

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
EXTERIOR - MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E  
QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO**

Portaria n.º 026, de 02 de fevereiro de 2005.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Regulamento de Avaliação da Conformidade para Reguladores de Baixa Pressão para Gases Liqüefeitos de Petróleo (GLP) com Capacidade até 4 kg/h.

ORIGEM: Inmetro/MDIC

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973;

Considerando a necessidade de dar continuidade ao esforço que vem sendo empreendido no sentido de aperfeiçoar o Programa de Certificação de Reguladores de Baixa Pressão para Gases Liqüefeitos de Petróleo (GLP) com Capacidade até 4 kg/h, trabalho coordenado pelo Inmetro e que conta com a colaboração dos diferentes segmentos da sociedade interessados na questão, resolve:

Art. 1º - Disponibilizar no site [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) a proposta de texto do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Reguladores de Baixa Pressão para Gases Liqüefeitos de Petróleo (GLP) com Capacidade até 4 kg/h.

Art. 2º - Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas ao anexo.

Art. 3º - Informar que as críticas e sugestões a respeito da proposta deverão ser encaminhadas para o endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro  
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – DIPAC  
Rua Santa Alexandrina 416 – 8º andar – Rio Comprido  
20261-232 – Rio de Janeiro – RJ  
e-mail: [dipac@inmetro.gov.br](mailto:dipac@inmetro.gov.br) / [cjsouza@inmetro.gov.br](mailto:cjsouza@inmetro.gov.br) / [dclameira@inmetro.gov.br](mailto:dclameira@inmetro.gov.br)

Art. 4º - Declarar que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades representativas do setor que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º - Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA  
Presidente do Inmetro

# REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA REGULADORES DE BAIXA PRESSÃO PARA GASES LIQUEFEITOS DE PETRÓLEO (GLP) COM CAPACIDADE ATÉ 4 KG/H

## 1 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NBR 8473/2001 - Regulador de Baixa Pressão para Gás Liquefeito de Petróleo (GLP) com capacidade até 4 kg/h e errata nº 1 de jul/2002

NBR ISO 9001/2000 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

NBR ISO 8402/1994 - Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Terminologia

ABNT ISO/IEC Guia 2/1998 - Normalização e Atividades Relacionadas - Vocabulário Geral

NIT-DICOR-021 – Uso de Laboratórios pelo OCP

NBR 5426/1985 – Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos

NBR 5427/1985 – Guia para utilização da norma NBR 5426

## 2 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC (Regulamento de Avaliação da Conformidade), são adotadas as definições de 2.1 a 2.7, complementadas pelas contidas na NBR 8473:2001, no ABNT ISO/IEC Guia 2:1998 e na NBR ISO 8402:1994.

### 2.1 Marca de Conformidade

Marca da identificação da certificação, conforme conteúdo definido no Anexo A deste RAC, que tem por objetivo indicar a existência de um nível adequado de confiança de que os reguladores de baixa pressão para gases liquefeitos de petróleo (GLP) com capacidade até 4 kg/h estão em conformidade com este regulamento.

### 2.2 Licença para o Uso da Marca de Conformidade

Documento emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), pelo qual um OCP (Organismo de Certificação de Produtos) outorga a uma empresa, mediante um contrato, o direito de utilizar a Marca de Conformidade em seus produtos, de acordo com este RAC.

### 2.3 Organismo de Certificação de Produto

Organismo de terceira parte, acreditado pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade).

Lote

Conjunto, já fabricado, de reguladores de baixa pressão para gases liquefeitos de petróleo (GLP), da mesma família, com capacidade até 4 Kg/h, definido e identificado pelo solicitante.

### 2.5 Embalagem Primária

Embalagem que contém uma unidade do produto, para fins de comercialização junto ao consumidor final.

## **2.6** Memorial Descritivo

Relatório fornecido pela empresa licenciada ou importador contendo a descrição das características construtivas de um regulador.

## **2.7** Família

Conjunto de reguladores com o mesmo projeto básico, dentro da mesma categoria definida na norma NBR 8473, não considerando as conexões de entrada e saída e que apresentem mesmos resultados de ensaios em seus componentes já verificados anteriormente.

## **LICENÇA PARA USO DA MARCA DE CONFORMIDADE**

A licença para o uso da Marca de Conformidade deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, nome fantasia, endereço completo e CNPJ da empresa licenciada e do fabricante;
- b) dados completos do OCP (endereço, nome ou marca e número de acreditação);
- c) número da licença para o uso da Marca de Conformidade, data de emissão e validade da licença;
- d) identificação do lote, se for o caso;
- e) identificação da certificação (conforme anexo A);
- f) referência à norma NBR 8473;
- g) assinatura do responsável pelo OCP;
- h) identificação completa do produto certificado;
- i) a inscrição: "Esta licença está vinculada a um contrato e ao endereço acima citado".

## **MARCAÇÃO DO PRODUTO/EMBALAGEM**

A Marca de conformidade deve ser colocada em todos os reguladores de baixa pressão para gases liquefeitos de petróleo (GLP) certificados, com capacidade até 4 kg/h, e na sua embalagem, de forma visível, indelével e permanente, através da impressão desta marca, conforme definido no Anexo A deste regulamento.

Nota: O uso da identificação da certificação no âmbito do SBAC nos reguladores está vinculado à concessão de licença emitida pelo OCP, conforme previsto neste Regulamento, e aos compromissos assumidos pela empresa através do contrato de licença para o uso da Marca de Conformidade firmado com o mesmo.

## **MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado neste regulamento é o de Certificação. Este RAC estabelece o procedimento de certificação para obtenção e manutenção da licença para o uso da Marca de Conformidade. Todas as etapas do procedimento de certificação devem ser conduzidas pelo OCP.

## **5.1** Auditoria Inicial

**5.1.1** Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, o OCP, de comum acordo com o solicitante e fabricante (quando diferentes), programa a realização da auditoria de avaliação inicial do Sistema da Qualidade do fabricante, tendo como referência os itens mencionados no anexo D, bem como a coleta de amostras para a realização dos ensaios de tipo.

**5.1.2** Os requisitos previstos nos capítulos 4 e 7 da NBR 8473 também devem ser verificados durante a auditoria inicial.

## **5.2 Ensaio de Tipo**

Após a realização da auditoria inicial na fábrica, devem ser realizados, por modelo de regulador, objeto da solicitação, todos os ensaios e verificações previstas na NBR 8473, considerando a definição de família (item 2.7 deste regulamento).

As quantidades a serem coletadas devem ser suficientes para que o resultado de um ensaio não interfira no resultado do outro e que cada ensaio seja feito pelo menos uma vez, conforme anexo C deste regulamento.

## **5.3 Confirmação dos Ensaio de Tipo**

Para a confirmação dos ensaios de tipo, o OCP, um mês após a concessão da licença para o uso da Marca de Conformidade, deve providenciar a coleta de amostras de reguladores, por modelo certificado, no comércio ou na fábrica (na área de expedição), de forma a ser possível realizar uma nova seqüência de ensaios. As quantidades a serem coletadas são as mesmas previstas no item 5.2 deste regulamento.

## **5.4 Aceitação e Rejeição da Confirmação do Ensaio de Tipo**

A liberação final da concessão da licença para uso da Marca de Conformidade, só ocorrerá após todos os ensaios apresentarem os resultados conformes. A não confirmação do ensaio de tipo acarreta em suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade, para o modelo de regulador que apresentou não-conformidade à NBR 8473, sendo a empresa licenciada responsável pelas ações para retirada imediata destes reguladores no mercado.

## **5.5 Amostra de Referência**

Na realização da amostragem para a execução dos ensaios, o OCP deve coletar 1 regulador, por modelo, para servir como referência. O laboratório de ensaio é o responsável pela guarda deste regulador, devendo ser mantido o da última coleta. O regulador anterior deve ser devolvido ou retirado pela empresa licenciada, conforme prazo definido pelo laboratório de ensaio.

## **5.6 Manutenção da Certificação**

**5.6.1** Após a concessão da licença para o uso da Marca de Conformidade, o controle desta é realizado exclusivamente pelo OCP, o qual planeja novas auditorias e ensaios, para constatar se as condições técnico organizacionais que deram origem à concessão inicial da licença estão sendo mantidas.

**5.6.2** O OCP deve programar e realizar, no mínimo, 1 (uma) auditoria por ano, com realização de ensaios parciais para todos os modelos de reguladores, obedecendo ao critério de família definido no item 2.7 deste regulamento, podendo haver outras, desde que haja deliberação do OCP, baseada em evidências que os justifiquem.

**5.6.2.1** Os ensaios parciais a serem realizados em conjunto com esta auditoria são os previstos nos itens 5.1.1.a), b), g), h), k), l), o), r) e 5.1.2 da NBR 8473, podendo haver outros, desde que haja evidências que as justifiquem.

**5.6.2.2** Os requisitos a serem verificados na auditoria de acompanhamento são os mesmos definidos no anexo D.

**5.6.3** Constatada alguma não-conformidade na auditoria de acompanhamento, o OCP deve acordar com a empresa licenciada um prazo para a correção desta não-conformidade.

**5.6.4** Para a avaliação da conformidade à NBR 8473, o OCP deve realizar, anualmente, além dos ensaios parciais realizados nas amostras coletadas na auditoria de

acompanhamento, definidos em 7.7.2.1 da referida norma, mais dois ensaios completos por modelo de regulador, obedecendo ao critério de família definido no item 2.7 deste regulamento. Para a realização destes ensaios devem ser realizadas coletas de amostras, não anunciadas, na área de expedição da fábrica e eventualmente no comércio, quando houver evidências que a justifiquem.

**5.6.5** A amostragem para possibilitar a realização dos ensaios de acompanhamento em todos os modelos de reguladores certificados está definida no anexo B.

**5.6.6** Constatada alguma não-conformidade nos ensaios de acompanhamento, estes devem ser repetidos em duas novas amostras (caracterizadas como contra prova e testemunha), do mesmo lote, conforme definido em 7.7.5, no atributo não conforme, não sendo admitida à constatação de qualquer não-conformidade.

Nota: Caso o OCP julgue pertinente, e em acordo com a empresa licenciada, a não conformidade pode ser confirmada sem a realização dos ensaios de contra-prova e testemunha.

**5.6.7** Quando da confirmação da não conformidade, o OCP suspende imediatamente a licença para uso da Marca de Conformidade, solicitando a empresa licenciada o tratamento pertinente, com a definição das ações corretivas e dos prazos de implementação.

Nota: Caso a não conformidade encontrada não ponha em risco a segurança do usuário, sob análise e responsabilidade do OCP, a licença para o uso da Marca de Conformidade da empresa licenciada pode não ser suspensa.

## **6 RECONHECIMENTO DAS ATIVIDADES DE CERTIFICAÇÃO**

Para o reconhecimento e aceitação das atividades de acreditação estabelecidas neste RAC, mas implementada por um organismo de acreditação que opera no exterior, o OCP deve atender o descrito abaixo:

- Qualquer acordo de reconhecimento de atividades necessárias à certificação compulsória, no âmbito do SBAC, tais como resultados de ensaios, de acordo com as normas citadas no item 1 deste regulamento, ou relatórios de inspeção, com organismo de certificação operando no exterior, somente são aceitos se tais atividades, além de serem reconhecidas reciprocamente, forem realizadas por organismos que atendam às mesmas regras internacionais de acreditação adotadas pelo Organismo de Acreditação (Inmetro),
- Em qualquer situação, o OCA (Organismo de Certificação Acreditado) integrante do SBAC é o responsável pela certificação compulsória, no âmbito do Sistema.

## **7 UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO**

A seleção e utilização de laboratórios por parte do OCP, para a realização dos ensaios de tipo, de confirmação e acompanhamento, previstos neste regulamento, devem ser o de laboratório acreditado pelo Inmetro no escopo aplicável, ou na falta deste, que atenda os critérios estabelecidos na NIT-DICOR-021 (norma interna do Inmetro que estabelece critérios mínimos para avaliação, pelo OCP, de um laboratório não acreditado )

## **8 OBRIGAÇÕES DA EMPRESA LICENCIADA**

**8.1** Acatar todas as condições estabelecidas nos respectivos documentos relacionados no item 1 deste Regulamento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes ao licenciamento, independente de sua transcrição.

**8.2**      **Aplicar a Marca de Conformidade em todos os reguladores de baixa pressão para gás liqüefeito de petróleo (GLP) certificados com capacidade até 4 kg/h e em suas respectivas embalagens, conforme critérios estabelecidos neste regulamento..**

**8.3**      Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, recorrendo, em última instância, ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

**8.4**      Manter as condições técnico-organizacionais que servem de base para a obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade, informando, previamente ao OCP, qualquer modificação que pretenda fazer no produto ao qual foi concedida a licença.

**8.5**      O produto certificado não pode manter a mesma codificação de um produto não certificado (código e modelo).

**8.6**      Comunicar imediatamente ao OCP, no caso de cessar, definitivamente, a fabricação ou exportação dos reguladores de baixa pressão para gás liqüefeito de petróleo (glp) com capacidade até 4 kg/h

**8.7**      Submeter, previamente, ao OCP todos os materiais de divulgação onde figure a Marca de Conformidade.

**8.8**      A empresa licenciada tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos produtos por ele fabricados ou importados, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade para o INMETRO e/ou OCP.

**8.9**      Nos manuais técnicos, de instruções ou de informações ao usuário, referências sobre características não incluídas na NBR 8473 não podem ser associadas à identificação da certificação no âmbito do SBAC ou induzir o usuário a crer que tais características estejam garantidas por esta identificação.

**8.10**     A empresa licenciada deve implementar um controle para identificação dos produtos que ostentem a Marca de Conformidade, devendo o INMETRO ser informado mensalmente pelo OCP sobre este controle. O OCP deve verificar a rastreabilidade dos produtos certificados com base nas informações recebidas e nos controles da empresa licenciada.

**8.11**     Caso o regulador certificado venha a ter alguma modificação em seu memorial descritivo, a empresa licenciada, antes da sua comercialização, deve comunicar formalmente ao OCP, que decidirá pela necessidade de obtenção de extensão do escopo da licença para o uso da Marca de Conformidade.

## **9**      **OBRIGAÇÕES DO OCP**

**9.1**      Implementar o mecanismo de avaliação da conformidade, previsto neste regulamento, conforme os requisitos aqui estabelecidos, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

**9.2**      Utilizar sistema de banco de dados fornecidos pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

**9.3**      Notificar, imediatamente, ao Inmetro, quando da suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação.

**9.4**      Submeter ao Inmetro para análise e aprovação os Memorandos de Entendimento, no escopo de regulamento, estabelecidos com outros Organismos de certificação.

## **10 AJUSTE NA APLICAÇÃO DA NBR 8473**

A característica de inviolabilidade definida no item 4.1.5 da norma NBR 8473, para o regulador de pressão da categoria 1 (ver item 4.28 da NBR 8473) fica evidenciada se o mesmo for constituído de tal forma que impeça:

- a) alteração em seus valores pré-ajustados e/ou na regulação do fabricante com seus componentes originais;
- b) sua remontagem utilizando, obrigatoriamente, todos os seus componentes originais, no caso de haver violação do produto ou substituição de algum componente interno.

Para as categorias 2 e 3 (ver item 4.28 da NBR 8473) apenas devem ser previstas formas que identifiquem violações em seu mecanismo interno, que possam colocar em risco a segurança do consumidor.

## **11 ENCERRAMENTO DA FABRICAÇÃO E/OU IMPORTAÇÃO**

**11.1** A empresa licenciada que cessar definitivamente a fabricação ou importação de reguladores deve comunicar este fato imediatamente ao OCP.

**11.2** Em face desta comunicação, o OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) quanto e quando foi fabricado o último lote de produção;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa licenciada para que este lote seja consumido;
- d) se os requisitos previstos neste regulamento foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) coleta de amostras para a realização dos ensaios de encerramento do processo, conforme anexo B.

**11.3** O OCP deve programar também os ensaios de encerramento de processo. Estes ensaios são todos aqueles previstos na norma NBR 8473.

**11.4** Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OCP, antes de considerar o processo cancelado, solicita a empresa licenciada o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

Nota: Caso a não conformidade encontrada não ponha em risco a segurança do usuário, sob análise e responsabilidade do OCP, o mesmo pode cancelar o processo sem que haja necessidade da empresa licenciada tomar qualquer ação com os produtos que se encontram no comércio.

**11.5** Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP deve notificar este cancelamento ao INMETRO.

ANEXO A  
IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC



**OBS:** A palavra INMETRO e o registro do organismo de certificação de produto são opcionais, tanto na embalagem quanto no corpo do regulador de pressão.

## **ANEXO B**

### **AMOSTRAGEM PARA A REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS EM REGULADORES**

Para definir as quantidades de reguladores certificados a serem coletados, é utilizada a norma NBR 5427, quanto à seqüência típica de operações (Tabela) e as tabelas de inspeção por atributos da norma NBR 5426.

#### **TABELA**

<b>OPERAÇÕES</b>	<b>EXPLICAÇÃO</b>	<b>CRITÉRIO UTILIZADO</b>
1. Determinar o tamanho do lote	Quantidade produzida pelo fabricante durante cada quadrimestre	A empresa licenciada deve informar ao OCP a quantidade produzida durante este período e se possível os locais de venda do produto
2. Escolher o nível de inspeção	Considerando que existem ensaios destrutivos, conhecimento do processo e também o fator custo	S2 para lotes até 10.000 S3 para lotes acima de 10.000
3. Determinar o código literal do tamanho da amostra	Encontra-se na tabela 1 da norma NBR 5426 e é função do tamanho da amostra e do nível de inspeção	Da letra A até a letra H
4. Escolher o plano de amostragem	Considerando que existe histórico dos fornecedores, conhecimento do processo e o fator custo	Amostragem Simples
5. Severidade da inspeção	Início de produção e do acompanhamento de ensaios de tipo	Normal
6. Determinar o tamanho da amostra	Encontra-se na tabela 2 da norma NBR 5426 e é função do código literal do tamanho de amostra e do nível de qualidade aceitável (NQA)	NQA 1,0% Nota: Este percentual é apenas para se determinar o tamanho da amostra e não o critério de aceitação.

De forma a otimizar a realização dos ensaios de acompanhamento, dividiu-se os ensaios previstos na norma NBR 8473 em 05 grupos. Tais grupos estão definidos no anexo C. Assim sendo, a quantidade total de amostras que devem ser coletadas, será o tamanho da amostra encontrado na tabela acima multiplicado pelo número de grupos. Exemplificando:

1. Tamanho do lote: 160.000 peças
2. Nível de inspeção: S3
3. Código literal da amostra: G
4. Plano de amostragem: Simples
5. Severidade da inspeção: Normal
6. Tamanho da 1ª amostra (p/ NQA 1,0%) : 50 peças
7. Quantidade a ser coletada: 50 peças x 05 grupos = 250 peças

A severidade da inspeção passa de “normal” para “atenuada” quando não houver não conformidades em todos os ensaios previstos no anexo C, após duas séries de ensaios consecutivos. Caso a severidade esteja em “atenuada” e haja alguma não conformidade durante a execução dos ensaios, a severidade para os próximos ensaios volta a ser “normal”.

**ANEXO C**  
**GRUPOS DE ENSAIOS PARA REGULADOR DE PRESSÃO SEGUNDO A NORMA NBR**  
**8473/2001**

**GRUPO 1**

- 4.1.3 Verificação sobre manuseio
- 4.1.4 Verificação sobre inviolabilidade
- 4.2 Verificação sobre vida útil
- 6.2 Ensaio de vida do mecanismo do regulador de pressão (100.000 ciclos)
- 6.11 Ensaio de fadiga da mola de contrapressão (100.000 ciclos)
- 6.23 Ensaio de capacidade de corte de fluxo gasoso
- 6.24 Ensaio de vida do sistema de vedação do bloqueio manual giratório

**GRUPO 2**

- 6.3 Ensaio de resistência à temperatura
- 6.4 Ensaio de resistência à pressão hidrostática interna
- 4.8.2 Ensaio de torque dos acoplamentos roscados ao corpo
- 4.11.5 Ensaio de torque do bloqueio manual
- 4.12.2 Ensaio de torque no pino
- 4.13.2 Ensaio de torque na borboleta
- 4.13.3 Ensaio de tração da rosca de fixação

**GRUPO 3**

- 6.5 Ensaio de resistência à corrosão por ação dos agentes atmosféricos
- 6.6 Ensaio de vida do sistema do bloqueio manual (10.000 ciclos)
- 6.7 Ensaio de verificação da válvula de alívio
- 6.8 Ensaio de resistência dos elastômeros ao butano na fase líquida
- 6.17 Ensaio de resistência à tração na tampa
- 6.18 Ensaio de resistência à tração no balancim/eixo
- 6.19 Ensaio de resistência à tração no estribo
- 6.22 Ensaio de resistência dos termoplásticos ao butano na fase líquida
- 6.12 Ensaio de fadiga da mola do sistema de alívio de pressão

**GRUPO 4**

- 6.9 Ensaio de resistência mecânica do conjunto regulador
- 6.10 Ensaio de tração entre o bloqueio manual giratório e corpo do regulador
- 6.21 Ensaio de resistência do engate do clip-on

**GRUPO 5**

- 6.15 Ensaio do bloqueio automático
- 6.16 Ensaio de resistência ao impacto (pêndulo)
- 6.20 Ensaio de impacto (queda livre)

**OBS:** Os ensaios previstos nos itens 6.13 e 6.14 e as verificações do item 7 da NBR 8473, devem ser realizadas em todas as amostras antes do início dos ensaios.

## **ANEXO D – AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO FABRICANTE**

**D.1** A avaliação inicial e de acompanhamento do sistema de gestão da qualidade de fabricação, devem ser realizadas pelo OCP.

**D.2** Na avaliação inicial e de acompanhamento do sistema de gestão da qualidade de fabricação devem ser verificados os requisitos relacionados abaixo:

1. *Controle de registros - (\*) atender ao item 4.2.4 da Norma*
2. *Controle de produção - (\*) atender ao item 7.5.1 e 7.5.2 da Norma*
3. *Verificação do produto adquirido - (\*) atender ao item 7.4.3 da Norma*
4. *Identificação e rastreabilidade do produto - (\*) atender ao item 7.5.3 da Norma*
5. *Preservação do produto - (\*) atender ao item 7.5.5 da Norma*
6. *Controle de dispositivos de medição e monitoramento - (\*) atender ao item 7.6 da Norma*
7. *Medição e monitoramento de produto - (\*) atender ao item 8.2.4 da Norma*
8. *Controle de produto não conforme - (\*) atender ao item 8.3 da Norma*
9. *Ação corretiva - (\*) atender ao item 8.5.2 da Norma*
10. *Ação preventiva - (\*) atender ao item 8.5.3 da Norma*

**(\*) Nota:** Para esta avaliação, deve ser usado, como referência, o conteúdo apresentado na *NBR ISO 9001:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos*.

**D.3** Na avaliação inicial e de acompanhamento do sistema de gestão da qualidade de fabricação, deve ser evidenciado que o fabricante realiza os ensaios de rotina previstos no item 5.1.2 da norma NBR 8473.

**D.4** Caso o fabricante possua sistema da qualidade certificado por um OCS (Organismo de Certificação de Sistemas) acreditado pelo INMETRO, segundo a norma NBR ISO 9001:2000, o OCP deve analisar a documentação pertinente à certificação do sistema da qualidade, garantindo que os requisitos descritos acima foram avaliados com foco no produto a ser certificado. Caso contrário, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos descritos nos itens D.2 e D.3.

**D.5** A avaliação periódica do sistema de gestão da qualidade de fabricação deve ser realizada, no mínimo, uma vez a cada 12 (doze) meses após a concessão da licença para uso da Marca da Conformidade.