

# Síntese de alterações

## NP EN ISO/IEC 17025:2018

2019-01-24

# Introdução 1

- Este documento pretende facilitar a transição para NP EN ISO/IEC 17015:2018, sinalizando as principais alterações na 3ª edição da ISO/IEC 17025 face à edição anterior.
- Pese o cuidado posto na sua elaboração, pode não estar isento de gralhas e omissões, não transferindo para o IPAC qualquer responsabilidade pela sua utilização indevida, nem dispensa a consulta dos documentos formais relevantes.
- Este documento não estabelece regras (ou outro tipo de critérios) nem disposições interpretativas ou contratuais. Para esse efeito revela a norma (a qual pode ser adquirida junto do IPQ enquanto organismo nacional de normalização) e os documentos IPAC associados, nomeadamente o DRC005 e OGC001 (disponíveis para *download* no sítio do IPAC na internet).

# Introdução 2

- Neste documento são classificadas as alterações segunda uma escala de 1 a 4, como a seguir definido. As mesmas são apresentadas numa tabela modelo como apresentada na página seguinte.
- Tipos de alteração
  - ① **Estrutural:** Sem alterações nos requisitos mesmo que alocados a cláusulas diferentes
  - ② **Menor:** O texto dos requisitos foi ajustado mas os objetivos são consistentes com as práticas anteriores
  - ③ **Maior:** Alterações que requerem que o laboratório implemente práticas novas ou altere práticas existentes
  - ④ **Novo:** Novo(s) requisito(s) e/ou conceitos

# X.X Cláusula

Tipo de alteração ←

0

## Destaques

- Aspectos diferenciados dos requisitos face à 2ª edição da norma

## Impactos

- Impactos num laboratório que cumpra a 2ª edição da norma

## OGC001:2018

- Aspectos que merecem destaque no Guia em preparação

## ISO/IEC 17025:2005

Correspondência com os requisitos da 2ª edição da norma

# 1 Objetivo e campo de aplicação

1

Destaques

Impactos

- Sem impacto

OGC001:2018

ISO/IEC 17025:2005

1

## 2 Referências normativas

1

Destques

Impactos

- Sem impacto

OGC001:2018

ISO/IEC 17025:2005

2

# 3 Termos e definições

2

## Destaques

- Inclusão explícita de definições
- Definição de comparação intralaboratorial, laboratório e regra de decisão

## OGC001:2018

- Inclusão de outros termos relevantes como por exemplo, ~~amostragem~~ e **contrato**.
- Introduzida definição de Opinião & Interpretação

## Impactos

- Clarificação dos conceitos
- **Consequências da regra de decisão**

ISO/IEC 17025:2005

3

## 4. Requisitos gerais

### 4.1 Imparcialidade

3

#### Destaques

- Aligeirada visão do laboratório como estrutura isolada
- Análise de riscos de forma continuada
- Riscos eliminados ou minimizados

#### Impactos

- Imparcialidade atestada
- **Análise contínua de riscos e acompanhamento dos mesmos**

#### OGC001:2018

- Exemplos de ameaças e relacionamentos
- Recomendação: **Matriz de riscos**
- **Limite:** quem ensaia (ou valide) normalmente não pode estar envolvido em atividades conflitantes

#### ISO/IEC 17025:2005

4.1.4, 4.1.5.b, 4.1.5.d,  
Requisitos novos

## 4. Requisitos gerais

### 4.2 Confidencialidade

3

#### Destaques

- **Comunicação prévia** ao cliente da informação a tornar pública
- Confidencialidade dos dados obtidos de outras fontes que não o cliente

#### OGC001:2018

- **Definição** de informação de domínio público
- Acesso à informação pelas **autoridades** relevantes pré-autorizado

#### Impactos

- Necessidade de **acordo com o cliente** quanto à informação a tornar pública
- Necessidade de notificar informação confidencial disponibilizada

#### ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 c, Requisitos novos

# 5. Requisitos de estrutura

## 5.1 Personalidade Jurídica

1

### Destaques

- Sem alterações

### OGC001:2018

- Sem alterações significativas à versão anterior

### Impactos

- Sem impacto

ISO/IEC 17025:2005

4.1.1

# 5. Requisitos de Estrutura

## 5.2 Identificação da gestão

1

### Destaques

- Substituição do termo “Gestão de topo” por gestão do laboratório

### OGC001:2018

- Identificação e definição de gestão do laboratório

### Impactos

- Sem impacto

ISO/IEC 17025:2005

4.1.5.a

# 5 Requisitos de estrutura

## 5.3 Atividades cobertas pela ISO/IEC 17025

2

### Destaques

- Definir as atividades do laboratório em conformidade com a norma
- **Exclusão de trabalho contratado externamente de forma permanente**

### Impactos

- Documentar as atividades do laboratório no sistema de gestão

### OGC001:2018

- Identificação de forma inequívoca do âmbito de acreditação
- 'Definição' de contratação externa permanente

### ISO/IEC 17025:2005

4.2.2 b, Requisitos novos

# 5 Requisitos de estrutura

## 5.4 Requisitos aplicáveis

1

### Destaques

- Sem alterações, no entanto, identifica de forma explícita a realização de atividades do laboratório nas instalações do cliente

### OGC001:2018

- Sem alterações significativas à versão anterior

### Impactos

- Sem impacto

ISO/IEC 17025:2005

4.1.2; 4.1.3

# 5 Requisitos de estrutura

## 5.5 Estrutura, responsabilidades e documentação

2

### Destaques

- Sistema documentado na extensão necessária à **consistência**

### Impactos

- Maior **flexibilidade** para os laboratórios

### OGC001:2018

- Procedimentos/... a documentar são os referidos noutras cláusulas da norma

### ISO/IEC 17025:2005

4.1.5.e; 4.1.5.f e 4.2.1

# 5 Requisitos de estrutura

## 5.6 Pessoal com autoridade e recursos

3

### Destaques

- **Eliminação do gestor da qualidade** permanecendo as suas responsabilidades

### Impactos

- Possibilidade de diferentes pessoas assegurarem as responsabilidades atribuídas ao anterior responsável da qualidade

### OGC001:2018

- **Identificação do pessoal** responsável pelas funções indicadas no requisito

### ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 a; 4.1.5 i

# 5 Requisitos de estrutura

## 5.7 Comunicação e gestão da mudança

1

### Destaques

- Sem alterações

### OGC001:2018

- Sem alterações significativas à versão anterior

### Impactos

- Sem impacto

ISO/IEC 17025:2005

4.1.6; 4.2.4; 4.2.7

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.1 Generalidades

1

### Destaques

- O uso do termo “dispor” indica uma abordagem menos focada no conceito de “posse” mas sim de disponibilidade

### OGC001:2018

- Nada a assinalar

### Impactos

- Nada a assinalar

### ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 g

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.2 Pessoal

2

### Destaques

- Ênfase na imparcialidade. Pessoal interno ou externo
- Relação entre competência e responsabilidades mais explicita
- **Eliminadas disposições relativas às necessidades de formação**

### OGC001:2018

- **Regras: Contratação indireta**
- Métodos distintos para demonstração de competências distintas

### Impactos

- Pode ser necessária uma **abordagem mais estruturada à demonstração da competência** do pessoal

### ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 f; 4.1.5 j, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 e 5.2.5

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.3 Instalações e condições ambientais

2

### Destaques

- Introdução da **análise periódica das medidas de controlo das instalações** (não dos resultados mas das medidas em si)

### OGC001:2018

- Nada a assinalar

### Impactos

- Evidência da análise periódica

### ISO/IEC 17025:2005

5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 e 5.3.4

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.4 Equipamento

2

### Destaques

- **Conceito de equipamento alargado** (e.g. materiais de referência, software)
- **Foco no acesso** ao equipamento e não na posse

### OGC001:2018

- Regras quanto à utilização de equipamento fora do controlo permanente do laboratório.

### Impactos

- Adaptar e estender o sistema de controlo de equipamentos
- Proporciona maior flexibilidade ao laboratório

### ISO/IEC 17025:2005

5.5 e 5.6

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.5 Rastreabilidade metrológica

1

### Destaques

- **Simplificação da redação** compensada pela introdução do Anexo informativo A

### Impactos

- Sem impacto

### OGC001:2018

- Sem alterações significativas (face ao projeto de abril/2018)
- **Melhor adaptação a políticas ILAC**
- Aplicação a **ensaios metrológicos e funcionais** a equipamentos

ISO/IEC 17025:2005

5.6

# 6 Requisitos dos recursos

## 6.6 Produtos e serviços de fornecedores externos

3

### Destaques

- Fusão aprovisionamentos e subcontratação. Eliminada necessidade de política
- Eliminado o documento de compra. Extra: monitorização do fornecedor, ações
- Introdução da necessidade de comunicação relativa a vários elementos

### Impactos

- Necessidade de **comunicar** aos fornecedores externos os requisitos definidos
- **Abandono do conceito de subcontratação**

### OGC001:2018

- Desconexão do recurso a fornecedores externos (de forma permanente) da apresentação de resultados

### ISO/IEC 17025:2005

4.5, 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 e Requisitos novos

# 7 Requisitos dos processos

3

## 7.1 Análise de consultas, propostas e contratos

### Destaques

- **Declaração de conformidade:** ligação à regra de decisão

### Impactos

- Emissão de declarações de conformidade com base na **regra de decisão definida e acordada em sede de contrato** com o cliente.

### OGC001:2018

- Abandono do conceito de subcontratação

### ISO/IEC 17025:2005

4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4, 4.4.5, 4.7.1 e 5.4.2

# 7 Requisitos dos processos

## 7.2 Selecção, verificação e validação de métodos

2

### Destaques

- Nada de relevante a assinalar
- Melhor sistematização terminológica

### Impactos

- Assinalar **desvios aos métodos como não acreditados (OGC001)**

### OGC001:2018

- **Validação de métodos por 3ª parte (AFNOR)** requer acreditação ISO/IEC 17065
- Desvios aos métodos substanciam métodos não acreditados (descrição fixa)

### ISO/IEC 17025:2005

5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.4.5.2 e 5.4.5.3

# 7 Requisitos dos processos

## 7.3 Amostragem

2

### Destaques

- Nada de relevante a assinalar

### OGC001:2018

- Incorporação de disposições antes no DRC005

### Impactos

- Maior **flexibilidade** (OGC001) quando acreditação contempla apenas amostragem (sem necessidade de determinação subsequente ser feita por acreditado; Validação e CQ pode ser feita pelo próprio)

### ISO/IEC 17025:2005

5.7.1 e 5.7.3

# 7 Requisitos dos processos

## 7.4 Manuseamento de itens de ensaio ou calibração

2

### Destaques

- Nada de relevante a assinalar

### Impactos

- Maior probabilidade de ser necessário identificar âmbito como não acreditado.

### OGC001:2018

- **Desvio ao método acreditado:** reportado como não acreditado;
- **Dúvidas sobre a robustez e a integridade dos resultados (condições anómalas) são considerados como desvios.**

### ISO/IEC 17025:2005

5.8.1 , 5.8.2, 5.8.3 e 5.8.4

# 7 Requisitos dos processos

## 7.5 Registos Técnicos

1

### Destaques

- Nada de relevante a assinalar

### OGC001:2018

- Nada de relevante a assinalar

### Impactos

ISO/IEC 17025:2005

4.13.2

# 7 Requisitos dos processos

## 7.6 Avaliação da incerteza de medição

3

### Destaques

- Contribuição da componente da **incerteza da amostragem** para a estimativa do cálculo da incerteza do método

### Impactos

- Cálculo da incerteza da amostragem
- Repercussão da incerteza no resultado final (amostragem + determinação)

OGC001:2018

ISO/IEC 17025:2005

5.4.6

# 7 Requisitos dos processos

## 7.7 Assegurar a validade dos resultados

3

### Destaques

- Atualização dos exemplos de ferramentas de controlo da qualidade
- **Obrigatória participação em ensaios de aptidão ou outras comparações interlaboratoriais**
  - Releva Política ILAC

### OGC001:2018

- Clarifica a necessidade de participação em outras comparações interlaboratoriais (disponíveis) na indisponibilidade de ensaios de aptidão

### Impactos

- Eventual ajuste no plano de participação em ensaios de aptidão

**ISO/IEC 17025:2005**

5.9.1 e 5.9.2

# 7 Requisitos dos processos

## 7.8 Apresentação dos resultados

3

### Destaques

- Revisão de resultados
- Informação fornecida pelo cliente
- **Incertezas** / Incerteza na amostragem
- Amostragem na calibração
- **Regra de decisão** e risco associado
- **Identificação de alterações** nas emendas aos relatórios

### OGC001:2018

- Apresentação de resultados simplificado

### Impactos

- Consideração da incerteza da amostragem em ensaios e calibrações subsequentes.
- Risco associado à regra de decisão definida pelo laboratório.

### ISO/IEC 17025:2005

5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5, 5.10.9, Novos

# 7 Requisitos dos processos

## 7.9 Reclamações

3

### Destaques

- Processo de tratamento disponível
- Elementos a incluir no processo
- Independência na decisão (ou revisão e aprovação)
- Notificar encerramento junto do reclamante

### Impactos

- **Extensão e/ou revisão das metodologia**
- Disponibilidade da metodologia às partes interessadas

### OGC001:2018

- Disponibilizar meios para receber reclamação nos locais de atividade do laboratório
- Competência para pessoal externo
- Exceções para reclamações anónimas

### ISO/IEC 17025:2005

4.8

# 7 Requisitos dos processos

## 7.10 Trabalho não conforme

1

### Destaques

- Eliminada a necessidade de Política

### OGC001:2018

- A necessidade de repetir o trabalho (se possível) corresponde aos caos em que o cliente é notificado

### Impactos

ISO/IEC 17025:2005

4.9.1, 4.9.2

# 7 Requisitos dos processos

## 7.11 Controlo de dados e gestão da informação

2

### Destaques

- Fornecedores externos de sistemas de informação
- **Avaliação de fornecedores externos**

### Impactos

- **Significativo no caso de recurso intenso a alojamento aplicacional externo.**

### OGC001:2018

- Clarificados requisitos aplicáveis à avaliação de fornecedores externos

**ISO/IEC 17025:2005**

5.4.7, 4.13.1

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.1 Opções

4

### Destaques

- Opções A e B para implementação do SG

### OGC001:2018

- Necessidade de identificar opção A ou B
- Esclarecimentos sobre a opção B

### Impactos

- Existência de duas opções para implementação do SG

ISO/IEC 17025:2005

Novo

# 8 Requisitos do sistema de gestão

2

## 8.2 Documentação do sistema de gestão (opção A)

### Destaques

- Eliminada a necessidade um manual de gestão (da qualidade)
- As políticas e objetivos devem incluir pelo menos competência, imparcialidade e funcionamento consistente

**OGC001:2018**

### Impactos

- Depende do que cada laboratório tem estabelecido como Objetivos

**ISO/IEC 17025:2005**

4.2.2, 4.1.5d, 4.2.3, 4.2.1

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.3 Controlo de documentos do SG (Opção A)

1

### Destaques

- Eliminada a necessidade de uma lista de documentos

### Impactos

- Sem impactos significativos

### OGC001:2018

- Recomendação: periodicidade máxima de análise da necessidade de revisão de documentos; Prazo de arquivo para documentos obsoletos
- Documentos EA e ILAC não carecem de controlo por parte do laboratório salvo se explicitamente assinalado pelo IPAC.

### ISO/IEC 17025:2005

4.3.1, 4.3.2

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.4 Controlo de registos (Opção A)

1

### Destaques

### Impactos

- Sem impactos significativos

### OGC001:2018

- Prazos mínimos para conservação de registos

ISO/IEC 17025:2005

4.13.1

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.5 Ações para tratar riscos e oportunidades (Opção A)

4

### Destaques

- Necessidade de considerar riscos e oportunidades associados às atividades do laboratório – planeamento e desenvolvimento de ações

### Impactos

- Análise de riscos e oportunidades e acompanhamento dos mesmos

### OGC001:2018

- Exemplos de ferramentas para análise de riscos
- Necessidade de plano documentado

ISO/IEC 17025:2005

Novo

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.6 Melhoria (Opção A)

1

### Destaques

- Nada de relevante a assinalar.

OGC001:2018

### Impactos

- Sem impactos significativos

ISO/IEC 17025:2005

4.10, 4.7.2

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.7 Ações corretivas (Opção A)

1

### Destaques

- Processo de ações corretivas carece de interface com o processo de tratamento de riscos e oportunidades (8.5)

OGC001:2018

### Impactos

- Sem impactos significativos

ISO/IEC 17025:2005

4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.13.1.1

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.8 Auditorias Internas (Opção A)

2

### Destaques

- Eliminada a preferência por auditores independentes

### OGC001:2018

- Recomendação: periodicidade anual e auditores independentes da atividade a auditar
- Requisitos da norma e áreas técnicas auditados num ciclo de auditoria interna
- Registos de auditoria

### Impactos

- **Maior flexibilidade para os laboratórios**
- Potencial necessidade de rever programa de auditoria interna face à alteração do conceito de ciclo de auditoria interna.

### ISO/IEC 17025:2005

4.14.1, 4.14.3, 4.14.4

# 8 Requisitos do sistema de gestão

## 8.9 Revisão pela gestão (Opção A)

2

### Destaques

- Monitorização das mudanças da envolvente interna e externa relevantes para o laboratório
- Retorno da informação do pessoal

OGC001:2018

### Impactos

- Laboratórios devem recolher, sistematizar, analisar e decidir sobre um conjunto mais alargado de informação

ISO/IEC 17025:2005

4.15.1, 4.2.2, 4.15.2