
 BUREAU VERITAS	PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 1 de 8


Sumário

1.	OBJETIVO	3
2.	PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DE LABORATÓRIOS.....	3
2.1.	QUALIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS (APROVAÇÃO).....	3
2.2.	EVIDÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS APROVADOS NO MOMENTO DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO	5
2.3.	ACEITE DE RELATÓRIOS DE ENSAIO (TEST REPORTS) ENVIADOS PELOS CLIENTES	7
2.4.	MONITORAMENTO DA QUALIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO	8
3.	PROCESSO DE SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS	8

	PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 2 de 8

HISTÓRICO DE MUDANÇAS

PÁGINA/ ITEM	SUMÁRIO DE MUDANÇA	DATA	ELABORADO	APROVADO
-	Emissão inicial do documento	03/08/12	L. Nunes	WLA
Todas	Revisão Geral	02/07/13	Stefano Durazzo	Paulo Facchini
Várias	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliação do objetivo da Instrução Administrativa (item 1), abrangendo a questão de aceite de relatórios de ensaios enviados pelos clientes. - Adequação textual do Item 2.1.4.2. - Inclusão do item 2.2 "Evidências de Qualificação dos Laboratórios Aprovados no Momento da Execução do Serviço" - Inclusão do item 2.3 "Aceite de Relatórios de Ensaio (Test Reports) enviados pelos Clientes" - Redução do item 3.3. "Processo de Contratação de Serviços de Laboratórios" em razão do detalhamento apresentado nos itens 2.2 e 2.3. 	18/09/13	Stefano Durazzo	Paulo Facchini
Várias	<ul style="list-style-type: none"> - Alteração do código da Instrução, passando de IA 02P para IA 02P BR; - Alteração do título da instrução, substituindo o termo "contratação" para "subcontratação"; - Substituição do termo "contratação" por "subcontratação" em toda a Instrução; - Substituição do termo "programa de certificação" por "programa de avaliação da conformidade" em toda a Instrução; - Revisão das responsabilidades pela inclusão de informações na Lista de Laboratórios aprovados (item 2.1.11); - Inclusão do item 2.1.12, relativo às atividades realizadas por laboratórios não independentes; - Alteração dos critérios para se evidenciar a qualificação dos laboratórios no momento da realização dos ensaios (itens 2.2 e 2.3); - Inclusão das referências aos Fluxos de Processos de Laboratórios (FLUX 001, FLUX 002, FLUX 003 e FLUX 012). 	06/03/14	Stefano Durazzo	Paulo Facchini
3, 4, 7	Manutenção da lista de laboratórios aprovados deve ser realizada pelo Sistema de Gestão	17/09/15	MEX	Paulo Facchini
8	Metodologia de monitoramento do status da acreditação.	15/03/2017	MLN	Roberto Vidal
8	Troca da ferramenta de monitoramento das informações de acreditação.	30/08/2017	MLN	José Cunha
8	Atualização da metodologia de monitoramento no Item 2.4.2	24/09/2019	Renata Rangel	José Cunha
2.1.3	Alteração do texto, mencionando-se o FORM 008	03/12/2020	Renata Rangel	Amanda Strumiello
Todas	Alteração das Responsabilidades do Coordenador Técnico do Sistema de Gestão e inclusão do email gerencia.technica para ciência.	09/05/2023	Renata Rangel	Bruno Moreira

	PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 3 de 8

1. OBJETIVO

Este procedimento estabelece o processo de qualificação, monitoramento e subcontratação de laboratórios pelo Bureau Veritas Certification para realização de ensaios aplicáveis aos processos de certificação de produtos, bem como os critérios para aceitação de relatórios de ensaios realizados por laboratórios contratados diretamente pelos clientes, de modo a garantir a competência destes laboratórios.

2. PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DE LABORATÓRIOS

2.1. QUALIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS (APROVAÇÃO)

2.1.1. O Coordenador Técnico de cada área é responsável pela análise crítica das informações de qualificação dos Laboratórios de Ensaio, de modo a garantir que somente laboratório aprovado seja utilizado para realização dos ensaios nos processos de certificação. Esta análise crítica é realizada em conjunto com o **Gerente Técnico** o qual irá efetivar a aprovação do laboratório e a atualização da “Lista de Laboratórios Aprovados”.

2.1.2. O processo de Qualificação de Laboratórios tem o objetivo de aprovar previamente, e por tempo determinado, os laboratórios de ensaio a serem utilizados nos processos de certificação de produtos, com base nos critérios de qualificação de laboratórios definidos nos programas de avaliação da conformidade específicos.


2.1.3. O registro dos Laboratórios Aprovados é realizado no FORM 008.

2.1.4. O processo de Qualificação de Laboratórios (Aprovação) é iniciado em dois momentos distintos do Processo de Certificação:

2.1.4.1. **No momento da elaboração do Dimensionamento:** Durante a elaboração do Dimensionamento, compete ao Coordenador Técnico avaliar a existência de laboratório qualificado para realização dos ensaios necessários para o processo de certificação. A aprovação do laboratório, ou pelo menos sua identificação, conforme aplicável, é uma tarefa indispensável para a elaboração do DIM. O detalhamento desta etapa é apresentado no Fluxo Comercial Principal (FLUX 008).

2.1.4.2. **No momento dos preparativos para realização dos Ensaios:** Eventualmente, pode haver casos em que o processo de aprovação do laboratório não tenha ocorrido durante a etapa definida no item 2.1.4.1. Nestes casos, a aprovação do laboratório deve ocorrer no momento dos preparativos para realização dos ensaios. Caso já exista laboratório aprovado, ainda assim alguns pontos deverão ser verificados. O detalhamento desta etapa é apresentado no Fluxo Laboratório – Geral (FLUX 001) e nos fluxos de laboratório complementares: FLUX 002 – Fluxo Laboratório – Custo BV; FLUX 003 – Fluxo Laboratório – Custo Cliente com Orçamento BV e FLUX 012 – Fluxo Laboratório – Custo Cliente.

2.1.5. Para avaliar a qualificação de um Laboratório, o Coordenador Técnico, ou

	<p align="center">PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS</p>	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 4 de 8

pessoa por ele delegada, deve consultar os critérios para uso de laboratório de ensaio específicos para cada produto, constantes dos respectivos Requisitos de Avaliação da Conformidade e/ou Instruções Técnicas.

2.1.6. Para identificar os laboratórios que atendam aos critérios de qualificação específicos de cada programa de avaliação da conformidade (por exemplo, de terceira parte acreditados pela Cgcre ou por algum Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual a Cgcre faça parte), o Coordenador Técnico deverá consultar o site dos Organismos de Acreditação ou de outras organizações pertinentes, ou até mesmo entrar em contato com os laboratórios de ensaio, a fim de obter as evidências que demonstrem a condição de qualificado para realizar ensaios no escopo pertinente.

2.1.7. Quanto aos laboratórios acreditados, é importante atentar-se ao escopo da acreditação, visto que em alguns casos este pode não cobrir todos os ensaios de uma determinada norma aplicável ao programa de avaliação da conformidade.

2.1.8. Para utilização de laboratórios em caráter excepcional, também respeitadas as disposições específicas de cada programa de avaliação da conformidade com relação a uso de laboratórios de ensaio, o Coordenador Técnico deverá realizar análise crítica e registrá-la no FORM 003 (Análise crítica para utilização de laboratório em caráter excepcional), devendo **dar ciência** ao Coordenador do Sistema de Gestão **através do email** gerencia.tecnica@br.bureauveritas.com e **ser encaminhado** ao Gerente Técnico, para aprovação final.


2.1.9. Em ambos os casos, compete ao Coordenador Técnico obter toda a documentação que evidencie a qualificação do laboratório de ensaio. Esta documentação inclui documentos de acreditação (certificado, escopo, etc), documentos de avaliação (relatório de avaliação de laboratório), entre outros, conforme apropriado.

2.1.10. Os laboratórios utilizados em caráter excepcional que constarem da “Lista de Laboratórios Aprovados” terão uma condição de aprovação diferenciada e precária, ou seja, sua utilização para cada serviço de ensaio fica condicionada à aprovação conforme critérios definidos no item 2.1.8. No entanto, quando for realizada avaliação do laboratório como parte do seu processo de qualificação, esta avaliação terá validade anual.

2.1.11. Concluído o processo de qualificação, compete ao Coordenador Técnico do Sistema de Gestão, ou pessoa por ele designada, atualizar a “Lista de Laboratórios Aprovados”, **após ciência dessa qualificação**. Estando aprovado, compete também ao Coordenador Técnico do Sistema de Gestão (quando aplicável), formalizar acordo com o Laboratório, utilizando o FORM 010 (Acordo para uso de serviços de laboratório). Este acordo deve ser arquivado assim que o mesmo for recebido assinado.

2.1.12. A necessidade de acompanhamento dos ensaios em razão da utilização de laboratórios não independentes (por exemplo, laboratórios de 1ª parte do próprio fabricante), bem como outras ações do gênero, deverão ser realizadas em atendimento às prescrições de cada programa de avaliação da conformidade.

2.1.13. Todas estas etapas apresentadas acima estão detalhadas nos Fluxos mencionados no item 2.1.4.

	PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 5 de 8

2.2. EVIDÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS APROVADOS NO MOMENTO DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

2.2.1. Uma vez qualificado (aprovado), devidamente registrado na Lista de Laboratórios Aprovados e com Acordo para uso de serviços de laboratório assinado (quando aplicável), o laboratório poderá ser utilizado para realização dos ensaios previstos para o processo de certificação.

2.2.2. Considerando o caráter variável da situação de qualificação dos laboratórios (possibilidade de perda da acreditação, redução de escopo, vencimento da avaliação realizada pelo Bureau Veritas Certification, entre outros fatores), é preciso que seja evidenciada a qualificação do laboratório no momento da realização dos serviços, ou seja, ainda que o laboratório conste da Lista de Laboratórios Aprovados, é preciso manter registros que evidenciem que o mesmo estava qualificado no momento da realização dos ensaios.

2.2.3. A depender da situação do laboratório, devem ser mantidas evidências específicas junto à documentação do processo de certificação do produto, conforme definidas a seguir:


2.2.3.1. **Para laboratórios acreditados pela Cgcre para o escopo específico:** no momento do pedido do orçamento ao laboratório, recomenda-se solicitar ao mesmo que confirme a situação de sua acreditação. Neste sentido, deve-se deixar claro no pedido de orçamento que os ensaios deverão ser realizados na condição de “acreditado” e que os Relatórios de Ensaio ostentem a Marca de Acreditação da Cgcre, de acordo com as disposições específicas do programa de avaliação da conformidade. É recomendável que tais informações estejam presentes no Orçamento enviado pelo laboratório.

Quando do recebimento dos Relatórios de Ensaio, estes, obrigatoriamente, deverão ostentar a Marca de Acreditação da Cgcre, evidenciando que os mesmos foram realizados na condição de acreditado. Esta é a evidência de qualificação esperada.

2.2.3.2. **Para laboratórios acreditados pela Cgcre para outros escopos:** no momento do pedido do orçamento ao laboratório, recomenda-se solicitar ao mesmo que confirme a situação de sua acreditação pela Cgcre para outros escopos. É recomendável que a confirmação da situação de acreditação esteja presente no Orçamento enviado pelo laboratório.

Por se tratar de laboratório acreditado para outros escopos, o relatório de ensaio não poderá ostentar a Marca de Acreditação. Neste caso, deverá estar arquivado junto com a documentação do processo de certificação do produto, o Relatório de Avaliação do Laboratório, bem como o Certificado e/ou o Escopo de Acreditação do Laboratório (para outros escopos), contendo em pelo menos um destes dois últimos documentos, as datas de concessão e validade da acreditação, demonstrando que o laboratório estava acreditado para outros escopos no período de realização dos ensaios. Estas são as evidências de qualificação esperadas.

2.2.3.3. **Para laboratórios acreditados (para o escopo específico) por Organismos de Acreditação que sejam signatários de um acordo de reconhecimento mútuo do qual a Cgcre faça parte:** no momento do pedido do

	<p align="center">PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS</p>	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 6 de 8

orçamento ao laboratório, recomenda-se solicitar ao mesmo que confirme a situação de sua acreditação. Neste sentido, deve-se deixar claro no pedido de orçamento que os ensaios deverão ser realizados na condição de “acreditado” e que os Relatórios de Ensaio ostentem a Marca de Acreditação, bem como a Marca de Acordo de reconhecimento Mútuo, de acordo com as disposições específicas do programa de avaliação da conformidade. É recomendável que tais informações estejam presentes no Orçamento enviado pelo laboratório.

São admitidas as seguintes condições para se evidenciar a qualificação do laboratório nestes casos:


2.2.3.3.1. Os Relatórios de Ensaio deverão ostentar a Marca de Acreditação, bem como a Marca do Acordo de Reconhecimento Mútuo (por exemplo, ILAC, IAAC, etc), evidenciando que os mesmos foram realizados na condição de acreditado, dentro de um acordo de reconhecimento mútuo aceitável; ou

2.2.3.3.2. Deverão ser arquivadas junto com a documentação do processo de certificação do produto, o Certificado e/ou o Escopo de Acreditação do Laboratório, contendo em pelo menos um destes documentos, as datas de concessão e validade da acreditação, demonstrando que o laboratório estava acreditado no período de realização dos ensaios. Adicionalmente, deverão estar arquivadas também as evidências de que o organismo acreditador internacional (aquele que efetivamente acreditou o laboratório em questão) faça parte de Acordo de Reconhecimento Mútuo no escopo de ensaios (Testing – ISO/IEC 17025), aceito pelo programa de avaliação da conformidade específico.

Outras evidências de qualificação do laboratório poderão ser aceitas, desde que demonstrem claramente que o mesmo estava acreditado no momento da realização dos ensaios.

2.2.3.4. **Para laboratórios acreditados (para outros escopos) por Organismos de Acreditação que sejam signatários de um acordo de reconhecimento mútuo do qual a Cgcre faça parte:** no momento do pedido do orçamento ao laboratório, recomenda-se solicitar ao mesmo que confirme a situação de sua acreditação. É recomendável que a confirmação da situação de acreditação esteja presente no Orçamento enviado pelo laboratório.

Por se tratar de laboratório acreditado para outros escopos, o relatório de ensaio não poderá ostentar a Marca de Acreditação. Neste caso, deverá estar arquivado junto com a documentação do processo de certificação do produto, o Relatório de Avaliação do Laboratório, bem como o Certificado e/ou o Escopo de Acreditação do Laboratório (para outros escopos), contendo em pelo menos um destes dois últimos documentos, as datas de concessão e validade da acreditação, demonstrando que o laboratório estava acreditado para outros escopos no período de realização dos ensaios. Adicionalmente, deverão estar arquivadas também as evidências de que o organismo acreditador internacional (aquele que efetivamente acreditou o laboratório em questão) faça parte de Acordo de Reconhecimento Mútuo no escopo de ensaios (Testing – ISO/IEC 17025), aceito pelo programa de avaliação da conformidade específico. Estas são as evidências de qualificação esperadas.

	<p align="center">PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS</p>	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 7 de 8

2.2.3.5. **Para laboratórios não acreditados:** deverá estar arquivado o Relatório de Avaliação do Laboratório junto com a documentação do processo de certificação do produto. Esta é a evidência esperada.

2.2.4. Caso seja identificado que o laboratório, por algum motivo, tenha perdido sua qualificação, o Assistente Administrativo (Controle de Laboratórios) deverá interromper a continuidade do serviço em questão e comunicar ao Coordenador Técnico e Analista Técnico responsáveis pelos ensaios, para providenciarem a identificação de novo laboratório qualificado para aquele serviço, além de comunicar a situação ao Coordenador Técnico do Sistema de Gestão, para validação e atualização da “Lista de Laboratórios Aprovados”.

2.3. ACEITE DE RELATÓRIOS DE ENSAIO (TEST REPORTS) ENVIADOS PELOS CLIENTES

2.3.1. Considerando as disposições específicas de cada programa de avaliação da conformidade com relação a uso de laboratórios, os clientes podem apresentar ao Bureau Veritas Certification relatórios de ensaios contratados diretamente por eles aos laboratórios.

2.3.2. Nestes casos, como o laboratório utilizado não passa pelo processo de qualificação apresentado no item 2.1, compete à Área Técnica responsável pelo processo de certificação do produto avaliar se o laboratório estava qualificado no momento da realização dos ensaios.


2.3.3. A depender da situação do laboratório, devem ser mantidas evidências específicas junto à documentação do processo de certificação do produto, conforme definidas a seguir:

2.3.3.1. **Para laboratórios acreditados pela Cgcre para o escopo específico:** os Relatórios de Ensaio deverão, obrigatoriamente, ostentar a Marca de Acreditação da Cgcre, evidenciando que os mesmos foram realizados na condição de acreditado.

2.3.3.2. **Para laboratórios acreditados (para o escopo específico) por Organismos de Acreditação que sejam signatários de um acordo de reconhecimento mútuo do qual a Cgcre faça parte:** para estes casos, são admitidas, principalmente, duas condições:

2.3.3.2.1. Os Relatórios de Ensaio deverão ostentar a Marca de Acreditação, bem como a Marca do Acordo de Reconhecimento Mútuo (por exemplo, ILAC, IAAC, etc), evidenciando que os mesmos foram realizados na condição de acreditado, dentro de um acordo de reconhecimento mútuo aceitável; ou

2.3.3.2.2. Deverão ser arquivadas junto com a documentação do processo de certificação do produto, o Certificado e/ou o Escopo de Acreditação do Laboratório, contendo em pelo menos um destes documentos, as datas de concessão e validade da acreditação, demonstrando que o laboratório estava acreditado no período de realização dos ensaios. Adicionalmente, deverão estar arquivadas também as evidências de que o organismo acreditador internacional (aquele que efetivamente

	<p align="center">PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS</p>	IA 02P BR
		Revisão: 09/05/2023
		Página 8 de 8

acreditou o laboratório em questão) faça parte de Acordo de Reconhecimento Mútuo no escopo de ensaios (Testing – ISO/IEC 17025), aceito pelo programa de avaliação da conformidade específico.

Outras evidências de qualificação do laboratório poderão ser aceitas, desde que demonstrem claramente que o mesmo estava acreditado no momento da realização dos ensaios.

2.4. MONITORAMENTO DA QUALIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

2.4.1. O monitoramento da qualificação dos laboratórios de ensaio aprovados é realizado [pelo Coordenador Técnico de Certificação de Produto](#).

2.4.2. Para os laboratórios de ensaio acreditados, o monitoramento é realizado com base na validade e manutenção das respectivas creditações, sempre antes da contratação do laboratório.

2.4.3. Para os laboratórios de ensaio utilizados em caráter excepcional, considerando sua condição de aprovação precária, não é aplicável critério de monitoramento, uma vez que é obrigatória a realização de análise crítica para sua utilização em cada serviço, conforme itens 2.1.4 e 2.1.8 deste procedimento.

2.4.4. Quando houver redução no escopo do laboratório que afete os ensaios que o mesmo estava habilitado a realizar, o Coordenador Técnico do Sistema de Gestão, ou pessoa por ele designada, [deve ser informado para](#) revisar a “Lista de laboratórios Aprovados”, atualizando o escopo do laboratório ou desqualificando-o, conforme aplicável.

2.4.5. A desqualificação do laboratório também poderá ocorrer quando os prazos de entrega dos serviços não forem sistematicamente respeitados. Para tanto o Assistente Administrativo (Controle de Laboratórios) e/ou o Coordenador Técnico envolvido deverá evidenciar as razões de tal desqualificação junto à documentação do laboratório.

3. PROCESSO DE SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS

3.1 O detalhamento das etapas de subcontratação de serviços de laboratórios, considerando-se as condições de “Custo BV”, “Custo Cliente com Orçamento BV” e “Custo Cliente” estão detalhadas no FLUX 001 - Fluxo Laboratório – Geral; FLUX 002 – Fluxo Laboratório – Custo BV; FLUX 003 – Fluxo Laboratório – Custo Cliente com Orçamento BV e FLUX 012 – Fluxo Laboratório – Custo Cliente.