

ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO DE EPI – PROTETOR AUDITIVO



APRESENTAÇÃO

A Portaria MTP nº 672, publicada em 08/11/2021, determina que para EPI - Protetor Auditivo, fabricadas ou importadas, comercializadas no Brasil devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam os requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos.

O ICEPEX é um organismo acreditado pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO para a certificação de Protetor Auditivo (descritas na Portaria), que acompanha as discussões técnicas e a evolução do programa junto às comissões específicas de conformidade da segurança.

LEGISLAÇÃO

- Portaria MTP nº 672 de 08/11/2021 e complementares;
- NR 6 (MTE) de 08/07/1978.

DEVERES DO ICEPEX DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Exercer a coordenação técnica de todos os serviços inerentes à concessão, extensão (inclusão) e manutenção do Selo de

Conformidade;

- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais específicas, à luz dos mecanismos de amostragem e ensaios previstos neste instrumento;
- Não prestar qualquer informação concerning ao produto alvo da certificação, inclusive no que se refere a ensaios realizados, salva mediante autorização do cliente ou requerido pelos órgãos oficiais.
- Dar andamento ao processo apenas após o “de acordo” do cliente, referente aos custos totais do processo;
- Utilizar laboratórios capacitados e acreditados pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO;
- Comunicar aos órgãos anuentes sobre irregularidades, suspensão ou cancelamentos de processos de certificação.

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

DEVERES DO SOLICITANTE DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO DE EPI – PROTETOR AUDITIVO

- Encaminhar para o ICEPEX os documentos solicitados para a entrada e finalização do processo;
- Utilizar o Selo da conformidade, tão somente no(s) produto(s) certificado(s) pelo ICEPEX;
- Recolher junto ao ICEPEX os custos do processo, das amostragens, auditorias ou visitas técnicas, despesas adicionais de viagens e dos ensaios a serem realizados nas amostras ensaiadas.
- Facilitar o acesso do pessoal do ICEPEX contratado, ou subcontratado aos estoques de produto acabado.
- Implementar, nos prazos avançados, as recomendações do ICEPEX, quanto às ações corretivas decorrentes das não-conformidades detectadas;

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

O protetor auditivo deve ser avaliado no Modelo de Certificação 7, consubstanciando-se em avaliação inicial com ensaios de amostras retiradas na fábrica, incluindo avaliação do SGQ e do processo produtivo, seguida de avaliação de manutenção por meio de avaliação periódica do SGQ.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Solicitação de Certificação – F009
- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)
- Memorial Descritivo
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso
- Fotos dos produtos

- Aprovação do Orçamento

***Outros documentos necessários são solicitados no decorrer do processo.**

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 7 - O certificado emitido pelo ICEPEX terá validade de 5 (cinco) anos. Após a emissão do certificado de conformidade, o ICEPEX deve programar e realizar as avaliações de manutenção, no SGQ do processo produtivo na unidade fabril e no importador, quando houver, de acordo com os prazos abaixo:

- a) a cada 12 meses, caso a unidade fabril e o importador possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, dentro da validade; e
- b) após 30 meses, caso a unidade fabril e o importador não possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001.

TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Neste escopo a empresa deve dispor de uma sistemática e documentação adequada contemplando os requisitos da respectiva legislação relacionada ao tratamento das reclamações recebidas e ações tomadas pela empresa. Conforme o item 7 do RGCEPI (Portaria MTP 672/2021) citado acima em Legislação.

TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Quando uma Não Conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, em qualquer atividade de certificação, o ICEPEX considerará e decidirá sobre a ação apropriada a ser tomada, podendo ser as seguintes:



ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO DE EPI – PROTETOR AUDITIVO

- Continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo ICEPEX (por exemplo, aumento de manutenção);
- Redução do escopo de certificação para remover variantes do produto não conforme;
- Suspensão da certificação pendente de ações corretivas pelo cliente;
- Cancelamento da certificação.

Quando houver término, suspensão, redução de escopo ou cancelamento, o ICEPEX notificará o solicitante através de ofício. A partir do prazo estipulado no ofício enviado, o ICEPEX conduzirá avaliação das ações tomadas pelo solicitante.

FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS

Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site na área de Instruções>Certificação de Produtos>Fluxograma de Processo.

DÚVIDAS/CONTATOS

Endereço:

Av. Guido Caloi, 1000 – Torre 5 – 4º Andar – Sala 404 – Jardim São Luís – CEP: 05802-140 - São Paulo – SP.

E-mail: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3202-2660