



Portaria n.º 240, de 10 de Julho de 2008

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas.

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, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio *www.inmetro.gov.br*, a proposta de texto da Portaria Definitiva e a do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 30 (trinta) 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 – 8º andar – Rio Comprido
- CEP 20261-232 – Rio de Janeiro – 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 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, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

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

Considerando a necessidade de avaliação da conformidade dos equipamentos de proteção individual (EPI) no âmbito do SINMETRO, conforme estabelecido no item 6.8.1, alínea *j*, da Norma Regulamentadora 6, do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), aprovada pela Portaria Nº 25, de 15 de outubro de 2001, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do MTE;

Considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho e Emprego, publicado no Diário Oficial do dia 21 de setembro de 2007, que tem como objetivo a integração institucional mútua de conhecimento nas áreas de Avaliação da Conformidade, Metrologia Legal e Científica e do Trabalho;

Considerando a necessidade de criação de instrumentos legais que permitam a fiscalização de EPIs disponíveis no comércio;

Considerando a importância de os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, comercializados no país, apresentarem requisitos mínimos de saúde e segurança para o usuário, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina n.º 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 Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para o Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido no Regulamento ora aprovado.



Art. 4º Determinar que, no prazo de até 7 (sete) meses a partir da publicação desta Portaria, o equipamento supramencionado deverá ser comercializado, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 5º Determinar que, no prazo de até 12 (doze) meses a partir da publicação desta Portaria, o equipamento supramencionado deverá ser comercializado, por atacadistas e varejistas, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 6º 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.

§ 1º: A fiscalização referida no caput deste artigo será exercida na expedição das fábricas ou dos importadores e no comércio.

§ 2º: A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 4º e 5º desta Portaria.

Art. 7º 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 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) – PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o programa de avaliação da conformidade para Equipamento de proteção Individual – Peça semifacial filtrante para partículas (PFF), classes 1, 2 e 3, com foco na saúde, através do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos da Norma ABNT NBR 13698:1996, visando a adequada proteção do sistema respiratório do usuário.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Norma ABNT NBR 13698:1996	Equipamentos de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas
Norma ABNT NBR 13697:1996	Equipamentos de proteção respiratória – Filtros mecânicos
NR 6	Norma Regulamentadora – Equipamento de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE
Norma ABNT NBR ISO 9001:2000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação da Conformidade – Vocabulário e princípios gerais
Norma ABNT NBR 12543:1999	Equipamentos de proteção respiratória - Terminologia
Portaria Inmetro nº 73/2006	Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro
Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração
Norma ABNT NBR 5426:1985	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CA	Certificado de Aprovação
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dqual	Diretoria da Qualidade
EA	European Cooperation for Accreditation
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
MoU	Memorando de Entendimento Mútuo
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NBR	Norma Brasileira
NR	Norma Regulamentadora
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OCS	Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade
PFF	Peça semifacial filtrante para partículas

RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RBMLQ	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC ficam adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas nas Normas ABNT NBR 17000:2005, ABNT NBR 12543:2006 ABNT NBR 13698:1996 e NR 6.

4.1. Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

Documento emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, pelo qual um OCP outorga a um fornecedor, mediante contrato, o direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em seus produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos neste RAC.

4.2. Atestado de Conformidade

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

4.3. Comissão de Certificação

Comissão externa ao OCP composta por representantes das entidades de classe dos solicitantes, usuários, órgãos de normalização, todos com reconhecida capacitação na área de equipamentos de proteção respiratória. Esta comissão é de caráter permanente e deliberativo, e tem como função analisar os processos de certificação e decidir sobre a concessão, manutenção, extensão, redução, advertência, suspensão ou cancelamento da certificação.

4.4. Laboratório de ensaio

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

4.5. Organismo de Certificação de Produtos - OCP

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

4.6. Órgão fiscalizador

Entidade de direito público, com poderes legais para fiscalizar o cumprimento da avaliação da conformidade, de acordo com convênio assinado com o Inmetro.

4.7. Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade

Órgão delegado, instituição pública nacional, federal, estadual ou municipal, conveniado com o Inmetro.

4.8 Lote de Fabricação

Conjunto de peças semifaciais filtrantes para partículas, pertencentes a um mesmo modelo e classe fabricados segundo o mesmo processo e mesma matéria-prima.

4.9 Lote de Fornecimento

Conjunto de peças semifaciais filtrantes para partículas, pertencentes a um mesmo modelo e classe fornecidos pelo fabricante ou importador para o processo de avaliação da conformidade segundo o Modelo 2, definido no item 5.2 deste RAC.

4.10 Memorial Descritivo

Documento técnico elaborado e fornecido pelo fabricante contendo a descrição das características construtivas do produto, suas especificações e informações complementares.

4.11 Modelo

Características únicas da Peça semifacial filtrante para partículas determinadas pela sua classe e existência ou não da válvula de exalação.

4.12 Organismo de Certificação de Produtos – OCP

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

4.13 Selo de Identificação da Conformidade

Representação gráfica para evidenciar a conformidade avaliada do produto, no âmbito do SBAC, com características definidas pelo Inmetro, conforme Portaria Inmetro n.º 73/2006.

4.14 Classe

Classificação dada as PFF, de acordo com sua capacidade de reter partículas sólidas e líquidas à base de água e partículas sólidas e líquidas à base de óleo ou outro líquido diferente de água, conforme definido na Norma ABNT NBR 13698:1996.

4.15 Fornecedor

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição, gratuita ou não, ou comercialização do produto objeto da certificação definida neste RAC. Para fins deste RAC, será a empresa solicitante da Certificação.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1 O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado para o produto contemplado por este RAC é a certificação compulsória.

5.2 Este RAC estabelece a possibilidade de escolha entre dois Modelos distintos de certificação para concessão e manutenção da Autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade, devendo o solicitante optar por um deles:

Modelo 1: Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade da unidade fabril do Produto e Ensaio no Produto

Realizado por meio de Ensaio Iniciais, Avaliação Inicial e Periódica do Sistema de Gestão da Qualidade da fabricação e Auditoria de Acompanhamento.

Modelo 2: Certificação por Lote

Realizado por meio da Avaliação do Lote de fornecimento,
Onde:

1. A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade estará somente vinculada ao lote de fornecimento avaliado;
2. Neste caso, não serão permitidos processos para manutenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

5.3 Todas as etapas do processo de certificação, descritas no capítulo 6 deste regulamento, devem ser conduzidas pelo OCP.

5.4 É responsabilidade do solicitante formalizar junto ao OCP o modelo que deverá ser utilizado para a certificação dos produtos contemplados por este RAC.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade para a concessão e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

6.1 Modelo 1 – Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade da unidade fabril do produto e ensaios no produto

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de início do processo

6.1.1.1.1 A empresa solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, na qual deve constar a denominação e a característica do produto a ser certificado, e em anexo os seguintes documentos:

- a) Memorial descritivo;
- b) Procedimento de fabricação do produto objeto da solicitação;
- c) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade da unidade fabril do produto objeto desta solicitação para o atendimento ao estabelecido no anexo A ou atendimento ao item 6.1.1.1.2.
- d) Manual técnico de instruções de uso.

6.1.1.1.2 A apresentação do Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade válido e emitido no âmbito do SBAC, isentará o detentor deste certificado das avaliações do Sistema de Gestão da Qualidade previstas neste RAC, desde que atenda aos requisitos estabelecidos em 6.1.1.4.2, 6.1.1.4.3 e:

- a) tenha como referência a Norma ABNT NBR ISO 9001:2000;
- b) seja a certificação válida para a linha de produção dos produtos contemplados por este RAC;
- c) demonstre que a certificação foi realizada por auditores certificados no âmbito do SBAC.

6.1.1.1.3 O memorial descritivo dos produtos contemplados por este RAC a ser apresentado pelo solicitante ao OCP deve conter, no mínimo:

- a) o nome do fornecedor;
- b) a classe;
- c) a norma de fabricação;
- d) o número do lote ou número de série;
- e) o modelo.

6.1.1.1.4 O manual técnico de instruções ou de informações ao usuário, referências sobre características não incluídas na Norma ABNT NBR 13698:1996 não podem ser associadas à Autorização para uso ao Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam garantidas pelo Selo de Identificação da Conformidade.

6.1.1.2 Análise da solicitação e da documentação

6.1.1.2.1 O OCP deve efetuar, no mínimo, a análise do memorial descritivo, do Manual da Qualidade do fabricante e dos procedimentos inerentes às etapas de fabricação dos produtos contemplados por este RAC.

6.1.1.2.2 O OCP após análise e aprovação da documentação enviada, programa, de comum acordo com o solicitante, a auditoria inicial do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, tendo como referência os requisitos estabelecidos no Anexo A deste Regulamento, observado o disposto no item 6.1.1.1.2.

6.1.1.3 Ensaios iniciais

Durante a realização da auditoria inicial, o OCP deve providenciar a coleta de amostras do produto, na expedição da fábrica, e encaminhar ao laboratório, para realização de todos os ensaios estabelecidos na Norma adotada neste regulamento, de acordo com os requisitos estabelecidos para a amostragem, descrito no item 6.1.1.3.3 e seus subitens, deste RAC.

Nota: o OCP é responsável por garantir a aleatoriedade da amostra.

6.1.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.1.1.3.1.1 Os ensaios iniciais, relacionados na Tabela 1 deste Regulamento, devem ser realizados conforme descrito na Norma ABNT NBR 13698:1996, nas amostras coletadas pelo OCP, conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3 e seus subitens.

6.1.1.3.1.2 Além dos ensaios descritos na Tabela 1, todos os requisitos relacionados nos itens 4.1, 4.2, 4.4, 4.6.1.a, 4.6.1.b, 4.6.2, 4.7.1.a, 4.7.1.b, 4.7.1.d, 4.7.1.e, 4.7.1.f, 4.7.1.g e 4.7.2 da Norma ABNT NBR 13698:1996 devem ser atendidos para todos os exemplares retirados para amostra.

6.1.1.3.1.3 Para efeito de certificação da Peça Semifacial Filtrante para Partículas (PFF), classes 1, 2 e 3, objeto desta avaliação, não devem ser considerados os itens 4.5, 5.1.2, 5.3, 5.4, e 5.8 da Norma ABNT NBR 13698:1996.

Tabela 1

	Total de máscaras	Ensaios e verificações a serem realizadas de acordo com a norma ABNT NBR 13698:1996												
		Penetração através do filtro (5.1.3.1) – C. R.	2 (M23, M24)	Penetração através do filtro (5.1.3.1) – Após C. V.	Vazamento da válvula de exalação (5.1.4 e 5.5.2.4)	Resistência à respiração (5.2) – C. R.	Resistência à respiração (5.2) – C. T.	Inspeção visual da válvula de exalação (5.5.2.2)	Resistência da válvula de exalação à tração (5.5.2.5)	Condicionamento térmico (5.6.2)	Condicionamento de vibração (5.6.3)	Inflamabilidade (5.7) – C. R.	Inflamabilidade (5.7) – Após C. T.	Campo Visual (6.8)
Modelo	24 (M1 a M24)	3 (M1, M2, M3)	3 (M4, M5, M6)	3 (M7, M8, M9)	3 (M10, M11, M12)	3 (M1, M2, M3)	3 (M4, M5, M6)	3 (M10, M11, M12)	3 (M10, M11, M12)	5 (M13, M14, M15, M16, M17)	3 (M18, M19, M20)	2 (M21, M22)	2 (M23, M24)	3 (M1, M2, M3)

Notas:

- 1) M_i indica a máscara de número i ;
- 2) C. R. – Como recebido;
- 3) C. T. – Condicionamento térmico;
- 4) C. V. – Condicionamento de vibração;
- 5) Quando o fornecedor declarar que seu produto é resistente a partículas oleosas, serão necessárias mais 9 (nove) máscaras para a realização dos ensaios de penetração através

do filtro nas seguintes situações: como recebido, após condicionamento térmico e após condicionamento de vibração;

- 6) O ensaio de penetração através do filtro pode ser realizado utilizando-se um equipamento com leitura por meio de fotometria de chama (por exemplo: equipamento Moore's) ou um equipamento com leitura por meio de fotometria de espalhamento de luz (por exemplo: TSI Certi Test® 8130);
- 7) O OCP é responsável por garantir a aleatoriedade da amostra.

6.1.1.3.2 Definição do Laboratório

6.1.1.3.2.1 É responsabilidade do OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste RAC.

6.1.1.3.3 Definição da amostragem

6.1.1.3.3.1 As amostras devem ser representativas da linha de fabricação do produto e fabricadas conforme o processo normal que a empresa adota para o produto. Essas amostras devem ser retiradas de um mesmo lote de fabricação na expedição da fábrica.

6.1.1.3.3.2 O tamanho da amostra é de 21 (vinte e uma) peças de cada modelo e classe. Quando for realizado o ensaio de penetração através do filtro com partículas oleosas, acrescentar mais 9 (nove) peças. Quando o modelo possuir válvula de exalação, acrescentar mais 3 (três) peças.

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

6.1.1.3.3.4 Será utilizada uma amostragem em triplicata, sendo uma para prova, outra para contraprova e outra para testemunha, representativas da linha de produção.

6.1.1.3.3.5 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas pelo solicitante ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.1.1.3.3.6 Caso haja reprovação na amostra de prova, novos ensaios devem ser realizados, de acordo com o item 6.1.1.3.3.2, utilizando-se a amostra de contraprova. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (um) dos ensaios descritos na Tabela 1 apresentar resultado não-conforme.

6.1.1.3.3.7 Havendo nova reprovação, o produto será considerado não-conforme, acarretando a sua reprovação.

6.1.1.3.3.8 Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, novo ensaio, de acordo com o item 6.1.1.3.3.2, devem ser realizados na amostra testemunha. Caso o ensaio na amostra testemunha seja considerado aprovado, o produto estará conforme e deverá ser aprovado. Caso contrário, o produto será reprovado.

6.1.1.3.3.9 Sendo emitido um parecer favorável de aprovação do produto em relação aos ensaios, este parecer não autoriza o uso do Selo de Identificação da Conformidade. Para que os produtos obtenham a Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade é preciso que sejam cumpridos todos os requisitos previstos neste RAC e os procedimentos formais do contrato firmado entre o OCP e o fornecedor

6.1.1.3.3.10 Caso os resultados dos ensaios consignados no relatório do laboratório não se apresentem em conformidade com os requisitos da Norma ABNT NBR 13698:1996, o interessado deve solicitar novos ensaios, após a correção das causas que levaram à reprovação do produto.

6.1.1.3.3.11 Cabe ao fabricante adotar as medidas necessárias para identificar e eliminar as causas das não-conformidades, apresentando ao OCP um relatório da análise realizada.

6.1.1.4 Auditoria inicial

6.1.1.4.1 Após análise e aprovação da documentação referida em 6.1.1.2, o OCP realiza a auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, em data previamente programada, tendo como referência o Anexo A deste RAC ou o disposto em 6.1.1.1.2, e a coleta de amostras para a realização dos ensaios iniciais.

6.1.1.4.2 O detentor do certificado de Sistema de Gestão da Qualidade deve disponibilizar ao OCP, para análise:

- a) Cópia dos relatórios das auditorias do seu Sistema de Gestão da Qualidade, emitidos pelo Organismo de Certificação de Sistema da Qualidade – OCS;
- b) Os registros de ações corretivas para as não-conformidades eventualmente apontadas pelo OCS, bem como implementação destas pela empresa;
- c) Os registros de controle do processo de produção do produto objeto da avaliação;
- d) Os registros de ensaios e inspeções no recebimento de matérias primas, durante o processo e finais.

6.1.1.4.3 Caso o OCP necessite, deve solicitar procedimentos e afins (instruções de trabalho, etc) relativos ao controle do processo do produto em avaliação, que devem ser igualmente disponibilizados pelo detentor do Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade.

6.1.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.1.5.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta todo o processo de certificação à Comissão de Certificação, estabelecida conforme as regras definidas pela Cgcre/Inmetro, que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.1.1.5.2 O OCP somente decidirá pela concessão da certificação após submeter o processo à Comissão de Certificação.

6.1.1.5.3 O OCP deve formalizar a concessão da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, previsto no item 9, para o(s) tipo(s) de produto(s) que atende(m) aos critérios estabelecidos neste Regulamento, após aprovação da etapa da avaliação inicial.

6.1.1.5.4 A emissão desse Atestado é da competência exclusiva do responsável pelo OCP, com base no parecer de sua Comissão de Certificação, e somente deve ser concedido após assinatura do contrato entre o OCP e o solicitante.

6.1.1.5.5 O Atestado de Conformidade emitido pelo OCP é pré-requisito obrigatório para fins de obtenção do Certificado de Aprovação – CA, junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

6.1.1.5.6 Somente após a obtenção do CA, o produto deverá ser comercializado.

6.1.2 Avaliação de manutenção

6.1.2.1 Planejamento da avaliação de manutenção

6.1.2.1.1 O controle da manutenção do Certificado é realizado pelo OCP sob supervisão do Inmetro, o qual planeja novos ensaios e auditorias, conforme estabelecido nos itens 6.1.1.3 e 6.1.1.4 deste RAC para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à autorização inicial para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas.

6.1.2.1.2 O OCP deve programar e realizar uma auditoria por ano, no mínimo, em cada empresa detentora do certificado, podendo haver outras auditorias, desde que haja deliberação do OCP, baseadas em evidências que as justifiquem ou por solicitação do Inmetro.

6.1.2.2 Ensaios de manutenção

6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

6.1.2.2.1.1 Os ensaios de manutenção são aqueles definidos na Tabela 1 deste Regulamento.

6.1.2.2.1.2 Será utilizada uma amostragem em triplicata, sendo uma para prova, outra para contraprova e outra para testemunha.

6.1.2.2.1.3 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.1.2.2.1.4 Caso haja reprovação na amostra de prova, novos ensaios devem ser realizados de acordo com o item 6.1.1.3.3.2, utilizando-se a amostra de contraprova. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (um) dos ensaios descritos na Tabela 1 apresentar resultado não-conforme.

6.1.2.2.1.5 Havendo reprovação no ensaio da contraprova, o produto será considerado não-conforme, acarretando a sua reprovação.

6.1.2.2.1.6 Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, novo ensaio, de acordo com o item 6.1.1.3.3.2, deve ser realizado na amostra testemunha. Caso o ensaio na amostra testemunha seja considerado aprovado, o produto estará conforme, caso contrário o produto será considerado reprovado.

6.1.2.2.1.7 No caso do produto ser considerado reprovado nos ensaios para a manutenção da certificação, o OCP providenciará a suspensão imediata da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, podendo ser somente para o modelo reprovado, desde que comprovado que o problema não seja sistêmico.

6.1.2.2.1.8 O fornecedor autorizado deverá, além de deixar de apor o Selo de Identificação da Conformidade no(s) modelo(s), tomar ações de controle imediatas que impeçam que os lotes dos produtos reprovados, descritos no item anterior, sejam enviados para o mercado.

6.1.2.2.1.9 O fornecedor autorizado deve apresentar ação corretiva em até 30 (trinta) dias corridos. A suspensão será cancelada quando a ação corretiva for considerada efetiva pelo OCP. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios.

6.1.2.2.1.9.1 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados e considerada a pertinência pelo OCP.

6.1.2.2.1.10 Caso o fornecedor autorizado não atenda ao prazo estabelecido nos itens 6.1.2.2.1.9 ou 6.1.2.2.1.9.1, a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade será cancelada, o que acarretará no cancelamento do respectivo CA emitido pelo MTE.

6.1.2.2.2 Definição de laboratório

6.1.2.2.2.1 É responsabilidade do OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no item 12 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição da amostragem de manutenção

6.1.2.2.3.1 O OCP deve programar e realizar anualmente, para todos os modelos certificados, 01 (um) ensaio completo definido no item 6.1.1.3.1.1 deste RAC. Para realização destes ensaios, devem ser coletados no mercado, as quantidades de amostras, conforme o estabelecido no item 6.1.1.3.3.2 deste RAC.

6.1.2.2.3.2 Somente na impossibilidade comprovada de realizar a coleta integral da amostra no mercado, o OCP poderá retirar parte da amostra na expedição da fábrica, devendo registrar os dados e fatos que levaram-no a esta decisão.

6.1.2.2.3.3 As amostras devem pertencer ao mesmo lote de fabricação ou semana de fabricação posterior ao da avaliação inicial.

Nota: o OCP é responsável por garantir a aleatoriedade da amostra.

6.1.2.3 Auditoria de manutenção

6.1.2.3.1 O OCP deve realizar uma auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade do fornecedor, pelo menos uma vez ao ano, para verificar o atendimento aos requisitos estabelecidos no Anexo A deste RAC e considerando o disposto nos itens 6.1.1.1.2 e 6.1.1.4.2 e 6.1.1.4.3.

6.1.2.3.1.1 Caso o OCP identifique alguma não-conformidade ou pendências por parte do fornecedor na documentação avaliada em 6.1.2.3.1, quando aplicável, deve informar ao fornecedor que a(s) mesma(s) deve(m) ser sanada(s) no prazo estabelecido em 6.3.2.1 e 6.3.2.1.1.

6.1.2.3.2 Quando houver modificações no memorial descritivo de algum produto certificado, o OCP deve proceder a uma nova avaliação no referido produto (extensão do escopo da certificação). Quando a modificação for sobre o procedimento de fabricação, o OCP deve avaliar a necessidade de auditoria na linha de produção do fornecedor autorizado.

6.1.2.3.3 A Peça Semifacial Filtrante para Partículas, somente deverá ser comercializado a partir do momento em que obtiver a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade e o CA junto ao MTE.

6.1.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.1.2.4.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos nos itens 6.1.2.2 e 6.1.2.3 deste RAC, bem como mantido o atendimento aos demais requisitos do mesmo, 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. O parecer da Comissão de Certificação não isenta o OCP de responsabilidades nas certificações concedidas.

6.1.2.4.2 Estando o produto conforme e não havendo não-conformidades no Sistema de Gestão da Qualidade do fornecedor, 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 estabelecidos neste RAC.

6.1.2.4.3 A ocorrência de reprovação da Peça Semifacial Filtrante para Partículas nos ensaios de manutenção da certificação acarreta na suspensão imediata da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o modelo reprovado. O OCP deve observar o estabelecido em 6.1.2.2.1.7, 6.1.2.2.1.8, 6.1.2.2.1.9, 6.1.2.2.1.9.1, 6.1.2.2.1.10.

6.1.2.4.3.1 Caso exista no mercado partes do(s) lote(s) de onde foram tiradas amostras para os ensaios reprovados, o OCP deverá exigir do fornecedor ações de recolhimento e destruição dos mesmos.

6.1.2.4.4 O OCP deve analisar se lotes que tenham precedido ou até sucedido ao(s) lote(s) de modelo(s) reprovado(s) também possam estar não conformes. Registros de ensaios, de ações corretivas e preventivas, de inspeções ou outros registros da qualidade devem ser solicitados pelo OCP para análise.

6.1.2.4.4.1 Caso o OCP evidencie a existência de problemas no processo produtivo, ele poderá solicitar novos ensaios, conforme descrito em 6.1.1.3, para os lotes referidos em 6.1.2.4.4 e, caso haja reprovação, agir conforme descrito em 6.1.2.4.3.

6.2 Método nº 2 – Realizado por meio da Avaliação do Lote de fornecimento

6.2.1 Avaliação inicial

Para este método, a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está vinculada somente ao lote de fornecimento avaliado, não sendo permitido qualquer processo visando à manutenção da referida autorização.

6.2.1.1 Solicitação de início de processo

Na solicitação formal feita ao OCP, deve constar a especificação do produto, a quantia e a identificação do(s) modelo(s) e dos lotes de fabricação do mesmo e, anexado a esta, o Memorial Descritivo. No caso de produto importado, anexar, ainda, a Licença de Importação – L.I.

6.2.1.1.1 No caso da importação fracionada, a coleta de amostras e a certificação somente devem ser realizadas após o recebimento de todas frações subseqüentes do lote.

6.2.1.2 Análise da solicitação e da documentação

6.2.1.2.1 O OCP programará com o fabricante a amostragem e a realização dos ensaios requeridos, após analisar e aprovar a documentação enviada. Caso contrário a solicitação deve ser cancelada.

6.2.1.2.2 O OCP deve verificar os documentos relativos de importação, se for o caso, e o procedimento de identificação de lote de maneira a possibilitar a identificação de cada unidade de lote que será certificado.

6.2.1.3 Ensaios iniciais

6.2.1.3.1 Definição de ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 As amostras devem ser ensaiadas e verificadas conforme descritas na Norma NBR 13698:1996.

6.2.1.3.1.2 As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

6.2.1.3.1.3 Havendo reprovação em algum modelo ensaiado, o lote de fabricação do qual foram retiradas as amostras será considerado reprovado e não deve ser liberado para comercialização

6.2.1.3.1.4 No caso referido em 6.2.1.3.1.3, o fabricante ou importador deve destruir a Peça Semifacial Filtrante para Partículas pertencente ao(s) mesmo(s) modelo (s) e lote(s) de fabricação ora reprovado, com acompanhamento do OCP, ou apresentar ao OCP documentos que comprovem a devolução ao país de origem, quando os mesmos forem importados, observado o disposto em 6.2.1.3.1.5.

6.2.1.3.1.5 Quando o lote de fabricação reprovado possuir gravado o Selo de Identificação da Conformidade, ele deverá ser, obrigatoriamente, destruído.

6.2.1.3.1.6 Havendo aprovação, será firmado contrato de Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o(s) modelo(s) do(s) produto(s) objeto(s) deste Regulamento correspondente(s) ao(s) lote(s) de fabricação aprovado(s)

6.2.1.3.2 Definição de laboratórios

Cabe ao OCP selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto conforme estabelecido no item 12 deste Regulamento.

6.2.1.3.3 Definição de amostragem

6.2.1.3.3.1 Para definição da amostragem para a realização dos ensaios de certificação por lote, deve ser utilizado o plano de amostragem simples – Normal, para o Nível de Inspeção e Nível de Qualidade Aceitável – NQA descritos na Norma NBR 5426:1985, conforme estabelecido na Tabela 2 deste Regulamento.

6.2.1.3.3.2 A amostra de cada modelo deve ser retirada e ensaiada para cada lote de fabricação, integrante do lote de fornecimento.

6.2.1.3.3.3 O OCP, ao realizar as coletas das amostras, elabora um relatório de amostragem, detalhando o local e as condições em que foram obtidas as amostras.

6.2.1.3.3.4 O OCP não deve emitir mais de um certificado para o mesmo número de lote de fornecimento.

Tabela 2

Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável do plano de amostragem para certificação da Peça Semifacial Filtrante para Partículas, por lote de fabricação (para cada modelo, separadamente).

Ensaios (segundo a Norma NBR 13698:1996)	Amostragem	
	Níveis de Inspeção	NQA
Penetração através do filtro (5.1.3.1) – C. R.	S3	1,0
Penetração através do filtro (5.1.3.1) – Após C. T.	S3	1,0
Penetração através do filtro (5.1.3.1) – Após C. V.	S3	1,0
Vazamento da válvula de exalação (5.1.4 e 5.5.2.4)	S3	1,0
Resistência à respiração (5.2) – C. R.	S3	1,0
Resistência à respiração (5.2) – C. T.	S3	1,0
Inspeção visual da válvula de exalação (5.5.2.2)	S3	2,5
Resistência da válvula de exalação à tração (5.5.2.5)	S3	2,5
Condicionamento térmico (5.6.2)	S3	2,5
Condicionamento de vibração (5.6.3)	S3	2,5
Inflamabilidade (5.7) – C. R.	S3	2,5
Inflamabilidade (5.7) – Após C. T.	S3	2,5

6.2.1.4 Emissão do Atestado de Conformidade

6.2.1.4.1 Cumpridos todos os requisitos exigidos neste RAC, o OCP apresenta o processo à Comissão de Certificação, estabelecida conforme as regras definidas pela Cgcre/Inmetro, que deve deliberar sobre a concessão da certificação.

6.2.1.4.2 A aprovação nos ensaios, para este Método nº 2, descrito em 5.2, autoriza o fabricante ou importador, por meio de um Atestado de Conformidade, ao uso do Selo de Identificação da Conformidade na Peça Semifacial Filtrante para Partículas. A emissão desse Atestado é da competência exclusiva do responsável pelo OCP, com base no parecer de sua Comissão de Certificação.

6.2.1.4.3 A emissão do Atestado de Conformidade só deve ser concedida após a aprovação descrita em 6.2.1.4.2 e assinatura do contrato entre o OCP e o solicitante.

6.2.1.4.4 O Atestado de Conformidade emitido pelo OCP é pré-requisito obrigatório para fins de obtenção ou manutenção do Certificado de Aprovação – CA, junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

6.2.1.4.5 Somente após a obtenção do CA, o produto deverá ser comercializado.

6.3 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade

6.3.1 Tratamento de não conformidades no processo de avaliação inicial

6.3.1.1 Constatada alguma não-conformidade relativa à auditoria inicial no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, o fabricante ou importador deverá enviar ao OCP as evidências da implementação das ações corretivas no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos.

6.3.1.1.1 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fabricante ou importador, justificados e considerada a pertinência pelo OCP. Estes prazos também se aplicam para não-conformidades ou pendências identificadas na análise dos documentos referidos em 6.1.1.1.1, alíneas “a” e “b”.

6.3.1.2 Constatada alguma reprovação nos ensaios para a concessão da certificação, isto é, caso ocorra o definido nos subitens 6.1.1.3.3.5, 6.1.1.3.3.6, 6.1.1.3.3.7, o OCP deve observar o estabelecido em 6.1.1.3.3.9 e 6.1.1.3.3.10.

6.3.2 Tratamento de não conformidades no processo de manutenção

6.3.2.1 Constatada alguma não-conformidade relativa à auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, na avaliação de acompanhamento para manutenção da certificação, o fabricante ou importador deverá enviar ao OCP as evidências da implementação das ações corretivas no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos.

6.3.2.1.1 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fabricante ou importador, justificados e considerada a pertinência pelo OCP.

6.3.2.2 Constatada alguma reprovação nos ensaios para a manutenção da certificação, isto é, caso ocorra o definido nos subitens 6.1.2.2.1.4, 6.1.2.2.1.5 e 6.1.2.2.1.6, o OCP deve observar o estabelecido em 6.1.2.2.1.7, 6.1.2.2.1.8, 6.1.2.2.1.9, 6.1.2.2.1.9.1, 6.1.2.2.1.10.

6.3.3 Tratamento de produtos não conformes no mercado

6.3.3.1 Caso a não-conformidade encontrada sob análise e responsabilidade do OCP não ponha em risco a segurança do usuário, o fabricante ou importador não terá sua Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade suspensa nos seguintes casos:

- a) Quando o fabricante autorizado do modelo não-conforme identificado no mercado garanta ao OCP, através de ações corretivas, a implementação destas ações na linha de produção e/ou onde mais necessário e o recolhimento do modelo não-conforme no mercado. Caso contrário, o fabricante terá a sua Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade suspensa imediatamente. A efetividade das ações corretivas devem ser evidenciadas por meio das verificações e ensaios definidos em 6.1.1.3.3.2.
- b) Quando o importador autorizado do modelo não-conforme identificado no mercado, proceda ao recolhimento imediato desse modelo. Caso contrário, o importador terá a sua Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade suspensa imediatamente.

6.3.3.1.1 Os lotes do modelo da Peça Semifacial Filtrante para Partículas fabricados subsequentemente a um lote não-conforme e identificados no mercado, ficarão sob suspeita e caberá ao Inmetro definir junto ao OCP as ações a serem implementadas pelo fabricante ou importador para corrigir as causas das não conformidades e, ainda, a retirada do mercado dos lotes subsequentes referidos, se comprovados por meio das verificações e ensaios definidos em 6.1.1.3.3.2, que os mesmos não estão conformes aos requisitos da Norma NBR 8221:2003.

6.3.3.2 Em ambos os casos referidos em 6.3.3.1, os seguintes procedimentos devem ser seguidos:

- a) O OCP deve notificar imediatamente ao fabricante ou importador para o recolhimento do produto não-conforme no mercado, estipulando um prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis;
- b) A Notificação deve estabelecer que a empresa deve interromper imediatamente a comercialização do modelo não-conforme até que novos ensaios e/ou verificações comprovem a efetividade das ações corretivas sobre o modelo fabricado a partir da implementação das ações corretivas.

6.3.3.3 Caso o fabricante ou importador autorizado se recuse a recolher o produto não-conforme identificado no mercado e também, no caso do fabricante autorizado, a suspender a comercialização do modelo não conforme, o OCP deve suspender imediatamente a Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e comunicar imediatamente ao Inmetro sobre essa suspensão, para que seja realizada a fiscalização do produto.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

A Empresa detentora da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os requisitos descritos abaixo.

Nota: esta sistemática deve ser exigida no processo de certificação do produto contemplado por este RAC.

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

- 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 (Lei nº 8.078/1990, Lei nº 9.933/1999, ou outras);
- 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 Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às 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 ao produto, processo, serviço, pessoas ou Sistema de Gestão da Qualidade;
- b) Noções sobre as Leis nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; e nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, que Dispõe sobre as Competências do Conmetro e do Inmetro, Institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências;
- c) Noções de relacionamento interpessoal;
- d) Política para Tratamento das Reclamações;
- e) Procedimento para Tratamento das Reclamações.

7.4 Quando pertinente, instalações individuais 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 (exemplo: em análise, progresso, situação atual, resolvida, ou outros) 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 ações corretivas correspondentes, bem como das oportunidades de melhorias.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade, no âmbito do SBAC, tem por objetivo indicar que as Peças Semifacial Filtrante para Partículas estão em conformidade com os critérios definidos no programa de avaliação da conformidade, estabelecido neste RAC.

8.1 Especificação e aplicação

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade está regulamentado pela Portaria Inmetro, nº 73, de 29 de março de 2006, bem como pelo Manual de Aplicação Inmetro – Selo de Identificação da Conformidade.

8.1.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado de forma visível, legível e indelével nos produtos certificados e na embalagem dos mesmos, conforme especificado no Anexo B deste Regulamento.

8.1.3 O Selo de Identificação da Conformidade, no produto, deve ser gravado em sua face externa, junto às outras marcações exigidas pela Norma NBR 13698:1996.

8.1.4 O Selo de Identificação da Conformidade para a embalagem, definido no anexo B, deve vir gravado na mesma junto à especificação do produto.

8.1.5 A embalagem do produto, bem como as instruções que devem vir contidas na mesma, são as definidas na norma ABNT NBR 13698:1996.

8.1.5.1 Em acréscimo a informação referida em 8.1.5, a embalagem deve conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- a) razão social do fornecedor;
- b) nome fantasia do fornecedor, quando houver;
- c) telefone de contato do fornecedor para recebimento de reclamações / sugestões.

8.1.6 O Selo de Identificação da Conformidade não elimina a obrigatoriedade da marcação do número do CA na Peça Semifacial Filtrante para Partículas, conforme o subitem 6.9.3 da norma NR-6 do MTE.

8.2 Rastreabilidade

8.2.1 O fornecedor detentor da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade deve manter registro de controle dos produtos certificados. Este registro deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação do lote de fabricação;
- b) data de fabricação;
- c) classe;

d) modelo;

9 AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 Concessão de autorização

9.1.1 A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após o pleno atendimento ao item 6.1.1 e seus subitens, ao item 7, e após assinatura de contrato entre o OCP e o fabricante ou importador da Peça Semifacial Filtrante para Partículas. A autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, CNPJ, endereço completo do fabricante ou importador da Peça Semifacial Filtrante para Partículas e nome fantasia (quando aplicável);
- b) número, data de emissão e validade da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade;
- c) dados do produto certificado com a identificação dos modelos abrangidos pela autorização;
- d) dados completos do OCP (nome, número de registro e assinatura);
- e) identificação do lote de fornecimento (n.º da L.I. para produto importado, tamanho do lote (quantidade), identificação dos lotes de fabricação que o compõe, identificação completa do produto, data de fabricação), quando aplicável;
- f) a frase: “Este Atestado de Conformidade é parte da documentação obrigatória que, juntamente com o Certificado de Aprovação – CA, do Ministério do Trabalho e Emprego, autoriza a comercialização dos modelos da Peça Semifacial Filtrante para Partículas aqui relacionados”.

9.1.2 Somente após a obtenção do CA, o produto deverá ser comercializado.

9.2 Manutenção da autorização

A manutenção da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está condicionada ao completo atendimento dos requisitos deste regulamento.

9.3 Suspensão ou cancelamento da autorização

9.3.1 A suspensão ou cancelamento para uso do Selo de Identificação da Conformidade ocorre quando não for atendido qualquer dos requisitos dos itens 6.1.2.2 e 6.1.2.3 e seus respectivos subitens, deste RAC.

9.3.2 No caso de suspensão ou cancelamento do certificado por descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos pelo RAC, ficará a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade sob a mesma condição.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para o fornecedor autorizado

10.1.1 Acatar todas as condições estabelecidas na Norma ABNT NBR 13698:1996, na NR 6, neste RAC e nas disposições legais referentes à concessão da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, independentemente da sua transcrição.

10.1.2 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade, definido no Anexo B deste Regulamento, em todos os produtos contemplados neste RAC.

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

10.1.4 Comunicar imediatamente ao OCP, no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação do modelo do produto contemplado neste RAC.

10.1.5 Acatar, respeitados os direitos legais, as decisões tomadas pelo OCP, Inmetro, MTE e Órgãos Fiscalizadores, baseadas neste Regulamento.

10.2 Para o OCP

10.2.1 Implementar o mecanismo de avaliação da conformidade, conforme os requisitos deste regulamento, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

10.2.2 Notificar, imediatamente ao Inmetro, os casos de concessão, suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através do sistema de banco de dados fornecidos pelo Inmetro.

10.2.2.1 O sistema de banco de dados situado no endereço eletrônico <http://www.inmetro.gov.br>, disponibilizará ao MTE, simultaneamente à notificação pelo OCP, as informações acerca dos casos de concessão, suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação.

10.2.3 Para os casos de extensão do escopo da certificação, o OCP deverá emitir um novo Atestado da Conformidade.

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

10.2.5 O OCP deve comunicar formalmente aos fornecedores detentores da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas, documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste regulamento.

10.2.6 Manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados, utilizando o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro, alimentando-o em até 5 (cinco) dias úteis após a data da certificação.

10.2.7 Atender aos critérios estabelecidos no item 12 deste RAC para a seleção e utilização de laboratórios para a realização dos ensaios previstos neste RAC.

10.2.8 O OCP deve efetuar o acompanhamento dos ensaios, de forma a procurar garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos pelo laboratório.

10.2.9 Assegurar-se que o fornecedor mantém seu processo produtivo controlado de forma a evitar desvios que possam comprometer a conformidade do produto final.

10.2.10 Responsabilizar-se pela implementação do Programa de Avaliação da Conformidade definido neste Regulamento.

10.2.11 Solicitar aos fornecedores detentores da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade a devolução dos Selos de Identificação da Conformidade não utilizados, nos casos de cancelamento ou encerramento da certificação.

Nota:

- a) No caso do OCP necessitar do apoio dos órgãos delegados do Inmetro, deve solicitar formalmente ao Inmetro, justificando as razões que os levaram a solicitar este apoio;

- b) Neste caso, o representante da RBMLQ deverá apreender / interditar cautelarmente os Selos de Identificação da Conformidade e testemunhar a destruição dos mesmos.

11 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas neste regulamento acarretará a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º da Lei nº 9933, de 20 de dezembro de 1999.

12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

12.1 O OCP deve utilizar laboratórios de 3ª parte acreditados pelo Inmetro para realização de todos os ensaios previstos neste RAC, para o escopo específico.

12.1.1 Em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação pelo OCP, poderá utilizar laboratório não acreditado pelo Inmetro, para o escopo específico, quando configuradas uma das hipóteses abaixo descritas:

- a) Quando não houver laboratório acreditado pelo Inmetro para o escopo requerido do programa de avaliação a conformidade, no momento da promulgação da portaria relativa ao programa;
- b) Quando houver somente um laboratório acreditado pelo Inmetro, e o OCP evidencie que o preço das análises do laboratório não acreditado em comparação com o acreditado seja, no mínimo, inferior a 50 % (cinquenta por cento);
- c) Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro, não atender(em) em no máximo dois meses o prazo para o início dos ensaios previstos nos regulamentos.

12.1.1.1 A avaliação realizada pelo OCP no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Este profissional deve possuir comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto ao produto e ensaios a serem realizados ou utilizar-se do profissional do OCP que possua estes requisitos, que deve acompanhá-lo na avaliação.

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

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

12.1.3 Considerando-se as possibilidades descritas nos subitens 12.1.1 e 12.1.2, o fornecedor do produto deve anexar documentos que comprovem as condições especificadas para seleção do laboratório.

12.1.4 Para a aceitação de resultados de laboratórios de ensaio acreditados por organismos de acreditação estrangeiros, será exigido que o laboratório seja acreditado por um organismo de acreditação signatário de acordo multilateral de reconhecimento mútuo, estabelecido por uma das cooperações relacionadas abaixo. O escopo do acordo assinado deve incluir a acreditação de laboratórios de ensaio.

- Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC);
- European co-operation for Accreditation (EA);
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Notas:

- a) A relação dos laboratórios acreditados pode ser obtida, consultando os sítios do Inmetro, das corporações e dos organismos signatários dos referidos acordos;
- b) O escopo da acreditação do laboratório deve incluir o Modelo de ensaio aplicado no âmbito deste Regulamento;
- c) Os relatórios de ensaios emitidos pelo laboratório deverão conter identificação clara e inequívoca de sua condição de laboratório acreditado.

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) Um 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 à 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 e;
- 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 o estabelecido pelo regulamentador. Caso o regulamentador não estabeleça condições próprias, são adotadas as disposições das alíneas “a” até “e”, acima descritas.

Anexos A e B

ANEXO A – AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO PROCESSO PRODUTIVO DO FABRICANTE

A.1 As avaliações, inicial e periódica, do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo deve ser realizada pelo OCP.

Nota: Para estas avaliações, deve ser usado, como referência, o conteúdo apresentado na Norma NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.

A.2 As avaliações inicial e periódica do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados na Tabela 3.

A.3 A avaliação periódica do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo conforme Tabela 3, deve ser realizada, no mínimo, uma vez a cada 12 (doze) meses após a concessão da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.

Tabela 3

Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante que devem ser verificados pelo OCP

Requisitos	Referência da ABNT NBR ISO 9001:2000
Manual da Qualidade	Item 4.2.2
Controle de documentos	Item 4.2.3
Controle de registros	Item 4.2.4
Planejamento da realização do produto	Item 7.1
Comunicação com Cliente – Reclamações	Item 7.2.3
Controle de produção (Vide Nota)	Itens 7.5.1 e 7.5.2
Verificação do produto adquirido	Item 7.4.3
Identificação e rastreabilidade do produto	Item 7.5.3
Preservação do produto	Item 7.5.5
Controle dos dispositivos de medição e monitoramento	Item 7.6
Medição e monitoramento de produto	Item 8.2.4
Controle do produto não-conforme	Item 8.3
Ação corretiva	Item 8.5.2
Ação preventiva	Item 8.5.3

A.4 Para o controle de produção, referido na Tabela 2, o OCP deve estabelecer procedimento para o monitoramento do autocontrole da fábrica, envolvendo cada linha de produção.

A.5 A apresentação do Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade, emitido no âmbito do SBAC, tendo como referência a Norma ABNT NBR ISO 9001:2000 e, sendo esta certificação válida para a linha de produção do produto objeto da solicitação, isenta o detentor das avaliações previstas neste RAC para os requisitos da Tabela 3, enquanto o mesmo tiver validade, desde que estes requisitos sejam acompanhados em cada auditoria periódica do Sistema de Gestão da Qualidade. Neste caso, o detentor do referido certificado deve disponibilizar ao OCP, para análise, os documentos e registros referidos no item 6.1.1.4.2 e, opcionalmente, no item 6.1.1.4.3, deste RAC.

ANEXO B – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

B.1 Os Selos de Identificação da Conformidade dispostos nas versões abaixo são os destinados para evidenciar, nas condições descritas nos demais itens deste Anexo, que a Peça Semifacial Filtrante para Partículas está certificado no âmbito do SBAC.

B.3 O Selo de Identificação da Conformidade definido para gravação no produto é o tipo compacto. O Selo de Identificação da Conformidade compacto não deve ser utilizado para a embalagem.

B.4 A gravação do Selo de Identificação da Conformidade, no produto, deve ser feita por meio de impressão indelével.

B.5 A impressão na embalagem deve seguir o estabelecido no item 8.1.4, 8.1.5 e 8.1.5.1, e:

- a) Deve-se utilizar sempre que possível o Selo de Identificação da Conformidade colorido, de tamanho mínimo 50 mm;
- b) A versão preto e branco (transparente) ou em tom de cinza somente poderá ser utilizada, em substituição à versão colorida, quando a cor de fundo da embalagem for semelhante à do Selo de Identificação da Conformidade colorido, não permitindo, assim, uma adequada visualização desse Selo. O tamanho mínimo também é de 50 mm.



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M56 Y4 K0
- C87 M29 Y1 K0

Compacto



Uma Cor

Tamanho mínimo

30 mm



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor



CMYK

- C100 M25 Y100 K0
- C0 M0 Y100 K0
- C100 M50 Y0 K0
- C100 M90 Y10 K0

90 mm

