



Este documento foi criado pela EUROLAB para servir como ferramenta para auxiliar os laboratórios na criação do seu Plano de Transição para a nova Norma ISO/IEC 17025:2018.

Este documento inclui diferentes folhas para cada capítulo principal da nova Norma, um estudo detalhado sobre as novidades e uma comparação com a norma de 2005. Tem também algumas ferramentas úteis para planear a transição no seu laboratório.

Este documento não está protegido, para que possa personalizá-lo e adaptá-lo conforme lhe for mais conveniente.

Para mais detalhes sobre as novidades da Norma, recomenda-se a leitura do "Handbook" da ISO/IEC 17025:2017, bem como dos "CookBooks" revistos da EUROLAB

CAPÍTULO 4/REQUISITOS GERAIS

ISO 17025 2017-11 Cláusula	Conteúdo principal	Informação Documentada? (Sim/Não)	ISO 17025 2005-08 Cláusula	Conteúdo principal	Novo? Ou alterado? (Sim/Não)	Se alterado ou novo: Principal aspeto da alteração	Fonte no próprio Sistema de Gestão	Versão Atual é suficiente? (Sim/Não)	Trabalho Necessário/Ação Corretiva	Prioridade	Responsável	Dada limite	Monitorização (Data e ações)	Cookbook da EUROLAB Relacionado
4.1	Imparcialidade	Não	4.1.4 / 4.1.5	Organização	Sim	Clarificação / Riscos e oportunidades são agora implementados								Nº. 19 "Imparcialidade e Confidencialidade"
4.2	Confidencialidade	Não	4.1.5 c)	Organização	Sim	Clarificação								Nº. 19 "Imparcialidade e Confidencialidade"

CAPÍTULO 5/REQUISITOS DE ESTRUTURA

ISO 17025	Conteúdo principal	Informação Documentada? (Sim/Não)	ISO 17025	Conteúdo principal	Novo? Ou alterado? (Sim/Não)	Se alterado ou novo: Principal aspeto da alteração	Fonte no próprio Sistema de Gestão	Versão Atual é suficiente? (Sim/Não)	Trabalho Necessário/Ação Corretiva	Prioridade	Responsável	Data limite	Monitorização (Data e ações)	Cookbook da EUROLAB Relacionado
2017-11 Cláusula			2005-08 Cláusula											
5.1	forma legal	Não	4.1.1	forma legal	Não	Não tem alteração significativa								
5.2	gestão	Não	4.1.5.a/h	gestão técnica	Sim	é usado um termo mais abrangente para gestão								
5.3	gama de atividades	Sim	4.2.2 b	política da qualidade	Sim	requisitos mais abrangentes								
5.4	cumprimento da norma	Não	4.2.2 e 4.2.6	política da qualidade	Sim	requisitos mais abrangentes								
5.5	organização interna	Sim	4.1.5 d/e/f	requisitos organizacionais	Não	Não tem alteração significativa								
5.6	recursos de pessoal e outros	Não	4.1.5 a/i	requisitos organizacionais	Não	já não são exigidos substitutos								
5.7	comunicação / alterações	Não	4.1.6 4.2.7	comunicação / alterações	Não	Não tem alteração significativa								

CAPÍTULO 6/REQUISITOS DOS RECURSOS

ISO 17025 2017-11 Cláusula	Conteúdo principal	Informação Documentada? (Sim/Não)	ISO 17025 2005-08 Cláusula	Conteúdo principal	Novo? Ou alterado? (Sim/Não)	Se alterado ou novo: Principal aspeto da alteração	Fonte no próprio Sistema de Gestão	Versão Atual é suficiente? (Sim/Não)	Trabalho Necessário/ Ação Corretiva	Prioridade	Responsável	Dada limite	Monitorização (Data e ações)	Cookbook da EUROLAB Relacionado
6.1	Requisitos dos recursos - Generalidades	Não	(5.1)	Requisitos técnicos - Generalidades	Novo	Sumariza vários aspetos								
6.2	Pessoal	Sim	4.1.5 f.h) 5.2	Organização / Pessoal	Sim	Monitorização do pessoal é novo / Avaliação de eficácia foi retirada								Nº. 6 "Como avaliar a competência do pessoal" Nº. 11 "Introdução de novo pessoal"
6.3	Instalações e condições ambientais	Sim	5.3	Acomodação e condições ambientais	Sim	Esta cláusula é agora válida também para utilização de instalações externas (6.3.5)								
6.4	Equipamento	Sim	5.5	Equipamento	Não	mas é incluída referência à ISO/IEC 17034								Nº. 12 "Uso do Excel" Nº. 13 "Registos técnicos"
6.5	Rastreabilidade metrológica	Não	5.6	Rastreabilidade metrológica	Sim	Todo o equipamento que usa resultados de medição quantificados tem de ser calibrado mas Anexo A é informativo								
6.6	Produtos e serviços de fornecedores externos	Sim	4.5 / 4.6	serviços de compras e fornecimentos / Subcontratação	Sim	Atualização de termos/definição de requisitos								

CAPÍTULO 7/REQUISITOS DOS PROCESSOS

ISO 17025	Conteúdo principal	Informação Documentada? (Sim/Não)	ISO 17025	Conteúdo principal	Novo? Ou alterado? (Sim/Não)	Se alterado ou novo: Principal aspeto da alteração	Fonte no próprio Sistema de Gestão	Versão Atual é suficiente? (Sim/Não)	Trabalho Necessário/ Ação Corretiva	Prioridade	Responsável	Dada limite	Monitorização (Data e ações)	Cookbook da EUROLAB Relacionado
2017-11 Cláusula			2005-08 Cláusula											
7.1	Análise de consultas, propostas e contratos e subcontratos	Sim	4.4	Análise de consultas, propostas e contratos	Sim	Especificação relativa à apresentação (declaração) de conformidade tem de ser clarificada								
7.2.1	Seleção, verificação e validação de métodos	Sim	5.4.1. / 5.4.2	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos - Generalidades / Seleção de métodos	Não	Maior clareza								Nº. 1 "Validação de métodos de ensaio e calibração" Nº. 15 "A avaliação da veracidade de um procedimento de medição por meio de um material de referência"
7.2.2	Validação de métodos	Sim	5.4.3 / 5.4.4 / 5.4.5	Métodos desenvolvidos pelo laboratório / Métodos não-normalizados / Validação de métodos	Não	Maior clareza								Nº. 1 "Validação de métodos de ensaio e calibração" Nº. 4 "Uso de dados de comparação interlaboratorial por"
7.3	Amostragem	Sim	5.7	Amostragem	Não	Sem alteração significativa								
7.4	Manuseamento de itens	Sim	5.8	Manuseamento de itens	Não	Sem alteração significativa								Nº. 3 "Manuseamento de amostras não ensaiáveis / com desvios"
7.5	Registos técnicos	Sim	4.13.2	Registos técnicos	Sim	Já não é necessária declaração explícita sobre correção de erros								Nº. 13 "Registos Técnicos"
7.6	Avaliação da incerteza de medição	Não	5.4.6	Estimativa da incerteza de medição	Sim	a incerteza de medição tem de ser avaliada se possível (antes: apenas estimada) e amostragem tem de ser incluída								Nº. 15 "A avaliação da veracidade de um procedimento de medição por meio de um material de referência"
7.7	Garantia da validade dos resultados	Sim	5.9	Garantia da qualidade dos resultados	Sim	Lista de requisitos foi aumentada / além disto, esta lista não contém opções mas obrigações								Nº. 20 "Planeamento de atividades para garantir a validade de resultados de ensaio" Nº. 2 "Critérios para a seleção de um esquema de ensaio de aptidão" Nº. 4.2 "Uso de dados de comparação interlaboratorial por laboratórios" Nº. 15 "A avaliação da veracidade de um procedimento de medição por meio de um material de referência" Nº. 17 "Comparação interlaboratorial - a visão dos laboratórios"
7.8.1	Apresentação de resultados - Generalidades	Sim	5.10.1	Apresentação de resultados - Generalidades	Não	Sem alteração significativa								
7.8.2	Relatórios - requisitos comuns	Sim	5.10.2	Relatórios de ensaio e certificados de calibração	Não	Sem alteração significativa								
7.8.3	Relatórios de ensaio	Não	5.10.3	Relatórios de ensaio	Não	Sem alteração significativa								
7.8.4	Certificados de calibração	Não	5.10.4	Certificados de calibração	Não	Redução do texto								
7.8.5	Relatórios de amostragem	Não	5.10.2	Relatórios de ensaio e certificados de calibração	Novo	Requisitos para relatórios de amostragem são descritos em cláusula separada								
7.8.6	Apresentação de declarações de conformidade	Sim			Novo	Passagem relativa a declarações de conformidade é nova (regra de decisão)								Nº. 8 "Determinação de conformidade com especificações ou valores limite com particular referência às incertezas de medição - possíveis estratégias" Relatório Técnico "Regras de decisão aplicadas a avaliação de conformidade"
7.8.7	Apresentação de opiniões e interpretações	Sim	5.10.5	Opiniões e interpretações	Não	Maior clareza								
7.8.8	Emendas aos relatórios	Sim	5.10.9	Emendas a relatórios de ensaio e certificados de calibração	Não	Sem alteração significativa								
7.9	Reclamações	Sim	4.8	Reclamações	Sim	Descrição mais extensiva / Procedimento tem de estar disponível para partes interessadas e tem de conter certos requisitos (por exemplo, 2ª pessoa) / Decurso do tratamento tem de ser reportado								
7.10	Trabalho não-conforme	Sim	4.9	Controlo de trabalho não conforme de ensaio e/ou calibração	Sim	Maior clareza e consideração dos riscos								
7.11	Controlo de dados e gestão da informação	Sim	4.13	Controlo de registos	Sim	Descrição mais extensiva e mais requisitos adicionais para dados eletrónicos, incl autorização de atualizações								Nº. 12 "Uso do Excel" Nº. 13 "Registos técnicos"

CAPÍTULO 8/REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

ISO 17025	Conteúdo principal	Informação Documentada? (Sim/Não)	ISO 17025	Conteúdo principal	Novo? Ou alterado? (Sim/Não)	Se alterado ou novo: Principal aspeto da alteração	Fonte no próprio Sistema de Gestão	Versão Atual é suficiente? (Sim/Não)	Trabalho Necessário/ Ação Corretiva	Prioridade	Responsável	Data limite	Monitorização (Data e ações)	Cookbook da EUROLAB Relacionado
2017-11 Cláusula			2005-08 Cláusula											
8.1.1	Opções	Sim			Novo	Antes não havia que escolher entre duas opções								
8.1.2	Opção A	Não			Novo	A opção A foi anteriormente descrita no capítulo 4								
8.1.3	Opção B	Não			Novo	Anteriormente, não era possível considerar a ISO 9001								
8.2	Documentação do sistema de gestão	Sim	4.2	Sistema de gestão	Sim	Foram retirados desta cláusula a organização, o manual da qualidade e a política da qualidade								
8.3	Controlo de documentos do sistema de gestão	Não	4.3	Controlo de documentos	Sim	Houve uma redução do texto								
8.4	Controlo de registos	Não	4.13.1	Controlo de registos - Generalidades	Não									
8.5	Ações para tratar riscos e oportunidades	Não			Novo	Os riscos e as oportunidades constituem novos requisitos								Nº. 18 "Riscos são considerados / Abordagem baseada nos riscos"
8.6	Melhoria	Não	4.7.2 / 4.12	Serviço ao cliente / Ações preventivas	Sim	Os requisitos relativos às ações preventivas foram reduzidos								
8.7	Ações corretivas	Sim	4.11	Ações corretivas	Sim	Maior clareza e riscos e oportunidades são considerados								Nº. 16 "Ações corretivas e preventivas"
8.8	Auditorias internas	Sim	4.14	Auditorias internas	Não	Maior clareza								Nº. 9 "Auditorias internas" Nº. 10 "Auditorias internas - O auditor" Nº. 14 "Auditorias internas - relatório de auditoria"
8.9	Revisões pela gestão	Sim	4.15	Revisões pela gestão	Sim	Alterações relativas a aspetos internos e externos, riscos e oportunidades são considerados								Nº. 7 "Revisões pela gestão para laboratórios"



Versão Portuguesa

FERRAMENTA PARA TRANSIÇÃO ISSO 17025_2018

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua dissiminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias