



Andraplan Serviços Ltda.

A essência da consultoria.

Publicação de domínio público reproduzida na íntegra por Andraplan Serviços Ltda.
Caso tenha necessidade de orientações sobre o assunto contido nesta publicação entre em contato conosco.

A Andraplan é especializada na prestação de serviços de consultoria e assessoria para certificação de produtos, serviços e sistemas de gestão.

Saiba mais sobre consultoria e assessoria para certificação de produtos, serviços e sistemas de gestão no site www.andraplan.com.br.

Consultoria e Assessoria

O método de trabalho da consultoria consiste em orientações direcionadas aos diretores, gerentes e líderes da empresa. Estas orientações podem ser feitas pessoalmente, por telefone ou e-mail, na empresa do cliente ou em nossos escritórios.

O método de trabalho da assessoria é o mesmo da consultoria, sendo complementado pela execução de atividades que frequentemente são de responsabilidade dos clientes, como a elaboração de manuais, procedimentos, instruções e relatórios, realização de pesquisas, tomada de decisões, etc. As atividades de assessoria podem ser feitas na empresa do cliente ou em nossos escritórios.

Como o principal produto de uma consultoria são as informações, existe uma sistemática para atualização periódica da equipe de trabalho. Esta atualização de informações é reforçada nos assuntos relacionados a legislação e regulamentação técnica, com vistas a permitir que os consultores estejam preparados para fornecer informações adequadas para a tomada de decisões por parte dos clientes.

Serviços

- Consultoria e assessoria para certificação compulsória e voluntária de produtos e serviços, dentro dos padrões INMETRO, ANATEL, UL, RoHS, Marcação CE, etc.
- Consultoria e assessoria para certificação de sistemas de gestão
ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, PBQP-H, SA 8000, SASSMAQ, PBQP-H, etc.
- Consultoria e assessoria organizacional
Planejamento estratégico, Vendas, Marketing, Produção, Recursos Humanos, Compras, Logística, Finanças, Projeto e desenvolvimento, Tributos, Falências e recuperação empresarial, etc.
- Terceirização de serviços técnicos
Controle da qualidade (inspeção e ensaios), Garantia e gestão da qualidade (documentação e gerenciamento), Desenho de produtos, Projeto e desenvolvimento de produtos, Pesquisa de mercado, Levantamento de custos e formação de preços, Responsabilidade técnica, Auditorias, Representação em comissões de estudos, etc.

Andraplan Serviços Ltda.

CNPJ 09.589.187/0001-85 Inscrição Municipal (CCM) número: 3.771.340-0
Av. Paulista, 726 – 17º Andar - Conj. 1707-D – Bela Vista – São Paulo/SP CEP: 01310-910

Telefone / Fax: (11) 4506-3207 ou (11) 2056-2062

e-mail: andraplan@andraplan.com.br web site <http://www.andraplan.com.br>



Portaria nº 361, de 06 de setembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Resolução Conmetro n.º 05, de 06 de maio de 2008, que aprova o Regulamento para o Registro de Objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, através de programa coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 491, de 13 de dezembro de 2010, que aprova o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto, publicado no Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2010, seção 01, página 161;

Considerando a crescente demanda pelo estabelecimento de Programas de Avaliação da Conformidade e a necessidade de repensar e agilizar a forma de atendê-las;

Considerando a necessidade de conferir maior padronização e concisão no estabelecimento dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando a importância do aperfeiçoamento contínuo do macroprocesso de Implantação Assistida de Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que a existência de requisitos gerais para cada mecanismo de avaliação da conformidade torna mais clara a interpretação dos Programas de Avaliação da Conformidade;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos têm por objetivo estabelecer os dispositivos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o mecanismo de certificação;

Considerando que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos são complementados pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, aplicáveis a cada produto passível de certificação;



Considerando a necessidade de atualização dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os **Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP**, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela nº 67 – 2º andar – Rio Comprido
20251-900 - Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos, respeitando as especificidades do objeto a ser certificado.

§1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade deverão definir os seguintes itens:

- I – Objetivo (específico do programa de certificação);
- II – Siglas (apenas as que não constarem neste documento);
- III – Documentos complementares (base normativa do programa de certificação em questão);
- IV – Definições (apenas as que não constarem neste documento);
- V – Mecanismo de Avaliação da Conformidade;
- VI – Etapas da Avaliação da Conformidade (que deverão conter, pelo menos, os seguintes itens, complementando o RGCP):
 - Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s);
 - Avaliação Inicial;
 - Solicitação de Certificação;
 - Análise da Solicitação e Conformidade da Documentação;
 - Auditoria Inicial do(s) Sistema(s) de Gestão (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios Iniciais;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial;
 - Emissão do Certificado;
 - Avaliação de Manutenção;
 - Auditoria de Manutenção (quando aplicável);
 - Plano de Ensaios de Manutenção;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção;
 - Confirmação da Manutenção;
 - Avaliação de Recertificação;
 - Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação;
 - Confirmação da Recertificação;
- VII – Tratamento de Reclamações;
- VIII – Atividades realizadas por OAC estrangeiros;
- IX – Encerramento da Certificação;
- X - Selo de Identificação da Conformidade;
- XI – Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- XII - Responsabilidades e Obrigações;
- XIII – Acompanhamento no Mercado; e
- XIV – Penalidades.



§2º Excepcionalmente, as disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão ser alteradas, em observância às especificidades do objeto a ser avaliado, nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

§3º Nos casos em que ocorrerem as condições do parágrafo anterior, estas deverão estar claramente definidas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Art. 3º Determinar que no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de publicação desta Portaria, todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotarem o mecanismo de certificação para produtos deverão ser elaborados em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

§1º A determinação contida no *caput* deste artigo é aplicável aos Requisitos de Avaliação da Conformidade iniciados ou revisados a partir de sua entrada em vigor.

§2º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade publicados antes da entrada em vigor dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos ora aprovados serão adequados ao mesmo na medida em que passarem por revisão.

Art. 4º Revogar a Portaria Inmetro n.º 457, de 01 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 03 de dezembro de 2010, seção 01, página 135, no prazo de 06 (seis) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1 OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. As particularidades de cada um dos PAC serão expressas em Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC que detalharão a matéria, considerando as especificidades do objeto a ser certificado.

2 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
Dqual	Diretoria da Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MoU	Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding)
NBR	Norma Brasileira
OA	Organismo de Acreditação
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCA	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei n.º 8078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei nº 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.
Resolução Conmetro n.º 04/2002	Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC.

Resolução Conmetro nº 05/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Inmetro.
Portaria Inmetro nº 179/2009	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL e dos Selos de Identificação do Inmetro.
ABNT ISO IEC Guia 67	Avaliação de Conformidade – Fundamentos de Certificação de Produtos.
Norma ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração.
Norma ABNT NBR ISO 14001	Sistemas de Gestão Ambiental – Especificações e Diretrizes para Uso
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.
Manual de Aplicação Inmetro	Selos de Identificação da Conformidade.

4 DEFINIÇÕES

Nos PAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 vigente e da Resolução Conmetro n.º 04/2002, com adaptações e acréscimos necessários ao SBAC, descritos nos subitens seguintes. Definições específicas utilizadas em cada PAC estarão descritas no respectivo RAC.

4.1 Acompanhamento de mercado

Processo sistematizado que tem por objetivo monitorar, no mercado, os objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, identificando o atendimento ou não aos requisitos estabelecidos, através de ações de fiscalização ou verificação da conformidade, visando a retirada dos objetos irregulares do mercado ou o aperfeiçoamento dos Programas de Avaliação da Conformidade.

4.2 Acreditação

Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade exprimindo demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

4.3 Amostra

Consiste em uma ou mais unidades de produto, retiradas do universo a ser inspecionado, de forma aleatória, que seja representativa deste.

4.4 Amostragem

Fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

4.5 Auditoria

Processo sistemático, independente e documentado para evidenciar registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.

4.6 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade

Autorização dada pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC e de acordo com os requisitos estabelecidos em regulamento pertinente, quanto ao direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos, processos, serviços e sistemas regulamentados pelo Inmetro. De acordo com a Portaria nº 179/2009 o uso do Selo é restrito a objetos que tenham sido avaliados com base em Programas de Avaliação da Conformidade implantados pelo Inmetro. Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

4.7 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário

Autorização dada pelo Inmetro, através de documento emitido pela Dqual, para o uso do Selo de Identificação da Conformidade em material publicitário referente a produtos regulamentados pelo Inmetro, em atendimento à Portaria Inmetro, em vigor, que aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.

4.8 Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, com o menor custo possível para a sociedade.

4.9 Base Normativa

Documento que estabelece os requisitos técnicos a serem observados pelo objeto submetido ao processo de Avaliação da Conformidade, podendo ser uma norma técnica, RTQ, IN, ou outro meio.

4.10 Certificação

Atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas, por terceira parte.

4.11 Certificado de Conformidade

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.

4.12 Confirmação da Manutenção

Emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos de manutenção especificados foi demonstrado.

4.13 Consumidor

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

4.14 Designação

Autorização governamental dada a um OAC para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade.

4.15 Ensaio Inicial

Ensaio realizado durante a avaliação inicial, de forma a analisar que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, está em conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.16 Ensaio de Manutenção

Ensaio periódico realizado durante a avaliação de manutenção, de forma a garantir que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, mantém conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

4.17 Família

Agrupamento de modelos do produto, para um mesmo fim, de um mesmo fabricante, de uma mesma unidade fabril, de um mesmo processo produtivo, que possuem em comum alguma(s) da(s) seguinte(s) característica(s): dimensões, massa, matéria-prima, configuração, uso, entre outras, conforme definido em cada RAC específico.

4.18 Fiscalização

Modalidade de acompanhamento no mercado, dotada de poder de polícia administrativa, executada pelo Inmetro ou por entidades públicas por ele delegadas, que constituem a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro - RBMLQ-I, a partir de orientações definidas previamente pelo Inmetro, feita por meio de inspeção visual da presença do selo de identificação da conformidade e de informações obrigatórias exigidas para objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada compulsoriamente.

4.19 Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividades de produção, criação, construção, montagem, transformação, recuperação, reparação, importação, exportação, distribuição, comercialização do produto ou prestação de serviços.

4.20 Instrução Normativa – IN

Documento estabelecido, em caráter excepcional, que define os requisitos técnicos a serem atendidos pelo objeto, no campo voluntário, quando da inexistência de norma técnica e até que esta exista.

4.21 Laboratório Acreditado

Entidade pública, privada ou mista, acreditada pela Cgcre de acordo com os critérios por ela estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC, para a realização de ensaios.

4.22 Lote

Conjunto de produtos com especificações próprias, classificados em uma mesma família.

4.23 Mecanismos de Avaliação da Conformidade

Principal ferramenta utilizada para atestar a conformidade, no âmbito do SBAC, podendo ser Certificação, Declaração da Conformidade do Fornecedor, Inspeção e Ensaio.

4.24 Memorial Descritivo

Documento no idioma português, apresentado pelo fornecedor que descreve o projeto do objeto a ser avaliado e o identifica sem ambiguidade, com o objetivo de explicitar, de forma sucinta, as informações mais importantes, em especial às relativas aos detalhes construtivos e funcionais do produto.

4.25 Modelo de Produto

Conjunto com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, podendo também ser identificado por apresentar a mesma referência comercial.

4.26 Modelo de Certificação

É o modelo adotado considerando-se a natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de confiança necessário, respeitando-se o RAC específico do objeto.

4.26.1 Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo

Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais restrita de Certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada sistematicamente.

4.26.2 Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.

4.26.3 Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo com intervenções posteriores através de ensaios em amostras retiradas no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores, para verificar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações corretivas, quando forem evidenciadas não conformidades.

4.26.4 Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante

Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio, como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3, entretanto, torna-se mais oneroso.

4.26.5 Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo é o mais utilizado no SBAC e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

4.26.6 Modelo de Certificação 6 - Avaliação e Aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante

É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

4.26.7 Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote

É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

4.26.8 Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%

É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.

4.26.9 Modelo de Certificação 9 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão Ambiental do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante

É um modelo baseado no ensaio de tipo acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão Ambiental de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle ambiental da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo deve ser aplicado sempre que houver legislação ambiental aplicável para o produto a ser certificado e/ou sempre que for julgado necessário obter controle ambiental devido à significância dos impactos causados ao meio ambiente a partir do processo. Este modelo confere maior segurança ambiental ao processo de avaliação da conformidade.

4.27 Norma Técnica

Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

4.28 Objeto

Qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particulares aos quais a Avaliação da Conformidade é aplicada.

4.29 Operação Especial de Fiscalização

Fiscalização simultânea, em todo o território nacional, do objeto com conformidade avaliada compulsoriamente, em geral associada à época de seu grande consumo.

4.30 Organismo de Acreditação

Organismo autorizado a executar a acreditação.

4.31 Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC

Organismo que executa serviços de avaliação da conformidade e que pode ser o objeto da acreditação.

4.32 Organismo de Certificação de Sistema de Gestão Ambiental – OCA

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão Ambiental, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.33 Organismo de Certificação de Produto - OCP

Organismo que conduz o processo de Certificação e concede o Certificado de Conformidade de produtos nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou em requisitos técnicos.

4.34 Organismo de Certificação de Sistema da Qualidade - OCS

Organismo que conduz e concede a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais.

4.35 Órgão Delegado

Instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, integrante da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I, conveniada com o Inmetro.

4.36 Plano de Ensaio

Plano que descreve a natureza dos ensaios, os métodos de análise a serem utilizados, a amostragem a ser coletada e os critérios de aceitação / rejeição.

4.37 Procedimento

Forma especificada de executar uma atividade ou processo.

4.38 Programa de Avaliação da Conformidade - PAC

Conjunto de documentos que define os requisitos para Avaliação da Conformidade do objeto, de forma sistêmica e formalmente atestada, propiciando adequado grau de confiança na conformidade, com o menor custo possível para a sociedade. É composto pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade, pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade, específico para o objeto em avaliação e pela base normativa específica para o objeto.

4.39 Registro de Objeto

Ato pelo qual o Inmetro, no campo compulsório, na forma e nas hipóteses previstas na resolução Conmetro nº 05/2008, autoriza, condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto.

4.40 Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ

Documento que define os requisitos técnicos que o produto, processo, serviço, pessoa ou sistema deve atender no campo compulsório. São estabelecidos através de Portaria, para atendimento pelos fornecedores, pelos Organismos de Avaliação da Conformidade e demais partes impactadas. A depender da autoridade regulamentadora, quando o Inmetro atuar por delegação da mesma, pode ter outra denominação.

4.41 Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC

Documento que contém requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de um determinado objeto, de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa, e pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.

4.42 Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade – RGAC

Tipo de documento que estabelece regras gerais, para cada mecanismo de avaliação da conformidade, e dá tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de um determinado objeto.

4.43 Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP

Documento que define os requisitos gerais aplicáveis a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que adotem o Mecanismo da Certificação.

4.44 Selo de Identificação da Conformidade

Identificação que indica que o objeto avaliado está em conformidade com os critérios estabelecidos em RAC, RGAC, na Portaria Inmetro nº 179/2009 e nas suas substitutivas, e no Manual de Aplicação de Selos de Identificação da Conformidade do Inmetro.

4.45 Termo de Compromisso

Documento emitido pelo fornecedor e assinado por seu representante legal, no qual declara que conhece e cumpre todas as disposições legais e normativas referentes ao objeto registrado, como

também os comandos das Leis nº 9.933/1999 e 5.966/1973, sujeitando-se às penalidades cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos.

4.46 Verificação da Conformidade pelo Inmetro em objetos com PAC

Modalidade de acompanhamento no mercado, de caráter proativo, que avalia, por meio da realização de ensaios em amostras coletadas pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I, o objeto com conformidade avaliada voluntária ou compulsoriamente, com o objetivo de evidenciar se são mantidas as condições nas quais a conformidade do produto foi atestada, para identificar possíveis aperfeiçoamentos para o Programa de Avaliação da Conformidade ou aplicação de medidas punitivas.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável exclusivamente a produtos.

A compulsoriedade ou voluntariedade de cada programa é definida na Portaria que dá publicidade ao RAC do objeto em questão.

6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma seqüência de procedimentos, de acordo com o(s) Modelo(s) de Certificação adotado(s).

6.1 Definição do(s) Modelo(s) de Certificação utilizado(s)

Os Modelos de Certificação serão explicitados no RAC do objeto em avaliação dentre os que estão definidos no Capítulo 4 – Definições, no item 4.26 deste documento.

O RAC pode contemplar mais de um Modelo de Certificação.

6.1.1 Etapas dos Modelos de Certificação

Cada modelo é composto por uma seqüência de etapas descritas na Tabela 1. Estas etapas devem ser contempladas no RAC, separadamente para cada modelo, quando o RAC contemplar mais de um Modelo de Certificação.

Tabela 1: Etapas dos Modelos de Certificação

ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão					X	X			X
	Plano de Ensaio Iniciais	X	X	X	X	X		X	X	X
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Avaliação de Manutenção	Análise da Conformidade da Documentação		X	X	X	X	X			X
	Auditoria de Manutenção					X	X			X
	Plano de Ensaio de Manutenção		X	X	X	X				X
	Confirmação da Manutenção		X	X	X	X	X			X
Avaliação de Recertificação	Solicitação de Recertificação		X	X	X	X	X			X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação		X	X	X	X	X			X
	Auditoria de Recertificação do Sistema de Gestão					X	X			X
	Plano de Ensaio de Recertificação		X	X	X	X				X
	Confirmação da Recertificação		X	X	X	X	X			X

6.2 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.2.1 Solicitação de Certificação

A solicitação deve seguir o estabelecido neste RGCP e no RAC do objeto a ser avaliado.

O início do processo de Certificação está condicionado a uma manifestação formal do fornecedor, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados e/ou designados pelo Inmetro para o escopo do objeto em avaliação, atendendo aos seguintes requisitos:

- opção relativa ao modelo ou família do objeto em questão, referenciando sua descrição técnica;
- foto do produto;
- opção ao Modelo de Certificação, conforme mencionado no RAC do objeto em questão;
- os demais documentos necessários ao processo de solicitação estão descritos no RAC.

6.2.1.1 No caso do Modelo 7 ou quando estabelecido no RAC, na solicitação deve constar em anexo a definição e a identificação do lote objeto da Certificação e a Licença de Importação, no caso de objetos importados.

6.2.1.2 No caso dos Modelos 5 e/ou 9 devem ser apresentados ao OAC os documentos referentes aos Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental, aplicável ao processo produtivo do modelo ou família do objeto a ser certificado.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

O OAC, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo fornecedor, solicitante da certificação.

6.2.2.1 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao fornecedor para a sua correção e devida formalização junto ao OAC, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

6.2.3 Auditoria Inicial dos Sistemas de Gestão

Esta auditoria tem por objetivo verificar a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e/ou do Sistema de Gestão Ambiental do processo produtivo do objeto do RAC.

A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor.

De acordo com o modelo adotado, o OAC avalia o SGQ e/ou o SGA do processo produtivo do objeto, bem como realiza auditoria na unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo à documentação encaminhada, tendo como referência a Tabela 2, do item 6.2.3.1 para o SGQ, e a Tabela 3, do item 6.2.3.2 para o SGA, deste RGCP.

6.2.3.1 A avaliação do SGQ do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 2: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 9001

REQUISITOS DO SGQ	ABNT NBR ISO 9001
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6
Satisfação do cliente	8.2.1
Monitoramento e medição de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

6.2.3.2 A avaliação do SGA do processo produtivo do objeto deve ser feita pelo OAC com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 14001 vigente, definidos a seguir.

Tabela 3: Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 14001

REQUISITOS DO SGA	ABNT NBR ISO 14001
Aspectos ambientais	4.3.1
Requisitos legais e outros	4.3.2
Objetivos, metas e programas	4.3.3
Controle de documentos	4.4.5
Controle operacional	4.4.6
Preparação e respostas à emergência	4.4.7
Monitoramento e medição	4.5.1
Avaliação do atendimento aos requisitos legais e outros	4.5.2
Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva	4.5.3
Controle de registros	4.5.4

Nota: os itens de verificação relacionados nas Tabelas 2 e 3 são aplicáveis, onde pertinentes, ao importador. A auditoria neste caso deverá ser realizada nas instalações do importador.

6.2.3.3 O OAC pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ e/ou o SGA previstos nesse RGCP durante a etapa de avaliação inicial, mediante a apresentação de um Certificado do SGQ e/ou do SGA do objeto, dentro de seu prazo de validade. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação adequado e segundo as edições vigentes das normas ABNT NBR ISO 9001 e/ou ABNT NBR ISO 14001. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado nos modelos 5 e/ou 9 respectivamente. Neste caso, o fornecedor deve colocar à disposição do OAC todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OAC deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, do item 6.2.3.1 foram atendidos para o SGQ, e/ou os requisitos descritos na Tabela 3, do item 6.2.3.2 foram atendidos para o SGA.

6.2.3.4 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OAC e poderá implicar em uma nova avaliação.

6.2.3.5 O não atendimento aos requisitos descritos nas Tabelas 2 e 3 deve ser comunicado à Cgcre, para aqueles casos em que o fornecedor apresentar Certificado válido de SGQ e/ou SGA emitido por outro OAC.

6.2.3.6 Os certificados assim como os relatórios de ensaios, emitidos por um OAC estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar traduzidos para o português.

6.2.3.7 O OAC, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RGCP e o RAC específico do objeto.

6.2.3.8 O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

6.2.4 Plano de Ensaio Iniciais

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos normativos, baseado no estabelecido no RAC.

O OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaio onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. O Plano de Ensaio também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família. Cabe ao OAC realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o Plano de Ensaio previamente estabelecido.

6.2.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

Os ensaios e seus critérios de aceitação / rejeição devem estar definidos no RAC do objeto e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

6.2.4.1.1 Deve constar no corpo do relatório dos ensaios ou anexo a este, o Memorial Descritivo do produto a ser certificado.

6.2.4.2 Definição da Amostragem

O OAC é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado. A amostragem, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC. A Tabela 4 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem inicial aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 4: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios

ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
		PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho de amostragem de prova)	(tamanho de amostragem de contraprova)	(tamanho de amostragem de testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: produtos que sejam protótipos podem ser enviados diretamente ao laboratório, cabendo ao OAC a responsabilidade de assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido. Neste caso a amostragem inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.

6.2.4.3 Definição do Laboratório

O OAC deve adotar laboratórios acreditados pela Cgcre no escopo dos ensaios especificados no RAC. No caso de laboratórios não acreditados, o OAC deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório, registrando ainda os resultados das avaliações feitas para efeito de sua qualificação.

Para a definição dos laboratórios devem ser considerados os seguintes itens:

- os laboratórios definidos devem ser de 3ª parte acreditados pela Cgcre;
- em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação e aprovação pelo OAC, poderá ser utilizado laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

I – quando não houver laboratório acreditado para o escopo específico relativo ao PAC;

II – quando houver somente um laboratório acreditado e o OAC evidenciar que o preço das análises do laboratório não acreditado, acrescido dos custos decorrentes da avaliação pelo OAC, em comparação com o acreditado é, no mínimo, inferior a 50%;

III – quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) não puder(em) atender em, no máximo, dois meses ao prazo para o início das análises ou dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC;

c) quando não existirem laboratórios de 3ª parte acreditados no devido escopo, o OAC deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção do laboratório:

- laboratório de 1ª parte acreditado;
- laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 1ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 3ª parte não acreditado;
- laboratório de 1ª parte não acreditado;

d) quando da designação pelo Inmetro de laboratório não acreditado, este tem o prazo de 18 meses para obter sua acreditação, sem o que não participará mais do programa de avaliação da conformidade em questão;

e) a avaliação realizada pelo OAC no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OAC que possua registro de treinamento, de no mínimo de 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados;

f) no caso de contratação de laboratório de 1ª parte, o OAC deve acompanhar a execução de todos os ensaios, cada vez que o laboratório executar este serviço;

g) no caso de contratação de laboratório não acreditado ou de 1ª ou 3ª parte acreditados para outro(s) escopo(s) de ensaio(s), o OAC deve avaliar os requisitos discriminados no **Anexo A** deste documento;

h) para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que acordado pelo regulamentador, deve ser observada e documentada, a equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecida. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um OAC que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte. São eles:

- Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
- International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na avaliação inicial, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para que tome as devidas ações corretivas para sanar as não conformidades.

6.2.5.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, é responsabilidade do fornecedor.

6.2.5.3 Os produtos não conformes devem ser documentados, identificados e estocados em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme.

6.2.5.4 Fica a critério do OAC a necessidade de nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.5 Caso o fornecedor não cumpra o prazo estabelecido, o processo de solicitação será cancelado.

6.2.5.6 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados e considerada a pertinência pelo OAC. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

6.2.5.7 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

6.2.5.8 O OAC deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

O OAC deve realizar uma análise crítica incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios e tratamento de não conformidades.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o Certificado de Conformidade.

6.2.6.1 Comissão de Certificação

O OAC deve constituir e manter em funcionamento uma Comissão de Certificação, de caráter consultivo, que deverá se reunir, pelo menos a cada 3 (três) meses, com a finalidade de realizar uma análise crítica nos certificados emitidos, renovados, suspensos, cancelados ou encerrados neste período.

6.2.6.1.1 As reuniões poderão ser realizadas por videoconferência desde que os membros da Comissão tenham acesso a toda documentação, a sua livre escolha.

6.2.6.1.2 A Comissão de Certificação tem caráter permanente e consultivo. Sua função é analisar os processos de certificação.

6.2.6.1.3 A Comissão de Certificação do OAC deve estar livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras, que possam influenciar em suas decisões e ter uma estrutura cujos membros são escolhidos, de forma a existir um equilíbrio de interesses, no qual não predomine interesse particular. Sua composição conta, preferencialmente, com representantes das entidades de classe, consumidores, representantes de órgãos de defesa do consumidor e órgãos de normalização, entre outros, com reconhecida representatividade e/ou capacitação em sua área de atuação.

6.2.6.1.4 O parecer da Comissão de Certificação tem caráter consultivo e, de forma alguma, isenta o OAC da responsabilidade nos certificados concedidos, mantidos ou renovados.

6.2.6.2 Certificado de Conformidade

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida no RAC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os Modelos 2, 3, 4, 5, 6 e 9: “A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico”.

6.2.6.2.1 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OAC, deve conter no mínimo:

- a) razão social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) e nome fantasia do fornecedor do objeto da certificação, quando aplicável;
- b) endereço completo;
- c) razão social, CNPJ, quando aplicável, endereço completo e nome fantasia do fabricante;
- d) data de emissão e da validade do Certificado de Conformidade;
- e) identificação dos modelos abrangidos pelo Certificado de Conformidade;

- f) nome, número de registro e assinatura do responsável pelo OAC;
- g) identificação do lote (obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote).

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

6.3 Avaliação de Manutenção

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OAC, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão.

A programação deve levar em consideração que as auditorias e os ensaios são estabelecidos para ocorrerem simultaneamente, observando a mesma periodicidade.

6.3.1 Auditoria de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OAC, o qual programa novas auditorias para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

Deve ser prevista a realização periódica de auditoria de manutenção no fornecedor, contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) análise da documentação (original) anteriormente enviada, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
- b) análise dos registros, em especial os relatórios de ensaios do Controle da Qualidade dos insumos, do processo e do produto;
- c) tratamento de não conformidades na avaliação de manutenção.

6.3.1.1 Auditoria de Manutenção com frequência variável

A avaliação de manutenção com frequência variável deve ser programada pelo OAC, segundo os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto em questão e assim como a avaliação de manutenção, deve prever todas as atividades previstas no item 6.3.

Na auditoria de manutenção com frequência variável se aplicam todos os requisitos descritos no item 6.2.3, considerando:

- a) a primeira auditoria de manutenção deverá ocorrer (x) meses após a auditoria inicial. O OAC deve avaliar o SGQ e/ou SGA do processo produtivo na unidade fabril, de acordo com as tabelas 2 e 3 dos itens 6.2.3.1 e 6.2.3.2, respectivamente. Caso o fornecedor apresente alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá, novamente, após (x) meses, desde que evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente;
- b) se o fornecedor não apresentar não conformidades, a próxima auditoria de manutenção ocorrerá somente após 2(x) meses da realização da primeira auditoria de manutenção;
- c) o intervalo de 2(x) meses é o intervalo máximo entre as auditorias de manutenção que pode ser obtido pelo fornecedor.

Nota 1: o intervalo de tempo entre as auditorias da manutenção é de (x) meses ou 2(x) meses. O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades na auditoria de manutenção. Neste caso, o intervalo de tempo passa a ser o imediatamente superior. Entretanto, caso seja encontrada não conformidade nas auditorias de manutenção subsequentes, o espaçamento é reduzido para (x) meses, reiniciando-se então novo ciclo. Os intervalos de (x) e 2(x) meses são os mínimos e máximos, respectivamente, possíveis entre as auditorias.

Nota 2: o valor de (x) é definido no RAC específico do objeto em avaliação.

6.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Estes ensaios devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o OAC é responsável por elaborar o Plano de Ensaios onde, como conteúdo mínimo, deve definir claramente a periodicidade estabelecida no RAC, a amostragem, os ensaios de manutenção a serem realizados e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

O Plano de Ensaios também deve ser planejado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios devem estar de acordo com a orientação descrita no subitem 6.2.4.1 deste documento.

Nota: quando prescrito no RAC, os ensaios podem ser divididos para serem realizados em mais de uma avaliação de manutenção de tal forma que, ao final do período de tempo definido no RAC, e não superior a 2 (dois) anos, todos os ensaios sejam cobertos.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Deve ser observada a orientação descrita no subitem 6.2.4.2 deste documento. A Tabela 5 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem de manutenção aplicável para os Modelos 4, 5 e 9.

Tabela 5: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios de manutenção.

TAMANHO DO LOTE OU ITENS DA MESMA FAMÍLIA	ENSAIOS	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA	AMOSTRAGEM			
			PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
(número de itens do lote ou de itens da mesma família)	(definição de cada tipo de ensaio)	(número do item do documento de referência)	(tamanho de amostragem de prova)	(tamanho de amostragem de contraprova)	(tamanho de amostragem de testemunha)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

Nota: o fornecedor pode optar por não ter o seu produto coletado/comprado para amostras de contraprova e testemunha. Neste caso, sendo reprovada a amostra de prova, a certificação fica suspensa até que o fornecedor sane as não conformidades identificadas.

6.3.2.2.1 Na fase de coleta/compra de amostras, para realização dos ensaios de manutenção, o OAC deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda. Caso o fornecedor comprove, através de nota fiscal, que o produto não é de prateleira, a expedição do processo produtivo neste caso será considerada ponto de coleta.

6.3.2.2.2 A definição da amostragem e a periodicidade da coleta/compra das amostras devem estar descritas no RAC.

6.3.2.2.3 Considerando o histórico de não conformidades apresentado pelo fornecedor, o OAC pode determinar a realização de um novo ensaio.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.2.4.3 deste documento.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a auditoria de manutenção, o fornecedor terá prazo acordado com o OAC para sanar as não conformidades.

6.3.3.2 A identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, na avaliação de manutenção, acarretará na suspensão imediata do Certificado e da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo / família não conforme. O OAC deve notificar o fornecedor por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.3 Caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos, a suspensão da certificação também será estendida a estes modelos.

6.3.3.4 O fornecedor deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo OAC. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios.

6.3.3.5 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados, e avaliada a pertinência pelo OAC.

6.3.3.6 Caso o fornecedor não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.7 O fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o modelo/ família reprovada seja enviada para o mercado.

6.3.3.8 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta decisão e ação.

6.3.3.9 Independente da decisão do fornecedor cabe ao OAC a decisão pelo cancelamento ou não do Certificado de Conformidade, e ao regulamentador pela solicitação de *recall* ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor.

6.3.3.10 Em caso de recusa do fornecedor em implementar as ações corretivas, o OAC deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s) / família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.

6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado, o certificado poderá ser suspenso, a critério do OAC.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

O OAC deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o documento formalizando que a certificação está mantida.

6.4 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OAC, de acordo com os critérios estabelecidos no item 6.3 deste documento.

O prazo de validade para a recertificação, bem como as suas etapas, citadas na tabela 1, devem estar descritos no RAC específico do objeto em questão.

6.4.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Recertificação

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem 6.3.3 deste documento.

6.4.2 Confirmação da Recertificação

A confirmação da recertificação pelo OAC é baseada na decisão tomada após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos exigidos neste RGCP e no RAC específico para o produto, o OAC emite o novo Certificado da Conformidade.

Nota: quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado da Conformidade estão descritos no RAC.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica aos fornecedores e aos OAC.

7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

a) um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o fornecedor e o OAC:

- valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;
- analisa criticamente os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
- compromete-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.

b) uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;

c) a indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;

d) número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações.

7.2 O fornecedor e o OAC devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OACs ESTRANGEIROS

As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo estrangeiro, podem ser aceitas, desde que observadas todas as condições abaixo:

- a) o OAC brasileiro deve ter um MoU com o organismo estrangeiro;
- b) o organismo estrangeiro deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) as atividades realizadas pelo OAC no exterior devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) o organismo acreditado pelo Inmetro deve emitir o certificado em conformidade à regulamentação brasileira e assumir todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) o OAC deve ser o responsável pelo julgamento e concessão de certificados de conformidade.

O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pela Cgcre e deve conter os requisitos mínimos abaixo:

- a) As partes devem concordar em manter a signatária informada sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;
- b) As partes devem acordar que quando este for emitido em idioma distinto do inglês ou espanhol devem estar acompanhado de tradução juramentada no idioma português;
- c) As partes devem esclarecer as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, avaliação de relatórios de ensaio, avaliação de relatório de auditoria.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da Certificação dar-se-á nas hipóteses de cancelamento da fabricação/importação dos produtos certificados ou de transferência para outro OAC.

O OAC deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o RAC.

9.1 O OAC deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) data de fabricação dos últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão do processo produtivo para que este lote seja consumido;
- d) cumprimento dos requisitos previstos no RAC desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

9.2 Quando julgar necessário, o OAC poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque no processo produtivo.

9.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OAC, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

9.4 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo OAC a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta ação.

9.5 No caso de produtos importados, avaliados compulsoriamente, o fornecedor não poderá mais importar tais produtos a partir do encerramento do contrato com o OAC.

9.6 Uma vez concluídas as etapas acima, o OAC notifica o encerramento ao Inmetro.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da Certificação foi submetido ao processo de avaliação e atendeu aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

10.1 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos no RAC do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009, e no Manual de Aplicação dos Selos de Identificação da Conformidade.

10.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem.

10.3 Quando o RAC estabelecer que o Selo de Identificação da Conformidade será obtido através de gráfica, o fornecedor deve seguir os seguintes procedimentos:

- escolher e qualificar a gráfica para confeccionar o Selo de Identificação da Conformidade, quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no RAC;
- obter aprovação do Inmetro, quando estabelecido no RAC, do Selo de Identificação da Conformidade a ser confeccionado pela gráfica, no que diz respeito a seu layout e aos ensaios de suas propriedades;
- disponibilizar ao Inmetro a qualquer tempo e hora, amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos requisitos do RAC, assumindo o ônus desta verificação, inclusive quando envolver ensaios em laboratórios.

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC do objeto.

11.1 Para produto certificado passível de Registro, conforme Resolução Conmetro nº 05/2008, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida na forma e nas hipóteses previstas nesta Resolução, que autoriza condicionado à existência do Certificado de Conformidade, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto.

11.2 De acordo com esta Resolução, os produtos passíveis de registro são aqueles com conformidade avaliada, por meio de PAC coordenado pelo Inmetro, sendo o programa compulsório, e o Inmetro regulamentador ou na condição de delegação formal para registrar produto regulamentado por outro órgão.

11.3 Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no RAC, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

11.4 A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da certificação e na condição de não suspenso ou cancelado.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

12.1 Obrigações do Fornecedor

12.1.1 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no RAC, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

12.1.2 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC.

12.1.3 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pelo OAC, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

12.1.4 Facilitar ao OAC ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento e no RAC.

12.1.5 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, informando, previamente ao OAC, qualquer modificação que pretenda fazer no produto ao qual foi concedida a referida autorização.

12.1.6 Comunicar imediatamente ao OAC no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou importação do objeto certificado.

12.1.7 Não utilizar a mesma codificação para um produto certificado e um produto não certificado (código e modelo). Além disto, os produtos só podem ser codificados considerando os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa pelos quais foram certificados.

12.1.8 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação onde figure o Selo de Identificação da Conformidade.

12.1.9 O fornecedor tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

12.1.10 Cumprir os requisitos descritos no Capítulo 9 em caso de encerramento da certificação.

12.1.11 Retirar do mercado produtos certificados que apresentem irregularidades e dar disposição final obedecendo à legislação vigente.

12.1.12 Solicitar ao Inmetro o registro do objeto, nos casos onde a regulamentação exigir.

12.1.13 Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto do RAC, encaminhando, quando necessário, documentos comprobatórios.

12.2 Obrigações do OAC

12.2.1 Implementar o PAC conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no RAC, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

12.2.2 Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a emissão do Certificado de Conformidade ou alteração em seu status.

12.2.3 Notificar em até 5 (cinco) dias úteis a Diretoria da Qualidade do Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da Certificação, através de meio físico ou eletrônico, bem como alimentar, no mesmo período de tempo, o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro.

12.2.4 Submeter à Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do RAC, estabelecidos com outros organismos de Certificação.

12.2.5 Escolher o laboratório a ser usado no processo de Certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

12.2.6 Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

12.2.7 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste RGCP.

12.2.8 Não possuir pendências com o Inmetro.

12.2.9 Caso o OAC tenha sua acreditação cancelada, deverá:

12.2.9.1 Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OAC que esteja com sua acreditação ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;

12.2.9.2 Disponibilizar, quando solicitado, à Diretoria da Qualidade do Inmetro todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;

12.2.9.3 Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidia-los quando da contratação de outro OAC acreditado para a continuidade da sua certificação;

12.2.9.4 Informar à Diretoria da Qualidade do Inmetro todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores.

12.2.10 O OAC cancelado não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

13.1 Verificação da Conformidade

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado pelo Inmetro através da verificação da conformidade, dentre outras formas.

13.1.1 O fornecedor é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de análise da verificação da conformidade.

13.1.2 O fornecedor que tiver o objeto certificado submetido à verificação da conformidade se compromete a prestar ao Inmetro, quando solicitado, todas as informações sobre o processo de Certificação, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

13.1.3 Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo regulamentador, sistêmica ou de risco potencial à saúde, segurança ou meio ambiente, em alguma das amostras ensaiadas na Verificação da Conformidade, o fornecedor deve realizar a retirada do produto da comercialização em todo o território nacional.

13.1.4 As não conformidades identificadas pela verificação da conformidade poderão acarretar a aplicação das penalidades previstas no Capítulo 14 deste RGCP.

13.2 Acompanhamento no Mercado pelo OAC

13.2.1 Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, coletar, a qualquer tempo e hora, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no RAC, seguindo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios.

13.2.2 A coleta de amostras poderá ser realizada pelo Inmetro, que providenciará a entrega das mesmas ao OAC. Neste caso, o Inmetro será o responsável pelo ônus da coleta das amostras e envio ao OAC.

14 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no RAC acarretará a aplicação pelo OAC a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação. No caso dos PAC compulsórios, aplicam-se também as penalidades previstas na Lei n.º 9933, de 20 de dezembro de 1999.

ANEXO A - REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS OU DE 3ª PARTE ACREDITADO PARA OUTRO(S) ESCOPO(S) DE ENSAIO(S) POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

A.1 CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) o acesso restrito ao laboratório;
- c) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

A.2 ORGANIZAÇÃO

A.2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

A.2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

A.2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

A.2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, “marketing” comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

A.3 SISTEMA DE GESTÃO

A.3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

A.3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

A.3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) à execução dos ensaios;
- b) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) às atividades gerenciais.

A.3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

A.3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

A.3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

A.3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

A.3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

A.3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

A.4 PESSOAL

A.4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

A.4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

A.4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) assinar os relatórios de ensaios;
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

A.5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

A.5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

A.5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

A.5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

A.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

A.6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

A.6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

A.6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

A.6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes de manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

A.6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) nome do material de referência;
- b) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) composição, quando apropriado;
- d) data de validade.

A.6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item A4.

A.7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

A.7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

A.7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados no item (c);
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:

- quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
- quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
- laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

A.7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

A.7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

A.8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

A.8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

A.8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

A.8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

A.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

A.9 MANUSEIO DOS ITENS

A.9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

A.9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

A.10 REGISTROS

A.10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

A.10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

A.10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) condições ambientais relevantes;
- e) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

A.10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

A.10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

A.11 CERTIFICADOS E RELATÓRIOS DE ENSAIO

A.11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

A.11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

A.11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório;
- c) identificação única do relatório;
- d) nome e endereço do cliente;
- e) descrição e identificação, sem ambigüidades, do item ensaiado;
- f) caracterização e condição do item ensaiado;
- g) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m) quando pertinente declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o) identificação do item;
- p) referência à especificação da norma utilizada.

A.12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

A.12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
- b) inspeção de recebimento;
- c) calibração ou verificação.