



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

NP EN ISO / IEC 17025:2018

Transition to the new edition of the
standard at INIAV laboratories

EPPO Training Workshop

on ISO Standard 17025 (2017) and PM 7/98 (4)



- New edition of NP EN ISO/IEC 17025:2018, published in Portuguese in 2018-09-17
- Main IPAC guides published in 2018-12-31 (OGC001 and DRC005)
 - IPAC – Instituto Português de Acreditação / Portuguese Accreditation Institute



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

Norma Portuguesa

NP
EN ISO/IEC 17025
2018

Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e
calibração
(ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et
d'essais
(ISO/IEC 17025:2017)

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

ICS
03.120.20

CORRESPONDÊNCIA
Versão portuguesa da EN ISO/IEC 17025:2017

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO
Termo de Homologação n.º 144/2018, de 2018-07-16
A presente Norma resulta da revisão da
NP EN ISO/IEC 17025:2005 (Ed. 2)

ELABORAÇÃO
CT 147 (APQ)

3ª EDIÇÃO
2018-09-17

CÓDIGO DE PREÇO
X010

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da Qualidade

Rua António Gilão, 2
2829-513 CAPARICA PORTUGAL
Tel. +351-212 948 100 Fax +351-212 948 101
E-mail: ipq@ipq.pt Internet: www.ipq.pt



GUIA PARA A APLICAÇÃO DA
NP EN ISO/IEC 17025:2018

OGC001 • 2018-12-31

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências Bibliográficas	2
3. Definições	3
4. Requisitos gerais	4
4.1. Imparcialidade	4
4.2. Confidencialidade	5
5. Requisitos de estrutura	6
5.1. [Personalidade jurídica]	6
5.2. [Identificação da gestão]	6
5.3. [Atividades do laboratório]	6
5.4. [Requisitos aplicáveis]	6
5.5. [Estrutura, responsabilidades e documentação]	6
5.6. [Gestão da qualidade]	6
5.7. [Comunicação e gestão da mudança]	7
6. Requisitos dos recursos	7
6.1. Generalidades	7
6.2. Pessoal	7



PROCEDIMENTO PARA ACREDITAÇÃO DE
LABORATÓRIOS

DRC005 • 2018-12-31

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências Bibliográficas	2
3. Definições	2
4. Requisitos gerais	3
4.1. Imparcialidade	3
4.2. Confidencialidade	4
5. Requisitos de estrutura	4
5.1. [Personalidade jurídica]	4
5.2. [Identificação da gestão]	4
5.3. [Atividades do laboratório]	4
5.4. [Requisitos aplicáveis]	4
5.5. [Estrutura, responsabilidades e documentação]	4
5.6. [Gestão da qualidade]	4
5.7. [Comunicação e gestão da mudança]	4
6. Requisitos dos recursos	4
6.1. Generalidades	4
6.2. Pessoal	4
7. Requisitos de competência	10
7.1. Requisitos de ensaio (ISO/IEC 17025)	10
7.2. Requisitos de âmbito	14
7.3. Requisitos para amostragem	15
8. Requisitos de acreditação de laboratórios de calibração (ISO/IEC 17025)	16
8.1. Descrição do âmbito	16
8.2. Alterações de âmbito	20
9. Acreditação de laboratórios clínicos (ISO 15189)	21
9.1. Descrição do âmbito	21
9.2. Alterações de âmbito	24
9.3. Acreditação para colheita de amostras	24
10. Anexo - Fluxograma de Identificação de Documentos Normativos	25

Total de Páginas: 25

ALTERAÇÕES

Revisão geral do documento, com a explicitação e atualização de políticas e procedimentos em vigor, pelo que não foram assinaladas as alterações, devendo ser retido o documento no seu todo.

	jan-19	fev-19	mar-19	abr-19	mai-19	jun-19	jul-19	ago-19	set-19	out-19	nov-19	dez-19	jan-20	fev-20	mar-20	abr-20	
Reflexão sobre as alterações à ISO/IEC 17025:2017 e suas implicações no SG			Internal discussion														
Alterações/revisões do Manual, PG, IG e IMP			Changes to the Management System														
Divulgação das alterações ao Manual, PG, IG e IMP			Disclosure of changes to the Manual, PG, IG and IMP														
Formação na ISO/IEC 17025:2017 :			Training on ISO / IEC 17025: 2017														
1 - Formação GQS e RQs com formador externo																	
2 - Formação interna																	
Análise SWOT			Risks and opportunities matrix														
Matriz da Gestão de Risco																	
Avaliação da Conformidade e Regras de Decisão			Statement of conformity and decision rule														
Acompanhamento em contínuo do Plano de Transição e monitorização		Controlo de Doc revistos		Revisão pela Gestão													
		Auditoria interna L0246-2	Auditoria interna L0360+L0445	Auditoria interna L0360+L0445													
		PAC e implementação das ações	PAC e implementação das ações	PAC e implementação das ações													
		Auditorias de seguimento às alterações à ISO/IEC 17025															
Revisão pela Gestão																	



Internal brainstorming:

- Adapting our management system to the new version of NP ISO/IEC 17025:2018
- Considering the new IPAC Guides of 2018-12-31



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.



- Internal training
 - External consultant
 - Quality assurance group and a few others
 - Two days

- Adapting our management system to the new version of NP ISO/IEC 17025:2018, included
 - Full revision of the Quality Manual
 - **MSG – Managment System Manual**
 - Adapted to the new layout and sections of the standard
- 
- A large, thick green arrow that starts at the top right and curves downwards and to the left, pointing towards the 'MSG – Managment System Manual' bullet point.

- Procedimentos de garantia da qualidade
(Quality assurance procedures)
- Procedimentos gerais
(**General procedures**)
- Instruções gerais da qualidade
(General quality instructions)
- Instruções gerais
(**General instructions**)





- Full revision of the **General procedures**
 - Management system documentation
 - Control of records
 - Externally provided products and services
 - Review of requests, tenders and contracts
 - Complaints
 - Improvement
 - Corrective actions
 - Internal audits
 - Personnel...



- Full revision of the **General instructions**
 - Equipment
 - Selection, verification and validation of methods
 - Ensuring the validity of results
 - Metrological traceability
 - Personnel - qualification for testing
 - Handling of test items...



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

- Full revision of **Templates**

- More than 100 different templates were updated

MATRIZ DA GESTÃO DE RISCOS / OPORTUNIDADES 2019

Identificação e avaliação de riscos/opportunidades					Tratamento de riscos/opportunidades				Monitorização e avaliação de riscos/opportunidades						
Atividades	Risco / Oportunidade	Avaliação de riscos/opportunidades			Medidas a realizar	M/E	Mecanismo de controlo /Documentos/ Registos	Responsável	Prazo	Ações tomadas	Data	Eficácia	Reavaliação de riscos/opportunidades		
		P	G	R									P	G	R
Atividades dos Laboratórios	Existência de pressões internas e externas indevidas	2	3	6	Declaração de imparcialidade e confidencialidade a novos colaboradores	M	MSG; Política da Qualidade; Declaração de imparcialidade e confidencialidade	Gestão do Laboratório	jun-19	Compromisso da Gestão do Laboratório expressa na promulgação no MSG e na Política da Qualidade; Declaração de imparcialidade e confidencialidade de todos os colaboradores	20-02-2019			0	
Atividades dos Laboratórios	Prestação de serviços de consultoria técnica	1	3	3	O colaborador que preste serviço de consultoria não deve realizar os ensaios nas amostras colhidas pelo próprio	E	Declaração de imparcialidade e confidencialidade; Relatório de ensaio; Autorização de deslocação em serviço	Gestão do Laboratório; RL;RT e TRE	---	---	---	---		0	
Relacionamentos do Laboratório	Relações com entidades regulamentares	1	3	3	A Gestão do Laboratório delega no RT do laboratório a responsabilidade exclusiva pela emissão dos resultados e assume o compromisso de independência fase aos clientes	E	Procedimento geral, Pessoal - Funções e responsabilidades; Relatório de ensaio;	Gestão do Laboratório	---	---	---	---		0	

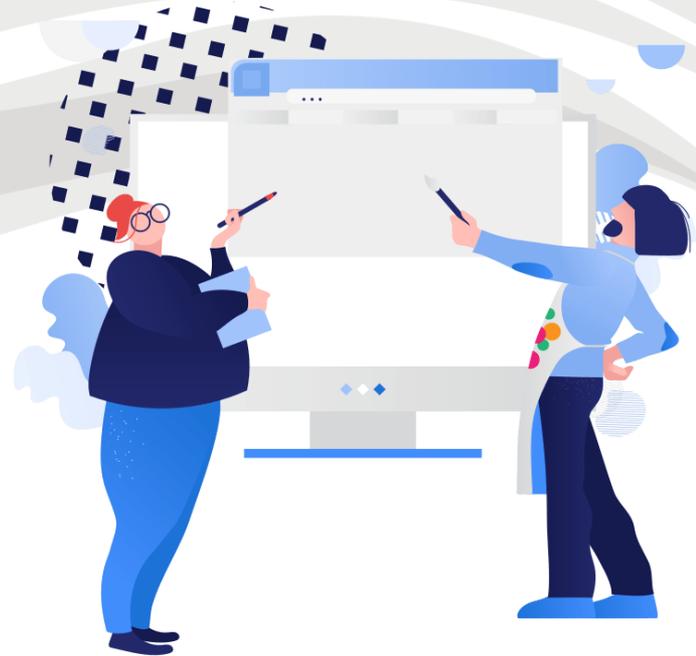
Riscos à imparcialidade

Riscos

Oportunidades

Folha 1





- **Internal training**
 - More than 70 participants
 - Mostly quality assurance managers and technical managers of INIAV laboratories
 - One day duration in three sessions

4. Requisitos gerais

3

4.1 Imparcialidade

Destques

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

OGC001:2018

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

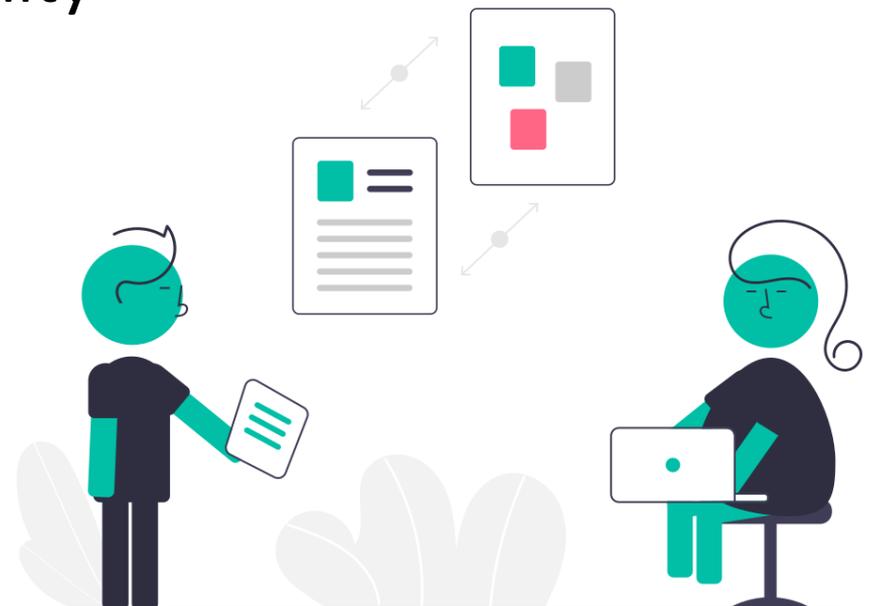
Impactos

- Imparcialidade atestada
- **Análise contínuo de riscos e acompanhamento dos mesmos**
- [SG\MSG - INIAV.pdf](#)
- [SG\Mod.G-074 1 Declaração de imparcialidade e confidencialidade.docx](#)
- [SG\Mod.G-075 1 Matriz da Gestão de riscos oportunidades fev2019.xlsx](#)
- [Código de Ética e Conduta](#)

ISO/IEC 17025:2005

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

- **Discussion with INIAV laboratories**
 - Test Reports
 - Measurement uncertainty
 - Statements of conformity
 - Decision rules





- Internal audits
 - All INIAV laboratories



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

IPAC Audit

(Portuguese Accreditation Institute)

- 7 Auditors
- 8 Days
- 3 Different locations

IDENTIFICAÇÃO DA AVALIAÇÃO				
Entidade & Unidade(s) & Local	Nº Registo	Tipo de Avaliação	Datas	
Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.			2019-05-27	
Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Tecnologia e Segurança Alimentar	L0360	Renovação	e: 2019-05-28	
Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal	L0445	Renovação	e: 2019-06-05	
			e: 2019-06-06	
			e: 2019-06-07	
			e: 2019-06-12	
2784-505 Oeiras			e: 2019-06-13	
4485-655 Vairão			e: 2019-06-24	
7000-090 Évora				

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPA AVALIADORA				
Nomes	Síglas	Funções	Participação (dias)	Rubricas
Laura Carvalho	LC	Avaliador Coordenador	3,50	
Ana Paula Martins	APM	Avaliador Técnico	3,50	
Georgina Maria Sarmento	GMS	Avaliador Técnico	1,00	
Mário Cunha	MC	Avaliador Técnico	0,50	
Miguel Franco	MF	Avaliador Técnico	3,00	
Maria Isabel Santos	MIS	Avaliador Técnico	1,00	
Ilídia Felgueiras	IF	Perito Técnico	1,50	

RELATÓRIO	
Introdução	<p>Este Relatório descreve as conclusões e constatações feitas pela Equipa Avaliadora no decorrer da Avaliação, sendo constituído pelos documentos indicados abaixo.</p> <p>A Equipa Avaliadora chama a atenção para o facto de a Avaliação ser uma situação de amostragem, pelo que podem existir outras falhas, relacionadas ou não com as descritas neste Relatório, competindo à Entidade completar esta amostragem e implementar os mecanismos correctivos e preventivos necessários. Ressalva-se ainda que a Avaliação apenas incidiu sobre o âmbito descrito na(s) Folha(s) de Referencial da(s) página(s) seguinte(s).</p> <p>Este Relatório, bem como toda a informação a que a Equipa Avaliadora teve acesso pela sua participação na Avaliação, será tratado de forma confidencial, não podendo ser reproduzido para terceiros sem autorização expressa do IPAC.</p>
Documentos Anexos ao Relatório	Nº Total de Anexos: 0 (0 Ficheiros)

Data de entrega de cópia do Relatório à Entidade Avaliada:	2019-06-24
---	------------

- According to NP EN ISO/IEC 17025:2018



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

- **Outcome of IPAC audit**

Three (3) Minor nonconformities related to the transition of the management system to the new edition of the NP EN ISO/IEC 17025:2018 standard



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO



EDITATION INSTITUTE
513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 202
@ipac.pt www.ipac.pt



PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO



PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE

Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO



PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE

Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Accreditation Annexes

Anexo Técnico de Acreditação N° L0445-3

Accreditation Annex nr.

A entidade a seguir indicada está acreditada como Laboratório de Ensaios, segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018

Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.
Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal

Endereço Quinta do Pomarinho- Estrada da Alcaçovas
Address 7000-090 Évora

Contacto Fátima Loja
Contact

Telefone 214403500/214403557

Fax

E-mail fatima.loja@iniav.pt

Internet www.iniaiv.pt

Anexo Técnico de Acreditação N° L0360-2

Accreditation Annex nr.

A entidade a seguir indicada está acreditada como Laboratório de Ensaios, segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018

Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.
Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Tecnologia e Segurança Alimentar

Endereço Rua dos Lagidos - Lugar da Madalena
Address 4485-655 Vairão

Contacto Fátima Loja
Contact

Telefone 214403500/214403557

Fax 214403666

E-mail fatima.loja@iniav.pt

Internet www.iniaiv.pt



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO **IPAC**
acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE

Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação N° L0445-1

A entidade a seguir indicada está acreditada como Laboratório de Ensaios,
segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018

**Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.
Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção
e Saúde Animal**

The following entity is accredited as a Testing Laboratory,
according to NP EN ISO / IEC 17025: 2018

Contact

Telefone 214 403 557/214 403 500
Fax 214416011
E-mail fatima.loja@iniav.pt



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

Thank you !

Jorge Fradique

jorge.fradique@iniav.pt

Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.

Av. da República, Quinta do Marquês, 2780-157 Oeiras, Portugal

Tel : (+ 351) 214 403 500 | Fax : (+ 351) 214 403 666

www.inia.pt



AGRICULTURA