

	<b>APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17043</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-059</b>	<b>REV. Nº 03</b>
		<b>APROVADA EM FEV/2021</b>	<b>PÁGINA 1/8</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Considerações gerais
- 8 Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043

## 1 OBJETIVO

Esta Norma tem como objetivo estabelecer a aplicação de alguns requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica à Dicla, aos provedores de ensaios de proficiência acreditados e postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores/especialistas qualificados pela Cgcre para esse esquema de acreditação.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

## 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
2	FEV/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A norma foi revisada para a inclusão de referência ao documento publicado pela IAAC, MD 038: IAAC Application for the assessment and accreditation of Proficiency Testing Providers.</li> <li>- Foram incluídos requisitos referentes à participação em atividades de ensaios de proficiência dos laboratórios que executam medições que afetam diretamente a atribuição do valor de propriedade e incerteza associada dos materiais de referência produzidos. Requisitos equivalentes constavam na revisão 08 da NIT-Dicla-026. A partir da revisão 09 da NIT-Dicla-026, aquela norma deixou de ser aplicável à acreditação de produtores de materiais de referência. Conseqüentemente, tornou-se necessário incluir os requisitos referentes à participação em ensaio de proficiência na NIT-Dicla-059. Tais requisitos constam nas cláusulas 8.7 a 8.8. Estas cláusulas utilizam linguagem adequada às atividades de um provedor de ensaios de proficiência não havendo qualquer requisito adicional aos que já eram aplicados anteriormente na revisão 08 da NIT-Dicla-026, ao contrário, vários aspectos daquela norma deixaram de ser aplicáveis. <b>O prazo para implementação destes requisitos é imediato.</b></li> <li>- Foi incluído o requisito 8.8 que trata de informações que devem ser apresentadas à Cgcre e serão requeridas com respeito a mudanças de subcontratos. <b>Esta alteração entra em vigor na data de publicação deste documento.</b></li> <li>- Foram inseridas as referências à NIT-Dicla-029 e à ISO 15189.</li> </ul>



3	FEV/2021	<ul style="list-style-type: none"><li>- Foi realizada uma revisão geral da Norma para detalhar melhor o texto dos requisitos conforme o que já é praticado pela Cgcre, além de corrigir referência às versões vigentes da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 15189.</li><li>- Foi explicitado no item <b>8.1</b> sua aplicação para a solicitação de extensão da acreditação e detalhada a necessidade de o relatório final requerido incluir todos os itens de EP e todos os parâmetros.</li><li>- Foi inserido o item <b>8.6</b> e seus subitens sobre a demonstração da competência para os ensaios, calibrações ou exames dos laboratórios utilizados pelo PEP, conforme já considerado e avaliado pela Cgcre na avaliação dos PEP.</li><li>- Foi revisado o item <b>8.7</b> e seus subitens para adequar o texto em relação à participação em atividades de EP dos laboratórios utilizados pelo PEP para medições, alinhando-o aos critérios da NIT-Dicla-026 vigente e à ordem de prioridade para seleção dos provedores de atividades de EP (<b>8.7.1</b>, <b>8.7.2</b> e <b>8.7.3</b>), conforme já considerado e avaliado pela Cgcre na avaliação dos PEP.</li><li>- Foi incluída informação na Nota 1 do item <b>8.7</b> sobre aplicação do requisito quando usado pelo PEP o método de determinação do valor designado por valor de consenso de participantes.</li><li>- Foi inserida Nota no item <b>8.7.1</b> informando que somente serão aceitas atividades de EP organizadas pelas comissões técnicas da Cgcre com relatórios emitidos até 30/11/2020, conforme política definida pela Dicla/Cgcre em atendimento à ABNT NBR ISO/IEC 17011.</li><li>- Foi inserido o subitem <b>8.7.5.1</b> definindo o tempo máximo de 4 (quatro) anos para a atividade de EP dos laboratórios utilizados pelo PEP, também aplicável em <b>8.7.6</b>, sendo excluída a nota de <b>8.7.6</b>.</li><li>- Foi inserido o subitem <b>8.7.5.2</b> para esclarecer que a atividade de EP dos laboratórios utilizados pelo PEP postulante à acreditação ou à extensão da acreditação, pode ter sido realizada para itens diferentes daqueles constantes no escopo solicitado, desde que o PEP demonstre que a atividade de EP abrange o escopo solicitado por meio das partes significativas do escopo, conforme já aplicável para os PEP acreditados (<b>8.7.6</b>).</li><li>- Foi inserido o item <b>8.7.9</b> explicitando a necessidade do PEP enviar as justificativas e evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados dos laboratórios utilizados pelo PEP, quando aplicável <b>8.7.4</b>.</li><li>- <b>Todas as alterações desta revisão entram em vigor na data de publicação deste documento</b>, pois não foram incluídos requisitos adicionais, mas apenas adequado e mais bem explicitado no texto o que já é considerado e avaliado pela Cgcre na acreditação de PEP.</li></ul>
---	----------	---



## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação de conformidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-001	Orientação para a Acreditação de Laboratórios, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
NIE-Cgcre-140	Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-029	Condução da Avaliação de Organismos de Avaliação da Conformidade
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL
NIT-Dicla-031	Regulamento da Acreditação de Laboratórios, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência

## 6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APLAC	<i>Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Ásia – Pacífico para Acreditação de Laboratórios)</i>
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures (Escritório Internacional de Pesos e Medidas)</i>
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	<i>Comité International des Poids et Mesures (Comitê Internacional de Pesos e Medidas)</i>
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EA	<i>European co-operation for Accreditation (Cooperação Europeia para Acreditação)</i>
EP	Ensaio de Proficiência
EPTIS	<i>European PT Information System (Sistema Europeu de Informações sobre EP)</i>
IAAC	<i>Inter American Accreditation Cooperation (Cooperação InterAmericana de Acreditação)</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Internacional de Eletrotécnica)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
PEP	Provedor de Ensaios de Proficiência



## 7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**7.1** As etapas do processo de acreditação de provedores de ensaios de proficiência (PEP) estão estabelecidas no DOQ-Cgcre-001.

**7.2** A condução das avaliações deve ser realizada conforme NIT-Dicla-029.

**7.3** Os critérios para acreditação de PEP são os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043. A acreditação de PEP é concedida para um determinado escopo, que inclui o nome do programa do PEP, a frequência e a descrição do item de ensaio de proficiência (EP).

**7.4** Os formulários e os documentos orientativos e normativos aplicáveis aos PEP e aos avaliadores e especialistas estão disponíveis na página da acreditação da Cgcre no website do Inmetro, subsite “Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência”.

**7.5** Os preços referentes à atividade de acreditação de PEP são estabelecidos na norma NIE-Cgcre-140. Quando a Cgcre julgar necessário testemunhar a avaliação dos subcontratados pelo PEP (ver **8.4**), também se aplicam os preços indicados na NIE-Cgcre-140 para avaliação, os quais devem ser pagos pelo PEP.

**7.6** Para fins desta Norma, se aplicam as definições estabelecidas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 e no DOQ-Cgcre-020.

## 8 APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17043

**8.1** Antes de solicitar a acreditação ou extensão da acreditação, o PEP deve ter concluído pelo menos uma rodada de ensaio de proficiência, com o respectivo relatório final, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, para cada programa de ensaio de proficiência apresentado no escopo de acreditação solicitado, incluindo todos os itens de EP e todos os parâmetros (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 5.2.1).

**8.2** O PEP pode subcontratar uma organização ou indivíduo que desempenhe atividades específicas e que afetem a qualidade do programa de ensaio de proficiência (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 5.5).

Nota - Os laboratórios da organização da qual o PEP faz parte não são considerados subcontratados, desde que estejam contemplados no sistema de gestão do PEP, atendam aos requisitos pertinentes da ABNT NBR ISO/IEC 17043 e de competência nas medições (ver **8.6**).

**8.3** O PEP não pode subcontratar as seguintes atividades: o planejamento do programa de ensaio de proficiência, a avaliação de desempenho e a autorização do relatório final emitido pelo provedor (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 5.5.2).

**8.4** A Cgcre se reserva no direito de requerer ao PEP testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus subcontratados não acreditados pela Cgcre ou por qualquer outro organismo de acreditação signatário de acordo de reconhecimento mútuo de acreditação de laboratórios que a Cgcre faça parte. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio PEP (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 5.5.1).

**8.5** Os programas de ensaio de proficiência na área de calibração devem ter valores designados por laboratórios que atendam a NIT-Dicla-030 (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 4.4.5.2).



**8.5.1** Para outras áreas, quando o valor de referência for estabelecido/provido por um único laboratório ou por produtor de material de referência, se aplica a NIT-Dicla-030 para a rastreabilidade metrológica (ABNT NBR ISO/IEC 17043 – 4.4.5.3).

**8.6** O PEP deve demonstrar a competência para os ensaios, calibrações ou exames que afetem significativamente a determinação do valor designado e sua incerteza associada, incluindo as medições para avaliação da homogeneidade e estabilidade, por meio do uso de: (ABNT ISO/IEC 17043 – 4.1)

- a) laboratório próprio acreditado para o ensaio, calibração ou exame;
- b) laboratório subcontratado acreditado para o ensaio, calibração ou exame;
- c) laboratório próprio ou subcontratado, não acreditado para o ensaio, calibração ou exame, somente se atendido **8.6.1** e/ou **8.6.2**.

**8.6.1** No caso de uso de laboratório pertencente à organização da qual o PEP faz parte, **não acreditado** para o ensaio, calibração ou exame, o provedor deve demonstrar o atendimento aos seguintes requisitos das normas:

- a) ABNT NBR ISO/IEC 17025 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 e 7.8); ou
- b) ABNT NBR ISO 15189 (4.4, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 e 5.9).

A demonstração do atendimento a estes requisitos incluirá a realização de ensaios, calibrações ou exames durante a avaliação do PEP, conforme selecionados pela Cgcre.

**8.6.2** No caso de uso de laboratório subcontratado **não acreditado** para o ensaio, calibração ou exame, aplica-se o item **8.4**. O PEP também deve demonstrar a competência do laboratório conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ou ABNT NBR ISO 15189) nos mesmos requisitos de **8.6.1**.

Nota - O uso de laboratório da organização da qual o PEP faz parte, ou subcontratado, **que sejam acreditados** para o ensaio, calibração ou exame, é considerado evidência suficiente de atendimento à ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ou ABNT NBR ISO 15189). Não há necessidade de avaliação do laboratório durante a avaliação do PEP pela Cgcre.

**8.7** O PEP deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados, cujas medições afetem significativamente a determinação do valor designado e sua incerteza associada, incluindo as medições para avaliação da homogeneidade e estabilidade, possuem evidência de competência técnica na realização de ensaios, calibrações, ou exames por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, quando tais atividades estiverem **disponíveis** e forem **apropriadas**.

Nota 1 - Tais medições incluem os exames, ensaios e/ou calibrações utilizados para a avaliação da homogeneidade e estabilidade dos itens de ensaios de proficiência, assim como as medições utilizadas pelo PEP para a determinação do valor designado e incerteza associada por meio dos seguintes métodos:

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.a) Valor conhecido;

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c) Valor de referência;

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.d) Valor de consenso de participantes especialistas;

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.e) Valor de consenso de participantes, apenas laboratórios usados para avaliação da homogeneidade e estabilidade.



Nota 2 - Estar disponível significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínima estabelecidas nesta Norma.

Nota 3 - A expressão “**atividades de ensaio de proficiência**” abrange todas as atividades de comparação de ensaios e calibrações entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais previstas nesta Norma. As “atividades de ensaio de proficiência” referem-se ao **monitoramento do desempenho do laboratório** por meio de comparação com resultados de outros laboratórios (**mecanismos externos**), conforme requerido na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.2) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.3). O “**monitoramento da validade dos resultados**” corresponde aos **mecanismos internos do laboratório**, requeridos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.1) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.2), os quais **não são considerados** “atividades de ensaio de proficiência”.

**8.7.1** Para atender aos requisitos de participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, o PEP deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados utilizem atividades de EP organizadas por qualquer um dos seguintes provedores:

- a) provedores de EP acreditados pela Cgcre, para os programas de EP do escopo acreditado;
- b) provedores de EP acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC, para os programas de EP do escopo acreditado;
- c) provedores indicados pela APLAC, EA, IAAC, ILAC por meio de acordos e memorandos de entendimentos oficiais;
- d) Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro e laboratórios designados por esta Diretoria para serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (ver <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (ver <http://www.bipm.org>);
- f) organismos de acreditação de laboratórios signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC;
- g) Comissões Técnicas da Cgcre (ver Nota);
- h) provedores de EP indicados por órgãos reguladores que requerem os ensaios, exames ou calibrações realizados pelo laboratório para os programas de EP indicados pelos órgãos reguladores.

Nota - somente serão aceitas atividades de EP organizadas pelas comissões técnicas da Cgcre com relatórios emitidos até 30/11/2020.

**8.7.2** O PEP também pode demonstrar a competência técnica do laboratório pertencente à sua organização ou subcontratado por meio da participação com desempenho satisfatório em comparações interlaboratoriais distintas de um EP (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7.2b). Para atendimento à política da Cgcre, tais comparações devem ter um dos seguintes propósitos (ABNT NBR ISO/IEC 17043):

- a) avaliação das características de desempenho de um método, aplicável no desenvolvimento e validação de novos métodos;
- b) atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos;
- c) embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia por meio de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do BIPM e organizações regionais de metrologia associadas.

Nota - Para fins desta Norma, estas comparações também são consideradas atividades de EP.



**8.7.3** Caso o PEP comprove, em relação ao laboratório pertencente à sua organização ou subcontratado, que não houve atividades de EP disponíveis e apropriadas, organizadas pelos provedores citados em **8.7.1** e que não teve acesso às comparações interlaboratoriais distintas de um EP relacionadas em **8.7.2**, o PEP deve demonstrar que o seu próprio laboratório ou subcontratado utilize as seguintes atividades de EP, conforme a ordem de prioridade abaixo, somente passando para a próxima alternativa quando a anterior não estiver disponível ou não for apropriada:

- a)** organizadas por provedores de EP, programas de EP e comparações interlaboratoriais constantes no banco de dados EPTIS, preferencialmente os que declaram avaliação independente (ver <http://www.eptis.org/> ou <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>);
- b)** organizadas por laboratórios acreditados para o ensaio, calibração ou exame objeto da atividade de EP;
- c)** comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria com laboratório(s) acreditado(s) para o ensaio, calibração ou exame objeto da comparação ou, na falta comprovada destes, com laboratórios não acreditados;

Nota 1 - Recomenda-se que as atividades de EP utilizadas sejam organizadas conforme os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Nota 2 - O envio de item próprio para ensaio, calibração ou exame a outro laboratório, para fins de comparação, sem que este tenha conhecimento da finalidade não é uma comparação interlaboratorial, mas apenas um mecanismo interno de monitoramento de validade dos resultados, conforme **8.7.4**.

**8.7.4** Caso o PEP comprove, em relação ao laboratório utilizado, a impossibilidade de atendimento a **8.7.1**, **8.7.2** e **8.7.3**, deve demonstrar que o seu próprio laboratório ou subcontratado possui o necessário nível de competência técnica por meio da evidência de implementação de mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados, conforme requerido em 7.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.2 da ISO 15189, os quais não são considerados atividades de EP.

**8.7.5 O PEP postulante à acreditação ou extensão da acreditação** deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados tenham participado com desempenho satisfatório de atividade de EP relacionada às medições utilizadas pelo PEP, que afetem significativamente a determinação do valor designado e sua incerteza associada, incluindo as medições para avaliação da homogeneidade e estabilidade, para o escopo solicitado.

**8.7.5.1** Esta atividade de EP deve ter sido realizada, **no máximo, 4 (anos) anos** antes do início do(s) programa(s) de EP do escopo solicitado pelo PEP, considerando a data de emissão do relatório da atividade de EP da qual participou o laboratório usado pelo PEP.

**8.7.5.2** Esta atividade de EP pode ter sido realizada para um ensaio, calibração, exame, produto ou matriz relacionadas a itens de EP diferentes daqueles constantes no escopo solicitado, desde que o PEP demonstre que a atividade de EP abrange o escopo solicitado por meio das partes significativas do escopo determinadas pelo PEP de acordo com **8.7.6.1**.

**8.7.6 Após a sua acreditação**, o PEP deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados tenham participado com desempenho satisfatório de pelo menos uma atividade de EP, para cada parte significativa relacionada às medições utilizadas pelo PEP, que afetem significativamente a determinação do valor designado e sua incerteza associada, incluindo as medições para avaliação da homogeneidade e estabilidade, **a cada 4 (quatro) anos**. A definição dos 4 (quatro) anos deve atender a **8.7.5.1**.



**8.7.6.1** O PEP deve analisar seu escopo de acreditação e as medições realizadas pelos laboratórios que utiliza, **definir e documentar** quais são as **partes significativas** relacionadas a essas medições para fins de participação dos laboratórios que utiliza em atividades de EP considerando, conforme relevante:

- a) grandezas medidas, áreas de atividades, classes de ensaios, especialidades e grupos de serviços de calibração relacionados aos itens de EP;
- b) métodos de ensaio e calibração e as técnicas analíticas ou de medição dos itens de EP, incluindo diferenças e grau de complexidade entre os métodos e técnicas;
- c) tipos de padrões, instrumentos de medição e materiais de referência empregados no ensaio, calibração ou medição dos itens de EP;
- d) propriedades, características e parâmetros dos itens de EP;
- e) composição e estado físico da matriz dos itens de EP (sólido, líquido ou gasoso);
- f) faixa de medição, limite de detecção / quantificação e incerteza da medição dos itens de EP.

**8.7.7** O PEP **postulante à acreditação ou extensão da acreditação** deve apresentar juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, evidências sobre a participação e desempenho satisfatório dos laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados em atividades de EP, incluindo cópia dos relatórios e outros registros relacionados, para os programas de EP do escopo solicitado.

**8.7.8** **Antes das avaliações e reavaliações**, o PEP deve apresentar ao seu Gestor de Acreditação e à equipe de avaliação, evidências sobre a participação e desempenho satisfatório dos laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados em atividades de EP, incluindo cópia dos relatórios e outros registros relacionados, para os **programas de EP do escopo solicitado ou acreditado** a ser avaliado.

**8.7.8.1** **Durante as avaliações**, a equipe de avaliação deverá ter acesso aos relatórios e todos os demais registros referentes a essas atividades de EP.

**8.7.9** Quando aplicável **8.7.4**, o PEP **acreditado ou postulante à acreditação ou extensão da acreditação** deve apresentar as justificativas para a não participação do seu laboratório ou subcontratado em atividades de EP, juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados.

**8.7.10** Caso o PEP selecione um laboratório que tenha obtido resultado insatisfatório em uma última atividade de EP, cujas medições afetem significativamente a determinação do valor designado e sua incerteza associada, incluindo as medições para avaliação da homogeneidade e estabilidade, o PEP deve demonstrar a competência do laboratório por meio da evidência da implementação de ações corretivas com eficácia confirmada pelo laboratório. O PEP deve manter registros dessas ações do laboratório, incluindo eficácia, além da análise realizada pelo PEP para a seleção do laboratório.

**8.8** O PEP deve informar qualquer mudança de arranjo com seus subcontratados, quando existentes, descrevendo detalhes sobre a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas do programa de ensaio de proficiência: medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade do item de ensaio de proficiência e medições referentes à atribuição do valor designado e sua incerteza associada.