



Portaria n° 230, de 17 de agosto de 2009.

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° 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 N° 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 dos EPIs disponíveis no comércio;

Considerando a necessidade 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 os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamento 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 os Requisitos ora aprovados foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 240, de 10 de julho de 2008, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 14 de julho de 2008, seção 01, página 67.



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 nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que, a partir de 18 (dezoito) meses a partir da publicação desta Portaria, o Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas deverá ser comercializado, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que, a partir de 28 (vinte e oito) meses a partir da publicação desta Portaria, o Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas deverá ser comercializado, por atacadistas e varejistas, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

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



REQUISITOS 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 contra a inalação de ar contaminado por partículas sólidas e líquidas, definidas na norma ABNT NBR 13698:1996.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei n.º 8.078/1990	Dispõe Sobre a Proteção do Consumidor e dá Outras Providências.
Lei n.º 9.933/1999	Dispõe Sobre as Competências do Conmetro e do Inmetro, Institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá Outras Providências
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, aprovada pela Portaria SIT/ MTE nº 25, de 15 de outubro de 2001, e modificações posteriores.	norma Regulamentadora – Equipamento de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE
Norma ABNT NBR ISO 9001:2008	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 179/2009	Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, e dos Selos de Identificação do Inmetro
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
Portaria MTE nº 99/2008	Manual do uso da marca do Ministério do Trabalho e Emprego

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de normas Técnicas
CA	Certificado de Aprovação
Cgere	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, normalização e Qualidade Industrial
DOP	Diocetil Ftalato
Dqual	Diretoria da Qualidade
DSST	Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho
EA	European Cooperation for Accreditation
EPI	Equipamento de Proteção Individual

IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC	International Eletrotechnical 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
NQA	Nível de qualidade aceitável
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	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SIT	Secretaria de Inspeção do Trabalho

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, prevalecendo as contidas no RAC.

4.1. Atestado de Conformidade

Emissão de um documento de conformidade, baseado numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.

4.2. Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade

Autorização dada pelo Inmetro ao solicitante, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC e de acordo com os requisitos estabelecidos em regulamento pertinente, quanto ao direito de utilizar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos, processos, serviços e sistemas regulamentados pelo Inmetro. De acordo com a Portaria nº 179/2009, o uso do selo é restrito a objetos que tenham sido avaliados com base em Programas de Avaliação da Conformidade implantados pelo Inmetro.

4.3 Certificado de Aprovação

Documento expedido pelo órgão nacional competente em matéria de saúde e segurança no trabalho do MTE, indispensável para utilização e comercialização de equipamento de proteção individual de fabricação nacional ou importada.

4.4 Classe

Classificação dada às 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.

4.5 Departamento de Saúde e Segurança do Trabalho (DSST)

Órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho no Ministério do Trabalho e Emprego.

4.6 Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação,

importação, exportação, distribuição ou comercialização do produto objeto da certificação definida neste RAC.

4.7 Laboratório acreditado

Entidade pública, privada ou mista, 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.

4.8 Lote de Fabricação

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

4.9 Lote de Fornecimento

Conjunto de peças semifaciais filtrantes para partículas, pertencentes a um mesmo modelo e classe, fornecido pelo fabricante ou importador para o processo de avaliação da conformidade.

4.10 Memorial Descritivo

Documento técnico elaborado e fornecido pelo fabricante ou fornecedor contendo a descrição das características construtivas do produto, suas especificações e informações complementares. Objetiva explicar o projeto do objeto a ser regulamentado a fim de explicitar, de forma sucinta, as informações mais importantes.

4.11 Modelo

Características únicas da PFF determinadas pela sua classe e existência ou não da válvula de exalação, e com um conjunto com especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, ou seja, mesmo projeto, processo produtivo, material, dimensões e demais requisitos normativos.

4.12 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.

4.13 Organismo de Certificação de Produtos

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.

4.14 Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro

Rede estruturada por Órgãos Delegados, conveniados com o Inmetro para, por sua delegação, atuar em seus Estados como instituições públicas federais, estaduais ou municipais.

4.15 Requisitos de Avaliação da Conformidade

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de um determinado objeto, de forma a propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na Norma Técnica ou nos Regulamentos Técnicos da Qualidade – RTQ.

4.16 Selo de Identificação da Conformidade

Selo que indica que o objeto avaliado está em conformidade com os critérios estabelecidos em RAC e na Portaria Inmetro nº 179/2009, sendo suas características definidas no seu Manual de Aplicação.

4.17 Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no País, que está requerendo a Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade.

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 Métodos distintos de certificação para concessão e manutenção da Autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade, devendo o solicitante optar por um deles:

Método 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.

Método 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 RAC, devem ser conduzidas pelo OCP.

5.4 É responsabilidade do solicitante formalizar junto ao OCP o método que deverá ser utilizado para a certificação dos produtos objeto de sua solicitação.

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 Método 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 6.1.1.1.3;
- d) Instruções de uso;

e) Descrição do Sistema de Atendimento e Tratamento de Reclamações, que contemple o disposto no capítulo 7 deste RAC.

6.1.1.1.2 Para o caso do produto importado, será necessário anexar também, em acréscimo ao requerido em 6.1.1.1.1, um Termo de Compromisso, a ser firmado pelo solicitante com o OCP, para a condução do processo de Certificação.

6.1.1.1.3 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 no Anexo A deste 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;
- b) seja a certificação válida para a linha de produção dos produtos objeto da solicitação;
- c) demonstre que a certificação foi realizada por auditores certificados no âmbito do SBAC.

6.1.1.1.4 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) o nome do fabricante, quando este não for o fornecedor;
- c) a classe;
- d) a norma de fabricação;
- e) o processo de fabricação;
- f) o modelo.

6.1.1.1.5 As referências sobre características não incluídas na norma ABNT NBR 13698:1996, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para uso ao Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas 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 dos documentos relacionados no item 6.1.1.1.1 e 6.1.1.1.2, quando aplicável.

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 RAC, observado o disposto no item 6.1.1.1.3.

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 encaminhá-la ao laboratório para realização de todos os ensaios estabelecidos na norma ABNT NBR 13698:1996, de acordo com os requisitos estabelecidos para a amostragem, descritos 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 relacionados na Tabela 1 deste RAC, devem ser realizados conforme descrito na norma ABNT NBR 13698:1996, nas amostras coletadas pelo OCP, tomadas conforme estabelecido no item 6.1.1.3.3 e seus subitens.

6.1.1.3.1.2 Quando o solicitante informar que as PFF são indicadas para proteção contra partículas oleosas, além dos ensaios relacionados na Tabela 1 deste RAC, deve-se, também, realizar o “Ensaio de penetração com óleo de parafina ou Dioctil Ftalato (DOP)”, conforme descrito no Anexo C deste RAC.

6.1.1.3.1.3 Para efeito de concessão ou manutenção da Certificação das PFF, classes 1, 2 e 3, objeto desta avaliação, não devem ser considerados os itens 4.5, 5.1.2, 5.3, 5.4, 5.6.1, 5.6.3, 5.8, 5.9 e 6.8 da norma ABNT NBR 13698:1996.

Tabela 1 - Ensaios

	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.	Penetração através do filtro após C.T. (5.1.3.1)	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 (6.1)	Resistência da válvula de exalação à tração (5.5.2.5)	Condicionamento térmico (5.6.2)	Inflamabilidade (5.7) – C. R.	Inflamabilidade (5.7) – Após C. T.
Modelo	9	3	3	3	3	3	3	3	5	2	2
(Vide Notas)	(M1 a M9)	(M1, M2, M3)	(M4, M5, M6)	(M7, M8, M9)	(M1, M2, M3)	(M4, M5, M6)	(M7, M8, M9)	(M7, M8, M9)	(M4, M5, M6)	(M1, M2, M3)	(M4, M5, M6)

Notas:

- 1) M_i indica a máscara de número i ;
- 2) C. R. – Como recebido;
- 3) C. T. – Condicionamento térmico;
- 4) Quando o fornecedor declarar que seu produto é resistente à partículas oleosas, serão necessárias mais 6 (seis) máscaras para a realização dos ensaios de penetração através do filtro nas seguintes situações: como recebido, após condicionamento térmico;
- 5) O ensaio de penetração através do filtro pode ser realizado utilizando-se um equipamento com leitura por meio de fotometria de chama ou um equipamento com leitura por meio de fotometria de espalhamento de luz ;

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 capítulo 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 09 (nove) peças de cada modelo e classe. Quando for realizado o ensaio de penetração através do filtro com partículas oleosas, acrescentar mais 6 (seis) peças de cada modelo e classe.

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 mesmas.

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 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 ou o ensaio descrito em 6.1.1.3.1.2 apresentar resultado não-conforme.

6.1.1.3.3.7 A repetição da ocorrência de um ou mais resultados não-conformes na amostra de contraprova acarreta a reprovação do produto.

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. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (um) dos ensaios descritos na Tabela 1 ou o ensaio descrito em 6.1.1.3.1.2 apresentar resultado não-conforme.

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 registrados nos relatórios de ensaio 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 6.1.1.1.3, 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/ou inspeções no recebimento de matérias primas, durante o processo (quando houver) e finais.

6.1.1.4.3 Além dos documentos acima, poderá o OCP solicitar outros documentos relativos ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante do produto, que deverão ser igualmente disponibilizados pelo fabricante.

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 pelo Inmetro/Cgcre, 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 capítulo 9 deste RAC, para o(s) modelo(s) de produto(s) que atende(m) aos critérios estabelecidos neste RAC, após aprovação na 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 poderá ser comercializado.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

6.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

6.1.2.1.1 A Manutenção da Certificação é realizada pelo OCP, o qual planeja novos ensaios e auditorias, conforme estabelecido nos itens 6.1.2.1.2, 6.1.1.3 e 6.1.1.4 deste RAC para constatar se as condições técnico-organizacionais, bem como a conformidade do produto, que deram origem à autorização inicial para uso do Selo de Identificação da Conformidade estão sendo mantidas.

Nota: Embora os itens 6.1.1.3 e 6.1.1.4 refiram-se a etapas da Avaliação Inicial, aplicam-se também para a Avaliação de Manutenção, observando-se o item 6.1.2.1.2.

6.1.2.1.2 O OCP deve programar e realizar, no mínimo, uma auditoria por ano no Sistema de Gestão da Qualidade da empresa detentora da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, 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 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 e 6.1.1.3.1.2 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.

Nota: Observar o descrito em 6.1.1.3.1.3.

6.1.2.2.1.2 Os ensaios de manutenção são aqueles definidos na Tabela 1 e no item 6.1.1.3.1.2 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição de laboratório

6.1.2.2.2.1 É responsabilidade do OCP selecionar o laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro, a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no capítulo 12 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição da amostragem de manutenção

6.1.2.2.3.1 O OCP deverá realizar a coleta integral da amostragem no mercado.

6.1.2.2.3.2 As amostras devem pertencer ao mesmo lote de fabricação; o lote de fabricação deve ser de data posterior ao utilizado na avaliação inicial.

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

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

6.1.2.2.3.3.1 O tamanho da amostragem de prova, contraprova ou testemunha é o definido em 6.1.1.3.3.2.

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

6.1.2.2.3.5 Caso haja reprovação na amostra de prova, novos ensaios devem ser realizados utilizando-se a amostragem de contraprova. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (um) dos ensaios descritos na Tabela 1 ou o ensaio descrito em 6.1.1.3.1.2 apresentar resultado não-conforme.

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

6.1.2.2.3.7 Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, novo ensaio, 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. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (um) dos ensaios descritos na Tabela 1 ou o ensaio descrito em 6.1.1.3.1.2 apresentar resultado não-conforme.

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 6.1.1.1.3 e 6.1.1.4.2, 6.1.1.4.3 e 6.1.2.1.2.

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, 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 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 é sistêmico.

6.1.2.3.3 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.

6.1.2.3.4 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.

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

6.1.2.3.5 Caso o fornecedor autorizado não atenda ao prazo estabelecido nos itens 6.1.2.3.4 ou 6.1.2.3.4.1, a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade será cancelada, o que acarretará na suspensão ou cancelamento do respectivo CA emitido pelo MTE.

6.1.2.3.6 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.

6.1.2.3.7 A PFF somente deverá ser comercializada 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 ou na manutenção das mesmas.

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 capítulo 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 PFF 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 6.1.2.3.2, 6.1.2.3.3, 6.1.2.3.4, 6.1.2.3.4.1, 6.1.2.3.5.

6.1.2.4.3.1 É vedado à Empresa autorizada comercializar qualquer modelo reprovado enquanto durar a suspensão da autorização. A suspensão terá caráter geral ou específico e será definida pelo OCP em função da não conformidade encontrada, podendo ocorrer a necessidade de retirada parcial ou total do produto do mercado.

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 quantidade 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.

6.2.1.2 Análise da solicitação e da documentação

6.2.1.2.1 O OCP programará com o fornecedor solicitante da certificação a coleta da 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 analisar a solicitação e o memorial descritivo do modelo de PFF, identificando o lote de fornecimento (lote(s) de fabricação/marca(s)/modelo(s)/quantidade).

6.2.1.2.2.1 Quando se tratar de produto importado, o OCP deve, além da análise descrita em 6.2.1.2.2, confirmar na documentação de importação (Licença de Importação) a identificação do lote de fornecimento (lote(s) de fabricação/marca(s)/modelo(s)/quantidade) e preparar o Termo de Compromisso entre o ele e seu cliente para encaminhar ao Inmetro para autorização da liberação do lote de fornecimento para ensaios das amostras.

6.2.1.3 Ensaios

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 ABNT NBR 13698:1996.

6.2.1.3.1.1.1 Para efeito de Certificação das PFF, classes 1, 2 e 3, objeto desta avaliação, não devem ser considerados os itens 4.5, 5.1.2, 5.3, 5.4, 5.6.1, 5.6.3, 5.8, 5.9 e 6.8 da norma ABNT NBR 13698:1996.

6.2.1.3.1.2 Os ensaios devem ser executados sobre amostragens do produto, conforme especificado no item 6.2.1.3.3 e na Tabela 2, deste RAC.

6.2.1.3.1.2.1 Quando o solicitante informar que as PFF são indicadas para proteção contra partículas oleosas, além dos ensaios relacionados na Tabela 2 deste RAC, deve-se, também, realizar o “Ensaio de penetração com óleo de parafina ou Dioctil Ftalato (DOP)”, conforme descrito no Anexo C deste RAC.

6.2.1.3.2 Definição de laboratórios

6.2.1.3.2.1 É responsabilidade do OCP selecionar o laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro, a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto, conforme estabelecido no capítulo 12 deste RAC.

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 ABNT NBR 5426:1985, conforme estabelecido na Tabela 2 deste RAC.

6.2.1.3.3.2 A amostra de cada modelo deve ser retirada e ensaiada sobre cada 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.

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

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

6.2.1.3.3.7 O fornecedor do lote de fornecimento reprovado, cujas PFF não possuam o Selo de Identificação da Conformidade deverá, quando se tratar de produto importado, apresentar ao OCP documentos que comprovem a devolução ao país de origem ou destruir esse lote.

6.2.1.3.3.7.1 O lote de fornecimento reprovado, de fabricação nacional, cujas PFF não possuam o Selo de Identificação da Conformidade, deverá ser destruído ou recolhido a esse fabricante, com acompanhamento do OCP. Cabe ao fornecedor informar ao OCP a destinação do seu produto e apresentar Declaração assinada por seu executivo maior de que não irá apor o Selo de Identificação da Conformidade nos mesmos.

6.2.1.3.3.8 Havendo aprovação, será firmado contrato de Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o(s) lote(s) de fornecimento aprovado(s).

6.2.1.3.3.9 Todo o lote de fornecimento reprovado deverá ser destruído se possuir alguma PFF identificada com o Selo de Identificação da Conformidade.

Tabela 2

Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável do plano de amostragem para certificação da PFF, para cada modelo e classe do lote de fornecimento.

Ensaios (segundo a norma ABNT 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
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 (6.1)	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
Inflamabilidade (5.7) – C. R.	S3	2,5
Inflamabilidade (5.7) – Após C. T.	S3	2,5
Peneração com óleo (Vide Anexo C deste RAC)	S3	1,0

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 pelo Inmetro/Cgcre, 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 PFF. 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 O OCP não pode emitir mais que um Atestado da Conformidade para um mesmo lote de fornecimento.

6.2.1.4.6 Somente após a obtenção do CA, o produto poderá 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 fornecedor solicitante da autorização 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 fornecedor solicitante da autorização, 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”, “b”, “d” e “e”.

6.3.1.2 Constatada alguma reprovação nos ensaios para a concessão da certificação, o OCP deve observar o estabelecido em 6.1.1.3.3.10.

6.3.2 Tratamento de não conformidades no processo de Avaliação de Manutenção

6.3.2.1 Constatada alguma não-conformidade relativa à auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, na Avaliação de Manutenção da Certificação, o fornecedor autorizado 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 e justificados pelo fornecedor autorizado, e considerada sua pertinência pelo OCP.

6.3.2.2 Constatada alguma reprovação nos ensaios para a manutenção da certificação, o OCP deve observar o estabelecido em 6.1.2.3.2, 6.1.2.3.3, 6.1.2.3.4, 6.1.2.3.4.1, 6.1.2.3.5.

6.3.3 Tratamento de produtos não conformes no mercado

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

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

a) Em se tratando de Certificação pelo Método 1, quando o fornecedor 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 lote de fabricação do PFF não conforme no mercado.

Caso contrário, o fornecedor autorizado terá a sua Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade suspensa imediatamente. A efetividade das ações corretivas deve ser evidenciada por meio das verificações e ensaios definidos em 6.1.1.3.

b) Em se tratando de Certificação pelo Método 2, quando o fornecedor autorizado do modelo não conforme identificado no mercado, efetue o recolhimento das PFF do lote de fornecimento não conforme.

Caso contrário, o fornecedor terá a sua Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade suspensa imediatamente.

6.3.3.3 Para fornecedores Certificados pelo Método 1, o fabricante deve interromper imediatamente a comercialização do modelo não-conforme, independente da não-conformidade pôr ou não em

risco a saúde ou segurança do usuário, até que novos ensaios e/ou verificações comprovem a efetividade das ações corretivas sobre o modelo fabricado, a partir da implementação das ações corretivas.

6.3.3.4 Nas situações em que haja suspensão da Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, o Inmetro comunicará formalmente ao SIT/MTE para as providências pertinentes.

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) Analisa criticamente 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 PFF estão em conformidade com os critérios definidos neste RAC.

8.1 Especificação e aplicação

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade está regulamentado pela Portaria Inmetro, nº 179/2009, 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 RAC.

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 ABNT NBR 13698:1996.

8.1.4 O Selo de Identificação da Conformidade deve vir gravado na menor embalagem comercial, junto à especificação do produto.

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

8.1.5.1 Em acréscimo ao definido em 8.1.5, a embalagem deve conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- a) razão social, município e estado da federação do fornecedor autorizado;
- b) razão social do fabricante, quando este não for o fornecedor autorizado;
- c) nome fantasia do fabricante ou importador (quando houver);
- d) telefone de contato do fornecedor autorizado para recebimento de reclamações / sugestões.

8.1.5.2 A menor embalagem comercial do produto deve ser acompanhada das instruções de uso.

8.1.6 O Selo de Identificação da Conformidade não elimina a obrigatoriedade da marcação do CA na PFF, 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 aos requisitos deste RAC e após assinatura de contrato entre o OCP e o fabricante ou importador da PFF. A autorização deve conter, necessariamente, os seguintes dados:

- a) razão social, CNPJ, endereço completo do fabricante ou importador da PFF 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, quando aplicável, descrevendo o n.º da L.I. para produto importado, tamanho desse lote (quantidade), identificação dos lotes de fabricação que o compõe, identificação completa do produto, data de fabricação;
- 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 poderá 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 RAC.

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 os requisitos estabelecidos por este RAC, conforme previsto em seus itens.

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.

9.3.2 O Inmetro comunicará formalmente ao DSST/MTE sobre todos os casos de suspensão e de cancelamento da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, para as providências pertinentes.

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 RAC, 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 RAC.

10.1.6 Adotar providências imediatas, incluindo a eventual retirada do mercado, caso ocorram fatos que possam comprometer a credibilidade das certificações e a imagem do Inmetro, independente da existência de requisitos no programa de avaliação da conformidade.

10.2 Para o OCP

10.2.1 Implementar o mecanismo de avaliação da conformidade, conforme os requisitos deste RAC, 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.

10.2.3 Além da Notificação tratada no item 10.2.2, o OCP deverá notificar formalmente ao Inmetro e ao MTE, através do DSST/SIT, no prazo máximo de 5 (cinco) dias os casos de concessão, suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação.

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

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

10.2.6 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 RAC.

10.2.7 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.

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

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

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

10.2.11 Responsabilizar-se pela implementação do Programa de Avaliação da Conformidade definido neste RAC.

11 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas neste RAC 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 em 12.1.1, 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 RAC;

- 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.

14 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

14.1 O encerramento da certificação deve ser solicitado pela empresa autorizada, devendo o OCP assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com este RAC.

14.2 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) quando foram fabricados os últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;
- b) material disponível em estoque para novas produções;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa autorizada para que este lote seja consumido;
- d) se os requisitos previstos neste RAC foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento; e
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos.

14.3 Quando julgar necessário, o OCP deve programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque na fábrica e/ou no comércio.

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

14.5 Uma vez concluídas as etapas acima, o OCP notifica este encerramento ao Inmetro.

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 ABNT NBR ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.

A.2 As avaliações inicial e periódica do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo devem 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 9001:2008
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	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 3, 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 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, por solicitação do OCP, 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 PFF está certificada 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 gravação do Selo de Identificação da Conformidade, no produto, deve ser feita observando-se o disposto neste Anexo e nos itens 8.1.2, 8.1.3 e 8.1.6.

B.6 A gravação do Selo de Identificação da Conformidade na embalagem deve ser feita observando-se o disposto neste Anexo e nos itens 8.1.2 e 8.1.4.

B.7 O Selo de Identificação da Conformidade compacto, de tamanho mínimo 17 mm, ilustrado a seguir, é o designado para marcação no produto. O Selo de tamanho mínimo 50 mm, igualmente ilustrado a seguir, deve ser gravado na embalagem.

B.7.1 O Selo de Identificação da Conformidade compacto deve ser gravado na cor preta ou em cor contrastante à superfície do produto; o Selo de tamanho mínimo 50 mm deve ser gravado na cor preta ou em cor contrastante à cor de fundo da embalagem.



Compacto



Uma Cor

Tamanho mínimo



ANEXO C – ENSAIO DE PENETRAÇÃO COM ÓLEO

C.1 Na execução deste ensaio, utilizar um equipamento de leitura por fotometria de espalhamento de luz.

C.2 Devem ser ensaiados seis filtros com o aerossol oleoso: três conforme recebido e três após o condicionamento térmico.

C.3 Gerar o aerossol nebulizando-se com óleo de parafina (densidade $0,843\text{g/cm}^3$ e viscosidade dinâmica $0,026$ a $0,031$ Pa a 20°C) ou com DOP. A concentração deste aerossol deve ser medida antes e depois do filtro sob ensaio, por fotometria de espalhamento de luz. Deve ser possível determinações precisas de penetração na faixa de $0,001\%$ a 100% .

C.3.1 As características do aerossol oleoso utilizado no equipamento com leitura por fotometria de espalhamento de luz devem ser:

- diâmetro médio mássico de $0,33\ \mu\text{m}$;
- diâmetro médio por contagem de $0,20\ \mu\text{m}$;
- desvio padrão geométrico $< 1,6$;
- concentração de 50 a $200\ \text{mg/m}^3$; e com neutralização de cargas eletrostáticas.

Estas características podem ser verificadas mediante o uso de filtros de calibração e suas respectivas curvas (resistência x penetração) e verificação da vazão por meio de uma placa de orifício padrão.

C.4 O aerossol oleoso deve ser alimentado na câmara de ensaio, onde o filtro ensaiado é fixado. Um fluxo de $95\ \text{l/min}$ deve passar através do filtro e a concentração do aerossol ser medida antes e depois do filtro. A penetração deve ser monitorada e registrada em intervalos de amostragem não excedendo há 5 minutos, até que o filtro tenha sido exposto a $150\ \text{mg}$ de aerossol.

C.5 A penetração do aerossol não deve exceder, em nenhum momento, o valor de 6% para as PFF classe 2 e 3% para as PFF classe 3.