



INSTITUTO ADOLFO LUTZ

**NORMA ABNT NBR ISO/IEC
17043:2024
PRINCIPAIS ALTERAÇÕES**

Camila Cardoso de Oliveira
Ana Carolina Apelle Bortolucci
Emy Takemoto
Marcus Henrique Campino de la Cruz

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO

Eleuses Paiva

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

Regiane A. Cardoso de Paula

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Adriana Bugno

AUTORES

Camila Cardoso de OLIVEIRA

Ana Carolina APELLE BORTOLUCCI

Emy TAKEMOTO

Marcus Henrique Campino DE LA CRUZ

ILUSTRAÇÃO DA CAPA

Daniel Mansour Takemoto Rahman Vand

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pelo Centro de Documentação – Coordenadoria de Controle de Doenças/SES

©reprodução autorizada pelo autor, desde que citada a fonte

São Paulo (Estado) Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Instituto Adolfo Lutz.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024: principais alterações/Camila Cardoso de Oliveira [et al.] - São Paulo: SES/CCD/IAL, 2024.

38f.

ISBN 978-85-85472-39-9

1. Ensaio de Proficiência Laboratorial/normas. 2. Gestão da Qualidade. 3. Diretrizes. I. Oliveira, Camila Cardoso de. II. Bortolucci, Ana Carolina Apelle. III. Takemoto, Emy. IV. Campino de la Cruz, Marcus Henrique. V. Título.

SES/CCD/CD 115/24

NLM WA 23

Elaborada por Renan Matheus Predasoli CRB 8/9275

APRESENTAÇÃO

Camila Cardoso de OLIVEIRA, Centro de Materiais de Referência – Instituto Adolfo Lutz – SP. Mestre em Ciências na área de Estatística pela Universidade de São Paulo-USP. Graduação em Licenciatura em Matemática pela Universidade de São Paulo-USP. Atualmente é pesquisadora científica do Instituto Adolfo Lutz. Tem experiência nas áreas de estatística de produção de materiais de referência, programas de ensaio de proficiência, controle de qualidade, metrologia, validação de métodos e incerteza de medição, ensaios de proficiência, materiais de referência, sistema de gestão da qualidade, interpretação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ABNT NBR ISO 17034 Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência, ABNT NBR ISO/IEC 17043 Avaliação de conformidade Requisitos gerais para ensaio de proficiência, formação de auditores internos NBR ISO 19011: 2018 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão, ABNT NBR ISO 15189:2015 Laboratórios clínicos. Docente colaborador do curso de Especialização Vigilância Laboratorial em Saúde Pública da Unidade Didática Instituto Adolfo Lutz, do CEFOR/SUS/SP no componente curricular: Gestão da Qualidade.

Ana Carolina APELLE BORTOLUCCI, Centro de Materiais de Referência – Instituto Adolfo Lutz – SP. Graduação em Biomedicina pela Faculdade Metropolitanas Unidas-FMU. Atualmente é Agente técnico de Assistência a Saúde do Instituto Adolfo Lutz. Tem experiência nas áreas de sistema de gestão da qualidade, interpretação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ABNT NBR

ISO 17034 Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência, ABNT NBR ISO/IEC 17043 Avaliação de conformidade Requisitos gerais para ensaio de proficiência, formação de auditores internos NBR ISO 19011: 2018 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão, ABNT NBR ISO 15189:2015 Laboratórios clínicos.

Emy TAKEMOTO, Centro de Materiais de Referência – Instituto Adolfo Lutz – SP. Doutora em Ciências da Engenharia de Alimentos pela Universidade de São Paulo USP. Mestre em Ciência de Alimentos pela Universidade Estadual de Campinas UNICAMP. Graduação em Química pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho UNESP. Atualmente é pesquisador científico do Instituto Adolfo Lutz. Tem experiência nas áreas de Química Analítica, Ciência e Tecnologia de Alimentos, atuando principalmente nos seguintes temas: análise de alimentos, métodos de análise, CLAE, CLUE, histamina, controle de qualidade, aditivos, composição química e tocoferóis-óleos vegetais-adulteração, validação de métodos, ensaios de proficiência, materiais de referência, sistema de gestão da qualidade, interpretação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ABNT NBR ISO 17034 Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência, ABNT NBR ISO/IEC 17043 Avaliação de conformidade Requisitos gerais para ensaio de proficiência, formação de auditores internos NBR ISO 19011: 2018 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão, ABNT NBR ISO 15189:2015 Laboratórios clínicos, docente colaborador do curso de Especialização Vigilância Laboratorial em Saúde Pública da Unidade Didática Instituto Adolfo Lutz, do CEFOR/SUS/SP

nos componentes curriculares: Gestão da Qualidade e Análise Físico-Química e Sensorial de Alimentos e Bebidas.

Marcus Henrique Campino DE LA CRUZ, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz – (INCQS/Fiocruz) – RJ. Doutor e Mestre em Química Orgânica pelo Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Graduação em Química com Atribuições Tecnológicas e Licenciatura em Química. Foi pesquisador (bolsista) do Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial-RJ e pesquisador da Universidade Federal do Rio de Janeiro, na área de catálise heterogênea. Atualmente é tecnologista do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde atuando na Coordenação Técnica de Ensaio de Proficiência, Diretoria. Tem experiência nas áreas de desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, metrologia química, cálculo de incerteza, ensaios de proficiência, validação de métodos, materiais de referência certificados e cromatografia gasosa.

1ª Edição

São Paulo

2024

PREFÁCIO

As normas ISO/IEC Guide 43-1:1997 “Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Development and operation of proficiency testing schemes” e ISO/IEC Guide 43-2:1997 “Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Selection and use proficiency testing schemes by laboratory accreditation”, foram, durante muito tempo, os padrões internacionais para provedores de ensaio de proficiência (EP) e obtiveram sucesso como instrumentos para demonstrar a competência dos provedores.

Em 2010, foi publicada a ISO/IEC 17043 para substituir as partes I e II do ISO/IEC Guide 43:1997 que atualizou os princípios para a operação de EP, foi revisada e publicada em 2023 como “Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers”, traduzida no Brasil em 2024.

Em suma, a nova edição se concentra em requisitos técnicos e de estrutura. Novas seções também foram adicionadas para harmonização com outras normas. Assim, convido-os a uma imersão neste trabalho onde os autores abordaram de forma simples e resumida as principais mudanças e melhorias da nova revisão da norma.

ADRIANA BUGNO

Diretora Geral do Instituto Adolfo Lutz

LISTA DE SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

CASCO - *Committee on conformity assessment*

CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação

DICLA – Divisão de Acreditação de Laboratórios

EP – Ensaio de Proficiência

IEC - *International Electrotechnical Commission*

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO - *International Organization of Standardization*

MR - Material de Referência

MRC - Material de Referência Certificado

NBR - Norma Brasileira

NC - Não Conformidade

NIT – Norma Inmetro Técnica

SG - Sistema de Gestão

NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024: PRINCIPAIS

ALTERAÇÕES

INTRODUÇÃO

A Organização Internacional de Padronização (*International Organization of Standardization - ISO*) e a Comissão Internacional Eletrotécnica (*International Electrotechnical Commission - IEC*) publicou, em 08/05/2023, a norma ISO/IEC 17043:2023¹ – *Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers*. Este documento pretende promover a confiança nas operações dos prestadores de serviços de ensaios de proficiência (EP), contendo requisitos para esses fornecedores demonstrarem que operam com competência e podem gerar avaliações válidas do desempenho aos participantes de EP. Esta norma cancela e substitui a 1ª edição, ISO/IEC 17043:2010². As versões em português da 1ª e 2ª edição da norma ISO/IEC 17043 foram publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) em 2011³ e 2024⁴, respectivamente.

A Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), único organismo de acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro para acreditar Organismos de Avaliação da Conformidade, estabeleceu que o prazo para adequação dos provedores de EP acreditados pela Cgcre aos requisitos da norma ISO/IEC 17043:2023 é até 31/05/2026 (NIT Dicla 080⁵).

OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi proporcionar uma visão resumida das mudanças apresentadas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 em relação à sua edição anterior. Dessa forma, as principais alterações nesta nova edição estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Matriz de correlação da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 com a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
Estrutura: 1. Escopo 2. Referências normativas 3. Termos e definições 4. Requisitos gerais 5. Requisitos de estrutura 6. Requisitos de recursos 7. Requisitos de processo 8. Requisitos do sistema de gestão Anexo A Anexo B	Estrutura: 1. Escopo 2. Referências normativas 3. Termos e definições 4. Requisitos técnicos 5. Requisitos da direção Anexo A Anexo B Anexo C	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração da estrutura; • Adoção da estrutura da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
Prefácio Nacional	Prefácio Nacional	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> • Harmonização com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, incluindo os requisitos técnicos e a estrutura; • Harmonização com a ISO 13528:2022 em termos de terminologia; • Incorporação dos requisitos do ISO/CASCO PROC 33, incluindo a estrutura, imparcialidade, confidencialidade, reclamações/apelações e sistema de gestão; • Inclusão do requisito de que as atividades de ensaio, calibração e produção de itens de EP estejam em conformidade com os requisitos pertinentes das normas ISO tais como ISO/IEC 17020, ISO 15189 e ISO 17034; • Revisão dos anexos A e B; • Exclusão do Anexo C.
Introdução	Introdução	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> • Reformulação do texto para maior clareza na definição e uso de EP; • Inclusão que os provedores de EP devem planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades; Inclusão de que além de laboratórios e seus clientes, outras partes interessadas (órgãos reguladores, organismos de acreditação e outras organizações que especificam requisitos para laboratórios) necessitam da contínua confiança no desempenho do laboratório.

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
Título: Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência	Título: Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do título.
Escopo	Escopo	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> Inclusão da questão da imparcialidade na especificação dos requisitos gerais de provedores de EP e para operação consistente de todos os programas de EP, além da competência; Inclusão da informação que outras partes podem utilizar os requisitos da norma (usuários de programas de EP, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizem avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros) para confirmar ou reconhecer a competência de provedores de EP.
Referências Normativas	Referências Normativas	As referências normativas são citadas no texto de tal forma que seus conteúdos, totais ou parciais, constituem requisitos para este Documento. Inclusão das referências nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração. ABNT NBR ISO 17034 - Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência.
Termos e definições	Termos e definições	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> Inclusão do termo “valor de consenso”; Exclusão dos termos “coordenador”, “método estatístico robusto”, “subcontratado”, “rastreadabilidade metrológica” e “incerteza de medição”. Substituição dos termos: <ul style="list-style-type: none"> “mensurando” por “propriedade”; “serviços subcontratados” por “produtos e serviços providos externamente”; “preparação” por “produção” e “preparado” por “produzido” no que se refere aos itens de EP; “gerência técnica”, “gerência da qualidade” e “alta direção” por “gerência”; “sistema de computação” por “sistema de gestão da informação”; “realimentação” por “retroalimentação”.

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>Outros aspectos sobre a terminologia utilizada na norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apesar da exclusão nesta seção do termo “incerteza de medição”, a norma apresenta uma diferenciação entre os termos “incerteza de medição” (para os resultados dos participantes) e “incerteza” (relacionado ao valor designado); • Nesta nova edição da norma, o termo “design” referindo-se à comparação interlaboratorial ou ensaio de EP ou programa de EP, foi traduzido como “projeto” (por exemplo, em 3.7, 3.11, 6.4.1, 7.2, Anexo A) e quando relacionado a estatística foi traduzido como “modelo” (por exemplo, 7.2.2, 7.3.2.2, 7.4.1.2, Anexo B); • As definições de “Ensaio de Proficiência”, Nota 1 do item 3.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 foi excluído e passou a ser referenciado no Anexo A (A.1.2).
<p>Políticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7.2.3.5 Divulgação de valores designados • 7.4.3.4 Utilização de relatórios por participantes e clientes • 8.2.1 Política de qualidade 	<p>Políticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.2.6 Identificação das necessidades de treinamento • 4.4.5.5 Divulgação de valores designados • 4.5.2 Comparação de resultados obtidos por diferentes métodos • 4.8.4 Uso de relatórios por indivíduos e organizações • 5.1.5 c) Proteção das informações confidenciais • 5.1.5 d) Imparcialidade • 5.2.3 Política de qualidade • 5.4.1 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos; • 5.6.1 Seleção de serviços e suprimentos • 5.8 Reclamações e 	<p>Redução do número de requisitos que abordam políticas na nova edição da norma.</p>

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
	apelações <ul style="list-style-type: none"> • 5.9.1 Controle de trabalhos não conformes • 5.11.1 Ações corretivas 	
Procedimentos	Procedimentos	Redução do número de requisitos que solicitam procedimentos na nova edição da norma.
4. REQUISITOS GERAIS		
4.1 Imparcialidade		Principais mudanças da nova edição da norma:
4.1.1	5.1.4	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporação dos requisitos sobre imparcialidade conforme consta em todas as normas da série 17000 do ISO/CASCO, com conteúdo idêntico aos requisitos da seção 4.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, exceto o requisito 4.1.6: “o provedor de EP deve ter o compromisso da alta direção com a imparcialidade”. <p>A imparcialidade também é exigida no requisito 6.2.4 que aborda a imparcialidade do pessoal, incluindo pessoal interno e externo que tenha influência nas atividades de laboratório e no requisito 8.2.1 que estabelece que as políticas e os objetivos do SG devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório.</p> <p>Exclusão da exigência de políticas e procedimentos sobre imparcialidade (requisito 5.1.5 d) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
4.1.2	5.1.4	
4.1.3	5.1.5 b)	
4.1.4	5.1.5 b)	
4.1.5	5.1.4	
4.1.6	5.1.4 / 5.1.5 b) / 5.1.5 d)	
4.2 Confidencialidade	4.10 Confidencialidade	Principais mudanças da nova edição da norma:
4.2.1	4.10.2	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporação dos requisitos de confidencialidade conforme consta em todas as normas da série 17000 do ISO/CASCO, com conteúdo idêntico aos requisitos da seção 4.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, exceto requisito 4.2.5 que se refere à confidencialidade da identidade dos participantes do programa de EP. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 4.2.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O provedor de EP necessita de acordos legalmente exigíveis na gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização das atividades de EP. São exemplos de acordos: contrato de trabalho que citam cláusulas de confidencialidade e termos de compromisso assinados pelo pessoal interno e externo ou por provedor externo. • “O provedor de EP deve informar previamente ao cliente as informações que pretende colocar em domínio público”; • As informações obtidas ou criadas durante a realização das atividades de EP são de
4.2.2	4.10.3 / 4.10.4	
4.2.3		
4.2.4	4.10.2	
4.2.5	4.10.1	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>propriedade do participante ou cliente.</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 4.2.3. O provedor de EP deve manter confidencial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informações obtidas sobre o participante ou cliente, originárias de outras fontes que não o próprio participante ou cliente; • A identidade da fonte e não compartilhar com o participante ou cliente, exceto se acordado com a fonte. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 4.2.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O pessoal deve manter a manter a confidencialidade de todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de EP. O pessoal inclui membros de comitês, contratados e de organismos externos. <p>A confidencialidade também é exigida no 8.4.3 em relação ao acesso aos registros.</p> <p>Exclusão da exigência de políticas e procedimentos sobre confidencialidade (requisito 5.1.5 c) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA		<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporação dos requisitos da seção 5 “Requisitos de estrutura” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
5.1	5.1.1	
5.2	5.1.5 i) / 5.1.5 j)	
5.3		<p>Inclusão de nota no requisito 5.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Um provedor de EP governamental é considerado uma entidade legal com base em sua condição governamental”.
5.4	5.1.2 / 5.1.3	
5.5	5.1.5 e) / 5.1.5 f) / 5.2.2	
5.5 a)	5.1.5 e)	
5.5 b)	5.1.5 f)	<p>Inclusão do requisito 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “O provedor de EP deve definir e documentar os programas de EP que estão em conformidade com a norma e deve declarar a conformidade com a norma somente para estes programas de EP”.
5.5 c)	5.2.2	
5.6	5.1.5 a)	<p>O conjunto de atividades de EP, para o qual o laboratório declara conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17043, deve incluir todos os programas que realiza em conformidade com a norma, sejam estes acreditados ou não acreditados. Dessa forma, esse conjunto de programas de EP pode ser diferente do escopo de acreditação do laboratório pela ABNT NBR ISO/IEC 17043.</p>
5.6 a)	5.1.5 a)	
5.6 b)	5.1.5 a)	
5.6 c)	5.1.5 a)	
5.6 d)	5.1.5 a)	
5.6 e)	5.1.5 a)	
5.7	5.1.6 / 5.2.5 / 5.2.8	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários	
5.7 a)	5.1.6 / 5.2.5	<p>O termo “gerência” substituiu os termos “gerência técnica” e “gerência da qualidade” da edição anterior da norma. A gerência deve ter responsabilidade geral pelas atividades de EP. A gerência também está relacionada nos requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6.2.7: comunicar a todo pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades; • 8.1.4 fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e a implementação do SG e com a melhoria contínua de sua eficácia; • 8.9.1: ser responsável pela análise crítica do SG; • 8.8.2 d): ser comunicada sobre os resultados das auditorias. <p>A nova norma não requer que o provedor de EP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha “gerência técnica” (como era exigido no requisito 5.1.5 i) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011); • Nomeie um membro do seu quadro de pessoal como “gerente da qualidade” (como era exigido no requisito 5.1.5 j) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011); • Nomeie substitutos para o pessoal chave no nível gerencial (como era exigido no requisito 5.1.5 k) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011); • Tenha “manual da qualidade” (como era exigido no requisito 5.2.3, 5.2.6 e 5.2.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011). 	
5.7 b)	5.2.8		
6. REQUISITOS DE RECURSOS			
6.1 Generalidades	4.1 Generalidades	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporação do requisito 6.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que é idêntico ao requisito 6.1.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 6.1.2 no que se refere à:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de seguir os requisitos pertinentes da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para medições ou ensaios conduzidos sob a responsabilidade do provedor de EP; • Nota 1 informando que os requisitos pertinentes são os relacionados à validade dos resultados das medições ou ensaios (por exemplo rastreabilidade metrológica) e que não é necessário de atender aos requisitos do SG ou outros que não estejam relacionados às atividades de EP; • Nota 2 informando que para área médica, podem se aplicar os requisitos pertinentes da ABNT NBR ISO 15189 em vez da ABNT NBR ISO 17025. 	
6.1.1	4.2.1 / 4.3.1 / 4.4.1.4 / 4.4.1.5		
6.1.2	4.1 / 4.3.6		
6.1.3	4.1 / 4.3.6		

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>Inclusão de conteúdo no requisito 6.1.3 no que se refere à:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 quando o item de EP for considerado MR. • Nota 1 informando que os materiais incluem MR para controle da qualidade e MRC; • Nota 2 informando que os requisitos pertinentes são os relacionados à validade das operações para produzir um MR (por exemplo mistura ou manuseio ou armazenamento) e que não é necessário de atender aos requisitos do SG ou outros que não estejam relacionados às atividades de EP. • Nota 3 informando que para área médica, podem se aplicar os requisitos da ISO 15194 para MRC em vez da ABNT NBR ISO 17034.
6.2 Pessoal	4.2 Pessoal	Principais mudanças da nova edição da norma:
6.2.1	5.1.5 a)	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporação dos requisitos da seção 6.2 “Pessoal” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
6.2.2	5.1.5 a) / 4.2.1	
6.2.2 a)	4.2.1	
6.2.2 b)	5.1.5 a)	Inclusão de conteúdo no requisito 6.2.6 nas letras d) e e) no que se refere à autorizar pessoal específico para:
6.2.3	4.2.6 / 4.2.7	<ul style="list-style-type: none"> • Emitir orientações aos participantes e; • Analisar criticamente os relatórios de EP.
6.2.4	5.1.4 / 5.1.5 b) / 5.1.5 d)	Apesar disso, houve uma redução na quantidade de tarefas que exigem autorizações de pessoal específico nesta nova edição da norma.
6.2.5	4.2.2 / 4.2.5 / 4.2.6 / 4.2.7 / 5.1.5 f) / 5.1.5 i) / 4.4.1.4	
6.2.6	4.2.4	Inclusão do requisito 6.2.7:
6.2.6 a)	4.2.4 b)	<ul style="list-style-type: none"> • “a gerência do provedor de EP deve comunicar a todo o pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades”.
6.2.6 b)	4.2.4 e)	No entanto, não há exigência de reter registros desta comunicação. O atendimento a esse requisito pode ser avaliado, por exemplo, por meio de entrevistas com o pessoal, confirmando o conhecimento a respeito de suas atividades.
6.2.6 c)	4.2.4 i)	
6.2.6 d)	4.2.4 j)	A forma para a gestão da competência do pessoal é definida em 6.2.3 e documentada de acordo com 6.2.5. Exemplos para aquisição/disseminação do conhecimento: treinamento interno ou externo, estudo dirigido, workshops etc.
6.2.6 e)	4.2.4 k)	
6.2.7		Em alguns casos, pessoal externo pode ser tratado como serviço provido externamente (6.4).

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>Exemplos um laboratório que realize atividades de ensaios ou calibrações de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou um produtor de MR que atenda os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17034 e forneça MR/MRC para o provedor de EP não realizam os serviços de acordo com os requisitos desta norma (ABNT NBR ISO/IEC 17043). Contudo, o provedor de EP deve assegurar que os produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com seus requisitos e, quando aplicável, os requisitos pertinentes desta norma (6.4.4.c).</p> <p>Exclusão da exigência de políticas para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal (requisito 4.2.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
6.3 Instalações e condições ambientais 6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.3.4 6.3.5	4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente 4.3.1 4.3.2 4.3.4 4.3.3 4.3.5	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos da seção 6.4 “Instalações e condições ambientais” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 6.3.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Necessidade de análise crítica periódica das condições ambientais que possam influenciar a validade dos itens de EP e quaisquer medições ou ensaios realizados, incluindo as condições requeridas em especificações relevantes e em métodos de medição ou ensaio. <p>O atendimento à seção 6.3 “Instalações e condições ambientais” também é exigido no requisito 7.3.5.2 e) no que se refere à informar os participantes sobre quaisquer condições ambientais específicas para a realização das medições ou ensaios e também está relacionado com a seção 7.5.4 “Trabalho não conforme”, se as condições ambientais comprometerem a validade das atividades de EP e as atividades forem interrompidas.</p>
6.4 Produtos e serviços providos externamente 6.4.1 6.4.1 a) 6.4.1 b) 6.4.1 c)	5.5 Serviços Subcontratados e 5.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos. 5.5.2 / 4.4.1.2 / 4.7.2.1 / 4.8.1 4.4.1.2 / 5.5.2 4.7.2.1 / 5.5.2 4.8.1 / 5.5.2	Principais mudanças da nova edição da norma: <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos da seção 6.6 “Produtos e serviços providos externamente” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Substituição do termo “serviços subcontratados” para “produtos e serviços providos externamente”. <p>Apesar da reformulação do texto do requisito 6.4.1, permanece a exigência de que o provedor</p>

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
6.4.2	5.5.1	<p>de EP não poder utilizar provedores externos de serviços para as atividades: projeto e o planejamento de programas de EP; avaliação de desempenho e autorização de relatórios; porém não impede que o provedor de EP utilize orientações ou assistência de quaisquer assessores, especialistas ou grupo consultivo.</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 6.4.4 no que se refere à procedimento e registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir critérios para avaliar e monitorar o desempenho de provedores externos; • Tomar quaisquer ações decorrentes do monitoramento do desempenho e da avaliação do desempenho de provedores externos. <p>Entende-se que esse monitoramento do desempenho e a reavaliação dos provedores fazia parte da avaliação de provedores externos que já era requerida na edição anterior da norma (requisito 5.6.4), sendo adicionada a necessidade de estabelecer os critérios.</p>
6.4.3	5.5.3	
6.4.4	5.5.5 / 5.6.1 / 5.6.2 / 5.6.4	
6.4.4 a)	5.6.1 / 5.6.4	
6.4.4 b)	5.6.1 / 5.6.4	
6.4.4 c)	5.6.1 / 5.5.5 / 5.6.2	
6.4.4 d)	5.6.1 / 5.6.4	
6.4.5		
6.4.5 a)		
6.4.5 b)		
6.4.5 c)		
6.4.5 d)		
6.4.6	5.5.4	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>Ressalta-se que quando requerida qualificação do pessoal do provedor externo (requisito 6.4.5 c)) para atuar conforme o sistema de gestão do provedor de EP para atendimento à ABNT NBR ISO/IEC 17043, aplicam-se também os requisitos de competência de pessoal estabelecidos em 6.2.</p> <p>Exclusão da exigência de políticas para seleção de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos programas de EP (requisito 5.6.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7. REQUISITOS DE PROCESSO		
7.1 Estabelecimento, contratação e comunicação dos objetivos do programa de EP		
7.1.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos da seção 7.1 “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Inclusão de conteúdo no requisito 7.1.1.1 a) referente ao procedimento de análise crítica de pedidos, propostas e contratos, no sentido de que o provedor de EP deve assegurar que os objetivos do provedor de EP estejam definidos e de acordo com as necessidades do cliente. A edição anterior da norma citava “os requisitos a serem utilizados sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos”. <p>Exclusão da exigência de políticas para análise crítica de pedidos, propostas e contratos (requisito 5.4.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.1.1.1	5.4.1	
7.1.1.1 a)		
7.1.1.1 b)	5.4.1 a)	
7.1.1.1 c)	5.4.1 b)	
7.1.1.1 d)	5.4.1 c)	
7.1.1.2	5.4.3	
7.1.1.3	5.4.2	
7.1.1.4	5.4.4	
7.1.1.5	5.4.5	
7.1.2 Comunicação do programa de EP	4.9 Comunicação com os participantes	<p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.1.2.1, referente às informações sobre o programa de EP, que devem incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> Objetivos do programa; Critérios para determinação do valor designado e avaliação do desempenho; Cronogramas críticos.
7.1.2.1	4.9.1	
7.1.2.1 a)	4.9.1 a)	
7.1.2.1 b)	4.9.1 c)	
7.1.2.1 c)		

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
7.1.2.1 d)	4.9.1 d)	
7.1.2.1 e)		
7.1.2.1 f)	4.9.1 b)	
7.1.2.1 g)	4.9.1 e)	
7.1.2.2	4.9.2	
7.1.2.3	4.9.4	
7.2 Projeto e planejamento de um programa de EP	4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência	
7.2.1 Generalidades	4.4.1 Planejamento	Inclusão de conteúdo no requisito 7.2.1.1:
7.2.1.1	4.4.1.1	<ul style="list-style-type: none"> Da palavra “projetar”: “o provedor de EP deve identificar, projetar e planejar as atividades que afetem diretamente a validade do programa de EP e deve assegurar que as atividades sejam realizadas de acordo com os procedimentos estabelecidos”. Inclusão da nota: “ao projetar e planejar o programa de EP, podem ser consideradas as normas e requisitos pertinentes específicos para os objetivos do programa de EP, por exemplo, ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO 15189, ABNT NBR ISO/IEC 17020. Questões éticas e de segurança também podem ser consideradas”.
7.2.1.2		Inclusão do requisito 7.2.1.2:
7.2.1.3	4.4.1.3	<ul style="list-style-type: none"> “Quando um provedor de EP tiver a intenção de introduzir mudanças significativas nas atividades que possam afetar a validade do programa de EP, o provedor de EP deve identificar e gerenciar o risco para assegurar que a validade do programa de EP seja mantida. Exemplos de mudanças significativas são novas abordagens para produção de itens de EP, avaliação de homogeneidade e estabilidade, determinação do valor designado, análise estatística e novos tipos de atividades de EP.”
7.2.1.3 a)	4.4.1.3 b)	
7.2.1.3 b)	4.4.1.3 c)	
7.2.1.3 c)	4.4.1.3 d)	
7.2.1.3 d)	4.4.1.3 e)	
7.2.1.3 e)	4.4.1.3 f)	
7.2.1.3 f)	4.4.1.3 g)	
7.2.1.3 g)	4.4.1.3 h)	
7.2.1.3 h)	4.4.1.3 i)	
7.2.1.3 i)	4.4.1.3 j)	
7.2.1.3 j)	4.4.1.3 k)	
7.2.1.3 k)	4.4.1.3 l)	
7.2.1.3 l)	4.4.1.3 m)	
7.2.1.3 m)	4.4.1.3 n)	
7.2.1.3 n)	4.4.1.3 o)	
7.2.1.3 o)	4.4.1.3 p)	
7.2.1.3 p)	4.4.1.3 q)	
7.2.1.3 q)	4.5.2	
7.2.1.3 r)	4.4.1.3 r)	
7.2.1.3 s)	4.4.1.3 s)	
7.2.1.3 t)	4.4.1.3 t)	
7.2.1.3 u)	4.4.1.3 u)	
		Inclusão de conteúdo no requisito 7.2.1.3 referente ao planejamento:
		<ul style="list-style-type: none"> Na letra l): “quaisquer informações sobre métodos ou procedimentos que os participantes têm que utilizar para “armazenar, manusear, preparar, despachar ou descartar o item de EP e para realizar as medições ou ensaios”. Na edição anterior, a exigência era apenas para o preparo do material de ensaio. Nota na letra p): “Valores designados podem ter contribuições para a incerteza oriundas de outras fontes, além da incerteza dos resultados das medições utilizadas para a caracterização, como falta de homogeneidade e instabilidade, e diferenças entre laboratórios, caso mais de um laboratório seja utilizado para a caracterização”.

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<ul style="list-style-type: none"> Na letra q): “tratamento dos resultados de métodos diferentes de medição ou ensaio, onde permitido pelo programa de EP”. Mesmo sendo um requisito novo dentro da seção 7.2, esta ação já era requerida na seção 4.5 “Escolha do método ou procedimento” da edição anterior da norma. Na nova edição, os requisitos da seção 4.5 foram transferidos para ações nas seções: <ul style="list-style-type: none"> - 7.2, subseções 7.2.1 “Generalidades” e 7.2.2 “Modelo estatístico”; - 7.3, subseção 7.3.5 “Instruções aos participantes” e; - 7.4 “Avaliação e relato dos resultados do programa de EP”. Da palavra “atraso” na letra u): “ações a serem tomadas em caso de perda, atraso ou dano dos itens de EP”. <p>Exclusão da exigência de nome e endereço do provedor de EP e de endereço e afiliação do coordenador (requisito 4.4.1.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.2.2 Modelo estatístico	4.4.4 Modelo estatístico	<p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.2.1.3 que ao modelar uma análise estatística, o provedor deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> letra f): “procedimentos a serem utilizados para tratar resultados de participantes oriundos de métodos diferentes de medição ou ensaio, que não sejam tecnicamente equivalentes, onde permitido pelo programa de EP”. Mesmo sendo um requisito novo dentro da seção 7.2, esta ação já era requerida na seção 4.5 “Escolha do método ou procedimento da edição anterior da norma. Na nova edição, os requisitos da seção 4.5 foram transferidos para ações nas seções: <ul style="list-style-type: none"> - 7.2, subseções 7.2.1 “Generalidades” e 7.2.2 “Modelo estatístico”; - 7.3, subseção 7.3.5 “Instruções aos participantes” e; - 7.4 “Avaliação e relato dos resultados do programa de EP”. letra g): “se a incerteza de medição deve ser reportada pelos participantes e como ela será utilizada para avaliar o desempenho do participante.”
7.2.2.1	4.4.4.1	
7.2.2.2	4.4.4.2	
7.2.2.3	4.4.4.3	
7.2.2.3 a)	4.4.4.3 a)	
7.2.2.3 b)	4.4.4.3 b)	
7.2.2.3 c)	4.4.4.3 c)	
7.2.2.3 d)	4.4.4.3 d)	
7.2.2.3 e)	4.4.4.3 e)	
7.2.2.3 f)	4.5.2	
7.2.2.3 g)	4.6.1.2 f)	
7.2.2.3 h)	4.4.4.3 f)	
7.2.2.3 i)	4.4.4.3 g)	
7.2.2.3 j)	4.4.4.3 h)	
7.2.3 Determinação dos valores designados	4.4.5 Valores designados	<p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.2.3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Do termo “quando aplicável” estabelecendo que, quando aplicável, o procedimento para determinar os valores designados para as propriedades ou características em um programa de EP específico deve considerar a rastreabilidade metrológica e a incerteza requeridas para demonstrar que o programa de EP é adequado ao seu propósito.
7.2.3.1	4.4.5.1	
7.2.3.2	4.4.5.2	
7.2.3.3	4.4.5.3	
7.2.3.4	4.4.5.4	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
7.2.3.5	4.4.5.5	<ul style="list-style-type: none"> Da nota: “A ISO 13528 fornece métodos estatísticos para a determinação do valor designado”. <p>Exclusão da exigência de documentar a razão de usar o valor de consenso como valor designado (requisito 4.4.5.4 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.3 Produção e distribuição de itens de EP	4.4.2 Preparação dos itens de ensaio de proficiência	<p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.3.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das palavras “seleção” e “identificação” que não constavam na edição anterior da norma: “o provedor de EP deve estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a seleção, aquisição, coleta, identificação, preparo, manuseio, armazenamento apropriados e, onde requerido, descarte apropriado de todos os itens de EP”. Da nota: “os itens de EP geralmente correspondem ao tipo de itens ou materiais encontrados nas atividades rotineiras de laboratório.” Essa nota correspondia ao requisito 4.4.2.3 da edição anterior da norma. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.3.1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> “nos programas de EP que requerem que os participantes amostrem, preparem ou manipulem o item de EP e o submeta ao provedor de EP, o provedor de EP deve fornecer instruções apropriadas sobre o preparo, as condições ambientais (quando aplicável), a embalagem, o manuseio, o armazenamento e o envio do item de EP.” Na edição anterior da norma, constavam somente instruções para preparação, embalagem e transporte do item de EP.
7.3.1 Produção de itens de EP		
7.3.1.1	4.4.2.1	
7.3.1.2	4.4.2.2 / 4.4.2.3	
7.3.1.3	4.4.2.4	
7.3.2 Avaliação da homogeneidade e da estabilidade dos itens de EP	4.4.3 Homogeneidade e estabilidade	
7.3.2.1	4.4.3.1	<p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.3.2.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Da palavra “riscos” em vez de “efeitos”, considerando que os critérios estabelecidos para homogeneidade e estabilidade devem ser baseados nos riscos pelos quais a falta de homogeneidade e a instabilidade possam impactar na avaliação de desempenho dos participantes. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.3.2.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> “a avaliação da homogeneidade e da estabilidade deve ser realizada para cada rodada de EP após os itens de EP terem sido embalados na sua forma final”. Na edição anterior da norma, a estabilidade não era citada e não estava claro que era para cada rodada de EP (requisito 4.4.3.3). Da nota 2: “Abordagens diferentes para a avaliação da homogeneidade e da
7.3.2.2	4.4.3.2	
7.3.2.3	4.4.3.3 / 4.4.3.6	
7.3.2.4		
7.3.2.5	4.4.3.4	
7.3.2.6	4.4.3.5	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>estabilidade, incluindo situações em que o estudo experimental não é viável, são descritas no Anexo B deste documento, na ISO 13528 e na ABNT NBR ISO Guia 35.” Essa nota correspondia ao requisito 4.4.3.6 da edição anterior da norma.</p> <p>Inclusão do requisito 7.3.2.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “onde for necessária evidência experimental para avaliar a homogeneidade ou estabilidade do item de EP (ou ambas), o provedor de EP deve utilizar métodos apropriados para avaliar a homogeneidade e a estabilidade do item de EP”. <p>Exclusão da exigência do uso de uma seleção aleatória estatística de um número representativo de itens de EP a partir do lote inteiro de material de ensaio, a fim de avaliar a homogeneidade do material (requisito 4.4.3.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.3.3 Manuseio e armazenamento de itens de EP	4.6.2 Manuseio e armazenamento de itens de ensaio de proficiência	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Exclusão da exigência do uso de procedimentos apropriados para autorização de envio e recebimento para áreas de armazenamento seguras ou salas de estocagem, ou ambos (requisitos 4.6.2.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.3.3.1	4.6.2.1 / 4.6.2.2	
7.3.3.2	4.6.2.2	
7.3.3.3	4.6.2.3	
7.3.3.4	4.6.2.4	
7.3.4 Embalagem, rotulagem e distribuição de itens de EP	4.6.3 Embalagem, rotulagem e distribuição de itens de ensaio de proficiência	
7.3.4.1	4.6.3.1	
7.3.4.2	4.6.3.2	
7.3.4.3	4.6.3.3	
7.3.4.4	4.6.3.4	
7.3.4.5	4.6.3.5	
7.3.5 Instruções aos participantes	4.6.1 Instruções aos participantes	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.3.5.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na letra c): “as instruções para o preparo ou acondicionamento, ou ambos dos itens de EP antes da realização das medições ou ensaios, as quais não seriam consideradas parte das práticas esperadas usuais do laboratório a não ser que
7.3.5.1	4.6.1.1	
7.3.5.2	4.6.1.2	
7.3.5.2 a)	4.6.1.2 a)	
7.3.5.2 b)	4.6.1.2 b)	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
7.3.5.2 c)	4.6.1.2 c)	<p>estas atividades sejam parte do programa de EP", tendo sido incluído "as quais não seriam consideradas parte das práticas esperadas usuais do laboratório a não ser que estas atividades sejam parte do programa de EP".</p> <ul style="list-style-type: none"> Na letra f): "se o participante relatar incerteza, ele deverá relatar fator de abrangência e a probabilidade de abrangência". Na edição anterior da norma, não era obrigatório relatar a probabilidade de abrangência. Na letra g): "as instruções específicas a respeito do fornecimento de informações sobre o método de medição ou ensaio utilizado pelo participante, onde não for requerida a utilização de um único método específico de medição ou ensaio". Mesmo sendo um requisito novo dentro da subseção 7.3.5 "Instruções aos participantes", esta ação já era requerida na seção "4.5 Escolha do método ou procedimento" da edição anterior da norma. Na nova edição, os requisitos da seção 4.5 foram transferidos para ações nas seções: <ul style="list-style-type: none"> - 7.2, subseções 7.2.1 "Generalidades" e 7.2.2 "Modelo estatístico"; - 7.3, subseção 7.3.5 "Instruções aos participantes" e; - 7.4 "Avaliação e relato dos resultados do programa de EP".
7.3.5.2 d)	4.6.1.2 d)	
7.3.5.2 e)	4.6.1.2 e)	
7.3.5.2 f)	4.6.1.2 f)	
7.3.5.2 g)	4.5.2	
7.3.5.2 h)	4.6.1.2 i)	
7.3.5.2 i)	4.6.1.2 g)	
7.3.5.2 j)	4.6.1.2 h)	
7.4 Avaliação e relato dos resultados do programa de EP.	4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência	
7.4.1 Análise de dados	4.7.1 Análise e registro de dados	Principais mudanças da nova edição da norma:
7.4.1.1	4.7.1.2	<p>Simplificação do conteúdo do requisito 7.4.1.3, sendo que "métodos estatísticos robustos ou testes estatísticos apropriados para detectar valores discrepantes (outliers)" foi substituído por "uma abordagem estatística apropriada" na nova edição da norma.</p> <p>Inclusão do requisito 7.4.1.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> "Onde o programa de EP permitir que os participantes utilizem métodos diferentes de medição ou ensaio, o provedor de EP deve ter procedimentos para tratar resultados obtidos a partir de métodos diferentes de medição ou ensaio". Mesmo sendo um requisito novo dentro da seção 7.4, esta ação já era requerida na seção "4.5 Escolha do método ou procedimento" da edição anterior da norma. Na nova edição, os requisitos da seção 4.5 foram transferidos para ações nas seções: <ul style="list-style-type: none"> - 7.2, subseções 7.2.1 "Generalidades" e 7.2.2 "Modelo estatístico";
7.4.1.2	4.7.1.3	
7.4.1.3	4.7.1.4	
7.4.1.4	4.5.2	
7.4.1.5	4.7.1.5	
7.4.1.6	4.7.1.6	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		- 7.3, subseção 7.3.5 “Instruções aos participantes” e; - 7.4 “Avaliação e relato dos resultados do programa de EP”.
7.4.2 Avaliação de desempenho	4.7.2 Avaliação de desempenho	Principais mudanças da nova edição da norma:
7.4.2.1	4.7.2.1	Inclusão de nota no requisito 7.4.2.1 da nova edição da norma:
7.4.2.2	4.7.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • “Exemplos de métodos válidos de avaliação são descritos na ISO 13528”.
7.4.2.2 a)	4.7.2.2 a)	
7.4.2.2 b)	4.7.2.2 b)	
7.4.2.2 c)	4.7.2.2 c)	
7.4.2.2 d)	4.7.2.2 d)	
7.4.2.2 e)	4.7.2.2 e)	
7.4.2.2 f)	4.7.2.2 f)	
7.4.2.2 g)	4.7.2.2 g)	
7.4.2.2 h)	4.7.2.2 h)	
7.4.3 Relatórios de EP	4.8 Relatórios	Principais mudanças da nova edição da norma:
7.4.3.1	4.8.1	Alterações relacionadas ao requisito 7.4.3.2:
7.4.3.2	4.8.2	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão de conteúdo na letra c) para indicar quais atividades são fornecidas por provedores externos, quando estas afetarem a produção ou caracterização dos itens de EP ou os serviços fornecidos. Na edição anterior não constava a informação “quando estas afetarem a produção ou caracterização dos itens de EP ou os serviços fornecidos”. • Reformulação de conteúdo na letra e) para “identificação unívoca de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do relatório completo e uma clara identificação do final do relatório” em vez de número da página e indicação clara do fim do relatório, como citava o requisito 4.8.2 f) da edição anterior da norma. • Reformulação de conteúdo na letra g) para “uma identificação unívoca do relatório e do programa de EP” em vez de número do relatório e identificação clara do programa de ensaio de proficiência, como citava o requisito 4.8.2 h) da edição anterior da norma. • Inclusão de “incertezas de medição relatadas” na letra i) que se refere aos resultados dos participantes. • Inclusão de “incerteza do valor designado” na letra m) que se refere aos
7.4.3.2 a)	4.8.2 a)	
7.4.3.2 b)	4.8.2 c)	
7.4.3.2 c)	4.8.2 d)	
7.4.3.2 d)	4.8.2 e)	
7.4.3.2 e)	4.8.2 f)	
7.4.3.2 f)	4.8.2 g)	
7.4.3.2 g)	4.8.2 h)	
7.4.3.2 h)	4.8.2 i)	
7.4.3.2 i)	4.8.2 j)	
7.4.3.2 j)	4.8.2 r)	
7.4.3.2 k)	4.8.2 k)	
7.4.3.2 l)	4.8.2 m)	
7.4.3.2 m)	4.8.2 l)	
7.4.3.2 n)	4.8.2 o)	
7.4.3.2 o)	4.8.2 n)	
7.4.3.2 p)	4.8.2 p)	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
7.4.3.2 q)	4.8.2 q)	<p>procedimentos para estabelecer qualquer valor designado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inclusão de “incerteza do valor designado” no item n). <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.4.3.5 na letra c) sobre a necessidade de identificar a emenda no relatório de EP.</p> <p>Inclusão do requisito 7.4.3.6 que o provedor de EP deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> Efetuar uma análise do potencial impacto sobre os outros participantes e/ou rodada de EP ao emitir um relatório alterado para um subconjunto de participante(s), de forma a garantir que não haja influência no desempenho geral de outros participantes. <p>Exclusão da exigência de nome e detalhes de contato do coordenador e nome, função e assinatura das pessoas que autorizam o relatório (requisito 4.8.2 b) e c) da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.4.3.2 r)	4.8.2 s)	
7.4.3.2 s)	4.8.2 t)	
7.4.3.3	4.8.3	
7.4.3.4	4.8.4	
7.4.3.5	4.8.5	
7.4.3.5 a)	4.8.5 a)	
7.4.3.5 b)	4.8.5 b)	
7.4.3.5 c)	4.8.5 c)	
7.4.3.6		
7.4.3.7	4.9.5	
7.5 Controle do processo do programa de EP		
7.5.1 Registros técnicos	5.13 Controle de registros 5.13.2 Registros técnicos	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos da seção 7.5 “Registros técnicos” da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.5.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> “O provedor de EP deve assegurar que os registros técnicos para cada atividade de EP contenham os resultados, os relatórios e informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetam a avaliação de desempenho no EP e suas características associadas, e possibilitar que a atividade de EP seja repetida em condições tão próximas quanto possível das condições originais. Os registros técnicos devem incluir a data e a identificação do pessoal responsável por cada atividade de EP e pela conferência dos dados e resultados.” <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.5.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> “Os dados utilizados para verificar os itens do EP, as instruções aos participantes, as respostas originais dos participantes e quaisquer outras informações incluídas nos relatórios devem ser registrados no momento em que são gerados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se refere”. Na edição anterior da
7.5.1.1	5.13.2.1	
7.5.1.2	5.13.2.2	
7.5.1.3	5.13.2.3	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>norma, constava apenas entrada de dados, verificação e cálculos que deviam registrados no momento da realização com identificação da tarefa específica a que se referiam.</p> <p>As generalidades relacionadas ao controle de registros são abordadas nos requisitos da seção 8.4 “Controle de registros” da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024.</p>
7.5.2 Controle de dados e gestão da informação		Principais mudanças da nova edição da norma:
7.5.2.1		<ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos da seção 7.11 “Controle de dados e gestão da informação” da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
7.5.2.2	4.7.1.1	
7.5.2.3		Substituição do termo “sistema de computação” para “sistema de gestão da informação”
7.5.2.3 a)	5.13.1.4	
7.5.2.3 b);	5.13.1.4	Inclusão do requisito 7.5.2.1:
7.5.2.3 c)		<ul style="list-style-type: none"> “O provedor de EP deve ter acesso aos dados e informações necessários ao desempenho das suas atividades”.
7.5.2.3 d)		
7.5.2.3 e)		
7.5.2.4		Inclusão de conteúdo no requisito 7.5.2.2:
7.5.2.5	5.3.2.2 a)	<ul style="list-style-type: none"> “Antes da sua implantação, o sistema de gestão da informação do provedor de EP, utilizado para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados, deve ser validado quanto à funcionalidade, incluindo o funcionamento adequado das interfaces. Sempre que houver alguma alteração, incluindo configurações ou modificações feitas pelo provedor de EP em softwares comerciais de prateleira, estas devem ser autorizadas, documentadas e validadas antes da implementação.”
7.5.2.6	4.7.1.2 / 5.13.2.2	Inclusão de notas no requisito 7.5.2.2:
		<ul style="list-style-type: none"> “Nota 1 Neste documento, um sistema de gestão da informação de um provedor de EP inclui a gestão de dados e informações contidas nos sistemas informatizados e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis aos sistemas informatizados do que aos sistemas não informatizados”. “Nota 2 Podem ser considerados suficientemente validados os softwares comerciais de prateleira utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados.” <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.5.2.3 estabelecendo que “o sistema de gestão da</p>

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>informação do provedor de EP deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser operado em um ambiente que esteja em conformidade com as especificações do fornecedor do sistema ou do provedor de EP ou, no caso de sistemas não informatizados, prover condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais; • Ser mantido de forma que assegure a integridade dos dados e informações; • Incluir o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas". Ações imediatas e corretivas são tratadas na seção 8.7 "Ações corretivas" (Opção A). <p>Inclusão do requisito 7.5.2.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Quando um sistema de gestão de informação de um provedor de EP for gerenciado e mantido fora de suas instalações ou por meio de um provedor de externo, o provedor de EP deve assegurar que o provedor de serviços externo ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis deste documento." Nesses casos, o provedor de EP deve assegurar que o provedor ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis da norma (ver seção 6.4). <p>Reformulação do conteúdo do requisito 7.5.2.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "O provedor de EP deve assegurar que instruções, manuais e dados de referência pertinentes para o sistema de gestão da informação do provedor de EP sejam mantidos prontamente disponíveis para o pessoal. Os procedimentos adotados devem também assegurar que: edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades ou operações essenciais para o efetivo funcionamento dos programas de ensaio de proficiência". <p>Este requisito está relacionado com o 8.3.2 d) da nova edição da norma que requer que "as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, a sua distribuição seja controlada".</p> <p>Exclusão da exigência de procedimento para proteção de dados, como era requerido no requisito 4.7.1.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011.</p>
7.5.3 Supervisão dos processos		<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Inclusão do requisito 7.5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "O provedor de EP deve ter um procedimento para assegurar a validade do programa

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>de EP. As atividades de supervisão devem ser planejadas e analisadas criticamente [ver também 8.9.2, alínea n) “conclusões da supervisão dos processos”], e os dados resultantes devem ser registrados para o processo de melhoria contínua.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOTA Dependendo do programa de EP, as atividades de fiscalização podem incluir: <ul style="list-style-type: none"> — avaliação de produtos e serviços fornecidos externamente; — uso de materiais de referência ou outros itens de controle; — a transmissão de resultados dos participantes; — controle das condições estatísticas para confirmar a validade da avaliação de desempenho; — verificação de relatórios; — para programas contínuos, comparações com rodadas anteriores de EP.”
7.5.4 Trabalho não conforme	5.9 Controle de trabalhos não conformes	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporação dos requisitos da seção 7.10 “Trabalho não conforme” da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. <p>Inclusão de conteúdo no requisito 7.5.4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • letra b): “as ações (incluindo interrupção do trabalho em programas de EP ou rodadas de EP em andamento, e retenção dos relatórios dos programas de EP ou das rodadas de EP, quando necessário) sejam definidas e baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo provedor de EP”. Na edição anterior da norma, não havia necessidade de considerar os níveis de risco estabelecidos pelo provedor de EP. • letra c): “seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto nas atividades de EP anteriores.” Na edição anterior da norma, não havia necessidade de considerar uma análise do impacto nas atividades de EP anteriores. <p>O requisito 7.5.4.2 passou a explicitar que “o provedor de EP deve reter registros dos trabalhos não conforme e das ações conforme especificado em 7.5.4.1, alíneas b) a f).”</p> <p>O atendimento à seção 7.5.4 “Trabalho não conforme” está relacionada à seção 8.7 “Ações Corretivas” da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2024.</p> <p>Exclusão da exigência de política sobre trabalho não conforme (requisito 5.9.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.5.4.1	5.9.1	
7.5.4.1 a)	5.9.1 a)	
7.5.4.1 b)	5.9.1 a)	
7.5.4.1 c)	5.9.1 b)	
7.5.4.1 d)	5.9.1 c)	
7.5.4.1 e)	5.9.1 d)	
7.5.4.1 f)	5.9.1 e)	
7.5.4.2	5.13.1.1	
7.5.4.3	5.9.2	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
7.6 Tratamento de reclamações	5.8 Reclamações e apelações	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos sobre tratamento de reclamações, conforme consta em todas as normas da série 17000 do ISO/CASCO, com conteúdo idêntico aos requisitos da seção 7.9 “Reclamações” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Abordagem para tratamento da reclamação como um processo: recebimento da reclamação, fundamentação e investigação, monitoramento, decisão das ações que devem ser tomadas, fornecimento da conclusão, relatos de progresso e notificação de término do tratamento. Há requisitos para não comprometer a imparcialidade do processo de tratamento da reclamação Inclusão de todos os requisitos descritos a seguir: <ul style="list-style-type: none"> 7.6.1 O provedor de EP deve ter um procedimento documentado para tratar reclamações, que deve incluir ao menos o seguinte: <ol style="list-style-type: none"> uma descrição do processo para receber, fundamentar e investigar a reclamação, e decidir quais ações devem ser tomadas em resposta à reclamação; monitorar e registrar a reclamação, incluindo as ações tomadas para resolvê-la; assegurar que qualquer ação apropriada seja tomada. 7.6.2 Uma descrição do processo para tratar reclamações deve estar disponível ao público. 7.6.3 Após receber a reclamação, o provedor de EP deve confirmar se a reclamação está relacionada às atividades de EP e, neste caso, deve resolver a reclamação. 7.6.4 O provedor de EP que receber a reclamação deve ser responsável por coletar todas as informações necessárias para determinar se a reclamação é fundamentada. 7.6.5 Sempre que possível, o provedor de EP deve acusar o recebimento da reclamação e fornecer ao reclamante a conclusão e, se aplicável, relatos sobre o seu progresso. 7.6.6 A investigação e a resolução de reclamações não podem resultar em quaisquer ações discriminatórias.
7.6.1	5.8	
7.6.2		
7.6.3		
7.6.4		
7.6.5		
7.6.6		
7.6.7		
7.6.8		
7.6.9		

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>7.6.7 A resolução das reclamações deve ser elaborada por, ou analisada criticamente e aprovada por, pessoas que não estejam envolvidas no objeto da reclamação em questão. Onde os recursos não permitirem isso, qualquer abordagem alternativa não pode comprometer a imparcialidade.</p> <p>7.6.8 Sempre que possível, o provedor de EP deve notificar formalmente ao reclamante o término do tratamento da reclamação.</p> <p>7.6.9 O provedor de EP deve ser responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações.</p> <p>Exclusão da exigência de política para solucionar as reclamações recebidas dos clientes ou de outras partes (requisito 5.8 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
7.7 Tratamento de apelações	5.8 Reclamações e apelações	Principais mudanças da nova edição da norma:
7.7.1	5.8 / 4.9.3	Inclusão de todos os requisitos descritos a seguir:
7.7.2	4.9.3	7.7.1 O provedor de EP deve ter um procedimento documentado para tratar apelações, que deve incluir ao menos o seguinte:
7.7.3		a) uma descrição do processo para receber e investigar a apelação e decidir quais ações devem ser tomadas em resposta à apelação;
7.7.4		b) monitorar e registrar a apelação, incluindo as ações tomadas para resolvê-la;
7.7.5		c) assegurar que seja tomada ação apropriada.
7.7.6		NOTA Provedores de EP que tenham apenas programas de EP que utilizam procedimentos de avaliação derivados puramente da estatística, normalmente não tratam apelação. As apelações que envolvem a avaliação de desempenho podem ser abordadas como reclamações.
7.7.7		7.7.2 Uma descrição do processo para tratar apelações deve estar disponível ao público.
		7.7.3 O provedor de EP deve acusar o recebimento da apelação e fornecer ao apelante a conclusão e, se aplicável, relatos sobre o seu progresso.
		7.7.4 O provedor de EP que receber a apelação deve ser responsável por coletar todas as

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>informações necessárias para determinar se a apelação é válida.</p> <p>7.7.5 O provedor de EP deve ser responsável por todas as decisões durante o processo de tratamento de apelações.</p> <p>7.7.6 A decisão sobre a apelação deve ser elaborada por, ou analisada criticamente e aprovada por, pessoas que não estejam envolvidas na decisão que é objeto da apelação em questão.</p> <p>7.7.7 A investigação e a decisão sobre apelações não podem resultar em quaisquer ações discriminatórias.</p> <p>Exclusão da exigência de política para solucionar as apelações recebidas dos clientes ou de outras partes (requisito 5.8 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO	5.2 Sistema de gestão	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incorporação dos requisitos do sistema de gestão conforme consta em todas as normas da série 17000 do ISO/CASCO, com conteúdo idêntico aos requisitos da seção 8 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e da ABNT NBR ISO 9001:2015, porém direcionado ao provedor de EP e às atividades de EP.
8.1 Requisitos gerais		Principais mudanças da nova edição da norma:
8.1.1	5.2.1	
8.1.2		
8.1.3		
8.1.4	5.2.4	<p>A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, assim como todas as demais normas da série 17000 do ISO CASCO, dá ao laboratório duas opções de requisitos a serem seguidos para o seu sistema de gestão: Opção A, pela qual o laboratório deve atender aos requisitos detalhados de 8.2 a 8.9 e Opção B, pela qual o laboratório deve seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 9001. Estas opções não estão explicitadas na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024. No entanto, o requisito 8.1.2 define o conteúdo mínimo do SG e o requisito 8.1.3 permite que o laboratório estabeleça e mantenha um SG de acordo com a ABNT NBR ISO 9001, por exemplo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inclusão dos requisitos: <p>8.1.2 O sistema de gestão do provedor de EP deve incluir ao menos o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — políticas; — responsabilidades; — documentação do sistema de gestão (requisito 8.2);

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>— controle dos documentos do sistema de gestão (requisito 8.3); — controle de registros (requisito 8.4); — ações para abordar riscos e oportunidades (requisito 8.5); — melhoria (requisito 8.6); — ações corretivas (requisito 8.7); — auditorias internas (requisito 8.8); — análises crítica pela gerência (requisito 8.9).</p> <p>8.1.3 Um provedor de EP pode atender a 8.1.2 por meio do estabelecido, da implementação e da manutenção de um sistema de gestão da qualidade (por exemplo, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001). Esse sistema de gestão da qualidade deve apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos deste documento.</p>
8.2 Documentação do sistema de gestão	5.2 Sistema de gestão	Principais mudanças da nova edição da norma:
8.2.1	5.1.5 d) / 5.2.3	O conteúdo das políticas e objetivos do SG foi alterado para (requisito 8.2.1):
8.2.2	5.2.2 / 5.2.3/ 5.2.6 / 5.2.7	<ul style="list-style-type: none"> • “as políticas e os objetivos devem abordar a competência, a imparcialidade e a operação consistente do provedor de EP”.
8.2.3	5.2.2	<p>Exclusão da exigência de haver um “Manual da Qualidade”. Em seu lugar foi estabelecido o requisito mais flexível (requisito 8.2.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos deste documento devem ser incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão”.
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão	5.3 Controle de documentos	Principais mudanças da nova edição da norma:
8.3.1	5.3.1	Exclusão dos requisitos em relação à ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011:
8.3.2		<ul style="list-style-type: none"> • Exigência de procedimento de controle de documentos (requisito 5.3.1) .
8.3.2 a)	5.3.2.1.	<ul style="list-style-type: none"> • Exigência de lista-mestra de documentos (requisito 5.3.2.1).
8.3.2 b)	5.3.2.2 b)	<ul style="list-style-type: none"> • Detalhes com respeito à identificação do documento (requisito 5.3.2.3);
8.3.2 c)	5.3.3.1/ 5.3.3.2	<ul style="list-style-type: none"> • Detalhes sobre alterações em documentos (requisito 5.3.3).
8.3.2 d)	5.3.2.2 a)	
8.3.2 e)	5.3.2.3	
8.3.2 f)	5.3.2.2 c) e d)	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
8.4 Controle de registros	5.13 Controle de registros 5.13.1 Generalidades	Principais mudanças da nova edição da norma:
8.4.1	5.13.1.1 / 5.13.1.2 / 4.2.5	As generalidades relacionadas à registros técnicos são abordadas nos requisitos da seção 7.5.1 “Controle de registros” e 7.5.2 “Controle de dados e gestão da informação” da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024.
8.4.2	5.13.1.1 / 5.13.1.2 / 5.13.1.4	
8.4.3	5.13.1.2 / 5.13.1.3 / 4.2.5	
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades		Principais mudanças da nova edição da norma:
8.5.1		<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão de todos os requisitos descritos a seguir:
8.5.1 a)		8.5.1 O provedor de EP deve considerar os riscos e as oportunidades associados com as atividades de EP, a fim de:
8.5.1 b)		a) assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos;
8.5.1 c)		b) aumentar os efeitos desejados a fim de alcançar os propósitos e objetivos do provedor de EP;
8.5.1 d)		c) prevenir ou reduzir impactos indesejados e potenciais falhas nas atividades da EP;
8.5.2		d) alcançar melhorias.
8.5.2 a)		8.5.2 O provedor de EP deve planejar:
8.5.2 b)		
8.5.2 c)		
8.5.3		a) ações para abordar estes riscos e oportunidades;
		b) como integrar e implementar essas ações em seu sistema de gestão;
		c) como avaliar a eficácia dessas ações.
		NOTA Embora este documento especifique que o provedor de EP planeje ações para abordar os riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de riscos documentado. Os provedores de EP podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de riscos mais abrangente, por exemplo, por meio da aplicação de outra orientação ou normas.
		8.5.3 Ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade do programa de EP.
		NOTA 1 Exemplos para abordar os riscos incluem o desenvolvimento de estratégias para prevenir conluio entre participantes e a realização de estudos de viabilidade para avaliar as melhores condições de transporte para os itens de EP de um programa de EP.

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
		<p>NOTA 2 Oportunidades podem resultar em expansão do escopo das atividades de EP, aumento do número de participantes de um programa de EP. Tornar um programa de EP mais viável economicamente para o provedor de EP assim como para os participantes e clientes, e reduzir o tempo requerido para produzir itens de EP.</p> <p>Embora o requisito seja novo, de certa forma a edição anterior da norma abordava assunto similar em 5.12 (ações preventivas), que tratava ações para prevenir a ocorrência de não conformidade, ações estas que eram muitas vezes decorrentes de análise de riscos feitas pelo provedor de EP.</p> <p>Vale ressaltar que “riscos à imparcialidade” devem ser tratados de acordo com a seção 4.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024.</p>
8.6 Melhoria	5.10 Melhoria	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substituição do termo “realimentação” por “retroalimentação”. <p>Inclusão de nota no requisito 8.6.1, explicitando como oportunidades de melhoria podem ser identificadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Oportunidades de melhoria também podem ser identificadas por meio da análise crítica dos procedimentos operacionais, do uso de políticas, objetivos gerais, resultados de auditorias, ações corretivas, análise crítica pela gerência, sugestões feitas pelo pessoal, avaliação de risco, análise de dados e avaliações externas.”
8.6.1	5.10 / 5.12.1	
8.6.2	5.7.2 / 5.7.1	
8.7 Ações corretivas	5.11 Ações corretivas	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 8.7.1 quando ocorrer uma NC, o provedor deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na letra e): “atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;” <p>Inclusão de conteúdo no requisito 8.7.3 letra a), que o provedor de EP deve reter registros “da natureza das não conformidades, de causa(s) e de quaisquer ações subsequentes tomadas”.</p> <p>Exclusão da exigência de estabelecer política e procedimento para ação corretiva e realizar auditorias adicionais (requisitos 5.11.1 e 5.11.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011).</p>
	5.11.1 Generalidades	
8.7.1	5.11.3	
8.7.1 a)	5.11.3.1	
8.7.1 b)	5.11.2	
8.7.1 c)	5.11.3.1	
8.7.1 d)	5.11.4 / 5.14.4	
8.7.1 e)		
8.7.1 f)	5.11.3.3	
8.7.2	5.11.3.2	
8.7.3	5.11.4	
8.7.3 a)		
8.7.3 b)	5.11.4	

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários	
8.8 Auditorias internas	5.14 Auditorias internas	<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 8.8.2, na letra d), que o provedor deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “assegurar que os resultados da auditoria sejam relatados à gerência pertinente”. <p>Exclusão da exigência de cronograma e procedimento predeterminado do requisito 5.14.1 da edição de 2011. Entretanto, a nova edição exige um programa de auditoria (requisito 8.8.2 a), definido na ABNT NBR ISO 9000:2015 (3.13.4) como: “conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico”. Este programa deve incluir a “frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e o relato”.</p> <p>Exclusão da nota “Convém que o programa para auditoria interna do sistema de gestão seja completado a cada 12 meses”.</p>	
8.8.1	5.14.1		
8.8.1 a)	5.14.1		
8.8.1 b)	5.14.1		
8.8.2	5.14.1		
8.8.2 a)	5.14.1		
8.8.2 b)	5.14.1		
8.8.2 c)	5.14.1		
8.8.2 d)			
8.8.2 e)	5.14.2		
8.8.2 f)	5.14.3		
8.9 Análises críticas pela gerência	5.15 Análises críticas pela direção		<p>Principais mudanças da nova edição da norma:</p> <p>Inclusão de conteúdo no requisito 8.9.2 referente às entradas para análise crítica pela gerência:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o provedor de EP; Atendimento aos objetivos; Situação das ações decorrentes de análises críticas anteriores pela gerência; Resultados da identificação de riscos; Conclusões da supervisão dos processos; <p>Inclusão de conteúdo no requisito 8.9.3 no que se refere às saídas da análise crítica pela gerência, registrando todas as decisões e ações relacionadas ao menos com:</p> <ol style="list-style-type: none"> A eficácia do sistema de gestão e seus processos; A melhoria das atividades com respeito ao atendimento aos requisitos deste documento; A provisão de recursos requeridos; Qualquer necessidade de mudanças.
8.9.1	5.15.1		
8.9.2	5.15.1		
8.9.2 a)			
8.9.2 b)			
8.9.2 c)	5.15.1 a)		
8.9.2 d)			
8.9.2 e)	5.15.1 c)		
8.9.2 f)	5.15.1 d)		
8.9.2 g)	5.15.1 e)		
8.9.2 h)	5.15.1 f)		
8.9.2 i)	5.15.1 g)		
8.9.2 j)	5.15.1 h)		
8.9.2 k)	5.15.1 i)		
8.9.2 l)	5.15.1 j)		
8.9.2 m)			
8.9.2 n)			
8.9.2 o)	5.15.1 j)		

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Comentários
8.9.3	5.15.2	<p>O atendimento à seção 8.9 “Análise crítica pela gerência” são também tratadas em outras seções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 “Requisitos de recursos” (requisito 6.1); - 8.5 “Ações para abordar riscos e oportunidades” (requisito 8.5.2); - 8.6 “Melhoria” (requisito 8.6.1); - 8.7 “Ações corretivas (requisito 8.7.1c) <p>A nova norma passou a abordar a responsabilidade das análises críticas pela gerência e não mais pela alta direção. Essa gerência é a mesma “que tenha responsabilidade geral pelas atividades de EP”, requisito 5.2.</p> <p>Exclusão de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de um cronograma para a análise crítica pela gerência, entretanto a análise crítica deve ser feita a “intervalos planejados”. - Necessidade de um procedimento para análise crítica pela gerência. - Nota com recomendação de que a análise crítica fosse realizada uma vez a cada 12 meses, entretanto a análise crítica deve ser feita a “intervalos planejados”. - A direção deve garantir que essas ações sejam executadas dentro de um prazo adequado e combinado” (antigo requisito 5.15.2).
8.9.3 a)	5.15.2	
8.9.3 b)	5.15.2	
8.9.3 c)	5.15.2	
8.9.3 d)	5.15.2	
Anexo A (informativo) Tipos de programa de EP	Anexo A (informativo) Tipos de programa de EP	Reformulação do texto.
Anexo B (informativo) Métodos estatísticos para EP	Anexo B (informativo) Métodos estatísticos para EP	<p>Reformulação do texto para harmonização com a ISO 13528.</p> <p>Um aspecto aqui deve ser levado em consideração: O FOR-CGCRE-035 – Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17043 Provedor de Ensaios de Proficiência, faz referência ao item B.2.1 em seu campo “método utilizado para determinação do valor designado e sua incerteza” que não tem a mesma estrutura, na edição nova, igual a edição anterior. Este item está em B.3.1 na edição de 2024.</p>

CONCLUSÃO

Uma das mudanças significativas introduzidas na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 é a reestruturação da norma para alinhá-la as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e ISO 13528:2022, dando ênfase à abordagem e gerenciamento de riscos, reclamações/apelações e gestão da informação (controle de dados). Todas essas atualizações da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 proporcionam orientações mais abrangentes para provedores de EP poderem melhorar a qualidade geral dos seus serviços, promovendo a confiança contínua no desempenho dos laboratórios, exatidão, confiabilidade dos resultados aos seus clientes.

REFERÊNCIAS

1. Alper, M. Enhancing Proficiency Testing: Exploring the Innovations in ISO/IEC 17043:2023. MAPAN Vol. 39, p. 221-227, 2024.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2017.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17043: Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: ABNT; 2011.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17043: Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: ABNT; 2024.
6. DOQ-CGCRE-087: Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Coordenação geral de acreditação; 2018.
7. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. NIT DICLA 080. Política de transição para a adoção da norma ISO/IEC 17043:2023. Rio de Janeiro; 2023. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PEP
8. International Organization for Standardization. ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Genebra: ISO; 2022.

9. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043: *Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers*. Geneva: ISO; 2023.
10. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043: Conformity assessment – general requirements for proficiency testing. Geneva: ISO; 2010.
11. Middlebrook, K. ISO/IEC 17043:2023. Eurachem September 26, 2023. Disponível em: https://www.eurachem.org/images/stories/workshops/2023-09_PT/pdf/K01_Revision_of_17043.pdf
12. National Association of Testing Authorities NATA, Australia 2023. ISO/IEC 17043:2023 Gap analysis in the program of Proficiency Testing Providers, december 2023. Disponível em: <https://nata.com.au/files/2023/11/ISO-IEC-17043-2023-gap-analysis.pdf>
13. Subramanian, S. Changes in ISO/IEC 17043:2023. The International Accreditation Service IAS, Califórnia, EUA 2024. Disponível em: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fcdn-v2.iasonline.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2023%2F08%2F2.-Changes-in-ISO_IEC-17043-new-standard.pptx&wdOrigin=BROWSELINK
14. United Kingdom Accreditation Service UKAS. Assessment readiness gap analysis proforma. F614 Issue 2, p.1-14, 2023. <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ukas.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2023%2F05%2FF614-ISO-IEC-17043-2023-Transition-requirements-and-gap-analysis.docx&wdOrigin=BROWSELINK>