



## XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz




### Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder

04 a 07 de novembro de 2024  
São Paulo/SP

e40527

• Gestão da Qualidade

## Nova revisão da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024

Camila Cardoso de Oliveira<sup>1\*</sup> , Ana Carolina Apelle Bortolucci<sup>1</sup>, Emy Takemoto<sup>1</sup> , Marcus Henrique Campino de La Cruz<sup>2</sup> 

<sup>1</sup> Centro de Materiais de Referência, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>2</sup> Comissão do Programa de Ensaio de Proficiência, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

\*Autor de correspondência: centro.mrc@ial.sp.gov.br

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

Programas de Ensaio de Proficiência (EP) têm por objetivo proporcionar um instrumento para a avaliação externa da qualidade dos resultados de ensaios dos laboratórios participantes, contribuindo para o aumento da confiabilidade. A norma que rege as diretrizes para operação de provedores de EP é a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência, que contém requisitos que habilitam os provedores a demonstrar que operam de forma competente e que geram avaliações válidas do desempenho dos participantes. O objetivo deste trabalho foi proporcionar uma visão resumida das mudanças da versão de 2024 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 em comparação com a versão anterior, publicada em 2011, visando assim auxiliar os provedores de EP que já seguiam a versão anterior (2011) a identificar prontamente as mudanças da nova versão (2024) e implementá-las no seu sistema de gestão. As principais mudanças apresentadas nesta nova edição foram: harmonização com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, incluindo os requisitos gerais, estrutura, recursos, processo e do sistema de gestão; harmonização com a norma ISO 13528:2022 em termos de terminologia; incorporação dos requisitos do Comitê ISO/CASCO PROC 33, abrangendo a estrutura, imparcialidade, confidencialidade, reclamações/apelações e sistema de gestão; inclusão de requisitos sobre atividades de ensaio, calibração e produção de itens de EP em conformidade com os requisitos pertinentes das normas ISO, tais como ISO/IEC 17020, ISO 15189 e ISO 17034; revisão dos anexos A (Tipos de programas de EP) e B (Métodos estatísticos para EP) e exclusão do C (Seleção e uso de EP). Assim, essa nova revisão da norma está dando maior destaque ao gerenciamento de riscos, reclamações/apelações e gestão da informação (controle de dados).

**Palavras-chave.** Ensaio de Proficiência Laboratorial, Gestão da Qualidade, Diretrizes.