

Elaborado por: Karin Medeiros

Verificado por: Natália Silva

Aprovado por: Mariano Mercado

Data Aprovação: 11/03/2016

1 - OBJETIVO

Este documento apresenta os critérios complementares da “Regras de Certificação de Produtos” – 700-RC-001 para a concessão e manutenção da licença para o uso da Marca de Conformidade no âmbito do SBAC ou TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

2 - CAMPOS DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se àqueles produtos que se enquadram no escopo da norma / requisitos abaixo referenciados.

3 - NORMAS, REGULAMENTOS E REQUISITOS APLICÁVEIS

700-RC-001 - Regra de Certificação

5590-MA-001 - Manual de Uso da Marca

DIRETIVA EUROPÉIA 2011/65/EU de 24 de Junho de 2015 – da restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos – revisão.

DECISÃO DA COMISSÃO 2015/863/EU de 31 de Março de 2015 – relativo ao estabelecimento de máximos valores de concentração para certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

DIRETIVA EUROPÉIA 2012/19/EU de 14 de Fevereiro de 2014 – relativo aos resíduos de equipamentos eletroeletrônicos.

ABNT IECQ/ QC 080000:2010 - Sistema de gestão para substâncias perigosas em produtos e componentes elétricos e eletrônicos – Requisitos

IEC 62321 – Procedimentos para Determinação dos Níveis das seis substâncias regulamentadas (Chumbo, Mercúrio, Cádmio, Cromo Hexavalente, Polibrometo de Bifenila (PBB) e Polibrometo de Difenil Éter (PBDE) em Produtos Eletrotécnicos

EPA3050 B - Digestão ácida para sedimentos, lamas e solos.

EPA 3051 – Digestão ácida por microondas.

EPA 3052 – Digestão ácida por microondas para matrizes à base de Silício e matrizes orgânicas e outras matrizes complexas.

EPA 3060 A – Digestão alcalina para Cromo Hexavalente.

EPA 3540 C – Procedimento de extração de compostos orgânicos “não-voláteis” e “semi-voláteis” de sólidos como solos, lamas, resíduos.

EPA 7473 – Mercúrio em sólidos e soluções por decomposição térmica, amalgamação, e espectrofotometria de absorção atômica.

4- DEFINIÇÕES

Para este documento adotam-se as seguintes definições:

Declaração de Atendimento à Diretiva RoHS	Declaração baseada na ISO 17050 emitida pelo fabricante ou seu representante que declara que as substâncias RoHS não estão contidas nas partes, material, componentes onde a declaração se refere.
Família de produtos	Unidades individuais de produtos são consideradas da mesma família, se: utilizarem os mesmos materiais, dos mesmos fornecedores; tenham sido fabricados na mesma planta e com o mesmo processo de fabricação, podendo variar nas dimensões (desde que atendam a norma).
Certificado RoHS	Certificado emitido por uma terceira parte, declarando que a parte, material, componente, ou produto, não contem as substancias restritas RoHS.
Relatório de Teste	Relatório de teste emitido por um laboratório, conforme sistemática definida, consistindo de análise detalhada e reportando sobre os valores de concentrações das substâncias RoHS na parte, material, componente referido no relatório de teste
Lista de Materiais (Bill of Materials – BOM) e <u>Fornecedor</u>	A lista de materiais (BOM) lista todos os itens que fazem parte do equipamento, dispositivos e submontagens. A lista de materiais pode simplificar somente com Materiais e Quantidades segundo usadas para fabricar uma parte do equipamento, dispositivo ou submontagem. A lista de materiais deve conter a descrição da parte ou material, designação ou especificação, a quantidade utilizada e o fornecedor ou fabricante.
Material Homogêneo	O material homogêneo é formado de uma ou mais substancias que é uma composição uniforme em toda a sua extensão e não pode ser mecanicamente dividida em materiais diferentes.
Material Uniforme	Plástico ou metal que é composição idêntica em sua extensão
Componente	É em sua maioria componente elétrico ou eletrônico como resistor, capacitor, circuito integrado, chave, etc.
Parte	É em sua maioria partes não elétricas como cintas plásticas, parafusos de isolamento, tubo e outras partes mecânicas.
Material	É em sua maioria um material uniforme como aço, plástico, mica, etc.
Método de teste por Varredura (Screening), de acordo com definição do procedimento draft da IEC.	A “varredura” pode se proceder ou qualitativamente ou quantitativamente. A varredura qualitativa indicará se a substancia está presente ou não, mas não deve fornecer informação acurada sobre a concentração da substancia presente. O procedimento de “varredura quantitativa” gera resultados expressando a concentração da(s) substancia (s) presentes. A “varredura” qualitativa pode ser executada ou por medição direta (não destrutiva) ou fazendo-se primeiramente uma etapa de preparação mecânica da amostra (destrutiva). Uma “varredura” de amostras representativas de muitos materiais uniformes (como plásticos, ligas, vidro), pode ser feita não destrutivamente, enquanto que outros, amostras mais complexas (como placa de circuito impresso montada) a preparação mecânica da amostra pode ser necessária. Para “varredura quantitativa”, a preparação mecânica da amostra é mandatória. A preparação mecânica da amostra é a mesma tanto para varredura quantitativa como para qualitativa, tão bem quanto para procedimento de teste de verificação. Ele consiste de corte, moagem e homogeneização da amostra. Neste documento “varredura” (ou “screening”) se refere a teste qualitativo de acordo com a clausula 7 do documento em draft da IEC.
Método de Teste de Verificação	O procedimento de teste de verificação da amostra é feito usando uma variedade de métodos analíticos relacionados com as substancias regulamentadas e material da amostra, o que pode ser ou plástico, metais ou eletrônicos na forma de PWBs montadas ou componentes. O uso de procedimentos de teste de verificação irá assegurar resultados com menos erro, entretanto exigindo mais recursos para serem executados. Este documento de teste de verificação está entendido como análise química

	executada com equipamento analítico exceto Raio-X.
Partes, componentes e materiais críticos	São componentes, partes e materiais que são classificados como de alto e médio risco para conter as substâncias restritas. A classificação é baseada no uso histórico das substâncias e baseado no conhecimento ganho durante o teste.
Partes, Componentes e Materiais não críticos	São os componentes, partes e materiais que são classificados como de baixo risco para conter substâncias restritas. A classificação de baixo risco é baseada em uso histórico das substâncias naquelas partes.

5 - AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para avaliação da conformidade de uma família de produtos, devem seguir-se o definido neste documento:

5.1 - ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Os seguintes documentos devem ser submetidos à análise:

- Lista de Materiais (BOM) **e Fornecedor**
- Data sheet das partes, materiais, componentes quando houver.
- **Relatórios de Ensaio** das partes, materiais, componentes críticos.

5.2 - AVALIAÇÃO DE FÁBRICA INICIAL

Na avaliação de fábrica são verificados os requisitos do controle de qualidade constantes do Relatório de Inspeção de Fábrica – CIG 23 relativos aos itens da NBR ISO 9001 conforme tabela abaixo.

Requisito	Item da norma
Controle de registros	4.2.4
Controle de produção	7.5.1 e 7.5.2
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Identificação e rastreabilidade do produto	7.5.3
Preservação do produto	7.5.5
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	7.6
Tratativa de Reclamações	8.2.1
Medição e monitoramento de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2

No caso de certificação do modelo de gestão RoHS, além dos itens acima, são verificados os requisitos da norma ABNT IECQ/ QC 080000.

5.3 - ENSAIOS INICIAIS

Os ensaios iniciais são todos aqueles constantes na norma citada no item 3, IEC 62321, podendo ser complementado pelas normas EPA referenciadas também no item 3.

Os exames, resultados e relatórios devem ser realizados e registrados, identificando com fotografias, o produto que foi analisado.

Serão aceitos Relatórios de Ensaio já existentes somente com validade de até 1 ano.

PRODUTOS RoHS

5.4 - USO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

Os ensaios devem ser realizados em Laboratórios acreditados por Organismo de Acreditação signatário de acordo multilateral de reconhecimento mutuo como ILAC, EA ou IAAC.

São aceitos Relatórios de Ensaio de Laboratórios Acreditados por Organismo de Acreditação signatário de acordo multilateral de reconhecimento mutuo como ILAC, EA ou IAAC., com data de emissão de 1 ano ou menos desde que o cliente declare que nenhum componente do produto e seus fornecedores foi modificado desde essa data.

A TÜV pode aceitar ensaios de laboratórios de 3ª parte não acreditados desde que tenham sido avaliados e aprovados pela TÜV Rheinland, com base na ISO 17025 ou no anexo da NIT DICOR 021. Ensaios realizados em laboratórios de 1ª parte devem ser acompanhados por auditor ou técnico especialista da TÜV.

5.5 - AUDITORIAS DE ACOMPANHAMENTO

As auditorias de acompanhamento serão realizadas conforme descrito no item 5.2, no mínimo a **cada 12 meses**. Os registros da qualidade serão verificados durante a auditoria.

Importante observar:

- Controle de dispositivos de medição e monitoramento: Instrumentos utilizados devem estar com calibração válida.
- Ação corretiva: Ações devem ser tomadas relativas às NC observadas durante as auditorias e ensaios de acompanhamento anteriores.
- Tratativa das Reclamações: Todas as Reclamações e devoluções de clientes devem ser tratadas apropriadamente

5.6 - ENSAIOS DE ACOMPANHAMENTO

Os materiais críticos definidos nos ensaios iniciais (ver item 5.3), adquiridos para cada produto específico deverão ser testados e identificados para garantir a rastreabilidade (ver item 5.9).

Os produtos deverão ser ensaiados da mesma maneira que nos ensaios iniciais (ver item 5.3).

As amostras dos produtos são coletadas aleatoriamente nas auditorias de acompanhamento, pelo auditor.

Havendo não conformidades nos ensaios, o cliente deverá responder a não conformidade, e enviar novas amostras para serem ensaiadas nos laboratórios indicados no item 5.4 deste procedimento.

5.7 - VERIFICAÇÕES DE RECEBIMENTO

O fabricante deve ter um procedimento para verificação de todos os materiais adquiridos, obrigatoriamente aqueles definidos como críticos.

O fabricante pode fazer uso dos **Relatórios de Ensaios** dos seus fornecedores, desde que os dados sejam referentes ao lote recebido, sendo estes **relatórios** gerados por laboratórios de ensaios (ver item 5.4). **Também pode fazer uso de declaração de conformidade de seus fornecedores.**

Devem ser realizados os seguintes ensaios:

- verificações aplicáveis: composição química dos materiais evidenciando a análise das substancias restritas
- registros desses ensaios devem ser guardados e mantidos para verificação do auditor.

Recomenda-se que os materiais adquiridos que atendam à RoHS, sejam identificados de forma clara e distinta dos demais produtos/materiais que não atendam a RoHS. Por exemplo, usando na embalagem individual ou coletiva, uma marcação/ etiqueta com a frase "atende a RoHS".

PRODUTOS RoHS

5.8 - ENSAIOS DURANTE A PRODUÇÃO

5.8.1 As partes, componentes e materiais relativos ao produto deverão nos pontos adequados do processo produtivo, ser submetidos a apropriadas:

- Verificações das marcações / identificações e etiquetas.
- Registros deverão ser mantidos.

Importante: Recomenda-se que se houver produção simultânea de produtos que atendem e que não atendem a RoHS, que sejam identificados especificamente pra este fim. (ver item 5.9)

5.8.2 Produto não conforme: um procedimento deve ser estabelecido e implementado, abrangendo todas as fases do processo, do recebimento à expedição, para controle, identificação, segregação, disposição, ações corretivas e registro das análises dos produtos não – conforme para garantir que somente produtos que atendem a RoHS serão entregues ao cliente. Devem ser consideradas inclusive as ações necessárias em caso de retirada de produtos não - conforme colocados no mercado

5.9 - RASTREABILIDADE

Cada produto deve ter uma identificação individual, ou na embalagem primária ou na coletiva, conforme item 6. Deve haver uma sistemática de identificação e correlação entre a o produto e suas partes, que permita a rastreabilidade até o nível de matéria prima, ou seja, que seja possível acessar todos os registros da qualidade, incluindo os desenhos das peças, especificações, lista de materiais, certificados / laudos de fornecedores, registros de inspeção de recebimento, de inspeção durante o processo produtivo, ensaios de acompanhamento e todos os outros registros pertinentes ao produto.

5.10 - ALTERAÇÕES NOS PRODUTOS CERTIFICADOS

O fabricante deve elaborar e implementar um procedimento para tratamento apropriado das alterações do produto certificado, de forma que o OCP seja avisado, possa analisar o impacto da modificação, a necessidade de ensaios e a proceder à aprovação da modificação.

5.11 - REGISTROS DA QUALIDADE

Os registros da qualidade de cada produto ou família de produtos originados nos itens 5.1, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 e 5.10, devem ser protegidos e armazenados em mídia apropriada. Devem ser mantidos enquanto os produtos estiverem ativos.

6 - IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Cada produto ou família de produtos devem receber a sua identificação individual

O selo não pode ser utilizado em cartões de visita, e a TÜV deve aprovar formalmente o uso da marca em material de divulgação, de escritório, ou para qualquer outro uso de acordo com o 5590-MA-001 – Manual de Uso da Marca.

6.1) Selo de Certificação de Produto RoHS – baseado na avaliação dos itens da ISO 9001:2008 deste documento (item 5.2)



PRODUTOS RoHS

6.2) Selo de Certificação de Sistema de Gestão RoHS – baseado nos Itens da norma ABNT IECQ/ QC 080000:2010 - Sistema de gestão para substâncias perigosas em produtos e componentes elétricos e eletrônicos – Requisitos



7 – SUSPENSÃO E CANCELAMENTO

Para suspensão e/ou cancelamento de um certificado Rohs, seguir regras estabelecidas no 700-RC-001 - Regra de Certificação.

8 - ALTERAÇÕES EFETUADAS

Alteração na codificação do documento e no item 6 mencionado o 5590-MA-001 – Manual de Uso as Marca.

Revisão no item 5.4 - USO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, 5.5 – PRAZO PARA REALIZAÇÃO DE AUDITORIA DE ACOMPANHAMENTO, 5.7 - VERIFICAÇÕES DE RECEBIMENTO e inclusão do item 7 - SUSPENSÃO E CANCELAMENTO.