



Serviço Público Federal

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

Portaria n.º 203, de 17 de junho de 2008.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Regulamento de Avaliação da Conformidade para Embalagens Grandes Utilizadas no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

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

Art. 1º Disponibilizar, no sítio *www.inmetro.gov.br*, as propostas de texto da Portaria Definitiva e a do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Embalagens Grandes Utilizadas no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro
Diretoria da Qualidade - Dqual
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac
Rua Santa Alexandrina, 416
CEP 20261-232 - Rio Comprido - RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@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



PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, 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 o disposto na Resolução ANTT n.º 420, de 12 de fevereiro de 2004, que aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, e suas alterações;

Considerando a atribuição do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro de regulamentar e acompanhar os programas de avaliação da conformidade e a fiscalização de embalagens, embalagens grandes, contentores intermediários para graneis (IBC) e tanques portáteis para transporte terrestre de produtos perigosos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Embalagens Grandes Utilizadas no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo descrito:

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.

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou o Regulamento ora aprovado foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx.

Art. 3º Determinar que fica instituída, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), a certificação compulsória das embalagens grandes para transporte terrestre de produtos perigosos, cuja massa líquida exceda a 400 quilogramas ou cujo volume exceda a 450 litros, mas cujo volume não exceda a 3.000 litros.

Art. 4º Estabelecer que as embalagens grandes, utilizadas no transporte terrestre de produtos perigosos, cuja massa líquida exceda a 400 quilogramas ou cujo volume exceda a 450 litros, mas não exceda a 3.000 litros, deverão ser certificadas por Organismos de Certificação de Produto (OCP) acreditados pelo Inmetro, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria.



Folha 02 da Portaria n.º , de de de 2008.

Art. 5º Determinar que os fabricantes, montadores, importadores e usuários de embalagens grandes, utilizadas no transporte terrestre de produtos perigosos, deverão atender aos requisitos da Resolução ANTT n.º 420/04 e aos requisitos desta Portaria.

Art. 6º Determinar que as embalagens grandes aprovadas em processos de avaliação da conformidade, realizados por autoridades competentes nos modais aéreo ou marítimo, terão a sua validade conforme os prazos de seus certificados, ou o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de publicação desta Portaria, devendo sempre ser considerado o prazo menor.

Parágrafo Único. As prescrições deste artigo são válidas apenas para certificados emitidos até 30 de novembro de 2008. Para certificados emitidos após essa data, aplica-se o disposto no artigo 4º desta Portaria.

Art. 7º Determinar que todas as embalagens grandes, utilizadas no transporte terrestre de produtos perigosos, comercializadas no país, deverão atender aos requisitos da Resolução ANTT n.º 420/04 e aos requisitos desta Portaria.

Art. 8º Determinar que todos os fabricantes, montadores e importadores de embalagens grandes, utilizadas no transporte terrestre de produtos perigosos, deverão obter a Autorização para Uso da Marca da Conformidade, no âmbito do SBAC.

Art. 9º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo Único. A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 4º e 6º desta Portaria.

Art. 10 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EMBALAGENS GRANDES UTILIZADAS NO TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUTOS PERIGOSOS

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o programa de avaliação da conformidade para embalagens grandes utilizadas no transporte de produtos perigosos, através do mecanismo de certificação, atendendo aos requisitos da Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres n.º 420/04 e suas alterações, visando propiciar segurança no transporte terrestre de produtos perigosos.

Excluem-se da incidência deste Regulamento de Avaliação da Conformidade as embalagens grandes da classe 2, exceto artigos incluindo aerossóis, da subclasse 6.2, exceto resíduo clínico de número ONU 3291, da classe 7.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Decreto n.º 1797, de 25/01/1996	Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos, entre Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai.
Lei n.º 8.078, de 11/09/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Lei n.º 9.933, de 20/12/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e Inmetro, institui a taxa de serviços metrológicos e dá outras providências.
Resolução ANTT n.º 420/2004	Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.
Portaria Inmetro n.º 73/2006	Aprova o Regulamento para Uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro.
Norma Inmetro NIT-DICOR-024	Critérios para a acreditação de organismo de certificação de produto e de verificação de desempenho de produto.
NBR/ISO 9001:2000	Sistemas de Gestão da Qualidade.
Nie-Dqual-142	Procedimento para Aquisição de Selos de Identificação da Conformidade de Produtos e Serviços com a conformidade avaliada .
Nit-Dicor-024	Critérios para a acreditação de organismo de certificação de Produto e de verificação de desempenho de produto.

3 SIGLAS

ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
Cgcre	Coordenação Geral de Credenciamento
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Dqual	Diretoria da Qualidade
Dipac	Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade
IAF	International Accreditation Forum
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MOU	Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding)

NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
UN	Nações Unidas

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento de Avaliação da Conformidade são adotadas as definições de 4.1 a 4.29, complementadas pelas contidas no capítulo 6.7 da Resolução n.º 420/04 da Agência Nacional de Transportes Terrestres.

4.1 Amostra

Um ou mais corpos de prova de produto retirados do lote de inspeção com o objetivo de fornecer informações, mediante inspeção, sobre a conformidade deste lote com as exigências especificadas.

4.2 Auditoria de Terceira Parte

Exame sistemático e independente das partes envolvidas, visando determinar se as atividades da qualidade da empresa e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram implementadas com eficácia e se são adequadas à consecução dos objetivos.

4.3 Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade

Documento emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do Sistema Brasileiro da Avaliação da Conformidade, pelo qual o Inmetro outorga, em alguns casos através de um Organismo de Avaliação da Conformidade, a uma Empresa Solicitante, o direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade de acordo com os requisitos estabelecidos neste RAC.

4.4 Certificação Modelo 3

Modelo baseado no ensaio de tipo, com intervenções posteriores, para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na Empresa Solicitante. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção da Empresa Solicitante e pode desencadear ações preventivas e corretivas, quando forem evidenciadas não-conformidades.

4.5 Certificação Modelo 5

Modelo baseado no ensaio de tipo, acompanhado de avaliação das medidas tomadas pela Empresa Solicitante para o sistema de gestão da qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da Empresa Solicitante e de ensaios de verificação em amostras tomadas na Empresa Solicitante. Este modelo proporciona um sistema completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

4.6 Certificação Modelo 7

Neste modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

4.7 Comissão de Acreditação

Comissão constituída pelo Inmetro para deliberar sobre a extensão de escopo de acreditação e concessão, manutenção, suspensão ou cancelamento da acreditação.

4.8 Embalagem Grande

Consistem numa embalagem externa que contém artigos ou embalagens internas e que:

- a) são projetadas para movimentação mecânica;
- b) excedem 400 kg de massa líquida ou 450 litros de volume, mas não excede a 3.000 litros.

4.9 Embalagem Grande Similar

Aquela que apresenta características de construção, especificações de material e desenho semelhantes às do projeto básico e que desempenha funções de contenção de produtos perigosos com as mesmas características físico-químicas do projeto básico.

Nota: nas variações da altura e da massa bruta são permitidos até 5% (cinco por cento) para menos. Excedendo este percentual, a embalagem grande é considerada como fora das características de similaridade.

4.10 Empresa

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividades de produção, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de embalagem grande utilizada para o transporte terrestre de produtos perigosos.

4.11 Empresa Autorizada

Empresa fabricante, ou importadora de embalagem grande utilizada para o transporte terrestre de produtos perigosos, que é portadora e detém a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

4.12 Empresa Solicitante

Empresa fabricante, ou importadora de embalagem grande utilizada para o transporte terrestre de produtos perigosos, que está requerendo a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

4.13 Ensaio Inicial

Ensaio realizado em uma amostra do produto, representativa de um processo contínuo de fabricação, tendo como finalidade evidenciar a conformidade a Resolução ANTT n.º 420/2004.

4.14 Ensaio de Manutenção

Ensaio realizado em uma amostra do produto, representativa de um processo contínuo de fabricação, tendo como finalidade evidenciar a manutenção da conformidade a Resolução ANTT n.º 420/2004.

4.15 Expedidor

Qualquer pessoa física ou jurídica que prepara uma expedição para transporte.

4.16 Fabricante

Pessoa jurídica que desenvolve atividades de fabricação de embalagem grande.

4.17 Família

Agrupamento de modelos de um mesmo fabricante, que possuem em comum, dimensões, massa, matéria-prima, configuração e uso, podendo apresentar acréscimo de algum acessório ou variação de dimensões.

4.18 Fiscalização

Atividade detentora de poder de polícia administrativa, que tem por objetivo averiguar o atendimento, por parte de objetos regulamentados e dos com conformidade avaliada

compulsoriamente, disponíveis no mercado nacional, aos requisitos estabelecidos em leis, resoluções, em regulamentos técnicos e em regulamentos de avaliação da conformidade, sujeitando-se às sanções previstas no artigo 8º da Lei n.º 9.933/99.

4.19 Laboratório Acreditado

Entidade pública, privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecido, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC.

4.20 Lote

Conjunto de unidades de embalagens grande fabricadas, de um mesmo modelo.

4.21 Memorial Descritivo

Documento técnico elaborado pelo fabricante da embalagem grande, contendo a descrição das características específicas da embalagem.

4.22 Modelo

Conjunto com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, dimensões e demais requisitos normativos, que diferencia as diversas embalagens grandes.

4.23 Montador

Empresa responsável pela elaboração e execução do projeto (memorial descritivo), do esquema de montagem e pelo fornecimento da embalagem grande combinada completa, com o produto perigoso envasado, ou não, bem como pela solicitação da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

4.24 Organismo de Avaliação da Conformidade

Entidade pública ou privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC.

4.25 Organismo de Certificação de Sistema

Entidade pública ou privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do SBAC.

4.26 Órgão Fiscalizador

Entidade de direito público, com poderes legais para fiscalizar o cumprimento da avaliação da conformidade das embalagens grandes compulsoriamente pelo Inmetro.

4.27 Responsável Técnico

Profissional formalmente vinculado com a Empresa Solicitante, legalmente habilitado e devidamente registrado no respectivo órgão de classe, (informar se tem que ter formação superior), capacitado para responder tecnicamente pelas atividades realizadas pela Empresa Solicitante.

4.28 Selo de Identificação da Conformidade

Identificação que indica que a embalagem grande utilizada para o transporte terrestre de produtos perigosos está em conformidade com os critérios estabelecidos neste RAC, bem como nos requisitos estabelecidos na Resolução da ANTT n.º 420/04.

4.29 Usuário

Aquele que usa as embalagens grandes destinadas ao transporte terrestre de produtos perigosos.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1 O mecanismo escolhido para avaliar a conformidade da embalagem grande utilizada para o transporte terrestre de produtos perigosos é a certificação compulsória, realizada por terceira parte.

5.2 Todas as etapas da certificação devem ser conduzidas pelo OCP.

5.3 Deve ser verificado o atendimento as exigências específicas estabelecidas na Resolução ANTT n.º 420/04 dos capítulos 4.1 e 6.6.

5.4 Este RAC possibilita a Empresa Solicitante, a escolha entre 03 (três) modelos distintos de certificação: modelo 3, modelo 5 e modelo 7.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6.1 Avaliação Inicial (Modelos 3, 5 e 7)

6.1.1 Solicitação de início de processo

6.1.1.1 A Empresa Solicitante deve apresentar uma solicitação formal ao OCP, por meio de formulário (Anexo B) fornecido pelo OCP e, anexado a este, a documentação abaixo descrita. A solicitação é relativa ao tipo de embalagem grande constando todos os seus modelos.

6.1.1.2 A Empresa Solicitante deve definir qual o modelo de certificação selecionado, conforme item 5.4 deste RAC.

6.1.1.3 A solicitação deve conter todos os modelos de embalagens grandes. Devem ser descritos todos os itens destes modelos com a respectiva identificação dos componentes.

6.1.1.4 O OCP é responsável por todas as ações do processo de certificação e pelo processo da manutenção da certificação, devendo informar a Empresa Solicitante os resultados dos ensaios iniciais.

6.1.1.5 Caso o OCP considere não atendidos todos os requisitos para a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, deve informar a Empresa Solicitante os aspectos pelos quais a solicitação foi indeferida.

6.1.1.6 Caso a Empresa Solicitante demonstre que adotou ações corretivas para se adequar aos requisitos dentro do prazo determinado pelo OCP, o OCP deve repetir apenas as partes necessárias dos procedimentos de verificação e ensaios iniciais para comprovar que as ações corretivas foram realizadas. Caso contrário, a solicitação deve ser cancelada.

6.1.1.7 Quando ocorrer uma nova avaliação e já estiver estipulado, pelo OCP, o custo, como parte do procedimento de solicitação, pode ser exigido o preenchimento de uma nova solicitação.

6.2 Certificação Modelo 3

6.2.1 Para certificação neste modelo a Empresa Solicitante deve apresentar ao OCP, além da documentação descrita no subitem 6.1.1.1, os documentos que se seguem:

- a) Fornecedores das matérias-primas e componentes;
- b) Certificado de qualidade das matérias-primas emitido por seus fabricantes e/ou fornecedores;

- c) Memorial descritivo da(s) embalagem(ns) grande(s) a ser(em) avaliada(s) identificação do modelo, matérias-primas e componentes utilizados na fabricação desta(s);
- d) Desenho técnico de identificação (contendo o número da revisão e data da emissão do documento);
- e) Responsável técnico e o responsável legal da Empresa Solicitante pela aprovação do projeto da embalagem grande;
- f) Instrução de uso para embalagem grande, informando as suas limitações e a forma correta da sua montagem, colocação e disposição das embalagens menores e outras;
- g) A marcação da embalagem grande e sua rastreabilidade;
- h) Registros fotográficos e desenho técnico de identificação (contendo o número da revisão e data da emissão do documento);
- i) Desenho do conjunto com referência aos desenhos de cada componente da embalagem grande, tolerâncias aplicáveis, peso bruto do conjunto, massa líquida da embalagem grande com acessórios e etc;
- j) Licença ou alvará de funcionamento ou inscrição municipal da Empresa Solicitante;
- k) Contrato social da Empresa Solicitante, legalmente constituída;
- l) Licença ambiental emitida pelo órgão governamental responsável pelo local.

6.2.2 Análise da solicitação e da documentação

6.2.2.1 O OCP, após analisar e aprovar a documentação apresentada, conforme subitens 6.1.1.1 e 6.2.1 deste RAC, programa com a Empresa Solicitante a avaliação inicial para fins de concessão da certificação (avaliação inicial e realização de ensaios).

6.2.2.2 Caso o OCP considere não atendidos todos os requisitos da documentação exigida, deve informar a Empresa Solicitante os aspectos pelos quais a solicitação foi indeferida, podendo ser dado um prazo, considerado necessário pelo OCP, para tomada de providências. Caso contrário, a solicitação deve ser cancelada.

6.2.3 Ensaios Iniciais

Após análise e aprovação da documentação, o OCP programa com a Empresa Solicitante a realização da coleta de amostras para realização de todos os ensaios descritos na Resolução ANTT n.º 420/2004 item 6.6.5.

6.2.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.2.3.1.1 As amostras devem ser ensaiadas e verificadas conforme descrito na Resolução ANTT n.º 420/2004 item 6.6.5, em laboratório de ensaio, segundo os requisitos estabelecidos no item 12 deste RAC.

6.2.3.1.2 Havendo não conformidades em qualquer requisito do ensaio de prova, devem ser ensaiadas as amostras referentes à contraprova e testemunha.

6.2.3.1.3 Após a conclusão dos ensaios, as amostras não utilizadas devem ser devolvidas a Empresa Solicitante, conforme acordo entre OCP e a Empresa Solicitante.

6.2.3.1.4 Caso os resultados dos ensaios, consignados no relatório do laboratório de ensaio, não se apresentarem em conformidade com os requisitos solicitados, a Empresa Solicitante deve requerer novos ensaios, após a correção das causas que levaram à reprovação da embalagem grande.

6.2.3.1.5 Sendo emitido um parecer favorável em relação aos ensaios, este parecer não autoriza o uso do Selo de Identificação da Conformidade. Para que as embalagens grandes obtenham a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade é preciso que sejam cumpridos

os procedimentos previstos neste RAC e os procedimentos formais do contrato firmado entre o OCP e a Empresa Solicitante.

6.2.3.1.6 Após a execução dos ensaios e avaliações, quando as embalagens grandes representativas do modelo a ser avaliado satisfizerem às exigências de 6.2.3.2 deste RAC, o OCP deve dar ciência à Empresa Solicitante desse resultado, dando-se seqüência ao processo de solicitação da avaliação da conformidade do referido modelo.

6.2.3.1.7 Os ensaios de tipo devem ser repetidos, para a manutenção da certificação, num determinado intervalo de tempo, dependendo do tipo de material base da embalagem grande, para o atendimento da sua aprovação, conforme especificado na Tabela a seguir.

Tabela - Periodicidade da Execução dos Ensaio de Tipo

Material Base da Embalagem Grande	Repetibilidade (dias)
Plástico	120
Celulósica	150
Metal: Ferroso e Não Ferroso	150
Madeira	150
Outros	90

Nota: No caso de embalagens grandes combinadas e compostas, deve ser utilizado o menor prazo de repetibilidade entre os materiais base dos componentes (embalagens internas e externas).

6.2.3.2 Definição do laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, com a concordância da Empresa Solicitante, conforme estabelecido no item 12 deste RAC.

6.2.3.3 Definição da amostragem

6.2.3.3.1 O OCP deve programar e realizar 01 (uma) coleta de amostra na Empresa Solicitante, para a execução de todos os ensaios da embalagem grande certificada, conforme estipulado em 6.2.3.1.7, podendo haver outras amostragens, com aviso prévio, para a comprovação da permanência da conformidade, de acordo com o estabelecido neste RAC.

6.2.3.3.2 O OCP deve coletar as amostras na Empresa Solicitante. As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório de ensaio, devendo ser representativas da linha de produção.

6.2.3.3.3 Após a realização da auditoria na fábrica, o OCP deve coletar amostras, em atendimento a Resolução ANTT n.º 420/2004, item 6.6.5, destinadas para o ensaio de prova, o ensaio de contraprova, para o ensaio de testemunha e 01 (uma) amostra, que servirá de referência para o laboratório.

6.2.3.3.4 O OCP ou o seu representante, ao realizar a coleta das amostras, deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando o local e as condições em que as mesmas foram obtidas.

6.2.4 Auditoria Inicial

Deve ser realizada conforme descrito nos itens 6.2.2 e 6.2.3 deste RAC.

6.2.4.1 Comissão de Certificação

Cumpridos e atendidos todos os requisitos de 6.2.4 a Comissão de Certificação do OCP faz a última análise das informações colhidas nas fases anteriores e recomenda ou não a certificação.

6.2.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.2.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.2.5.2 A Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após a etapa descrita em 6.2.5.1.

6.2.5.3 A certificação só deve ser concedida a Empresa Solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.2.5.4 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.2.5.5 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste RAC.

6.2.6 Avaliação de Manutenção.

6.2.6.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

O processo de manutenção da certificação consta de:

- a) Uma verificação, a cada 12 (doze) meses, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas;
- b) Realização, conforme 6.2.3.1.7, dos ensaios previstos neste RAC em amostras de todos os modelos de produtos certificados.

6.2.6.2 Ensaios de manutenção

6.2.6.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser realizados todos os ensaios previstos nos itens 6.2.3 e 6.2.3.1.1.

6.2.6.2.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.2.3.2.

6.2.6.2.3 Definição da amostragem de manutenção

6.2.6.2.3.1 O OCP deve coletar amostras para realização do ensaio, sendo destinados para o ensaio de prova, para o ensaio de contraprova, para o ensaio de testemunha e 01(uma) amostra, que servirá de referência para o laboratório.

6.2.6.2.3.2 A ocorrência de reprovação do produto nos ensaios de manutenção da certificação acarreta na suspensão imediata da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo reprovado.

6.2.7 Auditoria de Manutenção

O OCP programa com a Empresa Solicitante a auditoria de manutenção que deve ser realizada periodicamente, deve prever a cada 12 (doze) meses a análise da documentação descrita em 6.2.2 e o atendimento ao requisito estabelecido em 6.2.3.1.7 para execução dos ensaios prescritos em 6.2.6.2.

6.2.8 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.2.8.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a revalidação da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.2.8.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.2.8.3 Estando o produto conforme o OCP deve revalidar a Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

6.3 Certificação Modelo 5

6.3.1 Para certificação neste modelo a Empresa Solicitante deve apresentar ao OCP, além da documentação descrita em 6.1.1.1 e 6.2.1, os documentos que se seguem:

- a) Questionário (Anexo B) para avaliação inicial da fábrica (respondido);
- b) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, abrangendo os seguintes itens da Norma ABNT NBR ISO 9001:2000: organograma da Empresa Solicitante; controle de documentos; aquisição; validação dos processos de produção e fornecimento de serviço, identificação e rastreabilidade; planejamento da realização do produto, medição e monitoramento dos processos, medição e monitoramento de produto e controle de produto não conforme; controle de dispositivos de medição e monitoramento; preservação do produto (manuseio, armazenamento), entrega; controle de registros da qualidade, reclamações dos clientes.

6.3.1.1 Caso a Empresa Solicitante já possua um sistema de gestão da qualidade certificado por um OCS, segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2000, o OCP deve analisar a documentação pertinente à certificação do sistema de gestão da qualidade, garantindo que os requisitos descritos acima foram avaliados com foco no produto a ser avaliado, verificando a existência dos itens:

- a) Identificação e rastreabilidade do produto;
- b) Ensaio no produto final;
- c) Avaliação dos fornecedores;
- d) Reclamações de clientes;
- e) Registros do OCS;
- f) Ensaio de recebimento;
- g) Cópia dos relatórios das auditorias do seu sistema da qualidade emitido pelo OCS;
- h) Os registros das ações corretivas bem como a implementação destas pela empresa;
- i) Os registros de controle do processo de produção do produto;
- j) Os registros de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas durante o processo e final.

6.3.1.2 A avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa Solicitante, conforme a Norma ABNT NBR ISO 9001:2000, faz parte da avaliação inicial e periódica. Esta avaliação deve ser feita com base nas respostas do questionário dos documentos solicitados pelo OCP e visita na empresa (auditoria), com o acompanhamento da fabricação dos modelos das embalagens grandes a serem avaliadas.

6.3.1.3 Todos os registros relativos à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (solicitados ou especificados no questionário) devem estar prontamente disponíveis para avaliação pelo OCP.

6.3.1.4 A Empresa Solicitante deve garantir ao OCP que a responsabilidade pelo Sistema de Gestão da Qualidade está claramente definida, por exemplo, indicando uma pessoa não subordinada à gerência de produção, no que concerne ao desempenho técnico de suas funções, qualificada para manter contato com o OCP, para assegurar que o disposto anteriormente seja observado.

6.3.1.5 A avaliação periódica do Sistema de Gestão da Qualidade deve ser realizada 01 (uma) vez a cada 12 (doze) meses, após a concessão da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.3.2 Análise da Solicitação e da Documentação

6.3.2.1 O OCP, após analisar e aprovar a documentação apresentada, conforme item 6.3.1 deste RAC, incluindo documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, programa com a Empresa Solicitante a avaliação inicial, para fins de concessão da certificação (avaliação inicial do Sistema de Gestão da Qualidade, amostragem e a realização dos ensaios requeridos).

6.3.2.2 Caso, o OCP não considere atendidos todos os requisitos da documentação exigida, deve informar a Empresa Solicitante os aspectos pelos quais a requisição foi indeferida. Deve ser dado um prazo para as providências cabíveis. Caso contrário, a solicitação deve ser cancelada.

6.3.2.3 O OCP é responsável por todas as ações do processo de certificação, desde a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do solicitante até a supervisão das embalagens grandes fabricadas, devendo informar a Empresa Solicitante os resultados da avaliação da gestão da qualidade e dos ensaios iniciais e de manutenção.

6.3.2.4 O OCP, após análise e aprovação da documentação, de comum acordo com a Empresa Solicitante, programa a realização da auditoria e a coleta de amostras para realização dos ensaios.

6.3.3 Ensaios Iniciais

6.3.3.1 Definição da amostragem e dos ensaios a serem realizados

6.3.3.1.1 O OCP deve programar e realizar 01 (uma) coleta de amostra na Empresa Solicitante, para a execução de todos os ensaios da embalagem grande a ser avaliada, de acordo com o estabelecido neste RAC.

6.3.3.1.2 O OCP deve coletar as amostras na Empresa Solicitante. As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório de ensaio, devendo ser representativas da linha de produção.

6.3.3.1.3 Após a realização da auditoria na fábrica, o OCP deve coletar amostras para realização de ensaio, sendo destinados para o ensaio de prova, para o ensaio de contraprova, para o ensaio de testemunha e 01 (uma) amostra, que servirá de referência para o laboratório.

6.3.3.1.4 O OCP ou o seu representante, ao realizar a coleta das amostras, deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando o local e as condições em que as mesmas foram obtidas.

6.3.3.1.5 As amostras devem ser ensaiadas e verificadas conforme descrito na Resolução ANTT nº 420/2004 item 6.6.5, em laboratório de ensaio, segundo os requisitos estabelecidos no item 12 deste RAC.

6.3.3.2 Definição de laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, com a concordância da Empresa Solicitante, conforme estabelecido no item 12 deste RAC.

6.3.3.3 Havendo não conformidades em qualquer requisito do ensaio de prova, devem ser ensaiadas as amostras referentes à contraprova e testemunha.

6.3.3.4 Após a conclusão dos ensaios, as amostras não utilizadas devem ser devolvidas a Empresa Solicitante, conforme acordo entre OCP e a Empresa Solicitante.

6.3.3.5 Caso os resultados dos ensaios, consignados no relatório do laboratório de ensaio, não se apresentem em conformidade com os requisitos solicitados, a Empresa Solicitante deve requerer novos ensaios, após a correção das causas que levaram à reprovação da embalagem grande.

6.3.3.6 Sendo emitido um parecer favorável em relação aos ensaios, este parecer não autoriza o Uso do Selo de Identificação da Conformidade. Para que as embalagens grandes obtenham a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade é preciso que sejam cumpridos os procedimentos previstos neste RAC e os procedimentos formais do contrato firmado entre o OCP e a Empresa Solicitante.

6.3.3.7 Após a execução dos ensaios e avaliações, quando as embalagens grandes representativas do modelo a ser avaliado satisfizerem às exigências de 6.3.3.1.5 deste RAC, o OCP deve dar ciência à Empresa Solicitante desse resultado, dando-se seqüência ao processo de solicitação da avaliação da conformidade do referido modelo.

6.3.4 Auditoria Inicial

Deve ser realizada conforme descrito nos itens 6.3.1 a 6.3.3 deste RAC.

6.3.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.3.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.3.5.2 A Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após a etapa descrita em 6.3.5.1.

6.3.5.3 A certificação só deve ser concedida a Empresa Solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.3.5.4 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.3.5.5 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

6.3.6 Avaliação de Manutenção

6.3.6.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

O processo de manutenção da certificação consta de:

- a) Uma verificação anual para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas;
- b) Realização, a cada 12 (doze) meses, dos ensaios previstos neste RAC em amostras de todos os modelos de produtos certificados.

6.3.6.2 Ensaio de manutenção

6.3.6.2.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Devem ser realizados todos os ensaios previstos nos itens 6.3.3 e 6.3.3.1.5.

6.3.6.2.2 Definição do laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no item 6.3.3.2.

6.3.6.2.3 Definição da amostragem de manutenção

6.3.6.2.3.1 O OCP deve coletar amostras para realização de ensaio, destinado: para o ensaio de prova, para o ensaio de contraprova, para o ensaio de testemunha e 01 (uma) amostra, que servirá de referência para o laboratório.

6.3.6.2.3.2 A ocorrência de reprovação do produto nos ensaios de manutenção da certificação acarreta na suspensão imediata da autorização para uso do selo de identificação da conformidade para o modelo reprovado.

6.3.7 Auditoria de manutenção

Deve ser realizada periodicamente a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade, descrita em 6.3.1 sendo realizada 01 (uma) a cada 12 (meses), conforme item 6.3.1.5 e a execução de todos os ensaios, prescrita em 6.3.3.1.5, devem ser repetidos 01 (uma) vez a cada 12 (doze) meses, podendo haver outras amostragens, com aviso prévio, para a comprovação da permanência da conformidade.

6.3.8 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.3.8.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a revalidação da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.3.8.2 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.3.8.3 Estando o produto conforme o OCP deve revalidar a Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste RAC.

6.4 Certificação Modelo 7

6.4.1 Para certificação neste modelo a Empresa Solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, na qual deve constar, no caso de embalagens grandes importadas, a identificação do lote objeto da solicitação na documentação de importação.

6.4.2 Análise da solicitação e da documentação

6.4.2.1 O OCP deve confirmar o número do lote objeto da solicitação na documentação apresentada.

6.4.2.2 O OCP, deve analisar toda a documentação enviada, conforme item 6.1.1.1 deste RAC.

6.4.2.3 Caso o OCP não considere atendidos todos os requisitos da documentação exigida, deve informar a Empresa Solicitante os aspectos pelos quais a solicitação foi indeferida, podendo ser dado um prazo, a critério do OCP, para providências. Caso contrário, a solicitação deve ser cancelada.

6.4.2.4. O OCP, após analisar e aprovar a documentação enviada, conforme item 6.4.2.2 deste RAC, deve programar com a Empresa Solicitante a coleta de amostras para a realização dos ensaios.

6.4.3 Ensaios Iniciais

6.4.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.4.3.1.1 Na realização dos ensaios para a certificação de lote, o OCP deve estabelecer procedimento para a coleta de amostras na Empresa Solicitante, para execução dos ensaios conforme Resolução ANTT nº 420/04 item 6.6.5.

6.4.3.1.2 Definição da amostragem

Na realização dos ensaios para a certificação de lote, o OCP deve providenciar a coleta de amostras descritas na Resolução ANTT n.º 420/04 item 6.6.5, para cada modelo de embalagem grande.

6.4.3.2 Critério de avaliação do lote

O lote é considerado aprovado quando do atendimento dos ensaios realizados forem todos satisfatórios e o item 6.4.2.4 deste RAC.

6.4.4 Definição do laboratório

Cabe ao OCP selecionar o laboratório, com a concordância da Empresa Solicitante a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste RAC.

6.4.5 Amostra de referência

6.4.5.1 O OCP deve disponibilizar para o laboratório de ensaio, além das amostras a serem ensaiadas, uma embalagem grande adicional, por modelo, para servir como referência.

6.4.5.2 O laboratório de ensaio é o responsável pela guarda da amostra de referência.

6.4.5.3 A amostra de referência somente deve ser descartada pelo laboratório de ensaio ou retirada pelo solicitante da certificação após 12 (doze) meses.

6.4.5.4 Após a execução dos ensaios, na emissão de um parecer favorável, este não autoriza o uso do Selo de Identificação da Conformidade. Para que as embalagens grandes obtenham a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade é preciso que sejam cumpridos todos os procedimentos previstos neste RAC e os procedimentos formais do contrato firmado entre o OCP e a Empresa Solicitante.

6.4.6 Emissão do Atestado da Conformidade

6.4.6.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.4.6.2 A Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após a etapa do item 6.4.6.1.

6.4.6.3 A certificação só deve ser concedida a Empresa Solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

6.4.6.4 A decisão da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.4.6.5 Estando o produto conforme, o OCP deve formalizar a concessão da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atenda(m) aos critérios deste Regulamento.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

A Empresa Solicitante deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os requisitos abaixo, a depender das especificidades do objeto do programa de avaliação da conformidade:

7.1 Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a Empresa Solicitante:

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas Leis n.º 8.078/90 e n.º 9.933/99;
- c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

7.2 Pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento das reclamações.

7.3 Desenvolvimento de programa de treinamento para a pessoa ou equipe responsável pelo tratamento das reclamações, bem como para as demais envolvidas, contemplando pelo menos os seguintes tópicos:

- a) Regulamentos e normas aplicáveis aos produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade;
- b) Noções sobre as Leis n.º 8.078/90 e n.º 9.933/99;
- c) Noções de relacionamento interpessoal;
- d) Política para tratamento das reclamações.

7.4 Quando pertinentes, disposição de instalações separadas e de fácil acesso pelos clientes que desejarem formular reclamações, bem como com placas indicativas e cartazes afixados estimulando as reclamações e informando sobre como e onde reclamar.

7.5 Procedimento para Tratamento das Reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação.

7.6 Registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas.

7.7 Mapa que permita visualizar com facilidade a situação (exemplos: em análise, progresso, situação atual e resolvida) de cada uma das reclamações apresentadas pelos clientes nos últimos 18 (dezoito) meses.

7.8 Estatísticas que evidenciem o número de reclamações formuladas nos últimos 18 (dezoito) meses e o tempo médio de resolução.

7.9 Realização de análise crítica semestral das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

7.10 Nas reclamações fundamentadas que afetem as características da embalagem grande, requeridas na Norma ABNT NBR ISO 9001:2000, capítulo 7.2, o OCP deve requerer a realização de ensaios e verificações para os devidos esclarecimentos.

Nota: os custos destes ensaios e verificações são de responsabilidade da Empresa Autorizada.

7.11 Havendo reprovação, novos ensaios devem ser realizados no modelo da embalagem grande. A aplicação do Selo de Identificação da Conformidade deve ser imediatamente interrompida até a causa da reprovação ser identificada e sanada, independentemente de outras penalidades previstas em lei, emendas de autoridades competentes.

7.12 Cabe ao OCP deliberar sobre o retorno da embalagem grande ao sistema, cuja avaliação tenha sido suspensa ou cancelada.

7.13 As reclamações apresentadas pelas Empresas Autorizadas, após serem esgotados todos os recursos junto ao OCP, devem ser endereçadas ao Inmetro.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo indicar a existência de nível adequado de confiança de que a embalagem grande está em conformidade com o estabelecido nos requisitos deste RAC e da Resolução ANTT n.º 420/2004, devendo ser aplicado na forma prevista do Anexo A deste Regulamento.

8.1 Especificação

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro deve ser apostado de forma visível e legível em todos as embalagens grandes certificados em consonância com o previsto na Portaria Inmetro n.º 73/06 e de acordo com o formulário Inmetro FOR-Dqual-144, Anexo D deste RAC.

8.1.2 A Empresa Autorizada tem responsabilidade técnica, civil e penal referente a embalagem grande por esta fabricada, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

8.1.3 Caso o OCP exija a apresentação de solicitação de extensão do escopo da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, a embalagem grande pertinente a esta solicitação somente pode ser fabricada e comercializada a partir do momento em que o OCP aprovar a extensão.

8.2 Aquisição

8.2.1 O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro, definido pelo Inmetro neste RAC, devem ser solicitados pela Empresa Autorizada, conforme previsto na Norma Inmetro Nie-Dqual-142.

8.2.2 A Empresa Autorizada é responsável pela impressão na embalagem grande dos Selos de Identificação da Conformidade, sendo esta impressão realizada na própria Empresa Autorizada durante a produção, mediante autorização do OCP para a aplicação do selo.

Nota: compete ao OCP avaliar a quantidade de Selos a serem utilizados pela Empresa Autorizada.

8.2.3 O Selo de Identificação da Conformidade deve atender aos requisitos deste RAC, e é de responsabilidade da Empresa Autorizada.

8.3 Rastreabilidade

A rastreabilidade dos produtos certificados ocorrerá através do registro no banco de dados do Inmetro, bem como através do código de certificação fornecido pelo OCP.

9 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 Concessão de Autorização

9.1.1 A Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade será concedida para cada produto aprovado na certificação, e só deve ser concedida após a assinatura do contrato entre o OCP e a Empresa Solicitante, bem como após a consolidação e aprovação dos ensaios e auditorias.

9.1.2 A Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade deve conter, necessariamente, os seguintes dados, além dos estabelecidos na Norma Inmetro Nit-Dicor-024:

- a) Razão social, nome fantasia, endereço completo e CNPJ da Empresa Solicitante;
- b) Número da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, data de emissão e validade da autorização;
- c) Identificação do modelo e da marca comercial abrangidos pela autorização para o uso da marca;
- d) Dados completos do OCP;
- e) Número, data de emissão e validade da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- f) Identificação do lote, obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote;
- g) Identificação da certificação;
- h) Assinatura do responsável do OCP;
- i) Identificação completa da embalagem grande certificada;
- j) A seguinte inscrição:
“Esta Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado”;
- k) Anexo contendo os tipos e modelos dos respectivos códigos do projeto.

9.1.3 A Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, bem como sua utilização sobre os produtos, não transfere em nenhum caso a responsabilidade da Empresa Autorizada para o Inmetro e/ou OCP.

9.1.4 A Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após a assinatura do contrato entre o OCP e a Empresa Solicitante, após a consolidação e aprovação dos ensaios e auditorias. Somente a partir daquela assinatura haverá a liberação da embalagem grande para a comercialização.

9.1.5 Quando da aprovação da certificação da embalagem grande, o OCP deve comunicar o fato à Empresa Solicitante, apresentando o contrato que autoriza o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

9.1.6 Em caso de não aprovação, o OCP deve encaminhar à Empresa Solicitante o seu parecer.

9.1.7 Quando a Empresa Autorizada possuir catálogo ou prospecto comercial ou publicitário que faça referência ao Selo de Identificação da Conformidade, esta só pode ser feita para os modelos de embalagens grandes certificadas, não podendo haver qualquer dúvida entre as embalagens grandes certificadas e não certificadas.

9.1.8 Nos manuais técnicos de instruções ou de informações ao usuário, as referências sobre características, não incluídas na Resolução ANTT n.º 420/2004, não podem ser associadas ou induzir o usuário a crer que tais características estejam garantidas pelo Selo de Identificação da Conformidade.

9.1.9 Caso haja revisão deste RAC ou da Resolução ANTT n.º 420/2004, o Inmetro estabelecerá prazo para adequação às novas exigências.

9.2 Manutenção da Autorização

9.2.1 Após a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com os modelos constantes no item 5.4 deste RAC, o controle desta é realizado, exclusivamente, pelo OCP, o qual planeja, conforme modelo de certificação, novos ensaios, para constatar se as condições técnicas que deram origem à concessão estão sendo mantidas.

9.2.2 Para a manutenção da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade devem ser atendidos todos os requisitos referentes às avaliações das documentações e dos ensaios solicitados.

9.2.3 A partir da emissão da primeira Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, os requisitos para a manutenção da mesma devem ser atendidos conforme o nível de amostragem e periodicidade dos ensaios, de acordo com o estabelecido nos itens 6.2.6 e 6.3.6 deste RAC.

9.2.4 A manutenção da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade está condicionada à avaliação da empresa pelo OCP ou realização de ensaio em novas amostras da embalagem grande fabricada. No caso de mudança de endereço da Empresa Autorizada, a mesma deve comunicar antecipadamente esta alteração para que o OCP proceda a uma nova avaliação.

9.2.5 Quando qualquer modelo de embalagem grande certificada tiver modificação na matéria-prima ou nas especificações de projeto que venham influenciar na função e desempenho do produto, o licenciado deve comunicar este fato ao OCP, antes da efetivação da alteração, podendo ser exigida a apresentação de solicitação de extensão de escopo da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

9.2.6 O OCP deve verificar a eficácia do sistema de identificação das embalagens grandes avaliadas, implementado pela Empresa Autorizada.

9.2.7 O OCP pode, a qualquer momento, proceder a uma nova auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa Autorizada, sob aviso prévio.

9.2.8 O OCP pode subcontratar os serviços de outro OCP para executar a supervisão, sob sua responsabilidade, exercida através de condições acordadas entre as partes.

9.3 Suspensão ou Cancelamento da Autorização

9.3.1 Caso não haja atendimento a um dos requisitos referentes às avaliações das documentações e dos ensaios solicitados, a aplicação do Selo de Identificação da Conformidade deve ser imediatamente interrompida até que a causa da reprovação seja identificada e sanada.

9.3.2 A Empresa Autorizada que cessar definitivamente a fabricação de embalagens grandes, deve informar este fato imediatamente ao OCP e devolver a este, o original da sua Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade. O OCP por sua vez, deve notificar esta ocorrência à Comissão de Acreditação, ao Inmetro e aos demais OCP.

9.3.3 O OCP deve determinar se as modificações pretendidas na embalagem grande já certificada, requer outra avaliação e ensaios iniciais ou investigações complementares. Nestes casos, a Empresa Autorizada não pode lançar no mercado embalagens grandes avaliadas, resultantes de tais modificações, até que o OCP dê um parecer positivo.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Empresa Autorizada

10.1.1 Acatar todas as condições estabelecidas por este RAC e da Resolução ANTT n.º 420/2004 capítulos 4.1 e 6.6, nas disposições legais referentes à concessão e manutenção da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.2 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade (Anexo A), em todas as embalagens grandes que tiveram seus modelos avaliados e aprovados.

10.1.3 Facilitar ao OCP 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 RAC.

10.1.4 Acatar, respeitados os direitos legais, as decisões tomadas pelo Inmetro, pelos Órgãos Fiscalizadores e pelo OCP, baseadas neste RAC. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OCP, recorrendo, em última instância, ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

10.1.5 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.6 Notificar o OCP da intenção de modificação das características das embalagens grandes em que a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade se baseia, assim como modificações do processo de fabricação ou montagem e do Sistema de Gestão da Qualidade que possam afetar a conformidade da embalagem grande, antes da efetivação das mesmas.

10.1.7 Manter os registros de todas as reclamações relativas as embalagens grandes, com as devidas análises críticas e avaliações de cada uma, cobertas pela Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade, devendo estar disponíveis para o OCP sempre que solicitados.

10.1.8 Manter a rastreabilidade possibilitando a verificação da identificação das embalagens grandes certificadas na comercialização, para que seja facilitado o recolhimento do(s) lote(s), no caso de falha.

10.1.9 A Empresa Autorizada é responsável técnica, cível e penal, pelas embalagens grandes certificadas bem como por todos os documentos utilizados durante o processo de certificação.

10.2 OCP

10.2.1 Implementar o programa de avaliação da conformidade previsto neste RAC, conforme os requisitos nele estabelecidos, dirimindo, obrigatoriamente, as dúvidas com o Inmetro.

10.2.2 Fazer cumprir todos os requisitos e solicitações estabelecidas neste RAC e na Resolução ANTT n.º 420/2004, capítulos 4.1, 6.6 e principal atenção aos itens de 6.6.4.1 a 6.6.4.5.

10.2.3 Utilizar o sistema de banco de dados informatizado, fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca das embalagens recondicionadas certificadas, quando aplicável.

10.2.4 Notificar imediatamente ao Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação da embalagem recondicionada.

10.2.5 Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste RAC, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.

11 PENALIDADES

11.1 As Empresas Autorizadas ficarão sujeitas às penalidades definidas no artigo 8º da Lei n.º 9933/99.

11.2 A inobservância das prescrições compreendidas neste RAC acarretará a aplicação das penalidades previstas no Termo de Compromisso ou de Responsabilidade, bem como as penalidades previstas no artigo 8º da Lei n.º 9.933/99.

11.3 Tais penalidades, que têm natureza contratual, estão ligadas diretamente à autorização. São estabelecidas de forma gradual, sendo a mais grave, a perda da certificação ou do registro.

11.4 A Empresa Autorizada que fizer o uso indevido do Selo de Identificação da Conformidade, estará sujeita às penalidades previstas na Portaria Inmetro n.º 73/06.

12 UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

12.1 Para a seleção e utilização de Laboratório de Ensaio, para a realização dos ensaios previstos na Resolução ANTT n.º 420/2004, item 6.6.5, devem ser selecionados Laboratórios de Ensaio acreditados pelo Inmetro.

Notas:

- a) No caso de Laboratório de Ensaio acreditado de primeira parte, o OCP deve acompanhar a realização dos ensaios a que são submetidas as amostras de embalagens grandes.
- b) Quando da impossibilidade da execução dos ensaios em Laboratório de Ensaio acreditado, pode ser aceita a utilização de Laboratório de Ensaio não acreditado. Nesse caso o OCP deve avaliar esse Laboratório de Ensaio de acordo com os requisitos estabelecidos no Anexo C deste RAC, devendo acompanhar a realização dos ensaios a que são submetidas as amostras

de embalagens grandes. Entende-se como impossibilidade da execução dos ensaios em Laboratório de Ensaio acreditado, quando da impossibilidade do atendimento da solicitação da Empresa Solicitante, prazos de datas, questões e valores financeiros comerciais.

- c) Caso haja Laboratório de Ensaio de 3ª parte acreditado pelo Inmetro, o OCP deverá, necessariamente utilizá-lo.

12.2 Em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação pelo OCP, com base nas regras definidas no Anexo C, poderão utilizar laboratório de ensaio não acreditado para o escopo específico, quando configuradas uma das hipóteses abaixo descritas:

- a) Quando não houver Laboratório de Ensaio acreditado para o escopo do programa de avaliação da conformidade;
- b) Quando houver somente um Laboratório de Ensaio acreditado, e o OCP, evidencie que o preço das análises ou ensaios do Laboratório de Ensaio não acreditado em comparação com o acreditado, seja, no mínimo, inferior a 50%;
- c) Quando o(s) Laboratório(s) de Ensaio acreditado(s) não atender(em), em no máximo 02 (dois) meses, o prazo para o início das análises ou ensaios previstos neste RAC;
- d) Quando o(s) Laboratório(s) de Ensaio acreditado(s) estiver(em) em local(is) distante(s) da Empresa Solicitante, a ponto de criar dificuldades do transporte das amostras, inclusive quebra e danos das mesmas ou prejudicar o prazo para entrega no Laboratório de Ensaio.

12.3 Quando configurada uma das hipóteses anteriormente descritas, o OCP deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção de laboratório não acreditado para o escopo específico:

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

Nota: Em todas as hipóteses descritas nos parágrafos anteriores, o OCP deve registrar, através de documentos, os motivos que o levaram a selecionar o Laboratório de Ensaio.

12.4 A seleção e a utilização de Laboratório de Ensaio, deve ocorrer a partir de acordo entre o OCP e a Empresa Solicitante.

12.5 O Laboratório de Ensaio deve manter a rastreabilidade das embalagens grandes ensaiadas.

13 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ESTRANGEIROS

13.1 As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um Organismo Estrangeiro podem ser aceitas, desde que observadas todas as seguintes condições:

- a) O OCP brasileiro acreditado ou designado pelo Inmetro tenha um MOU com o Organismo Estrangeiro;
- b) O Organismo Estrangeiro seja acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) As atividades realizadas no exterior sejam equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) O Organismo acreditado ou designado pelo Inmetro emita o certificado de conformidade com a regulamentação brasileira e assuma todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) O OCP seja o responsável pelo julgamento e concessão de certificados de conformidade;
- f) O Inmetro aprove o MOU.

13.2 No caso de produtos regulamentados por outros órgãos reguladores e cujo programa de avaliação da conformidade seja delegado ao Inmetro, é respeitado aquele estabelecido pelo

regulamentador. Caso o regulamentador não estabeleça condições próprias, são adotadas as disposições das alíneas “a” até “e”, acima descritas.

13.3 Em qualquer situação, o OCP é o responsável pela certificação da embalagem grande.

/Anexos

ANEXO A - SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A.1 A gravação da marcação do código para designação de tipos de embalagem grande, deve ser feita na embalagem, em atendimento a Resolução ANTT n.º 420/04 (capítulo 6.6 - itens 6.6.2 e 6.6.3), complementando com o código do modelo da embalagem grande utilizada pela Empresa Autorizada, com o número da Autorização para o Uso e o número do certificado de aprovação.

A.2 A identificação da conformidade da embalagem grande deve ser efetuada através de aposição do Selo de Identificação da Conformidade, devendo atender à Portaria Inmetro n.º 73/06, na mesma face do código para designação dos tipos de embalagem grande, conforme mostrado nas figuras abaixo.

A.3 O método de aposição do Selo de Identificação da Conformidade deve ser definido pela Empresa Solicitante junto ao OCP, respeitando-se as determinações da Portaria Inmetro n.º 73/06.

Figura 1 - Marca da Conformidade (Selo)



Figuras 2 - Marca da Conformidade (Impressão)





Figura 3 - Marca da Conformidade (Relevo)



ANEXO B - SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE (Modelo)

Ao
(Organismo de Certificação de Produto)
Endereço:

Solicitamos, através desta, a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade para a(s) embalagem(ns) grande(s) listada(s) abaixo:

Nome da Empresa:
Nome do Representante:
Endereço da Empresa:
Telefone e fax:
Local de fabricação da embalagem grande:
Nome e cargo do responsável pelo sistema de gestão da qualidade:

Designação da(s) embalagem(ns) grande(s) para o(s) qual(is) solicita a certificação:

Descrição da embalagem grande	Norma pertinente, número, título, data de emissão	RAC, número, título, data da emissão

Declaração: declaramos que quitaremos os custos relativos a esta solicitação.

Declaração: declaramos nossa disposição, mediante resultados positivos da avaliação e ensaios iniciais, em assinar, dentro de um prazo determinado, contrato relativo à certificação da(s) embalagem(ns) grande(s) acima mencionada(s).

Data da solicitação: _____

Nome e cargo da pessoa autorizada a assinar pela Empresa Solicitante: _____

Assinatura do representante da Empresa Solicitante: _____

ANEXO B (APÊNDICE) - QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DA FÁBRICA (Modelo)

Este questionário deve ser preenchido e devolvido junto com o formulário de solicitação. A sua função é fornecer informações preliminares relativas a Empresa Solicitante e à sua capacidade de exercer o controle da qualidade e garantir a contínua conformidade das embalagens grandes aos requisitos das especificações pertinentes.

Este documento deve ser utilizado pela equipe do OCP, durante a visita inicial (auditoria) ao solicitante, como parte da avaliação inicial.

Suplementos às declarações podem ser incluídos, quando necessário ou quando solicitados.

Um documento separado deve ser preenchido para cada fábrica envolvida ou devem estar claramente indicadas as diferenças entre as fábricas.

As informações prestadas neste documento devem ser tratadas com estrita confidencialidade.

As informações sobre os itens a seguir facilitarão o posterior encaminhamento da solicitação.

Trata-se de amostra de produção ou protótipo?

Se protótipo, para quando está programada a produção?

A embalagem grande já foi ensaiada de acordo com a Resolução ANTT n.º 420/2004, item 6.6.5?
Em caso positivo, anexar relatório de ensaio.

Seção 1 - Organização do fábrica

- Procedimentos / documentação

Informações sobre o sistema básico:

Fábrica sob encomenda ou estoque?

Emite uma ordem de serviço ou equivalente?

Em caso positivo, isto identifica um lote como uma entidade separada?

As embalagens grandes levam identificação da ordem de serviço da fabricação?

Se não, como o sistema permite segregação das embalagens grandes de qualidade duvidosa?

Fornecer outras informações relativas ao sistema básico.

Existe uma preocupação com o meio ambiente?

- Controle da qualidade / equipe de inspeção

Favor prestar as seguintes informações sobre a organização da equipe de Controle da Qualidade (CQ) da fábrica:

Responsável da Garantia da Qualidade:

A quem se reporta?

Existe um departamento separado de CQ? Qual?

Em caso afirmativo, indique:

Inspetor (chefe), e demais membros e cargos:

A equipe tem conhecimento dos ensaios segundo a Resolução ANTT n.º 420/2004, item 6.6.5?

Os operadores de produção / estoque são responsáveis por inspeção e ensaios?

Quais são as operações do processo?

Eles são monitorados pela equipe de CQ?

São realizadas auditorias da qualidade? Por quem?

A empresa já está certificada por um OCS, conforme as normas ABNT NBR ISO 9001:2000 e ABNT NBR ISO 14001:2001?

Outras informações sobre a organização da equipe de CQ.

- Seção 2 - Materiais, componentes e serviços

Especificações de compra e garantia da qualidade de materiais

- Detalhar os principais materiais comprados, especificações usadas e principais fornecedores envolvidos.

- Especificar também os métodos de garantia da qualidade adotados no recebimento de materiais, componentes ou serviços, indicando a ação que é tomada em caso de rejeição.

Informar sobre os critérios de avaliação, seleção e monitoramento de fornecedores.

- Seção 3 - Fabricação

3.1 Sistema

Detalhar as diferentes fases de fabricação. Se possível, anexar programa de produção ou gráfico mostrando as respectivas fases.

3.2 Equipamentos e instalações do sistema de manutenção

Que sistema de manutenção se encontra em operação?

Existe qualquer processo de verificação que garanta o retorno para as condições de controle previsto para o funcionamento inicial dos equipamentos?

- Seção 4 - Ensaio e controle da qualidade

4.1 Sistema

Detalhar o sistema de controle da qualidade, incluindo sistema de amostragem utilizado, com especial referência aos ensaios requeridos pela Resolução ANTT n.º 420/2004 item 6.6.5. Se possível, anexar um programa de CQ ou suplemento de referência cruzada ao gráfico requisitado no item 3.1.

4.2 Equipamentos / instrumentos / calibradores

Detalhar os equipamentos / instrumentos / calibradores utilizados, nomes e referências dos fabricantes, e indicar sistema e frequência de verificações e se existem certificados disponíveis.

- Seção 5 - Registros e documentação

5.1 Generalidades

5.1.1 Indicar a forma de especificação de características principais, por exemplo, desenhos, catálogos de embalagens grandes / partes, amostras de referência, etc. Indicar também outros registros gerais existentes.

5.1.2 Indicar o sistema usado para modificar projetos / especificações.

5.2 Conformidade e especificações

5.2.1 Indicar o nível de defeitos encontrados nos últimos 06 (seis) meses. Se já foram realizados ensaios de acordo com a Resolução ANTT n.º 420/2004 item 6.6.5. Anexar cópia do sumário dos resultados dos ensaios.

5.2.2 Indicar o número de reclamações feitas durante o período de vigência da garantia e/ou por outros meios e dar percentual da produção total.

5.2.3 Já foram feitos ensaios independentes da embalagem grande face à Resolução ANTT n.º 420/2004, item 6.6.5 ? Por quem? Anexar cópias, se disponíveis.

Seção 6 - Solicitação de indicação da conformidade

6.1 Selo de Identificação da Conformidade

Anexar a ilustração e indicar o método da aplicação do Selo de Identificação da Conformidade, que deve ser usado para evidenciar a conformidade da embalagem grande. Indicar em que estágio da fabricação o Selo de Identificação da Conformidade é aplicado e em que local a mesma é feita, podendo ser complementado com a identificação do modelo da embalagem grande utilizada pela Empresa Solicitante, com o número da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

ANEXO C - REQUISITOS GERAIS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO NÃO ACREDITADOS

1 Confidencialidade

1.1 O Laboratório de Ensaio 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 de Ensaio;
- c) o conhecimento do pessoal do Laboratório de Ensaio a respeito da confidencialidade das informações.

2 Organização

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

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

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

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 de Ensaio com os requisitos deste Anexo.

3 Sistema de Gestão

3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do Laboratório de Ensaio, 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.

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

3.3 O Laboratório de Ensaio 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.

3.4 O Laboratório de Ensaio deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

3.5 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

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

3.7 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

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

3.9 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não-conformidades nos ensaios.

4 Pessoal

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

4.2 O Laboratório de Ensaio 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.

4.3 O Laboratório de Ensaio 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.

5 Acomodações e Condições Ambientais

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

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

5.3 O Laboratório de Ensaio deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

6 Equipamentos e Materiais de Referência

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

6.2 Antes da execução do ensaio, o Laboratório de Ensaio 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.

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.

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) manutenções realizadas (preventivas e corretivas), e planejamento das preventivas futuras;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

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.

7 Rastreabilidade das Medições e Calibrações

7.1 O Laboratório de Ensaio 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.

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

- a) laboratórios nacionais de metrologia;
- 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 o Inmetro e esses Organismos.

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

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

8 Calibração e Método de Ensaio

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

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

8.3 O Laboratório de Ensaio deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

8.4 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

9 Manuseio dos Itens

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

9.2 O Laboratório de Ensaio 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.

10 Registros

10.1 O Laboratório de Ensaio 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, 04 (quatro) anos.

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.

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

- a) identificação do Laboratório de Ensaio;
- 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.

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

10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo Laboratório de Ensaio quanto à segurança e confidencialidade.

11 Certificados e Relatórios de Ensaio

11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo Laboratório de Ensaio, 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.

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

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

- a) título;
- b) nome e endereço do Laboratório de Ensaio;
- 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.

12 Serviços de Apoio e Fornecimentos Externos

12.1 O Laboratório de Ensaio deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

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

ANEXO D - FORMULÁRIO INMETRO FOR-DQUAL-144

Especificação do Selo de Identificação da Conformidade	
1 - <u>Produto ou Serviço com Conformidade Avaliada:</u> Embalagem grande utilizada para o transporte de produtos perigosos.	
2 - <u>Desenho</u> 	Conteúdo Típico do Desenho (Layout) Mecanismo: Certificação. Objetivo da AC: Segurança. Campo: Compulsório. Dimensões: O tamanho mínimo do Selo completo é de 25mm de largura. Importante ressaltar que para qualquer alteração deve-se respeitar as devidas proporções.

3 - Condições de Aplicação e Uso do Selo**◆ Superfície que será aplicado:**

Plana Curva Lisa Rugosa

◆ Natureza da superfície:

Vidro Papel Plástico ou material sintético Metálica Madeira

Borracha Outros (especificar):

◆ Condições Ambientais:**• Na aplicação:**

URA: de acordo com o produto ; Temperatura: ambiente

*URA - Umidade relativa do ar

• Ao Longo da vida útil do produto:

URA: de acordo com o produto ; Temperatura: ambiente

◆ Tempo esperado de vida útil do selo em anos: 05**◆ Solicitações demandadas durante o manuseio do produto com o Selo de Identificação da Conformidade:**
transporte, instalação, armazenamento, limpeza, exposição ao calor, frio e umidade.**◆ Aplicação:**

Manual Mecanizada

4 - Propriedades Esperadas para o Selo de Identificação da Conformidade**◆ Baixo Relevo:****◆ Resistência ao Cisalhamento:****5 - Marca Holográfica**

1 De Segurança (desenho exclusivo de segurança) De Fantasia (finalidade decorativa)

6 - Outras Características do Selo de Identificação da Conformidade

Faqueamento (Dispositivo de destruição na tentativa de remoção do Selo de Identificação da Conformidade, inviabilizando a reutilização)

Fundo Numismático com Anti-scanner (Dispositivo para evitar cópia por scanner e por impressão).
Microletras positivas distorcidas.

Fundo Degradê (Cores variadas)

Numeração Sequencial (Numeração para rastreabilidade)

Micro-texto com Falha Técnica (Micro-letras com tamanho não superior a 0,4mm e com falhas propositais mantidas em sigilo)

Aplicação de Dados Variáveis (Dados da empresa, organismos e seqüencial)