

# A Revisão da Norma ISO 17025, em Balanço



**Ana Duarte**

Vogal da Comissão Técnica 147 –  
Critérios de Avaliação de Entidades

ana.duarte@relacre.pt

A norma ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração é uma norma para sistema de gestão em laboratórios, sendo que atualmente se encontra em revisão. A futura versão 2017, conforme previsão, estará alinhada com as outras normas da série ISO 17000, com incorporação de termos padronizados pelo ISO/CASCO, e por outro, assegura de forma muito clara que os laboratórios que fazem parte de organizações maiores ou que oferecem outros serviços podem operar um sistema de gestão que esteja em conformidade com os referenciais ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 9001, de forma integrada.

## INTRODUÇÃO

A norma ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais de Competência de Laboratórios de ensaio e de calibração é reconhecida como a norma do Sistema de Gestão para os Laboratórios e para efeitos da sua acreditação, ou seja, do reconhecimento de “competência”, sendo este o seu fator diferencial relativamente a outras normas, sendo uma das mais utilizadas a nível mundial envolvendo cerca de 45 000 Laboratórios (de ensaios e de calibração). Esta norma foi publicada, sob a referência e designação supra referidas, em 1999 e foi objeto de revisão em 2005. Em função do ciclo de 5 anos estabelecido para efeitos de revisão normativa pela ISO, esta norma foi objeto de votação em 2010 não tendo sido identificada a necessidade de revisão. Em 2013, no âmbito da Assembleia Geral do *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), o Comité dos Laboratórios sugeriu que fosse solicitado à ISO/CASCO (*ISO committee related to conformity assessment*) o estabelecimento de um trabalho de revisão da Norma ISO/IEC 17025:2005, logo que possível, tendo em conta que a atual versão da norma já contava com cerca de 9 anos de existência, o facto de entretanto terem ocorrido alterações ao nível do VIM (Vocabulário Internacional

de Metrologia) e da norma ISO 9001, bem como terem deixado de existir vários documentos referenciados na versão 2015 da ISO/IEC 17025, a evolução das Tecnologias de informação, e ainda as orientações da ISO/CASCO ao nível de alinhamento dos referenciais associados à avaliação de conformidade, ou seja, a família das normas ISO 17000.

## PROCESSO DE REVISÃO

O pedido de revisão foi aceite e resultou na realização em 2014 de uma consulta por parte das Entidades Acreditoras aos seus clientes, e que teve como resultado final 84 % de respostas a favor (mais de 9% dos votos mínimos necessários), tendo-se assim dado início ao processo de revisão da norma ISO / IEC 17025, prevendo-se para o mesmo uma duração de 3 anos.

Foi assim criado pelo ISO/CASCO o Grupo de Trabalho WG44 “Revision of ISO/IEC 17015” (*constituído por 3 Coordenadores e cerca de 120 Membros de várias regiões do globo (Europa, Asia, Africa e América do Norte e América do Sul)*), que teve como missão gerir e controlar o processo de revisão da ISO/ IEC 17025, cujos trabalhos tiveram início em fevereiro de 2015. A versão *Committee Draft 1* (CD1), decorrente do primeiro trabalho desenvolvido pelo WG44, foi publicada em agosto de 2015 e objeto de votação e

recolha de comentários, entre novembro de 2015 e janeiro de 2016. Desta votação resultou um número considerável de comentários que, após análise e discussão, acabou por dar origem a um novo *draft*, agora em versão CD2, a qual foi votada e objeto de comentários, no mês de maio último.

A versão DIS (*Draft International Standard*) da norma ISO/IEC 17025 é expectável vir a ser publicada após a 5ª reunião do WG44, prevista para o mês de setembro de 2016.

## PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

Relativamente às alterações associadas à revisão da norma ISO IEC 17025, existiram pelo menos três momentos relacionados com esta análise, que identificamos:

### • Com base na atual versão ISO/IEC 17025:2005

Os requisitos da ISO/IEC 17025:2005, sobre os quais existiu um consenso inicial, da parte da comunidade de Laboratórios, de que deveriam ser objeto de revisão foram, por exemplo:

- 5.4 Métodos e Ensaio e Calibração
- Validação dos Métodos
- 5.5 Equipamento
- 5.6 Rastreabilidade das Medições
- 5.7 Amostragem
- 5.9 Garantir a Qualidade dos resultados de ensaio e de calibração
- 5.10 Apresentação dos resultados

## • Processo de Revisão da ISO/ IEC

### 17025 - Início

Quando iniciado o processo de revisão da norma ISO/IEC 17025 foram identificadas, pela ISO/CASCO obrigatoriamente a ter em conta (condição igualmente verificada quando do processo de revisão associado a outras normas de avaliação da conformidade da família da ISO 17000, nomeadamente: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024 e ISO/IEC 17065), nomeadamente:

- O alinhamento da estrutura da norma de acordo com as orientações estabelecidas pelo "Common Elements in ISO/CASCO Standards" (QS – CAS - PROC/33 August 2015);

- A utilização de terminologia específica na redação dos requisitos relacionados com:

- Imparcialidade;
- Confidencialidade;
- Reclamações;
- Sistema de Gestão.

Ainda nesta fase, foram também previamente identificadas outras situações adicionais passíveis de serem consideradas neste processo de revisão, como por exemplo:

- Alinhar a abordagem da norma com base no processo;

- Adicionar considerações no âmbito da bio-segurança, associadas com o trabalho do laboratório;

- Incorporar e reconhecer no âmbito do Sistema de Gestão a utilização de sistemas informáticos de suporte à atividade laboratorial, registos eletrónicos e emissão de relatórios, bem como emissão remota de resultados/ relatórios;

- Considerar o processo de validação de *software* associado aos ensaios e à produção de resultados, bem como ao processo de gestão e controlo dos registos;

- Minimizar o recurso a "Notas" no contexto do futuro documento normativo, dado que na atual versão em vigor as "Notas", tonam-se muitas das vezes difíceis de utilizar;

- Atualizar a Bibliografia.

## • Processo de revisão da ISO / IEC

### 17025 - em curso

No processo de revisão da ISO / IEC 17025, em curso, foram ainda identificados outros requisitos para os quais foram propostas alterações, tais como:

3 - Terms and Definitions

6.4 - Externally provided products and services

6.6 - Metrological Traceability

7.1 - Review of requests, tenders and contracts

7.4 - Evaluation of uncertainty of measurement

7.10 - Control of Data - information management

8 - Management requirements

### NOVA ESTRUTURA DA NORMA ISO/IEC 17025: 2017

Independentemente das alterações supra referidas, a estrutura base da nova Norma ISO/IEC 17025, em conformidade com o estabelecido no documento *Common Elements in ISO/CASCO Standards* (QS - CAS - PROC/33 August 2015), é a que a seguir se apresenta:

ISO/IEC 17025: 2017  
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

- 1 - Scope
- 2 - Normative reference
- 3 - Terms and definitions
- 4 - General requirements
- 5 - Structural requirements
- 6 - Resource requirements
- 7 - Process requirements
- 8 - Management requirements
- Annex A Metrological traceability
- Annex B Management System

### ETAPAS SEGUINTE

Face ao atual estado da arte deste processo de revisão em curso e em conformidade com o planeamento inicial preparado pelo WG44 "Revision of ISO/IEC 17025", as etapas seguintes a destacar são:

- Realização da 5ª Reunião do WG

44, dia 20 de setembro de 2016, para elaboração da versão DIS;

- Processo de votação e recolha de comentários sobre a versão DIS;
- Análise de comentários à versão DIS e preparação da Versão FDIS (Final Draft International Standard);

- Análise de comentários à versão FDIS;
- Realização da 6ª Reunião do WG 44, sendo esta opcional em função dos comentários recebidos.

Prevendo-se a publicação da norma ISO/IEC 17025 durante o ano de 2017, cumprindo-se assim o período de revisão 3 anos, conforme definido no âmbito da ISO/CASCO.

### CONCLUSÃO

A versão 2017 da ISO/IEC 17025, conforme previsão, irá ser uma norma, por um lado, alinhada com as outras normas da série ISO 17000, com incorporação de termos padronizados pelo ISO/CASCO, e por outro, que assegura de forma muito clara que os laboratórios que fazem parte de organizações maiores ou que oferecem outros serviços podem operar um sistema de gestão que esteja em conformidade com os referenciais ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 9001, de forma integrada.

Sendo desta forma expectável que a comunidade de laboratórios a nível global, possa retirar valor acrescentado deste processo de revisão, no reforço da sua competência técnica, com vista a resultados rigorosos e válidos, que contribuam para a qualidade de vida e segurança da sociedade, como uma forma de diferenciação e, também, de garantia da sua competitividade e da sua sustentabilidade. I

Referências bibliográficas  
Documentos do WG44 "Revision of ISO/IEC 17015": Apresentação de Warren Merkel (NIST, WG 44 Chair).

Nota: Neste artigo foi tomada a opção de utilização de termos em inglês, dado que ao serem traduzidos para português os mesmos poderão não corresponder com a futura versão portuguesa da norma a ser publicada.