórios de atividades de amostragem, os da cláusula 7.8.5 f) quanto à inclusão da informação requerida para avaliar a incerteza de medição para subseqüentes ensaios.

Caso seja do interesse do laboratório, poderão ser realizadas (a partir de 2019-01-01) avaliações extraordinárias para atestação do cumprimento da ISO/IEC 17025:2017. Nestas circunstâncias, manter-se-ão as avaliações regulares de acordo com o planeamento anual.

Recordamos que a publicação da versão portuguesa da norma é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade ([IPQ](#)), enquanto organismo nacional de normalização.

Pode ainda consultar o material disponibilizado pela ISO relativamente à nova edição da ISO/IEC 17025, nomeadamente:

- O [vídeo](#) de apresentação da mesma;

- A [apresentação](#), mais detalhada, das alterações introduzidas.

Com os melhores cumprimentos,

Paulo Tavares  
Vice-Presidente