
Elaborado por:	Arnaldo Barbulio	Verificado por:	Gláucia Nahun
Aprovado por:	Marcos Zevzikovas	Data Aprovação:	13/03/2008

1 - OBJETIVO

Este documento apresenta os critérios complementares da “Regras de Certificação de Produtos” – RC-02 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

DIRETIVA EUROPÉIA 2002/95/CE de 27 de Janeiro de 2003 - relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

DIRETIVA EUROPÉIA 2002/96/CE de 27 de Janeiro de 2003 – relativo aos resíduos de equipamentos eletroeletrônicos.

IEC 62321 (111/54/CDV) – 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 contém as substâncias 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)	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 substâncias 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 ser proceder ou qualitativamente ou quantitativamente. A varredura qualitativa indicará se a substância está presente ou não, mas não deve fornecer informação acurada sobre a concentração da substância presente. O procedimento de "varredura quantitativa" gera resultados expressando a concentração da(s) substância (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 cláusula 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 substâncias 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)
- Data sheet das partes, materiais, componentes quando houver.
- Laudos de análise 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 9001-2000 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 IECQ- HSPM – QC 080000.

5.3 - ENSAIOS INICIAIS

Os ensaios iniciais são todos aqueles constantes na norma citada no item 3, IEC 62321 (111/54/CDV), 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.

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.

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.

São aceitos Relatórios de Ensaio de Laboratórios Acreditados no sistema CB SCHEME, com data de emissão de 3 anos ou menos do ano corrente da análise/certificação.

5.5 - AUDITORIAS DE ACOMPANHAMENTO

As auditorias de acompanhamento serão realizadas conforme descrito no item 5.2, no mínimo a cada 6 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

PRODUTOS RoHS

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 destes produtos deverão ser coletadas nas auditorias de acompanhamento.

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 de laudos de ensaio dos seus fornecedores, desde que os dados sejam referentes ao lote recebido, sendo estes laudos gerados por laboratórios de ensaios (ver item 5.4).

Devem ser realizados os seguintes ensaios:

- verificações aplicáveis: composição química dos materiais evidenciando a análise das substâncias 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”.

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.

PRODUTOS RoHS

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 TUV deve aprovar formalmente o uso da marca em material de divulgação, de escritório, ou para qualquer outro uso.



7 - ALTERAÇÕES EFETUADAS

Versão Inicial.