

REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS PARA ATMOSFERAS EXPLOSIVAS

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de equipamentos elétricos para atmosferas explosivas, com foco na segurança, através do mecanismo de certificação, visando proporcionar maior segurança para os trabalhadores, instalações e meio ambiente.

1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITO DE CERTIFICAÇÃO

Para certificação do objeto, é aplicável o conceito de família, conforme subitem

4.2.

2. SIGLAS

Para fins destes RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC:

ATEX	Atmosfera Explosiva
EA	European Cooperation for Accreditation
ExCB	IECEX Certification Bodies
ExTL	IECEX approved Testing Laboratories
ExTR	IECEX Test Reports
IECEX	International Electrotechnical Commission Scheme for Certification to Standards Relating to Equipment for use in Explosive Atmospheres (IECEX Scheme)
PQAN	Product Quality Assurance Notification
QAR	Quality Audit Report

3. DOCUMENTOS

3.1 Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos, além daqueles citados no RGCP:

ABNT NBR 14639:2014	Armazenamento de líquidos inflamáveis e combustíveis Posto revendedor veicular (serviços) e ponto de abastecimento Instalações elétricas.
ABNT NBR 15456:2016	Armazenamento de líquidos inflamáveis e combustíveis - Construção e ensaios de unidade abastecedora.
ABNT NBR IEC 60034-5:2009	Máquinas elétricas girantes - Parte 5: Graus de proteção proporcionados pelo projeto completo de máquinas elétricas girantes (Códigos IP) - Classificação.
ABNT NBR IEC 60050-426:2011	Vocabulário eletrotécnico internacional - Parte 426: Equipamentos para atmosferas explosivas.
ABNT NBR IEC 60079-0:2020	Atmosferas explosivas - Parte 0: Equipamentos - Requisitos gerais.
ABNT NBR IEC 60079-1:2016	Atmosferas explosivas - Parte 1: Proteção de equipamento por invólucro à prova de explosão "d".
ABNT NBR IEC 60079-2:2016	Atmosferas explosivas - Parte 2: Proteção de equipamento por invólucro pressurizado "p".
ABNT NBR IEC 60079-5:2016	Atmosferas explosivas - Parte 5: Proteção de equipamentos por imersão em areia "q".
ABNT NBR IEC 60079-6:2017	Atmosferas explosivas - Parte 6: Proteção de equipamento por imersão em líquido "o".
ABNT NBR IEC 60079-7:2018	Atmosferas explosivas - Parte 7: Proteção de equipamentos por segurança aumentada "e".
ABNT NBR IEC 60079-10-1:2018	Atmosferas explosivas - Parte 10-1: Classificação de áreas - Atmosferas explosivas de gás.
ABNT NBR IEC 60079-10-2:2016	Atmosferas explosivas - Parte 10-2: Classificação de áreas - Atmosferas de poeiras explosivas.
ABNT NBR IEC 60079-11:2013	Atmosferas explosivas - Parte 11: Proteção de equipamento por segurança intrínseca "i".
ABNT NBR IEC 60079-13:2019	Atmosferas explosivas - Parte 13: Proteção de equipamentos por ambiente pressurizado "p" e por ambiente artificialmente ventilado "v".
ABNT NBR IEC 60079-14:2016	Atmosferas explosivas - Parte 14: Projeto, seleção e montagem de instalações elétricas.
ABNT NBR IEC 60079-15:2019	Atmosferas explosivas - Parte 15: Proteção de equipamento por tipo de proteção "n".
ABNT NBR IEC/TR 60079-16:2009	Equipamentos elétricos para atmosferas explosivas - Parte 16: Equipamentos elétricos para atmosferas explosivas - Ventilação artificial para proteção de casas de analisadores.
ABNT NBR IEC 60079-17:2014	Atmosferas explosivas - Parte 17: Inspeção e manutenção de instalações elétricas.
ABNT NBR IEC 60079-18:2016	Atmosferas explosivas - Parte 18: Proteção de equipamento por encapsulamento "m".
ABNT NBR IEC 60079-19:2020	Atmosferas explosivas - Parte 19: Reparo, revisão e recuperação de equipamentos.
ABNT NBR IEC 60079-25:2011	Atmosferas explosivas - Parte 25: Sistemas elétricos intrinsecamente seguros.
ABNT NBR IEC 60079-26:2016	Atmosferas explosivas - Parte 26: Equipamentos com nível de proteção de equipamento (EPL) Ga.

ABNT NBR IEC 60079-28:2016	Atmosferas explosivas - Parte 28: Proteção de Equipamentos e de sistemas de transmissão que utilizam radiação óptica.
ABNT NBR IEC 60079-29-1:2008	Atmosferas explosivas - Parte 29-1: Detectores de gás - Requisitos de desempenho de detectores para gases inflamáveis.
ABNT NBR IEC 60079-29-2:2011	Atmosferas explosivas - Parte 29-2: Detectores de gases - Seleção, instalação, utilização e manutenção de detectores para gases inflamáveis e oxigênio.
ABNT NBR IEC 60079-31:2014	Atmosferas explosivas - Parte 31: Proteção de equipamento contra ignição de poeira por invólucro "t".
ABNT NBR IEC 60079-34:2020	Atmosferas explosivas - Parte 34: Aplicação de sistemas de gestão da qualidade para a fabricação de produtos "Ex".
ABNT NBR IEC 60079-35-1:2013	Atmosferas explosivas - Parte 35-1: Lanternas para capacetes para utilização em minas sujeitas a grisú Requisitos gerais Construção e ensaios em relação ao risco de explosão.
ABNT NBR IEC 60079-35-2:2013	Atmosferas explosivas - Parte 35-2: Lanternas para capacetes para utilização em minas sujeitas a grisú Desempenho e outros requisitos relacionados à segurança.
ABNT NBR IEC 60529:2017	Graus de proteção providos por invólucros (Código IP).
ABNT NBR IEC 80079-20-1:2020	Atmosferas explosivas - Parte 20-1: Características de substâncias para classificação de gases e vapores - Métodos de ensaios e dados.
ABNT NBR IEC 80079-20-2:2018	Atmosferas explosivas - Parte 20-2: Características dos materiais - Métodos de ensaio de poeiras combustíveis.
IEC/IEEE 60079-30-1:2015	Explosive atmospheres - Part 30-1: Electrical resistance trace heating - General and testing requirements.
IEC/IEEE 60079-30-2:2015	Explosive atmospheres - Part 30-2: Electrical resistance trace heating - Application guide for design, installation and maintenance.
ISO 2738:1999	Sintered metal materials, excluding hardmetals Permeable sintered metal materials Determination of density, oil content and open porosity.
ISO 4003:1977	Permeable sintered metal materials Determination of bubble test pore size.
Portaria Inmetro nº 200, de 2021.	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP.
Portaria MTE nº 598, de 2004 - NR-10, ou substitutiva.	Segurança em Instalação e Serviços em Eletricidade.

Tabela 1 - Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes sem certificação na norma ISO 9001 ou norma ABNT NBR ISO 9001.

Ações para abordar riscos e oportunidades	6.1
Recursos de monitoramento e medição	7.1.5
Informação documentada	7.5.2 / 7.5.3
Planejamento e controle operacionais	8.1
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4.2 / 8.4.3
Produção e provisão de serviço	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.4 / 8.5.5
Liberção de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1.1 / 9.1.2
Melhoria	10.2 / 10.3

6.1.1.3.3 A apresentação de um certificado do SGQ do fabricante, dentro de sua validade, sendo este emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, segundo a ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 e sendo esta certificação válida para a linha de produção do produto objeto da certificação, pode eximir a empresa solicitante, sob análise e responsabilidade do OCP, da avaliação do SGQ prevista neste RAC, durante a auditoria inicial. Nesse caso, a empresa solicitante deve colocar à disposição do OCP todos os registros correspondentes a esta certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente, para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 1 foram atendidos.

6.1.1.3.3.1 Mesmo mediante a apresentação de certificado válido, nas condições previstas acima, o OCP deve realizar auditoria do SGQ na unidade fabril com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo ao estabelecido no Anexo A deste RAC.

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais
Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados
6.1.1.4.1.1 Os critérios para definição dos ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1.2 Os ensaios de tipo devem ser realizados de acordo com os requisitos pertinentes, das normas aplicáveis relacionadas no item 3 deste RAC, conforme subitem 6.1.1.4.2.

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem
6.1.1.4.2.1 Os critérios da definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.2.2 Devem ser coletadas amostras (prova, contraprova e testemunha) na quantidade necessária para realização dos ensaios previstos no subitem 6.1.1.4.1.

6.1.1.4.2.3 As amostras devem ser coletadas de 1 (um) modelo da família, devendo ser selecionado aquele que possuir o maior número de componentes a serem ensaiados.

6.1.1.4.3 Definição do Laboratório
Os critérios para definição do laboratório devem seguir conforme estabelecido no RGCP.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial
Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial devem seguir conforme definido no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade
6.1.1.6.1 Os critérios para emissão do certificado de conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O certificado deve ter validade de 6 (seis) anos.

6.1.1.6.2 No certificado de conformidade, o(s) modelo(s) pertencente(s) à família deve(m) ser notado(s) conforme a Tabela 2 a seguir.

Tabela 2 - Notação do(s) modelo(s) pertencente(s) à família no certificado de conformidade.

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo) - Características técnicas que diferenciam os modelos da família.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	--	---	--

6.1.1.6.2 O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve obedecer aos requisitos estabelecidos pelo RGCP e complementado pelas seguintes informações:

- condições especiais de utilização segura, quando aplicável;
- marcação completa de acordo com a norma pertinente;
- a observação a seguir: Os produtos devem ser instalados em atendimento às Normas pertinentes em Instalações Elétricas em Atmosferas Explosivas;
- nota padronizada, sempre que aplicável, conforme texto a seguir: As atividades de instalação, inspeção, manutenção, reparo, revisão e recuperação dos equipamentos são de responsabilidade dos usuários e devem ser executadas de acordo com os requisitos das normas técnicas vigentes e com as recomendações do fabricante; e

e) a formatação do nº de certificado deve estar de acordo com a alínea d, do subitem 29.2 da ABNT NBR IEC 60079-0, inclusive a utilização do ponto.

6.1.2 Avaliação de Manutenção
Os critérios para a avaliação de manutenção devem seguir conforme estabelecido no RGCP. A periodicidade das auditorias e ensaios de manutenção é de 18 (dezoito) meses, contados da concessão do certificado.

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios para auditoria de manutenção do sistema de gestão da qualidade e avaliação do processo produtivo devem seguir os requisitos estabelecidos no subitem 6.1.1.3 desse RAC.

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção
Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.2.1 Definição dos Ensaios a serem realizados
6.1.2.2.1.1 Os critérios para definição dos ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, e no subitem com 6.1.1.4.1 deste RAC.

6.1.2.2.1.2 Os ensaios devem ser realizados no produto em que tenha sido constatada não conformidade durante a auditoria de manutenção ou que tenha sofrido alterações que modifiquem as características originais, mediante avaliação do OCP.

6.1.2.2.1.3 Os ensaios necessários são definidos pelo OCP em função da avaliação realizada, conforme 6.1.2.2.1.2.

6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção
6.1.2.2.2.1 A definição da amostragem deve seguir as condições gerais expostas no RGCP.

6.1.2.2.2.2 Cabe ao OCP selecionar e lacrar amostras representativas da família do produto. A amostra pode ser obtida na linha de produção, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, na área de expedição da unidade fabril, desde que o produto já esteja na embalagem final de venda ao consumidor, em condições de ter a nota fiscal emitida.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório
A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.2.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação da Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção
Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

3.2 Os equipamentos fabricados em atendimento à última versão da Norma IEC disponível devem ser certificados em atendimento a este RAC e seus desvios validados pelo OCP.

3.3 A certificação do produto Bombas Medidoras deve ser conduzida somente com a ABNT NBR 15456:2016.

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos citados no item 3 deste RAC.

4.1 Equipamento elétrico para atmosferas explosivas

Unidade modular de processo (SKID), equipamento, componente, acessório, fixo, pessoal, portátil ou transportável, do tipo: elétrico, eletrônico, instrumentação ou telecomunicação, que incorpora um conjunto de medidas específicas para evitar a ignição de uma atmosfera explosiva ao seu redor, utilizado como parte de, ou em conexão com uma instalação, ou operado, em área sujeita a atmosfera explosiva.

4.2 Família de produto

Agrupamento de modelos de produto de um mesmo fabricante e uma mesma unidade fabril, de mesmo processo produtivo, com projetos e funcionalidades similares, além de características construtivas e conjunto de medidas de proteção específicas para evitar a ignição de uma atmosfera explosiva circundante atendendo aos mesmos requisitos.

4.3 Série

Designação definida pelo fornecedor que identifica a versão do modelo.

4.4 Sociedades classificadoras

Entidades privadas e independentes, que prestam serviços de classificação, certificação e assistência ao setor marítimo e aos organismos reguladores no que se refere à segurança marítima, salvaguarda da vida humana no mar e prevenção da poluição. São reconhecidas como entidades autorizadas para emitirem certificados estatutários em nome dos Estados das bandeiras marítimas, daí se designarem também como Organizações Reconhecidas.

4.5 Unidade modular de processo - Skid Mounted

Unidade constituída por um conjunto de equipamentos, componentes e acessórios pré-montados em chassis e pré-testados em fábrica, que será montado, interligado e testado no destino, completando a função do seu respectivo sistema industrial.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos para atmosferas explosivas é a certificação.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas, conforme definido no RGCP. Cada etapa obedece a uma sequência de procedimentos, conforme o Modelo de Certificação adotado.

Este RAC estabelece as seguintes opções de modelos de certificação:

a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ;

b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote; e

c) Modelo de Certificação de Situação para Produto Importado (SPI) - Avaliação consistindo em inspeção de um lote de produtos. A inspeção tem por objetivo verificar se os itens importados correspondem à documentação apresentada. O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado. Nesse modelo, não há avaliação de manutenção periódica.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

6.1.1.3.1 Os critérios de auditoria inicial do sistema de gestão da qualidade e avaliação do processo produtivo devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, alterados pelos requisitos específicos a seguir.

6.1.1.3.2 A avaliação do SGQ deve ser feita pelo OCP com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da norma ISO 9001:2015 ou norma ABNT NBR ISO 9001:2015, tendo como requisitos mínimos os definidos na Tabela 1 a seguir e os contemplados no Anexo A.

6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP. A Avaliação de Recertificação deve ser realizada a cada 6 (seis) anos, devendo ser finalizada até a data de validade do Certificado de Conformidade.

6.2 Modelo de Certificação 1b

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 Os critérios para definição dos ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3.1.2 Os ensaios de tipo devem ser realizados de acordo com os requisitos pertinentes, das normas aplicáveis relacionadas no item 3 deste RAC.

6.2.1.3.1.3 Deve ser apresentada ao OCP, pelo fornecedor, a documentação dos ensaios de rotina, realizados pelo fabricante, dos produtos que compõem o lote de certificação.

6.2.1.3.1.4 Produtos que fazem uso de componentes certificados com base em regulamentação Inmetro não requerem ensaios de tipo em seus componentes.

6.2.1.3.2 Definição da Amostragem

6.2.1.3.2.1 Os critérios da definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3.2.2 Os ensaios de tipo devem ser realizados em 6% (seis por cento) do lote de certificação, com um mínimo de uma unidade.

6.2.1.3.3 Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

6.2.1.4.1 Os critérios para emissão do certificado de conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade, que é indeterminada, e complementado pelas seguintes informações:

- os respectivos números de série dos modelos certificados;
- o número do certificado de conformidade de origem, quando aplicável; e
- marcação completa de acordo com a norma pertinente ou com o certificado de origem (quando aplicável).

6.3 Modelo de Certificação de Situação para Produto Importado (SPI)

6.3.1 Avaliação Inicial

6.3.1.1 Solicitação de Certificação

6.3.1.1.1 O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, acrescida das documentações definidas nos subitens 6.3.1.1.4 e 6.3.1.1.5 deste RAC.

6.3.1.1.2 Este modelo de certificação não é aplicável para os seguintes produtos: acessórios de instalação (i.e.: prensa-cabos, eletrodutos flexíveis, uniões, etc.), luminárias, reatores eletrônicos para lâmpadas fluorescentes, lanternas de mão, projetores, invólucros vazios, motores elétricos, caixas de ligação, válvulas solenoides e componentes para sinalização e comando, salvo quando esses fazem parte de unidade modular de processo (SKID).

6.3.1.1.3 Para fins exclusivos de reparo em sistemas já instalados, sendo essa situação devidamente comprovada pelo fornecedor, esse modelo de certificação é aplicável para os produtos descritos no subitem 6.3.1.1.2 deste RAC.

6.3.1.1.4 Cabe ao fornecedor solicitante encaminhar uma declaração formal ao OCP atestando que:

a) a certificação não ultrapassa a 20 (vinte) unidades do mesmo modelo de produto, independente do Certificado de Conformidade ou documento equivalente apresentado; e

b) o objeto da solicitação não foi certificado de acordo com os requisitos deste RAC, em qualquer OCP, em período inferior a 6 (seis) meses dessa solicitação.

6.3.1.1.5 Cabe ao fornecedor solicitante encaminhar os seguintes documentos ao OCP:

a) Certificado de Conformidade ou documento equivalente, emitido por terceira parte, válido para o equipamento completo, contemplando o modelo do produto objeto da solicitação, e contendo no mínimo: tipo de proteção, grupo de gases ou poeira, classe de temperatura ou máxima temperatura de superfície e referência as normas técnicas;

b) Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade, emitido por terceira parte, vigente, contemplando a planta de produção do produto objeto da solicitação. Esse certificado pode ser substituído por relatório de acompanhamento de produção, realizado pelo Organismo responsável pela emissão do documento referenciado na alínea "a";

c) nota fiscal de entrada dos produtos importados ou documento equivalente da Receita Federal Brasileira; e

d) manual de instalação e de informações relativas às condições de utilização segura em idioma português e na versão a ser disponibilizada ao usuário final.

6.3.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

6.3.1.2.1 Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.3.1.2.2 Cabe ao OCP avaliar a documentação apresentada considerando as seguintes condições:

a) não aceitar a apresentação de diferentes documentos referenciados na alínea a do subitem 6.3.1.1.5 deste RAC, para diferentes processos de certificação;

b) adotar como referência para a análise a data de fabricação do equipamento;

c) observar os critérios de vigência dos documentos referenciados nas alíneas "a" e "b" do subitem 6.3.1.1.5 deste RAC, como exemplo para certificados ATEX, verificar a vigência do PQAN;

d) observar, nos documentos referenciados na alínea "a" do subitem 6.3.1.1.5 deste RAC, as normas técnicas e as características aplicáveis ao produto objeto da certificação, como: tipos de proteção, grupo de gases ou poeiras, classe de temperatura ou máxima temperatura de superfície, faixa de temperatura ambiente, grau de proteção, parâmetros de entidade ou marcações equivalentes de outros sistemas estrangeiros;

e) relacionar na documentação do processo de certificação, de forma unívoca (i.e.: número de série), a identificação de cada unidade contemplada pelo processo de certificação, inclusive para cada componente de uma unidade modular de processo (SKID); e

f) dispensar, caso o fornecedor solicitante seja o usuário do produto, a apresentação do manual de instalação e de informações relativas às condições de utilização segura em idioma português.

6.3.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Não é aplicável a Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo a este modelo de certificação.

6.3.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Não é aplicável o plano de ensaios iniciais a este modelo de certificação.

6.3.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Não é aplicável a definição dos ensaios a serem realizados a este modelo de certificação.

6.3.1.4.2 Definição da Amostragem

Não é aplicável a definição da amostragem a este modelo de certificação.

6.3.1.4.3 Definição do Laboratório

Não é aplicável a definição do laboratório a este modelo de certificação.

6.3.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Não é aplicável o tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial descritos a este modelo de certificação.

6.3.2 Inspeção do Produto

Com a finalidade de confirmar se o produto importado corresponde à documentação apresentada pelo solicitante, conforme 6.3.1.1, cabe ao OCP realizar uma inspeção (vistoria nos produtos) devendo ser complementada por registros fotográficos, antes da conexão, instalação ou operação do produto.

6.3.3 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do certificado de conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no subitem 6.2.1.4.

7. CERTIFICAÇÃO BASEADA NA ACEITAÇÃO DE RELATÓRIOS DE ENSAIOS

Os OCPs nacionais podem emitir certificados de conformidade com base em certificações realizadas por Organismos de Certificação (ExCB) aprovados pelo IECEX, através da análise de relatórios de ensaios (ExTR) emitidos por laboratórios (ExTL), quando forem atendidos os requisitos indicados a seguir:

a) tenha sido verificado, no Relatório de Ensaio (ExTR), que os métodos de ensaio e as metodologias de amostragem são equivalentes aos definidos neste RAC;

b) tenha sido verificado, no Relatório de Auditoria da Qualidade (QAR), que o procedimento adotado é equivalente ao definido neste RAC;

c) os relatórios de ensaios (ExTR) tiverem sido emitidos por um Laboratório de Ensaio (ExTL) aprovado e que opera dentro do sistema IECEX.

Nota: informações sobre produtos certificados pelo Sistema Internacional de Certificação IECEX podem ser obtidas no banco de dados on-line de certificados de conformidade, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.iecexcerts.com/#/home>.

8. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

9. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

Os critérios para atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

11. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

12. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para o Selo de Identificação da Conformidade estão definidos no RGCP e no Anexo II.

13. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

15. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

16. PENALIDADES

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

17. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A - REQUISITOS TÉCNICOS ADICIONAIS PARA A AVALIAÇÃO DO SGQ

1. CONTROLE DE DOCUMENTOS

Adicionalmente aos subitens 7.5.2 e 7.5.3 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os seguintes requisitos:

a) Os documentos do equipamento (descritivos e desenhos) e da unidade fabril devem ser controlados;

b) Procedimentos documentados devem garantir que as informações dos documentos da unidade fabril referem-se ao equipamento objeto da certificação. Os documentos relacionados devem estar em conformidade com os desenhos aprovados na certificação (os documentos relacionados são aqueles utilizados no processo de fabricação);

c) O sistema da qualidade deve garantir que nenhum fator (tipo, característica, posição, etc.) definido no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade e documentação técnica (p.ex. os desenhos de certificação) é alterado;

d) Deve haver um sistema documentado que referencie todos os desenhos relacionados com os desenhos de certificação pertinentes;

e) Quando existem desenhos de certificação que são comuns a mais de um Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade, deve haver um sistema documentado que assegure ações suplementares simultâneas no caso de alterações em tais desenhos;

Nota: Alguns fabricantes utilizam componentes comuns com o mesmo número de desenhos para mais de um produto. Alguns destes produtos podem ter diferentes pessoas responsáveis por eles. Desta forma, se um produto com um componente e número de desenho comum é revisado para atender a uma necessidade e o seu certificado é revisado, é necessária a existência de um sistema para assegurar que qualquer outro certificado que faça referência ao mesmo componente seja também ser revisado, de forma a garantir que os demais produtos estejam em conformidade com os documentos do equipamento.

f) Quando um fabricante possui desenhos para produtos não destinados ao uso em atmosferas explosivas, deve existir um sistema documentado que possibilite uma clara identificação dos desenhos relacionados e dos desenhos de certificação;

Nota: Os exemplos que seguem podem ser usados:

- Uso de marcas visuais; e

- Uso de uma série exclusiva para a numeração dos desenhos, p.ex. todos os desenhos referentes à certificação possuindo um prefixo "Ex" na numeração.

O fabricante deve indicar em documento qual o OCP é responsável pela certificação; e

Quando os documentos do equipamento ou do fabricante são repassados a uma terceira parte, eles devem ser fornecidos de modo a evitar interpretação errônea.

2. CONTROLE DE REGISTROS

Aplicam-se os subitens 7.5.2 e 7.5.3 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: É de total interesse do fabricante reter os registros da qualidade adequados, que demonstram a conformidade do produto. Exemplos de documentos que requerem controle e retenção são:

- aqueles que procedem de requisitos regulatórios;
- pedido do cliente;
- análise crítica de contrato;
- registros de treinamento;
- dados de ensaios e inspeções;
- dados de calibração;
- avaliação de subcontratados; e
- dados de expedição (cliente, data de expedição e quantidade, incluindo números seriais quando disponíveis).

3. PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

Adicionalmente ao subitem 8.1 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os subitens a seguir.

3.1 Invólucros à prova de explosão (Ex d)

3.1.1 Materiais fundidos

Materiais fundidos devem ser submetidos à inspeção que demonstre sua conformidade. Devem ser verificados, p.ex.:

- a espessura das paredes (incluindo aquelas que não foram usinadas); e

- a existência de rachaduras, a inclusão de material estranho, bolhas e porosidade (visualmente ou por um método de ensaio, dependendo da criticidade).

O reparo da porosidade de materiais fundidos por métodos de impregnação, p.ex. através do uso de silicone, não é recomendado. Quando um material fundido é reparado por solda, ele estará sujeito aos requisitos aplicáveis a invólucros usinados, p.ex. ensaio de sobrepressão de rotina.

3.1.2 Usinagem

Materiais usinados devem ser submetidos à inspeção que demonstre sua conformidade. Devem ser verificados, p.ex.:

- a planicidade das juntas flangeadas à prova de explosão;
- a rugosidade superficial de todas as juntas não roscadas à prova de explosão;
- o encaixe de todas as juntas roscadas à prova de explosão (p.ex., entradas de cabos e tampas de acesso roscadas);
- a profundidade dos furos e das roscas para assegurar uma espessura adequada da parede residual;
- os requisitos dimensionais de todas as juntas à prova de explosão.

3.1.3 Juntas cimentadas e montagens encapsuladas

Procedimentos documentados devem indicar o seguinte:

- a) a validade e o tempo de armazenamento do cimento e do composto encapsulante;
- b) as proporções da mistura;
- c) a preparação da superfície (normalmente é requerido o desengorduramento ou equivalente imediatamente antes da operação, para garantir uma boa adesão);
- d) a aplicação, p.ex., de instruções de preenchimento, isento de bolhas e as condições de temperatura; e
- e) a cura, que deve incluir: o período de cura, quaisquer fatores ambientais relevantes, as medidas para garantir que o produto não seja manipulado durante o período de cura.

3.1.4 Ensaio de pressão de rotina

O objetivo do ensaio é verificar se o invólucro não sofre dano ou deformação permanente e que não há vazamentos do invólucro durante o ensaio que não sejam através dos interstícios construtivos, p.ex. juntas à prova de explosão.

Vazamentos através de juntas cimentadas ou montagens encapsuladas constituem falhas.

O ensaio pode ser realizado uma única vez com uma montagem completa, ou uma série de aplicações em cada parte do invólucro. Invólucros que possuem mais de um compartimento devem ter cada compartimento ensaiado individualmente. O método utilizado deve assegurar que a montagem completa ou suas partes são submetidas a esforços representativos, p.ex., que é utilizado o sistema real de fechamento do invólucro. Dispositivos de fixação que afetam as propriedades mecânicas do tipo de proteção invalidam o ensaio.

Os métodos hidráulicos são recomendados devido a considerações de segurança e das dificuldades na detecção de vazamentos com métodos pneumáticos.

A instalação de ensaio deve ser adequada para fornecer prontamente a pressão requerida durante o período do ensaio. Vazamentos através de juntas à prova de explosão podem ser reduzidos pelo uso de gaxetas ou anéis de vedação.

O manômetro deve estar calibrado, ter resolução e faixa adequadas, e estar localizado de modo a não invalidar o ensaio (p.ex. devido à queda de pressão nas tubulações).

O método de ensaio deve possibilitar que qualquer vazamento seja monitorado durante o período de ensaio.

A verificação do ensaio de pressão de rotina deve incluir a inspeção do produto quanto a dano ou deformação, p.ex. se juntas flangeadas à prova de explosão ainda estão dentro das tolerâncias especificadas e se os fechamentos não estão deformados.

3.1.5 Juntas flangeadas

As juntas flangeadas devem ser verificadas após a montagem final para garantir que o interstício especificado não foi excedido.

3.1.6 Componentes sinterizados

Materiais sinterizados são utilizados em muitos produtos, tais como detetores de gases e alto-falantes.

Quando um OCP emitir um Certificado de conformidade envolvendo tais componentes, os parâmetros de projeto para os componentes sinterizados normalmente cobrem três fatores:

- tamanho máximo do poro;
- densidade mínima;
- diâmetro e espessura do sinterizado.

A finalidade deste item é fornecer uma orientação para os fabricantes de como eles podem demonstrar que os componentes sinterizados atendem aos requisitos de projeto como detalhado no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade.

3.1.6.1 Orientação para a Verificação

Existem três opções disponíveis:

- o fabricante conduz as verificações e ensaios;
- o fabricante através de um contrato realiza um acompanhamento periódico e documentado no fornecedor do sinterizado, aceitando uma declaração de conformidade do fornecedor do sinterizado;
- o fabricante aceita o sinterizado com uma declaração de conformidade do fornecedor o qual possui um sistema de qualidade implementado e Atestado contendo em seu escopo a fabricação de materiais sinterizados.

3.1.6.2 Ensaios

Os ensaios para as três opções de verificação devem ser realizados de acordo com os requisitos do Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade. Requisitos típicos de ensaio são apresentados nas normas ISO 4003 e ISO 2738.

O ensaio pode ser conduzido amostralmente, desde que a amostragem não seja inferior a 1% do tamanho do lote ou em 10 unidades, a que for maior.

Quando ensaios forem conduzidos amostralmente para determinar o tamanho do poro e a densidade do sinterizado, os resultados devem ser calculados para estabelecer o desvio padrão (s) para a amostragem, ou seja:

σ_p é o desvio padrão para o tamanho do poro; e

σ_D é o desvio padrão para a densidade.

O tamanho máximo do poro não deve exceder e a densidade mínima deve permanecer igual ou ser superior aos valores estabelecidos no Certificado de conformidade quando 3s é considerado. Por esta razão o valor médio da amostragem, mais 3 oP (para o tamanho do poro) e menos 3 oD (para a densidade) não deve invalidar os requisitos do Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade.

3.1.6.3 Exemplos de Ensaios

Os seguintes exemplos são fornecidos como orientativos:

- Exemplo 1 (tamanho do poro):

Tamanho máximo permitido para o poro, conforme especificado em:

um certificado de conformidade = 150 μm

Valor médio = 140 μm

Desvio padrão (σ_p) = 2 μm

Assim, valor máximo = 140 + (2 x 3) = 146 μm (aprovado)

Se o desvio padrão (σ_p) for = 5 μm

Então o valor máximo = 140 + (5 x 3) = 155 μm (reprovado)

- Exemplo 2 (densidade):

Densidade mínima permitida, conforme especificado no:

certificado de conformidade	= 5 gcm^{-3}
Valor médio	= 5,3 gcm^{-3}
Desvio padrão (σ_D)	= 0,05 gcm^{-3}
Assim, valor mínimo	= 5,3 - (0,05 x 3) = 5,15 gcm^{-3} (aprovado)
Se o desvio padrão (σ_D) for	= 0,12 gcm^{-3}
Então o valor mínimo	= 5,3 - (0,12 x 3) = 4,94 gcm^{-3} (reprovado)

Nota: Em alguns casos o sinterizado é construído diretamente em um invólucro sólido. Para estabelecer o valor da densidade, a seguinte fórmula deve ser utilizada:

$$\rho = \frac{M_1 \cdot \sigma_W}{M_2 - M_3}$$

Reescrita como segue:

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \cdot \rho_W}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

Onde:

σ_W é a densidade da água;

m_1 é somente o invólucro, pesado no ar;

m_2 é somente o invólucro, pesado na água;

m_3 é o invólucro e o sinterizado (montados), pesados no ar;

m_4 é a montagem revestida, pesada no ar; e

m_5 é a montagem revestida, pesada na água.

3.1.6.4 Informações de Compra

O fabricante deve assegurar que os documentos de compra incluem o seguinte:

- A especificação do material do sinterizado;
- Os requisitos dimensionais;
- O tamanho máximo do poro; e
- A densidade mínima do sinterizado.

3.1.6.5 Componentes pré-ensaiados

Quando o fabricante não conduz seus próprios ensaios, o fornecedor deve apresentar em uma declaração de conformidade o seguinte:

- O tamanho do lote fabricado;
- O tamanho da amostragem para definir o tamanho máximo do poro e a densidade mínima;
- O número de componentes fornecidos;
- O tamanho máximo do poro e a densidade mínima calculados (valores médios e desvios padrão devem ser fornecidos).

3.1.6.6 Controle de recebimento

No recebimento, o fabricante deve:

- Verificar os ensaios realizados descritos na declaração de conformidade;
- Verificar a compatibilidade dos requisitos no pedido de compra com a declaração de conformidade ;
- Conduzir os ensaios (se realizados na unidade fabril); e
- Conduzir a verificação estatística com relação ao sinterizado.

3.2 Segurança intrínseca (Ex i)

3.2.1 Componentes de produtos intrinsecamente seguros

As características a seguir devem ser verificadas com relação aos seguintes componentes para utilização em equipamentos intrinsecamente seguros e equipamentos associados. Isso normalmente implica em verificar a marcação dos componentes ou da embalagem e pode ser realizado através de técnicas estatísticas, se apropriado:

Resistores:	valor, potência, tipo.
Capacitores:	valor, tolerância, tipo.
Dispositivos piezoelétricos:	fabricante, tipo, capacitância.
Componentes indutivos:	tipo, indutância, resistência em cc, número de espiras, seção e material do fio e, se apropriado, especificação e material do núcleo e da bobina.
Transformadores:	tipo, fabricante, isolamento, tensão.
Semicondutores:	código e, se apropriado, fabricante.
Diodos	
Diodos Zener	
Transistores	
Circuitos integrados	
Tiristores	
Pilhas e baterias:	fabricante e tipo ou designação normalizada.
Fusíveis:	fabricante, tipo e valor.
Materiais isolantes:	especificação, dimensões e, se apropriado, código.
Conectores: (p. ex. plugues, soquetes e terminais)	código e, se apropriado, fabricante.

3.2.2 Placas de circuito impresso (PCIs)

3.2.2.1 PCIs não povoadas

3.2.2.1.1 Para PCIs de alta densidade ou complexas, p.ex. PCIs de multicamadas, o lote pode ser aceito com uma declaração de conformidade. A declaração deve demonstrar conformidade em relação aos documentos de compra, p.ex. um plano de qualidade que liste os fatores que em conjunto demonstram a conformidade do produto.

3.2.2.1.2 Para PCIs simples ou duplas, a arte final deve ser visualmente verificada utilizando um negativo fotográfico (transparência), um desenho certificado ou uma amostra de inspeção controlada.

3.2.2.1.3 Os documentos de compra devem especificar a espessura do cobre, a espessura da PCI e valores de CTI.

3.2.2.2 PCIs povoadas

3.2.2.2.1 O verniz e coberturas devem ser controlados com relação à especificação do material, eficácia da cobertura e, se requerido, aplicação de duas camadas independentes, i.e. a primeira camada deve curar ou secar por um tempo adequado antes da aplicação da segunda camada.

3.2.2.2.2 Para PCIs, o fabricante deve manter uma lista de componentes críticos quanto à segurança utilizados na produção (p.ex. resistores e diodos zener), conforme definido pelo OCP que emitiu o Certificado de Conformidade. Os componentes desta lista devem ser verificados em 100%. Isto pode ser realizado por:

- uma inspeção visual; ou
- para componentes SMD, garantindo o carregamento correto das máquinas pick and place e uma inspeção visual da colocação correta; e

- por equipamentos de ensaio automáticos desde que o equipamento verifique individualmente cada componente crítico e por inspeção visual conduzida para verificar o código dos componentes em montagens com diodos ou diodos zener.

Nota: Se a máquina de pick and place seleciona a bobina de componentes com base na medição do valor do componente, a função de medição deve ser calibrada.

3.2.2.2.3 Devem ser fornecidos procedimentos documentados que garantam que as rotinas para montagem e soldagem estão definidas.

3.2.2.2.4 As segregações das PCIs montadas manualmente devem ser verificadas em 100%.

3.2.3 Montagens

3.2.3.1 Procedimentos documentados devem garantir que a documentação da produção inclui todas as variações relevantes do projeto do produto.

3.2.3.2 A documentação da produção deve indicar todos os componentes críticos quanto à segurança e, no caso de partes encapsuladas, o fabricante, o tipo, a mistura e a profundidade do encapsulante.

3.2.3.3 Procedimentos documentados devem garantir que é mantida a segregação entre partes relacionadas (p.ex. terminais) e o cabeamento, e que são utilizadas as cores e/ou etiquetas especificadas.

3.2.3.4 As selagens devem ser verificadas quanto à compatibilidade com o grau de proteção do produto.

3.2.4 Ensaio

Quaisquer ensaios do Relatório de Ensaio ou Avaliação ou do Certificado de Conformidade, p.ex. ensaios de alta tensão em montagens completas ou componentes individuais, tais como transformadores, devem ser controlados por procedimentos documentados e conduzidos em 100%, a menos que permitido pela Norma Técnica aplicável.

3.2.5 Montagens de circuitos intrinsecamente seguros em invólucros Ex d, Ex p ou Ex q

Quando invólucros Ex d, Ex p ou Ex q contém circuitos intrinsecamente seguros, devem ser tomadas precauções, conforme indicado no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade, para garantir que outros itens listados no Relatório de Ensaio ou Avaliação são selecionados, montados e instalados conforme os desenhos referenciados.

3.3 Segurança aumentada (Ex e)

3.3.1 Grau de Proteção

Procedimentos documentados devem garantir que são verificados:

- a) a continuidade da soldagem;
- b) o encaixe de gaxetas e anéis de vedação;
- c) o encaixe de linguetas e ranhuras moldadas (macho e fêmea); e
- d) a aplicação de cimentos.

3.3.2 Fiação interna e integridade de contatos

Procedimentos documentados devem garantir que são verificados se:

- a) a fiação está efetivamente fixada;
- b) a fiação está corretamente acabada, p.ex. a isolamento dos fios de conexão não foi removida excessivamente (normalmente 1 mm para dentro do metal do terminal); e
- c) a isolamento da fiação possui características térmicas apropriadas.

3.3.3 Máquinas rotativas

Procedimentos documentados devem garantir que:

- a) as conexões de terminação do rotor e dos barramentos estão segregadas corretamente e não estão sujeitas a esforços indevidos;
- b) o entreferro é verificado (entre rotor e estator) ou calculado a partir das tolerâncias definidas;
- c) a folga do ventilador é verificada; e
- d) a folga dos mancais é verificada.

3.3.4 Enrolamentos

Procedimentos documentados devem garantir que:

- a) as impregnações estão isentas de bolhas;
- b) os materiais da isolamento são aqueles da especificação;
- c) a proteção dos condutores é verificada; e
- d) quando dispositivos de proteção (p.ex. térmicos) são especificados no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade, eles devem ser do tipo e estar na localização especificados.

3.3.5 Ensaio

Todos os ensaios devem ser documentados. Tipicamente, os ensaios devem incluir:

- a) ensaios dielétricos; e
- b) isolamento de mancais para máquinas rotativas.

3.4 Equipamentos pressurizados (Ex p)

3.4.1 Grau de proteção

Procedimentos documentados devem garantir que são verificados:

- a) a continuidade da soldagem;
- b) o encaixe de gaxetas e anéis de vedação;
- c) o encaixe de linguetas e ranhuras moldadas (macho e fêmea); e
- d) a aplicação de cimentos.

3.4.2 Ensaio

Todos os ensaios devem ser documentados. Tipicamente, estes ensaios devem incluir:

- a) um ensaio de sobrepressão, na pressão especificada no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade; e
- b) um ensaio de perdas, para garantir que a taxa de perda especificada não é excedida.

3.5 Encapsulamento (Ex m)

3.5.1 Documentação da produção

Proteções térmicas (p.ex. fusíveis térmicos) devem ser do tipo especificado e estar posicionadas de acordo com os desenhos de certificação.

As orientações apresentadas no subitem 3.1.3 deste anexo são aplicáveis.

3.5.2 Ensaio

Todos os ensaios devem ser documentados. Ensaio típicos incluem:

- a) inspeção visual; e
- b) verificação das características dielétricas.

3.6 Imersão em óleo (Ex o)

Todos os ensaios devem ser documentados. Ensaio típicos incluem:

- a) ensaio de pressão reduzida (somente para invólucros selados); e
- b) ensaio de sobrepressão (invólucros selados e não selados).

3.7 Imersão em areia

3.7.1 Controle do material

O material deve ser de tamanho e tipo definidos. Devem existir evidências como a verificação da flamabilidade dos materiais do invólucro e esses materiais devem ser aqueles especificados no Relatório de Ensaio ou Avaliação ou no Certificado de Conformidade.

3.7.2 Preenchimento

O preenchimento deve ser feito sem bolhas. É claramente necessário garantir que não são criadas bolhas após o preenchimento por movimento oscilante. O processo de preenchimento deve ser documentado e a documentação deve incluir o critério de verificação.

3.7.3 Grau de proteção

Procedimentos documentados devem garantir que são verificados:

- a) a continuidade da soldagem;
- b) o encaixe de gaxetas e anéis de vedação;
- c) o encaixe de linguetas e ranhuras moldadas (macho e fêmea); e
- d) a aplicação de cimentos.

3.7.4 Ensaio

Todos os ensaios devem ser documentados. Ensaio típicos incluem:

- a) ensaio de pressão; e
- b) ensaio de rigidez dielétrica do material de preenchimento.

4. VERIFICAÇÃO DO PRODUTO ADQUIRIDO

Adicionalmente aos subitens 8.4.2, 8.4.3 e 8.6 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os seguintes requisitos:

a) Para produtos adquiridos que possam comprometer o tipo de proteção, o fabricante deve determinar e implementar verificações que demonstrem a conformidade do produto com as normas listadas no relatório de ensaio e no Certificado de conformidade, levando-se em conta a natureza do produto e do fornecedor.

b) Durante a decisão de qual tipo de verificação é requerido para um produto adquirido em particular, o fabricante deve considerar a natureza do produto adquirido, o fornecedor, a quanto ele é crítico para o tipo de proteção em questão.

Nota: Ao considerar se um fornecedor deve realizar a verificação, o fabricante deve levar em conta os resultados de suas avaliações conduzidas no processo de compras. A decisão deve refletir a competência do fornecedor, incluindo se ele possui um sistema da qualidade que cobre a atividade, os recursos, p.ex. equipamento, e profissionais com qualificação adequada e experiência. Este último ponto é particularmente significativo quando é requerida uma decisão, como no caso de inspeção de peças fundidas à prova de explosão. Quando o fabricante delega ao fornecedor a realização de ensaio ou inspeção relevantes para o tipo de proteção, o material deve ser fornecido com uma declaração de conformidade que confirme sua realização.

c) Quando o fornecedor foi avaliado e foram obtidas evidências objetivas documentadas que demonstram que o fornecedor é completamente capaz de produzir e verificar o produto ou serviço, não é requerida verificação adicional do produto ou serviço, se uma declaração de conformidade é fornecida com cada lote ou produto.

d) Quando o Certificado de conformidade especifica ensaios ou inspeções de rotina, estes devem ser realizados em todo e qualquer produto. Eles podem ser realizados pelo fornecedor ou pelo fabricante. Quando realizados pelo fornecedor, eles devem ser especificados nos documentos de compra, p.ex. por um plano de qualidade, e confirmados pelo fornecedor, p.ex. por uma declaração de conformidade.

e) Se a verificação de um produto não pode ser realizada após a fabricação, p.ex. as partes internas de circuitos intrinsecamente seguros encapsulados, o produto somente pode ser aceito se fornecido com uma declaração de conformidade. Esta deve indicar especificamente conformidade aos documentos de compra, p.ex. um plano de qualidade, que liste os fatores que conjuntamente demonstram a conformidade do produto.

f) Se forem permitidos ensaios ou inspeções por amostragem, eles devem ser conduzidos de modo a demonstrar a conformidade do lote inteiro.

g) Quando o fornecedor requer treinamento ou conhecimentos e formações especializadas para realizar uma verificação, eles devem ser documentados e os registros do treinamento devem ser mantidos.

h) Quando o fabricante decide não realizar inspeções e ensaios em suas instalações, as inspeções e ensaios devem ser realizados nas instalações do fornecedor sob a responsabilidade do fabricante.

i) Quando um fornecedor entrega um produto com evidência de conformidade para aplicação em atmosferas explosivas (p.ex., um relatório de ensaio ou um Certificado de conformidade), não são requeridas verificações adicionais, a menos que o fabricante considere necessário.

5. CONTROLE DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

Aplicam-se os subitens 8.5.1 e 8.5.5 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O fabricante deve apresentar seus procedimentos, os equipamentos em produção, os ambientes de trabalho e suas instalações para inspeção e ensaios, que em conjunto garantem a conformidade do produto, como descrito no Certificado de Conformidade e de acordo com os requisitos da certificação.

6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Adicionalmente ao subitem 8.5.2 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os seguintes requisitos:

- a) O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação do produto durante todas as etapas de produção, ensaio, inspeção final e comercialização; e
- b) É requerida rastreabilidade com relação ao produto final e suas partes significativas.

Nota: Partes significativas são, p.ex., uma placa de circuito impresso (PCI) de um circuito intrinsecamente seguro, mas não cada componente eletrônico de uma PCI.

7. PRESERVAÇÃO DO PRODUTO

Aplica-se o subitem 8.5.4 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O fabricante deve fornecer um manual de instruções em português aos seus clientes que possibilitem a utilização segura do produto. Se considerado necessário pelo fabricante, as instruções devem conter requisitos especiais para a instalação e a manutenção do produto. Isto pode ser especificado no Certificado. Podem ser requeridos procedimentos para componentes com vida limitada se eles afetarem o tipo de proteção, como, p.ex. baterias.

8. CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

Adicionalmente ao subitem 7.1.5 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os seguintes requisitos:

Nota: O atendimento do subitem mencionado pode ser feito através da utilização de laboratório de calibração acreditado (que possa demonstrar ao OCP que atua em conformidade com uma norma reconhecida internacionalmente e é, preferencialmente, coberto por um acordo multilateral) e pela obtenção de um certificado ostentando o logo da acreditação. Quando esse certificado é obtido, o laboratório não necessita ser submetido a avaliação adicional.

a) Quando um certificado de calibração não ostenta o logo de acreditação de uma autoridade nacional de acreditação, cada certificado de calibração deve incluir pelo menos as seguintes informações:

- uma identificação inequívoca do item calibrado;
- evidência que as medições são rastreáveis a padrões de medição nacionais ou internacionais;
- o método de calibração;
- uma declaração de conformidade em relação a qualquer especificação representativa;
- os resultados da calibração;
- a incerteza da medição, se necessário;
- as condições ambientais, quando relevante;
- a data da calibração;
- a assinatura da pessoa responsável pela emissão do certificado;
- o nome e endereço da organização emissora e a data da emissão do certificado; e

- uma identificação inequívoca do certificado de calibração.

b) Quando um certificado de calibração não ostenta o logotipo de acreditação de uma autoridade nacional de acreditação ou não contém a informação listada na alínea acima, o fabricante deve demonstrar uma relação válida com padrões de medição nacionais ou internacionais por outros meios (p.ex. avaliação documentada da planta industrial).

9. SATISFAÇÃO DO CLIENTE

Aplica-se o subitem 9.1.2 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: Para os propósitos deste RAC, a satisfação do cliente está relacionada à conformidade do produto com os requisitos das normas, relatório de ensaio e certificado.

10. MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DE PROCESSOS

Aplica-se o subitem 9.1.1 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: Se um processo pode afetar a integridade do tipo de proteção, e se a integridade resultante não pode ser verificada após a fabricação (p. ex. as condições ambientais requeridas para a cura de um encapsulante), esse processo específico deve ser medido e monitorado e deve ser mantida evidência documentada que demonstre a conformidade com os parâmetros requeridos (veja também B.3).

11. MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTO

Aplica-se o subitem 8.6 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: Se ensaios de rotina são requeridos pelo certificado e pelos documentos do equipamento, esses ensaios devem ser realizados conforme especificado, não sendo permitido o uso de técnicas de amostragem. Se praticável, a etiqueta de marcação não deve ser afixada até que a inspeção final e o ensaio tenham sido completados satisfatoriamente.

12. CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME

Adicionalmente aos subitens 8.7 e 10.2 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015, aplicam-se os seguintes requisitos:

Nota: Uma das finalidades deste item é evitar não-conformidades nos produtos fornecidos.

a) O fabricante deve manter um sistema de modo que, no caso de um produto não-conforme com as normas listadas no certificado de conformidade ter sido fornecido, o cliente possa ser identificado.

b) O fabricante deve tomar as ações adequadas ao grau de risco, quando produtos não-conformes tiverem sido fornecidos ao cliente.

Nota: É recomendado que o fabricante informe ao OCP responsável pela emissão do Certificado de Conformidade.

c) Se um produto inseguro ou não-conforme foi fornecido a um cliente, o fabricante deve informar por escrito ao cliente e ao OCP responsável pela emissão do certificado.

d) Se não é possível rastrear o produto inseguro (p.ex. produto fornecido por distribuidor, ou devido ao alto volume de produtos, como prensa-cabos), um anúncio deve ser colocado em publicações apropriadas recomendando as ações a serem tomadas.

e) Para todos os produtos não-conformes que tenham sido fornecidos a clientes, o fabricante deve manter, por um período mínimo de 10 anos, registros de:

- números de série ou identificação dos produtos fornecidos;

- o cliente que recebeu o produto;

- a ação tomada para informar aos clientes e o OCP no caso de produto não-conforme com segurança afetada; e

- a ação tomada para implementar ações corretivas e preventivas.

f) Não são permitidas concessões para produtos que não estão de acordo com o projeto conforme definido no relatório de ensaio, no Certificado de conformidade e na documentação técnica listada.

13. AÇÃO CORRETIVA

Aplica-se o subitem 10.2 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

14. AÇÃO PREVENTIVA

Aplicam-se os subitens 6.1 e 10.3 da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015.

15. REQUISITOS ADICIONAIS

Se forem utilizados requisitos da norma ISO 9001:2015 ou ABNT NBR ISO 9001:2015 além dos listados na Tabela 1 do subitem 6.1.1.3.2 do RAC, podem ser utilizados requisitos adicionais aos listados neste Anexo, específicos da área explosiva, conforme norma pertinente.