	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 1 de 40

## 1. OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o Mecanismo de Certificação de Produtos. As particularidades de cada um dos Programas de Avaliação da Conformidade serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade (internamente na **TS4** nos PC's), que detalharão a matéria, considerando as especificidades do mesmo.

O Termo “produto” neste Procedimento aplica-se a produto, serviço ou processo.

## 2. NORMAS E DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Lei nº. 8078, de 11 de Setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 9933, de 20 de Dezembro de 1999 - Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências.

Portaria Inmetro no. 274/2014 e substitutivas – Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro;

Portaria Inmetro no. 248/2015 e substitutivas – Aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro;

Portaria Ministério da Justiça no. 487/2012 – Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores ou recall de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, forem considerados nocivos ou perigosos.

Portaria Inmetro no. 118, datado de 06/03/2015 – Estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos;

Portaria Inmetro no. 252, datado de 03/06/2016 o qual aprova os ajustes dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos;

ABNT NBR ISO/IEC 17065 – Avaliação da conformidade – Requisitos para Organismos de certificação de produtos, processos e serviços;

Norma ABNT NBR ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 - Avaliação da conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.


Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração;

ISO 17067:2013 – Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

**MQ-01** - Manual da qualidade;

**PQ-02** - Procedimento para advertência, suspensão e cancelamento da autorização para o uso do selo de identificação da conformidade;

**PQ-05** - Procedimento de apelações;

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 2 de 40

**PQ-07** – Controle de documentos e registros;

**PQ-08** – Terceirização;

**PQ-10** – Manual de Instrução do Uso do Selo de Identificação da Conformidade

**PQ-11** - Procedimento para as reuniões da comissão da certificação

**PQ-12** – Procedimento de Reclamações

### 3. SIGLAS E ABREVIATURAS

As siglas estabelecidas neste Procedimento estão descritas na Portaria Inmetro no. 118 – Requisitos Gerais de Certificação de Produtos.

**PC** – Procedimentos de Certificação Específicos da TS4 Certificadora.

### 4. DEFINIÇÕES

Nos Procedimentos específicos (PC's) que utilizem o mecanismo da Certificação são aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, assim como as definições específicas utilizadas em cada RAC's específicos.

### 5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade tratado neste documento é a Certificação.

### 6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

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

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

Os Modelos de Certificação serão explicitados nos RAC's específicos para o objeto em avaliação, dentre os que estão definidos no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade.


O RAC específico pode contemplar mais de um Modelo de Certificação.

#### 6.1.1. Etapas dos Modelos de Certificação

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

*Tabela 1: Etapas dos Modelos de Certificação*

ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO		MODELOS						
		1a	1b	2	3	4	5	6
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação	X	X	X	X	X	X	X
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	X	X	X	X	X	X	X
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão e Avaliação do Processo Produtivo						X	X
	Plano de Ensaio Iniciais	X	X	X	X	X	X	
	Emissão do Certificado de Conformidade	X	X	X	X	X	X	X
Avaliação de Manutenção	Auditoria de Manutenção ou Supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo						X	X

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 3 de 40

	Produtivo							
	Plano de Ensaio de Manutenção			X	X	X	X	
	Confirmação da Manutenção			X	X	X	X	X
<b>Avaliação de Recertificação</b>	Avaliação de Recertificação			X	X	X	X	X

## 6.2. Avaliação Inicial


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

### 6.2.1. Solicitação de Certificação

**6.2.1.1** A Certificação deve ser solicitada exclusivamente pelo Fornecedor, devendo seguir o estabelecido neste Procedimento e no **PC** específico para o objeto a ser avaliado.

**6.2.1.2** O início do processo de Certificação está condicionado a uma manifestação formal do fornecedor, que deve ser feita diretamente a **TS4**, que deve estar legalmente estabelecido no país, para o produto em avaliação, acompanhada da entrega de documentação, atendendo aos seguintes requisitos:

- Relação de modelo(s) objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no RAC específico, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- Relação do(s) escopo(s) de serviço para os quais a certificação está sendo solicitada, quando se tratar de certificação de serviço;
- Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
- Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português, quando em idioma distinto do inglês ou espanhol;
- Manual do usuário com instruções no idioma Português;
- Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);
- Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto;
- Informações da razão social, endereço e CNPJ do Fornecedor solicitante da certificação, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de fornecedor;
- Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do Fornecedor solicitante da certificação;
- Identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;
- Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;
- Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas, em todos os locais, próprios(s) do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizado(s), onde a atividade do Tratamento de Reclamações for exercida;
- Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado, no caso de certificação pelos modelos 5 e 6, conforme previsto nas tabelas 2 e 3, do item 6.2.3.1, ainda que os mesmos venham necessariamente a ser auditados pela **TS4**, como previsto neste documento;

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 4 de 40

- o) Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação, se existente;
- p) Identificação do lote de certificação, no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação do(s) modelo(s) a ser(em) certificado(s);
- q) Licença de Importação, ou, na ausência desta, Declaração de Importação, no caso de Modelo 1b quando produtos importados;
- r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no RAC específico.
- s) Documentação que comprove a classificação como micro e pequena empresa – MPE, do fabricante, solicitante da certificação, quando aplicável.

**Nota 1:** Caso a(s) marca(s) referidas em a) e b) não seja(m) de propriedade do Fornecedor solicitante da certificação, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s). Caberá a **TS4** verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

**Nota 2:** As fotos mencionadas em d) devem ter resolução mínima de 800x600dpi.

**Nota 3:** Cabe a **TS4** avaliar a relação dos componentes considerados críticos mencionados em e) podendo incluir outros;

**Nota 4:** Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em f), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências e outras informações relevantes para o usuário.

**Nota 5:** A documentação referida na alínea “m” fica dispensada de apresentação no caso da **TS4** optar por realizar a auditoria prevista na Nota do subitem 7.3.

Quando, devido às características do produto, o manual do usuário não for aplicável, a **TS4** deverá validar e registrar essa informação no processo de Certificação.

Caso o Fornecedor solicitante da Certificação seja um integrador, embalador e/ou distribuidor que efetue modificações na embalagem do produto já certificado ou que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, a solicitação da Certificação deve seguir os requisitos definidos no **Anexo B** deste Procedimento.


A evidência da Solicitação é o Formulário **F001- Solicitação de Certificação**, que deve ser encaminhado à **TS4** juntamente com os documentos necessários.

## 6.2.2. Análise da Solicitação e Documentação

**6.2.2.1** Ao receber a documentação especificada, a **TS4** abrirá um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizará uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo fornecedor, solicitante da certificação.

**6.2.2.2** Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao Fornecedor solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização junto à **TS4**, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

**6.2.2.3** Caso algum dos documentos mencionados em 6.2.1 não seja apresentado em sua forma definitiva pelo Fornecedor solicitante da certificação, quando da entrega da documentação, e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, este fato

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 5 de 40

deve ser explicitado pela **TS4** e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovados pela **TS4**.

Os responsáveis pela análise deverão preencher o **F003- Relatório de análise da documentação**, específico para o produto, como evidência da análise do processo de avaliação da conformidade.

O Objetivo da Análise é assegurar:

- a) Que as informações sobre o cliente e o produto sejam suficientes para a realização do processo de certificação;
- b) Qualquer diferença conhecida no entendimento entre o Organismo de certificação e o cliente seja resolvida, incluindo acordo sobre normas ou outros documentos normativos;
- c) O Escopo da certificação esteja claro e definido;
- d) Os recursos estejam disponíveis para executar todas as atividades de avaliação;
- e) Avaliar internamente a equipe com competência para realizar a atividade de certificação.

A **TS4** poderá recusar a realização da certificação específica, caso perceba que não há competência ou capacidade para as atividades de certificação necessária.

Se a **TS4** se basear em certificações que já tenha concedido ao cliente, ou já concedidas a outros clientes, para se omitir de quaisquer atividades, neste caso será referenciado no **F003** estas certificações. Se solicitado pelo cliente a **TS4** justificará a omissão de atividades.

Após a Análise de toda a documentação, a **TS4** realiza o Planejamento das atividades, em função dos esquemas de certificação.

Será designado pessoal para executar cada tarefa de avaliação. Esta atividade será realizada pela equipe de Certificação.

As atividades serão lançadas nos **Sistema Informatizado da TS4**.


### **6.2.3. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo**

A auditoria do SGQ deve ser realizada sempre que o modelo de certificação escolhido assim o definir, independente do fabricante ou do prestador de serviço possuir Sistema de Gestão da Qualidade certificado com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001.

De acordo com o modelo adotado, a **TS4** avalia os documentos e registros do SGQ, e realiza auditoria nas dependências do prestador de serviço ou da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo instalações e capacitação do pessoal. A Auditoria do SGQ deve buscar a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de produto estabelecidos neste Procedimento. Desta forma, os requisitos do SGQ são complementares aos requisitos no RAC Específico do objeto.

Registros da conformidade no atendimento destes requisitos devem ser obtidos de forma consistente.

A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor. A **TS4** enviará o Plano de Auditoria apresentando os requisitos, data, equipe, solicitando o “De acordo” ao Solicitante.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 6 de 40

**6.2.3.1** A avaliação do SGQ deve ser feita pela **TS4** com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, tendo como requisitos mínimos os definidos nas Tabelas 2 e 3 a seguir:

**Requisitos de verificação do SGQ para fabricantes ou prestadores de serviços**


<b>Item / Requisitos de SGQ</b>		<b>Tabela 2 Com certificação válida na Norma ISO 9001</b>	<b>Tabela 3 Sem certificação válida na Norma ISO 9001</b>
<b>4.2.3</b>	<i>Controle de documentos</i>		<b>X</b>
<b>4.2.4</b>	<i>Controle de registros</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>5.6.1/5.6.2/5.6.3</b>	<i>Análise Crítica pela Direção</i>		<b>X</b>
<b>6.2.2</b>	<i>Competência, Treinamento e Conscientização</i>		<b>X</b>
<b>6.3</b>	<i>Infraestrutura</i>		<b>X</b>
<b>7.1</b>	<i>Planejamento da realização do produto</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.2.3</b>	<i>Comunicações com o cliente</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.4.1</b>	<i>Processo de aquisição</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.4.3</b>	<i>Verificação do produto adquirido</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.5.1</b>	<i>Controle de produção e prestação de serviço</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.5.2</b>	<i>Validação dos processos de produção e prestação de serviço</i>		<b>X</b>
<b>7.5.3</b>	<i>Identificação e rastreabilidade</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.5.4</b>	<i>Propriedade do cliente</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.5.5</b>	<i>Preservação do produto</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>7.6</b>	<i>Controle de equipamento de monitoramento e medição</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>8.2.1</b>	<i>Satisfação de clientes</i>		<b>X</b>
<b>8.2.2</b>	<i>Auditoria Interna</i>		<b>X</b>
<b>8.2.3</b>	<i>Monitoramento e medição de processos</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>8.2.4</b>	<i>Monitoramento e medição de produto</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>8.3</b>	<i>Controle de produto não conforme</i>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>8.4 (b, c, d)</b>	<i>Análise de dados</i>		<b>X</b>
<b>8.5.2</b>	<i>Ação corretiva</i>	<b>X</b>	<b>X</b>

Nota: A Auditoria do SGQ deve ser realizada com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, respeitando o período de transição estabelecido pelo IAF.

Mesmo mediante a apresentação de certificado válido, segundo a edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, emitido por um OCS acreditado pelo Cgcre ou membro do MLA do IAF, para o escopo de Acreditação respectivo, a **TS4** procederá à auditoria inicial do SGQ na unidade fabril ou do prestador de serviço durante a etapa de avaliação inicial, de acordo com a Tabela 2 deste Procedimento, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo.

**Nota:** Os Certificados emitidos por um OCS estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 7 de 40

espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português.

Durante a auditoria, o Fornecedor solicitante da certificação deve colocar à disposição da **TS4** todos os documentos correspondentes à certificação do Sistema de Gestão da Qualidade com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001 e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. A **TS4** analisará a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, foram atendidos.

Após a auditoria a **TS4** irá emitir um relatório **F009- Relatório de Auditoria**, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este Procedimento Geral e o PC específico do objeto.

O Relatório de Auditoria será assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao Fornecedor solicitante da certificação.

Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada a **TS4** e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

No caso de certificação com base em protótipos, cabe a **TS4**, durante a auditoria, assegurar que o produto conduzido em escala corresponde ao protótipo ensaiado.

#### **6.2.3.2. Plano de Ensaios Iniciais**

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa.

A **TS4** é responsável por elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/ rejeição para estes ensaios. No caso de certificação por família, o plano de ensaios também deve ser elaborado de forma a contemplar, no mínimo, os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência.

Cabe a **TS4** realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

A **TS4** exige que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.


Não serão aceitos relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, a menos que claramente definido no RAC específico do objeto.

Qualquer alteração de componente (s) crítico (s) deverá ser informada a **TS4** e ensejará a realização de novos ensaios.

O **F005 – Autorização de Ensaios** deve ser elaborado de forma a cobrir os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência, exigíveis para uma mesma família.

Os ensaios iniciais devem ser realizados e registrados, segundo as etapas abaixo:

##### **6.2.3.2.1. Definição dos Ensaios a serem realizados**

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 8 de 40

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

Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada.

A **TS4** é responsável por avaliar se os dados constantes no memorial descritivo e no projeto ou especificação do produto estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado.

#### 6.2.3.2.2. Definição da Amostragem

A **TS4** é responsável por selecionar e lacrar as amostras do objeto a ser certificado. A coleta de amostras para envio ao laboratório deverá ser acordada entre o Fornecedor solicitante da certificação e a **TS4**. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no **PC** específico para o objeto. A tabela 4 apresenta um exemplo de tomada de amostra para os modelos 1a, 2, 3, 4 e 5.

Ao realizar a seleção e lacre das amostras, a **TS4** deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando a data, o local, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/marca, lote de fabricação e data de fabricação, quantidades amostradas, etc.).

**Nota 1:** O plano de Amostragem não se aplica quando o **PC** específico para o objeto permitir a aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação.

**Nota 2:** Quando aplicável, peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares á(s) amostra(s) devem ser lacradas, identificadas e enviadas ao laboratório juntamente com o produto.

**Nota 3:** Quando se tratar de modelo 1b de certificação, a seleção e o lacre das amostras deve ocorrer em território nacional, não se aplicando as amostragens de contraprova e testemunha.


A **TS4** é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado. A amostragem, critérios de aceitação e casos excepcionais devem ser contemplados no **PC**. A Tabela 4 apresenta um exemplo de modelo de distribuição de amostragem. O responsável pela amostragem deverá preencher o **F004 – Relatório de amostragem** referente a essa atividade, quando especificado no **PC** do produto.

**Tabela 4: Modelo de distribuição das amostras para os ensaios**

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

**Nota:** Os ensaios das amostras de contraprova e testemunha devem, necessariamente, ser realizados no mesmo laboratório onde foi realizado o ensaio da amostra prova.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 9 de 40

A amostragem deverá ser realizada de acordo com os critérios estabelecidos nos **PC's** de cada produto.

**6.2.3.2.2.1.** Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, o(s) ensaio deve(m) ser repetido(s) nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada.
- d) se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

Nota: Caberá ao **PC** específico do objeto definir a necessidade de repetição de todos os ensaios previstos na base normativa nas amostras de contraprova e testemunha.

**6.2.3.2.2.2.** A critério do Fornecedor solicitante da certificação, mediante formalização á **TS4**, as amostras de contraprova e testemunha não necessariamente precisarão ser ensaiadas. Neste caso, não poderá haver contestação dos resultados obtidos na amostra prova.

**6.2.3.2.2.3.** Protótipos podem ser enviados diretamente ao laboratório. Neste caso a amostra inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.


**6.2.3.2.2.4.** Cabe á **TS4** assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido em escala. Caso seja encontrado alguma discrepância entre o protótipo ensaiado e o produto produzido em escala, ou ainda, o projeto do objeto, será conduzido a realização de novos ensaios, conforme o plano de ensaios, em novas amostras.

**6.2.3.2.2.5.** Caso haja reprovação do lote nas certificações conduzidas pelo modelo 1b, este não poderá ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar a destruição do mesmo ou a devolução ao país de origem (quando tratar-se de importação) com documentação comprobatória da providência que foi adotada.

#### **6.2.3.2.3. Definição do Laboratório**

A **TS4** deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

1º Laboratório designado pelo Inmetro;
2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
3º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
5º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (acima de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto;
6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 10 de 40

de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto;
7º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em parte (abaixo de 70% do total) dos ensaios previstos no RAC específico do objeto ou acreditado na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC específico, porém para outro objeto.
8º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo.
9º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, em outro escopo.
10º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.
11º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

Nota 1: A designação de laboratório dar-se-á, em caráter excepcional, a partir de critérios definidos pelo Inmetro, por meio de publicação de Portaria específica do Diário Oficial da União.

Nota 2: O Laboratório de 3ª. parte acreditado em parte dos ensaios previstos na RAC específico do objeto, poderá, nas situações autorizadas pelo Cgcre, subcontratar laboratório(s) de 3ª. parte acreditado(s) em parte ou na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico no objeto, para a realização do(s) ensaio(s) para o(s) qual(is) não é acreditado. Nesta condição, passa a ser considerado na mesma posição de seleção que o laboratório de 3ª. parte acreditado pela Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, na totalidade dos ensaios previstos no RAC específico do objeto. O Relatório de ensaio deve ser emitido integralmente pelo laboratório que buscou a subcontratação e deve conter a identificação dos ensaios e respectivo(s) laboratório(s) subcontratado(s). Neste caso, a **TS4**, na condição de responsável pelo processo de certificação, deve analisar e aprovar a utilização do laboratório subcontratado.


**6.2.3.2.3.1.** Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada qualquer uma das hipóteses a seguir:

- a) Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;
- b) Quando o laboratório definido na prioridade anterior não disponibilizar o orçamento dos ensaios em, no máximo, 10 (dez) dias úteis da solicitação realizada pela **TS4** ou não puder atender em, no máximo, 30(trinta) dias corridos, contados a partir da data do aceite pela **TS4**, ao prazo para o início dos ensaios previstos nos Procedimentos de Avaliação da Conformidade (PC) ou não puder executá-los em, no máximo, uma vez e meia o tempo regular dos ensaios previstos na base normativa;
- c) Quando a **TS4** evidenciar que o preço dos ensaios realizados, acrescido dos custos decorrentes da avaliação/acompanhamento pela **TS4**, em comparação com o definido na prioridade anterior é, no mínimo, inferior a 50%.

**Nota 1:** A **TS4** deve registrar, através de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção/recertificação, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório adotado, por modelo ou por família certificada. Quando utilizado o critério de custo previsto em 6.2.3.2.3.1.c, para seleção de laboratório de 1ª. parte, deverá ser apresentada a planilha dos custos internos (memória de cálculo) que resultam no preço cobrado por cada ensaio..

**Nota 2:** A depender das especialidades do produto, no momento da elaboração do **PC** específico ou na sua fase de implantação, o Inmetro poderá autorizar, através de portaria o uso de laboratórios de primeira parte acreditado, alternativamente ao de terceira parte acreditado.

**Nota 3:** No caso de somente existir laboratório de terceira parte acreditado no escopo específico no exterior, mas havendo laboratório de primeira parte acreditado integralmente no escopo específico no país, este poderá ser utilizado.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 11 de 40

**Nota 4:** Quando previsto no **PC** específico do objeto a realização de ensaios de toxicidade, a **TS4** poderá, alternativamente á acreditação, selecionar laboratório de ensaio com o reconhecimento pelo Cgcre aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, no âmbito do Sistema de Aceitação Mútua de Dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

**6.2.3.2.3.2.** No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, é de responsabilidade da **TS4** observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaios.

**6.2.3.2.3.3.** Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo específico, integral ou parcialmente, a **TS4** deve monitorar e registrar a execução de todos os ensaios. Esse monitoramento consiste em, pelo menos, acompanhar as etapas de seleção e preparação das amostras e a posterior tomada de resultados.

**6.2.3.2.3.4.** Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, a **TS4** deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (Incluindo equipamentos) do laboratório, monitorar e registrar a execução de todos os ensaios. Esse monitoramento consiste em, pelo menos, acompanhar as etapas de seleção e preparação das amostras, início dos ensaios e posterior tomada de resultados.

**6.2.3.2.3.5.** Em qualquer dos casos de uso de laboratórios não acreditado de 1ª ou 3ª parte, a **TS4** deve, após avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no **Anexo A** deste documento, monitorar e registrar a execução de todas as etapas de todos os ensaios. A avaliação realizada pela **TS4** deverá ser feita por profissional da **TS4** que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados.

**6.2.3.2.3.6.** A definição do laboratório deve ser tomada em comum acordo entre a **TS4** e o Fornecedor solicitante da certificação, desde que respeitando o estabelecido em **6.2.3.2.3.**

Nota: Deve atender aos critérios estabelecidos no **PQ-08**


#### **6.2.4. Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

**6.2.4.1.** Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Fornecedor solicitante da certificação deve enviar a **TS4**, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a evidência da implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) encontrada(s).

**6.2.4.2.** A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Fornecedor solicitante da certificação é responsabilidade do fornecedor solicitante da certificação e da **TS4**.

**6.2.4.3.** Caso o Fornecedor solicitante da certificação não cumpra o prazo estabelecido, o processo de certificação deverá ser cancelado ou interrompido, podendo ser reiniciado se houver interesse do Fornecedor solicitante da certificação e da **TS4**.

**6.2.4.4.** Novos Prazos podem ser acordados, desde que formalmente requeridos pelo Fornecedor solicitante da certificação, justificados e considerada a pertinência pela **TS4**. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 12 de 40

**6.2.4.5.** A **TS4** deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas, aceitando-as ou não.

**6.2.4.6.** Fica a critério da **TS4** a necessidade de conduzir nova auditoria do SGQ e/ou a realização de novos ensaios para verificar a implementação das ações corretivas.

**6.2.4.7.** O Fornecedor solicitante da certificação deve identificar e segregar o(s) produto(s) não conforme(s) em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme e envio para o mercado, devendo manter registro dessa ação.

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

## **6.2.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

**6.2.5.1.1.** A **TS4** deve designar pelo menos uma pessoa para analisar criticamente as informações e resultados relacionados à avaliação. A análise deve ser realizada por pessoa(s) não envolvida no processo de avaliação.

**6.2.5.1.2.** A análise crítica deve incluir todas as informações sobre a documentação, auditorias, resultados de ensaios e tratamento de não conformidades.

Os Relatórios de ensaios devem demonstrar sua análise através de uma destas evidências:

- Carimbo, data e assinatura do técnico responsável pela análise;
- **F006 – Check List Análise de Relatórios.**

**6.2.5.1.3.** As recomendações para a Decisão de certificação com base na análise serão documentadas no Form. **F007 – Check List – Análise Final Produto.**

Deve fazer parte na Análise Final, o layout do Selo de Identificação da Conformidade, para garantir o atendimento aos requisitos estabelecidos nos Regulamentos de Avaliação da Conformidade e aplicados nos **PC's**.

**6.2.5.1.4.** A **TS4** é o responsável pelas decisões relativas à Certificação.

**6.2.5.1.5.** A decisão de Certificação será realizada pela Diretora Executiva da **TS4**. A Diretora Executiva é responsável pela decisão com base em todas as informações relativas à avaliação, sua análise e qualquer outra informação relevante. Caso a Diretora Executiva tenha envolvimento no processo de avaliação, esta Decisão ficará na responsabilidade do Diretor Operacional.


**6.2.5.1.6.** A **TS4** deve notificar o fornecedor solicitante da certificação caso decida não conceder a Certificação, relatando os motivos da decisão.

**6.2.5.1.7.** No caso da **TS4** optar por utilizar uma Comissão de Certificação, será utilizado o **PQ-11**, o qual estabelece as regras formais para a nomeação, termos de referência e operação da mesma.

**6.2.5.1.7.1.** As Comissões de Certificação devem estar livres de quaisquer interesses, pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar suas decisões.

**6.2.5.1.7.2.** Cabe a **TS4** a nomeação e exclusão de membros das Comissões de Certificação.

A **TS4** é uma instituição independente, devidamente instituída através do Contrato social, e não possui vínculo com outras entidades maiores.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 13 de 40

### 6.2.6. Emissão do Certificado

Cumpridos os requisitos exigidos neste **PQ** e no **PC** específico para o objeto, a **TS4** emite um Certificado de Conformidade exclusivo, com numeração distinta, para cada modelo ou família, objeto da solicitação.

**6.2.6.1.** Caso a certificação seja por família, o certificado deverá relacionar todos os modelos abrangidos pela família.

**6.2.6.1.2.** Se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo. Neste caso, deve constar no certificado a expressão “Certificado de Conformidade valido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (mencionar as páginas de início e fim do certificado).

### 6.2.6.2. Certificado de Conformidade

O certificado da Conformidade tem sua validade definida no **PC específico** e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo os modelos 2, 3, 4, 5, e 6: “A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada á realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da **TS4** previstas no PC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro”.


**6.2.6.3.1.** O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pela **TS4**, deve conter no mínimo:

- a) Numeração do certificado de conformidade;
- b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e , quando aplicável, nome fantasia do fornecedor solicitante da certificação (detentor do certificado);
- c) Razão social, endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do fabricante;
- d) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pela **TS4**;
- e) Data de emissão e data de validade (exceto modelo 1a e 1b) do Certificado de Conformidade;
- f) Modelo de certificação adotado;
- g) Identificação do modelo do produto certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- h) Identificação da família do produto certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- i) Identificação do (s) lote (s) de fabricação (obrigatório no caso de certificação pelo Modelo 1b);
- j) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;
- k) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo da certificação) e sua(s) complementare(s), quando existente(s);
- l) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em “g” ou “h”, em todas as versões, quando existente no padrão GTIN – *Global Trade Item Number*
- m) Número e data de emissão do(s) relatório(s) de ensaio, bem como identificação do laboratório emissor;
- n) Data de realização da auditoria, aplicável para os Modelos 5 e 6.

**Nota 1:** Um certificado deve ser emitido para cada família certificada, no caso de certificação por família ou para cada modelo certificado, no caso de certificação por modelo.

**Nota 2:** Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da conformidade devem ser relacionados no **PC** específico.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 14 de 40

**Nota 3:** Para efeito do disposto na alínea k), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que altera(m) requisitos do RAC e enseja(m) adequação de escopo junto ao Cgcre.

As revisões aludidas no parágrafo anterior deverão estar evidenciadas e justificadas no corpo do certificado, constando a data em que a alteração foi realizada como “data da revisão” e não como data de emissão. (publicação da Portaria Inmetro no. 250)

A **TS4** deverá realizar uma análise crítica incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades.

Cumpridos os requisitos exigidos neste **PQ** e no **PC** específico para o produto, a **TS4** emite o **Form.036 - Certificado de Conformidade**.

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

O Certificado será emitido somente após:

- a) A tomada de decisão de conceder ou estender o escopo de certificação;
- b) Ao atendimento dos requisitos de certificação;
- c) Ao preenchimento/assinatura do contrato de certificação;

### 6.3. Avaliação de Manutenção (Supervisão)

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pela **TS4**, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem á concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas. A **TS4** mantém o **F011 – Controle de Auditorias e amostragens**, para gerenciar os prazos da Supervisão.

A avaliação de manutenção deve ser programada pela **TS4**, segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no **PC** específico para o objeto em questão. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no **PC** específico para o objeto.

A **TS4** mantém o através do Sistema da **TS4**, o Controle de Auditorias e Amostragens (Supervisão), com o objetivo de garantir a gestão das periodicidades de acordo com as particularidades de cada **PC** específico.


**Nota 1:** A periodicidade das auditorias de manutenção e dos ensaios de manutenção pode ser fixa ou variável, conforme definido no **PC**.

**Nota 2:** A frequência variável possibilita o aumento do espaçamento do intervalo de tempo entre as auditorias e/ou os ensaios de manutenção. O aumento do espaçamento está unicamente ligado a não identificação de não conformidades. Caso seja encontrada não conformidade, o espaçamento é reduzido, reiniciando-se então novo ciclo. O inverso ocorre quando não são identificadas não conformidades. O **PC** define a aplicação ou não da frequência variável.

**Nota 3:** A presença de não conformidades com posterior tratamento não enseja a aplicação do aumento do espaçamento do intervalo de tempo entre duas manutenções, previsto na manutenção com frequência variável.

Cabe a **TS4** solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 15 de 40

No caso de certificação por família, a inclusão de um novo modelo na família certificada poderá ser feita, a qualquer tempo, no mesmo certificado, mantendo-se a validade original do certificado emitido, que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) modelo(s).

Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), a **TS4** deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2. A auditoria do SGQ poderá ser dispensada, a critério da **TS4**, caso as novas famílias ou modelos a serem incluídos advenham de um mesmo processo produtivo já auditado anteriormente para certificar outras famílias ou modelos da mesma unidade fabril. Neste caso, o **TS4** deverá registrar o motivo da dispensa da auditoria do SGQ, documentando a correspondência dos requisitos auditados anteriormente no mesmo processo produtivo.

### 6.3.1. Auditoria de Manutenção

**6.3.1.1.** A **TS4** deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante ou no prestador de serviço contemplado, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) verificação dos originais da documentação prevista no item 6.2.1, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação, e
- b) análise dos registros, e me especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos constantes nas tabelas 2 e 3.

**6.3.1.2.** A data da visita para a auditoria de manutenção deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor solicitante da certificação. Entretanto, quando explicitamente definido pelo Inmetro/Dconf, a **TS4** deverá realizar a auditoria de manutenção ou auditorias extraordinárias sem aviso prévio.

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pela **TS4**, o qual programa novas auditorias para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.


**6.3.1.3.** Caso o fornecedor detentor da certificação apresente um Certificado do SGQ, dentro de seu prazo de validade, a **TS4** pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ previsto nesse Procedimento durante a etapa de avaliação de manutenção. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Cgcre ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação e segundo a edição vigente da Norma ISO 9001 (e suas traduções) ou Norma ABNT NBR ISO 9001, respeitando o período de transição estabelecido pelo IAF. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado. Neste caso, o fornecedor, deve colocar à disposição da **TS4** todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. A **TS4** deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 2, do subitem 6.2.3.1.

**6.3.1.3.1.** É responsabilidade do fornecedor assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade, certificado com base na edição vigente da Norma ISO 9001 (e suas traduções) ou Norma ABNT NBR ISO 9001, é executado e aplicado considerando a conformidade aos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto.

### 6.3.2. Plano de Ensaio de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no **PC** específico para o objeto.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, a **TS4** é responsável por elaborar o Plano de Ensaio, que deve conter, no mínimo, ensaios de manutenção, métodos de ensaio, amostragem, critérios

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 16 de 40

de aceitação/rejeição e periodicidade, de acordo com o estabelecido no **PC** específico para o objeto.

A **TS4** deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

O Plano de Ensaios deve ser planejado de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a certificação for por família.

#### **6.3.2.1. Definição de ensaios a serem realizados**

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

#### **6.3.2.2. Definição da amostragem de manutenção**

Devem ser observados os critérios estabelecidos no subitem 6.2.4.2 deste documento.

**6.3.2.2.1.** Para os modelos de certificação 2, 4 e 5, na fase de coleta/compra de amostras, tanto para produtos nacionais, quanto para produtos importados, para realização dos ensaios de manutenção, a **TS4** deve obrigatoriamente, coletá-las /compra-las no comércio.

**6.3.2.2.1.1.** A área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição podem ser considerados comércio, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

**6.3.2.2.1.1.1** A coleta na área de expedição da unidade fabril ou centros de distribuição somente pode ser realizada pela **TS4** sem aviso prévio, não podendo ser realizada durante o período de auditoria no caso de modelo 5 de certificação.

**6.3.2.2.2.** A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pela **TS4** em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da emissão do certificado e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto fabricado no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a recertificação.

#### **6.3.2.3. Definição do laboratório**

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


#### **6.3.3. Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

**6.3.3.1.** Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.

**6.3.3.2.** O detentor do certificado deve enviar a **TS4**, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas.

**6.3.3.3.** O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado (a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

**6.3.3.4.** A **TS4** deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 17 de 40

**6.3.3.5.** Fica a critério da **TS4** avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e/ou a realização de novos ensaios.

**6.3.3.6.** A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo previsto e 6.3.3.2 ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo/família não conforme. A **TS4** deve notificar o detentor do certificado por escrito, que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

**6.3.3.6.1.** Em se tratando de certificação por modelo, caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos já certificados, a suspensão da certificação poderá ser estendida a estes modelos, a critério da **TS4**.

**6.3.3.6.2.** Em se tratando de certificação por família, caso seja evidenciada não conformidade em um dos modelos da família, a suspensão da certificação se aplica a todos os modelos que compõem a família e poderá ser estendida a outras famílias, a critério da **TS4**.

**6.3.3.7.** O detentor do certificado deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pela **TS4**. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditorias e/ou análise documental, a critério da **TS4**.

**6.3.3.8.** Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pela **TS4**.

**6.3.3.9.** Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

**6.3.3.10.** Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, a **TS4** deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s)/família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.


**6.3.3.11.** Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado no subitem **6.3.2.2.1.**, o certificado deverá ser suspenso, até o limite do seu prazo de validade.

**6.3.3.12.** No caso de ocorrência de não conformidade(s) que possa(m) colocar em risco a saúde ou segurança do usuário, a **TS4** deve suspender o Certificado de Conformidade, independente dos prazos previstos para proposição de ações corretivas pelo fornecedor detentor da certificação, pelo prazo necessário para correção do processo produtivo, respeitado o limite da validade do certificado.

#### **6.3.4. Confirmação da Manutenção**

A **TS4** deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 6.2.6, de que a manutenção do atendimento aos requisitos foi demonstrada.

Cumpridos os requisitos exigidos neste PQ e no PC específico para o produto, a **TS4** emite o documento denominado “Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

	Procedimento da Qualidade – <b>PQ-01</b>	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 18 de 40

**6.3.4.1.** A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pela **TS4**, deve conter no mínimo:

- a) Referência ao certificado de conformidade que está sendo mantido;
- b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do detentor do certificado;
- c) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pela **TS4**.
- d) Data de emissão da Confirmação de Manutenção;
- e) Modelo de certificação adotado;
- f) Identificação modelo certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- g) Identificação da família certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- h) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;
- i) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação) e sua(s) complementar(es), quando existente(s);
- j) Numeração do Código de Barras dos modelos previstos em “f” ou “g”, e todas as versões, quando existente no padrão *GTIN – Global Trade Item Number*;
- k) Número e data de emissão do(s) relatório(s) de ensaio de manutenção, bem como identificação do laboratório emissor;
- l) Data da realização da auditoria, aplicável para os Modelos 5 e 6;
- m) Data da próxima avaliação de manutenção, no caso de avaliação de manutenção com periodicidade variável, na dependência de terem sido ou não constatadas não conformidades na auditoria e nos ensaios realizados de acordo com o **PC** específico do objeto.

Nota: Para efeito do disposto na alínea k), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que alteram requisitos do RAC e enseja(m) adequação de escopo junto à Cgcre.

#### **6.4. Avaliação de Recertificação**

A avaliação de recertificação deve ser programada pela **TS4**, de acordo com os critérios estabelecidos no subitem 6.2 deste documento e no RAC específico do objeto, exceto para a etapa de Tratamento de Não conformidades que deve seguir o disposto em 6.3.

No caso do **PC** específico prever a avaliação de manutenção com frequência variável, a **TS4** deve, na recertificação, dar continuidade ao espaçamento praticado a partir da última avaliação realizada, a depender da existência, ou não, de não conformidades.


A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pela **TS4** em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação.

A **TS4**, após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, decide pela recertificação.

Cumpridos os requisitos exigidos neste **PQ** e no **PC** específico para o produto, a **TS4** emite o novo Certificado da Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pela **TS4** para cada modelo ou para cada família, a cada recertificação.

Nota: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado da Conformidade estão descritos no **PC** específico para o objeto.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 19 de 40

## 6.5. Casos Especiais

**6.5.1.** A certificação de produtos sujeitos à múltipla certificação (produto híbrido) deverá considerar todas as funções de uso sujeitas à certificação compulsória, ou seja, todas as funções sujeitas à certificação deverão ser certificadas (avaliação inicial, manutenção e recertificação) concomitantemente, mesmo que conduzidas em processos de certificação distintos. Caso o processo de certificação seja conduzido por um único OCP, o mesmo deve ser acreditado para ambos os escopos sujeitos a certificação. Ensaio e métodos de ensaio comuns a ambas as regulamentações podem ser realizados uma única vez.

O produto híbrido deve ostentar apenas um Selo de Identificação da Conformidade.

**Nota:** Para efeito deste **PQ**, produto híbrido é caracterizado como um produto único, não desacoplável, projetado para desempenhar a função de dois ou mais produtos sujeitos a certificação compulsória.

**6.5.2.** Caso, após a concessão do certificado, seja publicada portaria de aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade, com previsão de revogação do RAC vigente, a **TS4** deverá conduzir um novo processo de certificação, com emissão de novo certificado. Os certificados emitidos após a publicação da portaria de aperfeiçoamento, ainda com base no RAC vigente, terão sua validade atrelada ao 1º. prazo de adequação previsto na portaria mais recentemente publicada.

**6.5.2.1.** O novo processo de certificação, com base nos novos Requisitos publicados, deve ser iniciado de 6.2 e concluído até o prazo de adequação previsto para fabricação e importação, definido na nova Portaria.

**6.5.2.2.** Após a conclusão do novo processo de certificação, a **TS4** deve emitir um novo certificado, com nova numeração.

## 7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica ao fornecedor solicitante da certificação e a **TS4**.

**7.1.** O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

**a)** Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o fornecedor solicitante da certificação e a **TS4**:


- Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;
- Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei nº. 8078/1990;
- Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.

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

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

**d)** Número de telefone ou outros meios para atendimento as reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 20 de 40

**7.2.** O fornecedor solicitante da certificação e a **TS4** devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

**7.3.** Obrigatoriamente, qualquer seja o modelo de certificação adotado, a **TS4** deve auditar todos os locais (próprios do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizados) onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

**7.3.1.** Para os casos em que o solicitante da certificação comprovar sua condição de micro e pequena empresa – MPE, a auditoria é opcional, ficando a critério da **TS4** sua realização.

**Nota:** Para fins de cumprimento deste requisito, deve ser consultado o Procedimento **PQ-12**.

## **8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF**

**8.1.** As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo acreditado por membro do MLA do IAF, podem ser aceitas, desde que observadas todas as condições abaixo:

- a) O organismo deve ter um MoU com um OCP brasileiro acreditado pelo Cgcre;
- b) O organismo deve ser acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Cgcre, ou seja, acreditado por membro signatário do MLA do IAF, para o mesmo escopo ou equivalente;
- c) As atividades realizadas pelo OCP devem ser equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) Não existir restrição por parte da Autoridade Regulamentadora do objeto submetido à certificação.

**8.2.** O MoU será objeto de verificação nas avaliações periódicas da acreditação realizada pelo Cgcre e deve prever, no mínimo, as condições abaixo:


- a) As partes devem concordar em manter os signatários informados sobre alteração de situação de sua acreditação no país de origem;
- b) As partes devem acordar quais documentos do processo de certificação, emitidos em idiomas distinto do inglês ou espanhol, devem estar acompanhado de tradução juramentada para o idioma português;
- c) As partes devem deixar claro as atividades que estão cobertas pelo MoU, como por exemplo, auditoria, planos de ensaios, avaliação de relatórios de ensaios, avaliação de relatório de auditoria.

**8.3.** O organismo legalmente estabelecido no país acreditado pelo Cgcre será o responsável pelo julgamento e emissão do certificado em conformidade à regulamentação brasileira, assumindo todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio as tivesse conduzido.

**8.4.** Organismos estrangeiros acreditados pelo Cgcre no escopo específico poderão conduzir processos de certificação no escopo do **PC** específico para o objeto, desde que esteja legalmente estabelecido no Brasil. Nesse caso, toda a documentação de processo de certificação deve estar disponível no Brasil e em língua portuguesa, observando-se as exceções previstas em 6.2.3.2.

**8.4.1.** Entende-se por Organismo estrangeiro legalmente estabelecido no Brasil, acreditado pelo Cgcre no escopo específico, aquele que dispõe de pessoal com competência técnica, lotado no Brasil, possui estrutura física em território nacional, demonstra facilidade de acesso ao processo de certificação e atende aos requisitos legais de documentação exigidos pelo Brasil para constituição de empresa, como CNPJ e contrato social.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 21 de 40

## 9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

**9.1.** A transferência de certificados válidos, emitidos de acordo com o estabelecido no RAC específico, de um OCP emissor para um OCP receptor, é admitida, podendo ser motivadas pelo OCP emissor ou pelo detentor do certificado.

**9.2.** O OCP receptor deve ser legalmente estabelecido no país e acreditado pelo Cgcre.

**9.3.** Cada OCP deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias a outro OCP, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerado o estabelecido em 9.1 deste **PQ**.

**9.4.** Uma pessoa qualificada do OCP receptor deve realizar uma análise crítica do processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao fabricante ou prestador do serviço, e ser devidamente registrada. A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa do processo atual de certificação;
- b) Relatórios de ensaio;
- c) Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;
- d) Razões do pedido de transferência;
- e) Validade do certificado, no que diz respeito a autenticidade e a duração, cobrindo o escopo objeto da transferência;
- f) Validade da certificação e situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões). Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com OCP emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrando suas atividades;
- g) Relatório(s) da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e da(s) extraordinária(s), e qualquer não conformidade ainda não sanada;
- h) Reclamação(ões)/apelação(ões) recebida(s) e a(s) ação(ões) tomada(s);
- i) A etapa atual da certificação.

**9.5.** Os certificados suspensos, cancelados ou com data de validade expirada não podem ser aceitos para fins de transferência.


**9.6.** Se na análise crítica prévia forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, ou quando houver dúvidas quanto á adequação da certificação existente, o OCP receptor deve, dependendo da extensão da dúvida:

- a) Não aceitar o processo de transferência e dar início a um processo de certificação novo; ou,
- b) Aceitar o processo de transferência após a evidenciação, por meio de auditoria ou ensaio, de que a certificação original pode ser mantida.

A decisão quanto ás ações requeridas dependerá da natureza e da extensão das não conformidades encontradas, devendo ser registrada e explicada ao detentor do certificado.

**9.7.** Se na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, o OCP receptor deverá aceitar a transferência de certificação.

**9.8.** Acatada a transferência, o OCP receptor emitira um novo certificado, datado do término da análise crítica e com o prazo de validade restante em relação ao certificado original, e considerado todos os itens previstos em 6.2.6 deste PQ.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 22 de 40

**9.8.1.** O novo certificado de conformidade emitido deverá mencionar também que o mesmo é referente a processo de transferência de certificação, indicando o Organismo emissor, no. do certificado transferido e a data da transferência.

**9.8.2.** O OCP emissor somente deverá cancelar o Certificado de Conformidade quando o OCP receptor emitir o novo Certificado de Conformidade com a validade restante.

**9.9.** A próxima avaliação de manutenção ou recertificação deverá ocorrer de acordo com os critérios estabelecidos no **PC** específico para o objeto e ser realizado nos prazos previstos no processo original de certificação realizado pelo OCP emissor.

**9.10.** O OCP receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos a transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade.

## **10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço, certificados compulsoriamente, ou por opção do detentor do certificado no caso de certificações voluntárias.

A **TS4** deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o **PC** específico para o objeto.

**10.1.** A **TS4** deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:


- a) Data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;
- b) Material disponível em estoque;
- c) Quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;
- d) Cumprimento dos requisitos no **PC** específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) Ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;
- f) Estoque de selos adquiridos.

**10.1.1.** No caso de produto importado, a auditoria de encerramento deve ser realizada nas dependências do solicitante da certificação para que sejam verificadas: a data da última importação e tamanho dos últimos lotes importados; a quantidade de produto acabado em estoque (no solicitante da certificação e/ou importador) e previsão para que este lote seja distribuído; cumprimento dos requisitos previstos no RAC específico para o objeto desde a última auditoria de acompanhamento; ensaios de rotina realizados pela fabricante nos últimos lotes produzidos.

**10.2.** Quando julgar necessário, a **TS4** poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque.

**10.2.1.** No caso de produtos importados, caso não tenha havido importação, no período compreendido entre a certificação inicial ou última manutenção e a solicitação de encerramento, evidenciado na auditoria referida em 10.1.1, não é aplicado a realização de ensaios para verificação da conformidade dos produtos em estoque no importador.

**10.3.** Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, a **TS4**, antes de considerar o processo encerrado, solicite ao detentor do certificado o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 23 de 40

**10.4.** No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, a **TS4** deve comunicar ao Inmetro o cancelamento do certificado com a recomendação de retirada do produto no mercado.

**10.5.** A partir do encerramento de certificação compulsória, o produto não poderá mais ser fabricado ou importado, sendo admitida estritamente a distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da validade da certificação. Da mesma forma, o encerramento da certificação compulsória de serviço, implica no impedimento da prestação dos serviços.

**10.6.** Uma vez concluídas as etapas acima, a **TS4** deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 10.1.

**10.7.** Caso o detentor do certificado não permita a **TS4** cumprir os requisitos 10.1 a 10.5 acima, a **TS4** deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado.

## **11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da certificação foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo **PC**.

**11.1.** O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do selo de identificação da Conformidade serão definidos no **PC** específico do objeto obedecidas as disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274/2014.

**11.2.** O Selo de identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, marcando ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado á embalagem, de acordo com o **PC** específico do objeto.

**11.3.** No caso de produtos importados, com exceção daqueles certificados pelo Modelo 1b. o Selo de identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado á embalagem, de acordo com o **PC** específico do objeto, antes da entrada do mesmo no país.


**11.4.** Aplicar os critérios estabelecidos no Procedimento **PQ-10 – Manual de Instruções do Uso da Marca TS4 e dos Selos de Identificação da conformidade**.

## **12. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

A autorização para o uso do Selo de identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no **PC** específico do objeto.

**12.1.** Para produto certificado passível de registro de objeto a autorização para o uso do selo de identificação da Conformidade e a comercialização do produto ou prestação do serviço estão condicionadas a obtenção do Registro de Objeto.

**12.2.** Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento e no **PC** específico do objeto, sendo dispensado o registro pelo Inmetro.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 24 de 40

**12.3.** A autorização, tanto para o produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada a validade de certificação e na condição de não suspenso ou cancelado.

**12.4.** As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas a Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de certificação.

### **13. RESPONSABILIDADE E OBRIGAÇÕES**

#### **13.1. Obrigações do Detentor do Certificado**

**13.1.1.** Apenas prestar os serviços ou produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação de, que estejam de acordo com o **PC** específico do objeto, o que é evidenciado através do Certificado de Conformidade.

**13.1.2.** Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, no **PC** específico para o objeto em questão, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

**13.1.3.** Aplicar o selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento e no PC específico para objeto.

**13.1.4.** Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pela **TS4**, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

**13.1.5.** Facilitar a **TS4** ou ao seu contrato, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento e no **PC** específico para o objeto.

**13.1.6.** Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informado, previamente a **TS4**, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para qual foi concedido o referido certificado.

**13.1.7.** Comunicar imediatamente a **TS4** no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço ou a fabricação ou importação do produto certificado.


**13.1.8.** Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.

**13.1.9.** Submeter ao Inmetro para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o selo de Identificação da Conformidade.

**13.1.10.** O detentor do certificado tem responsabilidade técnica, civil e o penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

**13.1.11.** O detentor do certificado deve ressarcir a **TS4** os custos decorrentes das ações de acompanhamento no mercado determinadas pelo Inmetro, conforme previsto no item 14 deste **PQ**.

**13.1.12.** Ao anunciar o recall de produtos certificados que apresentam não conformidades, fazê-los de acordo com as regras da portaria MJ487/2012.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 25 de 40

**13.1.13.** Comunicar ao Inmetro, em até 48 horas, quando identificar que o objeto certificado colocado no mercado apresenta não conformidade que colocam em risco a saúde e a segurança do consumidor e o meio ambiente, a fim de que o mesmo solicite à Senacon/DPDC do Ministério da Justiça a retirada do produto do mercado e o recall, bem como providenciar a retirada do produto do mercado e dar destinação final obedecendo a legislação vigente.

**13.1.14.** Responder as notificações do Inmetro, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.

**13.1.15.** Solicitar ao Inmetro o Registro do Objeto, nos casos onde a regulamentação exigir, fornecendo todas as informações demandadas no processo de registro.

**13.1.16.** Fornecer ao Inmetro todas as informações solicitadas por este, referente ao processo de certificação do produto objeto **PC**, encaminhando, quando necessário e solicitado, documentos comprobatórios.

**13.1.17.** Apresentar a **TS4** o processo que irá utilizar para divulgar a informação, de modo sistematizado, a todos os seus clientes, sobre o prazo de adequação destinado para o comércio disponibilizar seus produtos sem o Selo de Identificação da Conformidade, enquanto durar esse prazo.

**13.1.18.** O detentor do certificado deve considerar os prazos dados pela **TS4**, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.

**13.1.19.** O detentor do certificado deve informar a **TS4**, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.

**13.1.20.** O detentor do certificado, no caso de cancelamento da **TS4**, emissor do mesmo, deve migrar para outro OCP no máximo até o prazo para a realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

**13.1.21.** Efetuar a devolução dos Selos de Identificação da Conformidade com numeração sequencial à Coordenação de Controle Pré-Mercado do Inmetro/Dconf em até 10 (dez) dias, no caso de cancelamento da certificação.


## **13.2. Obrigações da TS4**

**13.2.1.** Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto no **PC** específico do objeto.

**13.2.2.** Proceder à certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento e no **PC** específico para o objeto, diminuindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

**13.2.3.** Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produto e serviços certificados fornecido pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de espaço, suspensão e cancelamento.

**13.2.4.** Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, os casos de suspensão e cancelamento da certificação, exclusivamente através de meio eletrônico, para o e-mail

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 26 de 40

[regobjeto@inmetro.gov.br](mailto:regobjeto@inmetro.gov.br), para os casos de objetos sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro, ou para o email [divec@inmetro.gov.br](mailto:divec@inmetro.gov.br), para os casos de objetos não sujeitos ao Registro de Objetos junto ao Inmetro. Quando ao comunicado de suspensão e cancelamento for referente a objeto cujos Requisitos de Avaliação da conformidade tenham sido estabelecidos pelo Inmetro por delegação de outro regulamentador, o envio do comunicado ao Inmetro/Dconf deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado.

**13.2.4.1.** O comunicado de suspensão e cancelamento da certificação deve conter, no mínimo:

- a) número do certificado de conformidade a que se refere o comunicado;
- b) identificação do Escopo e Portaria Inmetro do RAC (compulsório e voluntário) com base na qual o certificado foi emitido;
- c) ocorrência (suspensão ou cancelamento);
- d) modelo (se certificação por modelo) ou família do produto (se certificação por família) abrangido pela ocorrência;
- e) motivo da suspensão ou cancelamento (informar a natureza da não conformidade, identificação do ensaio de reprovação, identificação do(s) lote(s) comprometido(s), bem como necessidade de retirada do mercado:
  - e1) Nos casos de cancelamento por transferência , informar o OCP de destino e a data de transferência;
  - e2) Nos casos de cancelamento por encerramento da fabricação ou importação, informar a data da última fabricação ou importação do produto;
  - e3) Nos casos de cancelamento da certificação por abandono/rompimento de contrato, esta condição deve estar expressamente indicada;
  - e4) Nos casos de revogação da suspensão, qual ação corretiva possibilitou tal revogação.
- f) data da auditoria de encerramento (no caso de cancelamento por encerramento);
- g) data da suspensão ou cancelamento ou de revogação da suspensão;
- h) assinatura do signatário da **TS4**

Nota 1: O email deve ser enviado com o campo “assunto” preenchido conforme segue:

Assunto:


- tipo de comunicado (cancelamento ou suspensão) /
- Escopo / Portaria Inmetro do RAC /
- Motivo

Nota 2: O motivo deve ser indicado conforme descrito a seguir:

Motivo	Descrição
I	Suspensão ou cancelamento por reprovação em ensaios
II	Suspensão ou cancelamento por outros tipos de não conformidades não relacionadas a ensaios
III	Suspensão ou Cancelamento por abandono / rompimento de contrato (não cumprimento da etapa de manutenção ou recertificação)
IV	Cancelamento por transferência de OCP
V	Cancelamento à pedido por encerramento da fabricação/importação
VI	Cancelamento por adequação a novo RAC (vencimento do 1º. Prazo de adequação)

**13.2.5.** Submeter ao Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os memorandos de Entendimento, no escopo deste documento e do **PC** específico, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 27 de 40

**13.2.6.** Selecionar, em comum acordo com o fornecedor solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento e no **PC** específico para o objeto.

**13.2.7.** Coletar, a qualquer tempo e hora, por determinação do Inmetro, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras no mercado para realização de ensaios definidos no **PC** específico para o objeto, segundo os critérios de amostragem previstos, arcando com os custos referentes á coleta e aos ensaios, observando o disposto no item 14 deste **PQ**.

**13.2.8.** Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no capítulo 7 deste **PQ**.

**13.2.9.** Não possuir pendências com o Inmetro.

**13.2.10.** Comunicar imediatamente ao Inmetro, num prazo máximo de 48h, quaisquer informações sobre recall, ainda que preliminares, ou seja, em fase de investigação, prestadas por empresas que tenham seu objeto certificado.

**13.2.11.** Comunicar ao Cgcre a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001.

**13.2.12.** Comunicar formalmente a seus clientes detentores da autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade as Alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste documento.

**13.2.13.** A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade da **TS4**, não devendo aceitar que o laboratório a faça.

**13.2.14.** Exigir dos laboratórios que informem as incertezas de medições inerentes aos ensaios realizados.

**13.2.15.** Caso a **TS4** tenha sua acreditação cancelada, deverá:


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

**b)** Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;

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

**d)** Informar ao Inmetro/Dconf todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com objetivo de evitar danos os fornecedores e aos consumidores;

**e)** Facilitar a migração do processo de certificação para outro OCP definido pelo detentor da certificação.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 28 de 40

**13.2.16.** A **TS4** não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

**13.2.17.** A **TS4** se suspensa deve informar tal condição a seus clientes e, enquanto estiver nesta condição, não pode realizar nenhuma atividade de concessão inicial de certificação e nem conceder recertificações ou extensão de escopo para certificações em vigor. Durante o período de suspensão, a **TS4** deve realizar todas as atividades relativas á manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.

**13.2.18.** No caso de cancelamento da acreditação pela Cgcre, a **TS4** deverá cancelar os certificados emitidos na data de conclusão da migração para o OCP receptor ou, não havendo migração, na data de manutenção ou renovação do certificado emitido, o que ocorrer primeiro, bem como atualizar o Sistema Prodcert no prazo de 5(cinco) dias.

**13.2.19.** Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf, todos os registros e informações referentes aos processos de certificação realizadas pela **TS4**, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

**13.2.20.** Planejar as atividades de manutenção e recertificação de forma a atender tempestivamente os prazos de adequação previstos na regulamentação e suas atualizações.

#### **14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os objetos certificados são submetidos ao acompanhamento no mercado através da Fiscalização, Verificação da Conformidade, Fiscalização Técnica, dentre outras formas.

**14.1.** O detentor do certificado é responsável por repor as amostras do objeto certificado retiradas do mercado pelo Inmetro ou seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado.


**14.2.** O detentor do certificado que tiver o objeto certificado submetido ao acompanhamento no mercado deve prestar ao Inmetro e a **TS4**, quando solicitado ou notificado administrativamente, todas as informações sobre o processo de Certificação e sobre o processo interno de controle da qualidade da produção, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

**14.3.** Caso o Inmetro identifique não conformidades nas ações de acompanhamento no mercado, notificará o detentor do certificado e a **TS4**, estabelecendo a necessidade de providências e respectivos prazos.

**14.4.** As não conformidades identificadas pelo acompanhamento no mercado poderão acarretar a aplicação das penalidades previstas no item 15 deste **PQ**.

**14.5.** Caso seja encontrada alguma não conformidade, considerada, pelo Inmetro, sistêmica ou de risco potencial á saúde e segurança do consumidor ou meio ambiente, o Inmetro pode determinar a retirada do produto do mercado.

**14.7.** Sempre que determinado pelo Inmetro, em caso de denúncia devidamente fundamentada, a **TS4** deverá receber as amostras coletadas pelo Inmetro no mercado, a qualquer tempo e hora, para realização de ensaios definidos no **PC** específico, seguindo os critérios de amostragem previstos. A **TS4** deverá encaminhar as amostras para o laboratório acreditado, definido em conjunto com o Inmetro, arcando com os custos referentes aos ensaios e, ao final destes, enviar para o Inmetro os relatórios de ensaio. O Inmetro pode determinar que seus técnicos acompanhem os ensaios realizados.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 29 de 40

**14.8.** A coleta de amostras poderá, excepcionalmente e quando definido pelo Inmetro, ser realizada pela **TS4**, que providenciará a entrega das mesmas ao laboratório. Neste caso, **TS4** será a responsável pelo ônus da coleta das amostras e envio ao laboratório, além dos custos dos ensaios.

### 15. PENALIDADES


A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento e no **PC** específico acarretará a aplicação a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação.

### 16. CONTROLE DE ALTERAÇÕES

<i>Revisão</i>	<i>Motivo</i>
00	<i>Elaboração do Procedimento</i>
01	<i>Inclusão do F011 – Controle de Auditorias e amostragens no item 6.3 Exclusão dos Fluxos de Processo do Procedimento</i>
02	<i>Inclusão do Form.036 – Certificado de Conformidade no item 6.2.6.3.1</i>

### 18. APROVAÇÃO DO PROCEDIMENTO

	<i>Nome</i>	<i>Visto</i>
<i>Elaborado por:</i>	<i>Eduardo Rodrigues dos Santos</i>	
<i>Revisado e Aprovado por:</i>	<i>Luciana C. Themudo</i>	

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 30 de 40

**ANEXO A – Requisitos para a Avaliação de Laboratórios não acreditados ou de 3ª. Parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s) por Organismos de Certificação de Produtos.**

**1. CONFIDENCIALIDADE**

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

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

**2. ORGANIZAÇÃO**

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

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

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

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

**3. SISTEMA DE GESTÃO**

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 31 de 40

#### 4. PESSOAL

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

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

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

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

#### 5. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

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

#### 6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

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

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

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

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

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


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

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

#### 7. RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

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



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 32 de 40

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

- a) laboratórios nacionais de metrologia;
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
  - quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
  - quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
  - laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

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

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

## **8. CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO**

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

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

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

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

## **9. MANUSEIO DOS ITENS**

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

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

## **10. REGISTROS**


**10.1.** O Laboratório deve manter um sistema de registro adequado as suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, 4 (quatro) anos.

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

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

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

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

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 33 de 40

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

## **11. CERTIFICADOS E RELATÓRIOS DE ENSAIO**

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

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


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

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

## **12. SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS**

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

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

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 34 de 40

## ANEXO B – Critérios para Certificação de Conjuntos de Objetos Certificados (Kit) ou Repasse de Certificação

### 1. OBJETIVO

Este Anexo aplica-se no caso do integrador, embalador e/ou distribuidor que substitua ou efetue modificações na embalagem original do produto já certificado ou que altere a forma de apresentação para comercialização do produto em relação ao processo original de certificação, utilizando-se ou aproveitando-se da certificação original do produto, para a posterior venda ao consumidor final.

Esse anexo não se aplica no caso de produtos já certificados que além de terem a embalagem original alterada foram modificados nas suas características, condição esta que ensejará, quando autorizado pelo Inmetro, um novo processo de certificação.

Nota 1: Para simplicidade do texto, os integradores, embaladores e /ou distribuidores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de *kits* já certificados na origem, serão aqui denominados de “embaladores”.

Nota 2: O processo de repasse de certificação deve ser solicitado para cada unidade de funcionamento do embalador.

### 2. DEFINIÇÕES

#### 2.2.1 Formação de *Kit*

A formação de *kit* é caracterizada quando o embalador (cessionário) integra, em uma mesma embalagem, dois ou mais produtos já certificados.

#### 2.2.2 Fracionamento

Operação caracterizada quando o embalador (cessionário) executa uma operação de fracionamento, a partir da embalagem a granel do produto, além da troca de embalagem expositora.

### 3. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os embaladores que não efetuem modificação alguma na embalagem original de produtos já certificados, mas que alterem a forma de apresentação para comercialização do produto em uma nova embalagem estarão sujeitos à certificação considerando todos os itens abaixo, com exceção do Plano de Ensaios previsto neste Anexo.


Os embaladores que efetuem modificações na embalagem original do produto já certificado, estarão sujeitos à certificação considerando todos os itens abaixo descritos. Neste caso, a embalagem final deve conter todas as marcações obrigatórias previstas no **PC** específico para o objeto.

Para os casos de integração de dois ou mais produtos certificados em uma mesma embalagem, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado, no mínimo, para o escopo do produto principal. Nos casos em que os produtos são similares, portanto, não ficando claro o produto principal, o OCP responsável pelo processo de repasse da certificação deve estar acreditado em pelo menos um dos escopos que integram o *kit*.

Para efeitos de marcação na embalagem de *kits* que contenham produtos certificados que não tiveram sua embalagem original alterada deve constar na nova embalagem a expressão: “CONTÉM PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO”.

Para *kits* que contenham produtos certificados que tiveram sua embalagem original alterada são consideradas as seguintes possibilidades:

- Há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto principal, com o número de Registro do *kit*.
- Não há clareza do produto principal: neste caso, deve constar na nova embalagem o Selo de Identificação da Conformidade do produto para o qual o OCP está acreditado, com o número de Registro do *kit*.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 35 de 40

Em ambas as situações a **TS4** deve avaliar também o item 7 deste PQ – Tratamento de Reclamações.

### 3.1 Avaliação inicial

#### 3.1.1 Solicitação de Repasse de Certificação

A solicitação a ser encaminhada a **TS4** deve ser acompanhada da seguinte documentação:

- a) Endereço da unidade do embalador, fornecedor solicitante da certificação;
- b) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, e o contrato social da empresa contendo, no objeto, a descrição de suas atividades;
- c) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste PQ (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas;
- d) Descrição do produto fracionado ou dos produtos que compõem o *kit*;
- e) Cópia(s) autenticada(s) do(s) Certificado de Conformidade do produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o *kit*, dentro de sua validade;
- f) Autorização particular de repasse de certificação, assinado pelo(s) detentor(es) do(s) certificado(s) do(s) produtos mencionados em e);
- g) Documentação fotográfica do(s) produto(s) relacionados em d): fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável.
- h) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária);
- i) Manual do usuário com instruções no idioma Português, quando;
- j) Autorização para o uso da(s) marca(s), caso o embalador se utilize da(s) marca(s) da certificação original.

Nota: Na ocorrência do previsto em j), caberá a **TS4** verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da marca(s).

Nota: Quando o manual do usuário não for aplicável na certificação original, a **TS4** deverá validar e registrar essa informação no processo de certificação.

**3.1.1.1** No caso de processo de repasse de certificação para produtos importados, será necessário enviar cópia da licença de importação (LI), junto com a solicitação do repasse de certificação.

**3.1.1.2** Os documentos relacionados no subitem 3.1.1 devem ter sua autenticidade comprovada pelo OCP, com relação aos documentos originais.

#### 3.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação


**3.1.2.1** A **TS4**, antes de iniciar o processo de repasse de certificação, deve analisar a viabilidade de atendimento da solicitação, assim como verificar a documentação enviada. Caso a solicitação seja considerada inviável, a **TS4** deve comunicar formalmente o motivo da inviabilidade do atendimento e devolver toda a documentação apresentada.

**3.1.2.2** Caso seja identificada alguma não conformidade na documentação recebida, esta deve ser tratada conforme subitem 6.2.2 deste **PQ**.

#### 3.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

**3.1.3.1** Após análise e aprovação da solicitação e da documentação, a **TS4**, mediante acordo com o embalador, solicitante do repasse de certificação, deve programar a realização da auditoria inicial na unidade do embalador, avaliando de forma complementar os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade aplicáveis aos processos de reembalagem, de acordo com a Tabela 1, a seguir:

**Tabela 1:** Requisitos de verificação do SGQ aplicáveis ao embalador com base na Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 36 de 40

REQUISITOS DO SGQ	Norma ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001
Processo de aquisição	7.4.1
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2

Nota: Esta avaliação deverá ocorrer independentemente do embalador possuir sistema de gestão da qualidade certificado.

**3.1.3.2** Caso, durante a auditoria, seja avaliado pela **TS4** a possibilidade de que o produto original certificado possa ter sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o produto deverá ser ensaiado nos itens previstos no PC deste objeto.

**3.1.3.3** A **TS4** deve emitir relatório de auditoria, registrando o resultado da mesma, tendo como referencia este Anexo. O relatório de auditoria deve ser assinado pelo embalador e pela **TS4**. Uma cópia deste relatório deve ser disponibilizada ao embalador.

#### **3.1.4 Plano de Ensaios Iniciais da Embalagem**

A **TS4** é responsável por elaborar o Plano de Ensaios que deve, no mínimo, definir claramente a amostragem, os ensaios iniciais a serem realizados nas embalagens do produto objeto do repasse e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios.

Caso seja avaliado pelo OCP que o produto original certificado teve sua conformidade afetada pelo processo de reembalagem, o plano de ensaios deve contemplar todos os ensaios previstos para o produto no **PC** do objeto.

**3.1.4.1** Definição dos ensaios na embalagem devem ser realizados tendo como base o **PC** específico.

**3.1.4.1.2** O laboratório de ensaios deve manter registro fotográfico da avaliação.

**3.1.4.2** Definição da amostragem da Embalagem

**3.1.4.2.1** Para o repasse de certificação, a **TS4** deve estabelecer o procedimento para a coleta das amostras (prova, contraprova e testemunha), das embalagens objeto da certificação de repasse, de maneira a possibilitar a realização dos ensaios previstos no PC específico.

**3.1.4.2.2** A **TS4** é a responsável pela coleta das amostras para a realização dos ensaios, de acordo com seus procedimentos.

**3.1.4.2.3** A **TS4** deverá amostrar todos os modelos das embalagens e encaminhá-las ao laboratório de ensaios para análise de acordo com o estabelecido no **PC**.

**3.1.4.2.4** A amostragem para os ensaios de prova deve ser de 2 (duas) unidades de cada modelo da embalagem objeto da avaliação.


**3.1.4.2.5** Para a realização dos ensaios de contraprova e testemunha, deve-se repetir a mesma quantidade amostral definida em 3.1.4.2.4.

#### **3.1.4.3 Definição de laboratórios para Ensaio da Embalagem**

Os ensaios da embalagem devem ser realizados em laboratórios conforme os requisitos definidos neste **PQ** e no **PC** específico.

Nota: Caso a avaliação da embalagem prevista no **PC** do objeto, se limite a uma avaliação visual da mesma (verificação de marcações, instruções e manual), esta poderá ser executada pela **TS4**.



	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 37 de 40

### 3.1.4.4 Critérios de Aceitação e Rejeição para Embalagem

**3.1.4.4.1** Todas as unidades ensaiadas devem demonstrar conformidade com os requisitos estabelecidos no PC específico para o objeto.

**3.1.4.4.2** Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a mostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, todos os ensaios devem ser repetidos nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contra prova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
- d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

**3.1.4.4.3** A critério do fornecedor solicitante da certificação, mediante formalização a **TS4**, as amostras de contraprova e testemunha não necessariamente precisarão ser ensaiadas. Neste caso, não poderá haver contestação dos resultados obtidos na amostra prova.

**3.1.4.4.4** Em caso de reprovação nos ensaios, o processo de repasse de certificação será cancelado.

### 3.1.5 Tratamento de não conformidade na etapa de Avaliação Inicial

Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de avaliação inicial, esta deve ser tratada conforme subitem 6.2.5 deste PQ.

### 3.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

**3.1.6.1** Cumpridos todos os requisitos exigidos neste Anexo, a **TS4** emite o Certificado de Conformidade.

**3.1.6.2** O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pela **TS4**, deve conter, no mínimo:

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- c) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pela **TS4**;
- d) Número(s) do certificado(s), a validade e o nome da **TS4** de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- e) Modelo(s) do produto(s) que compõe o *kit* ou a embalagem fracionada;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório.


Nota: O certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade de funcionamento do embalador a qual se aplica.

Nota: Quando se tratar de *kit*, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Kit*. Quando se tratar de fracionamento de produto á granel, descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *Fração*.

Nota: O certificado deve trazer, de forma destacada, a expressão “Repasse da Certificação”

**3.1.6.3** Quando o certificado emitido for resultante do repasse de mais de uma certificação original, sua validade deve ser igual á menor validade dentre os certificados dos produtos que compõe a embalagem destinada ao consumidor final. Quando o certificado emitido for resultante do repasse de apenas uma certificação original, sua validade deve ser o prazo restante em relação ao certificado original.

**3.1.6.4** O certificado deve conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado está atrelada á realização de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da **TS4**”.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 38 de 40

**3.1.6.5** Para efeitos de rastreabilidade, a forma de notação dos modelos no certificado emitido deve permitir identificar o modelo correspondente do certificado repassado.

## **3.2 Avaliação de Manutenção**

### **3.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção**

**3.2.1.1** Após a concessão do Certificado de Conformidade, a **TS4** deverá planejar as auditorias e ensaios de manutenção na embalagem, visando constatar se as condições técnico-organizacionais que originaram a concessão inicial da certificação estão sendo mantidas.

**3.2.1.2** A periodicidade da avaliação de manutenção do embalador será de 12 (doze) meses.

**3.2.1.3** O OCP responsável pela certificação de repasse deve monitorar a validade de manutenção de cada um dos componentes do *kit*, uma vez que a validade de manutenção do *kit* certificado será dependente da validade de certificação de cada um dos seus componentes.

**3.2.1.4** O OCP certificador do repasse deve solicitar a cada um dos OCP responsáveis pela certificação de cada um dos produtos componentes do *kit* ou produto com nova embalagem, que seja comunicado em caso de suspensão ou cancelamento do certificado original, para que este possa tomar as providências quanto a certificação do *kit* ou produto com nova embalagem. O caso inverso também é aplicável, ou seja, uma suspensão, ação de recall ou cancelamento do certificado do *kit* deve ser informada a todos os OCP dos produtos originais.

### **3.2.2 Auditoria de manutenção**

A **TS4** deve programar as auditorias de manutenção de acordo com o estabelecido no subitem 3.1.3 deste anexo.

### **3.2.3 Plano de Ensaios de Manutenção da Embalagem**

A **TS4** deve elaborar o plano de ensaios de manutenção da embalagem de acordo com o estabelecido no subitem 3.1.4 deste Anexo.

Para realização dos ensaios de manutenção, a **TS4** deve, obrigatoriamente, coletá-las/comprá-las no comércio, sendo que a cada nova rodada de ensaios, as amostras devem ser coletadas/adquiridas em diferentes pontos de venda.

**3.2.4** Tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção, esta deve ser tratada conforme subitem 6.3.3 deste **PQ**.

### **3.2.5 Confirmação da Manutenção**


A **TS4** deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento de mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem 3.1.6 deste Anexo, de que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

A **TS4** deve solicitar aos OCP da certificação original a(s) respectiva(s) Confirmação(ões) de Manutenção de cada produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o kit.

Cumpridos os requisitos exigidos neste Anexo, a **TS4** emite o documento denominado “Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

**3.2.5.1** A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pela **TS4**, deve conter no mínimo:

- a) Razão social, endereço completo, nome fantasia e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do embalador do objeto do repasse da certificação;
- b) Nome, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pela **TS4**;

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 39 de 40

- c) Número(s) do(s) certificado(s), a validade e o nome do OCP de todos os produtos certificados no processo original e contemplados no repasse de certificação;
- d) Modelo(s) do(s) produto(s) que compõe o *kit* ou a embalagem fracionada;
- e) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
- f) Número, data e identificação do emissor do(s) relatório(s) de ensaio da embalagem expedido(s) pelo laboratório;
- g) Data de emissão da Confirmação de Manutenção.

Nota: O Certificado de Conformidade deve indicar, de forma inequívoca, a unidade do embalador a qual se aplica.

Nota: Quando se tratar de kit, a descrição do produto no certificado deve ser precedida do termo *kit*. Quando se tratar de fracionamento de produto á granel, descrição do produto certificado deve ser precedida do termo *Fração*.

### 3.3 Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no item 3.1 deste Anexo.

#### 3.3.1 Tratamento de não conformidade na etapa de Avaliação de Recertificação

Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de avaliação de recertificação, esta deve ser tratada conforme subitem 6.3.3 deste **PQ**.


#### 3.3.2 Confirmação de Recertificação

A confirmação da recertificação pela **TS4** é baseada na decisão tomada após análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades e tratamento de reclamações, observando que o atendimento aos requisitos foi demonstrado.

Cumpridos os requisitos estabelecidos por este Anexo, a **TS4** emite o novo Certificado de Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido a cada recertificação.

Nota: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado de Conformidade estarão descritos no **PC**.

	Procedimento da Qualidade – PQ-01	Revisão: 02
	<b>Procedimento Geral de Certificação de Produtos e Serviços</b>	Data: 31/08/2017
		Pág. 40 de 40

## ANEXO C – Critérios para realização da amostragem.

### 1. Condição da Amostragem

O Colaborador da **TS4** que realizará a amostragem, deve levar em consideração o volume de produtos, garantindo a aleatoriedade na execução da amostragem. Nunca deve ser realizado a amostragem apenas da quantidade a ser lacrada, a não ser que seja caracterizado como protótipo.

Quando houver questões específicas quanto a condição de amostragem (NQA, Plano de amostragem, quantidade mínima de lote), estes serão contemplados no Procedimento Específico do produto.

### 2. Forma de Lacração

A **TS4** utilizará o “Lacre de Segurança”, garantindo a inviolabilidade e integridade dos produtos amostrados. Este lacre contém as seguintes informações que permitirá ao laboratório, rastrear os produtos ao **F005-Autorização de Ensaio**:

- Número de RAM;
- Tipo da Amostra (Prova, contraprova e testemunha)
- Responsável pela amostragem;
- Data da amostragem.

### 4. Rastreabilidade da Amostra

O Laboratório deverá enviar uma confirmação do recebimento das amostras nas condições apresentadas pelo Lacre de segurança, para considerar o recebimento adequado das amostras, garantindo a inviolabilidade e integridade das amostras.