



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

Portaria n.º 334, de 24 de agosto de 2010.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeira de Rodas.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria Definitiva e a dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeira de Rodas.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de **60** (sessenta dias) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Diretoria da Qualidade - Dqual
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Estrela, 67 – 2º andar – Rio Comprido
CEP 20251-900 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- e-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de as cadeiras de rodas, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeira de Rodas, disponibilizados no sitio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido
20251-900 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou os requisitos ora aprovados foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Cadeira de Rodas, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que no prazo de 18 meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, as cadeiras de rodas deverão ser fabricadas e importadas somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único – Seis meses após o término do prazo estabelecido no *caput*, as cadeiras de rodas deverão ser comercializadas, no mercado nacional, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que no prazo de 36 meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, as cadeiras de rodas deverão ser comercializadas, no mercado nacional, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

Parágrafo único - A determinação contida no *caput* deste artigo não é aplicável aos fabricantes e importadores, uma vez que os mesmos deverão observar os prazos fixados no artigo anterior.

Art. 6º Cientificar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo Único: A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 4º e 5º desta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA CADEIRA DE RODAS

1 OBJETIVO

Estabelecer os requisitos do Programa de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas novas, com foco na segurança, através do mecanismo certificação compulsória, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 7176: 2007 – Partes 1, 3, 7, 8, 11, 13, 15 e 22, visando à redução de riscos associados ao uso do produto. Este RAC não se aplica as cadeiras de rodas usadas, motorizadas, cadeiras de rodas tipo “stand up”, cadeiras de rodas destinadas à prática de esportes, e cadeiras de rodas feitas sob encomenda, fabricadas em até duas unidades, com características especiais, não destinadas ao comércio formal.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 6440: 2002	Cadeira de Rodas - Nomenclaturas, termos e definições.
ABNT NBR ISO 7176 – 1	Cadeira de Rodas - Parte 1: Determinação da estabilidade estática.
ABNT NBR ISO 7176 - 3	Cadeira de Rodas - Parte 3 : Determinação de eficiência dos freios.
ABNT NBR ISO 7176 - 7	Cadeira de Rodas - Parte 7: Medição de dimensão de assentos e rodas
ABNT NBR ISO 7176 - 8	Cadeira de Rodas - Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga.
ABNT NBR ISO 7176 – 11	Cadeira de Rodas - Parte 11: Bonecos de ensaios.
ABNT NBR ISO 7176 – 13	Cadeira de Rodas - Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio.
ABNT NBR ISO 7176 - 15	Cadeira de Rodas - Parte 15: Requisitos de divulgação de informação, documentação e identificação.
ABNT NBR ISO 7176 – 22	Cadeira de Rodas - Parte 22: Procedimentos de ajuste.
ABNT NBR ISO 9001:2008	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
ABNT NBR 8094:1983	Material metálico revestido e não-revestido – Corrosão por exposição à névoa salina.
ABNT NBR 5770:1984	Determinação do grau de enferrujamento de superfícies pintadas.
ABNT NBR 5841:1974	Superfície pintada - Determinação do grau de empolamento.

Lei 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro
Lei nº 8078/1990	Código de Defesa do Consumidor
Lei nº 5966/1973	Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Portaria Inmetro nº 179/2009	Regulamento Para Uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e, dos Selos de Identificação do Inmetro.
Resolução Conmetro nº 05/2008	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro.

3 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dicor	Divisão de Acreditação do Organismos
EA	European Cooperation for Accreditation
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization
ILAC	International Laboratory Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
MOU	Memorandum of Understanding
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Interna
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCS	Organismo de Certificação de Sistemas
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições de 4.1 a 4.25, complementadas pelas definições contidas nos documentos apresentados no capítulo 2 deste RAC.

4.1 Acessórios

Peças agregadas que não fazem parte dos modelos de cadeira de rodas oferecidos pela empresa autorizada e que não são contempladas pelo processo de certificação.

4.2 Ambiente Interno

Ambiente com superfície plana, sem obstáculos, permitindo deslocamentos em curtas distâncias pelo usuário, ou com a ajuda de terceiros.

4.3. Atestado da Conformidade

Certificado emitido pelo OAC que identifica o atendimento aos requisitos estabelecidos neste RAC.

4.4 Avaliação da Conformidade

Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade.

4.5 Cadeira de Rodas Padrão

Equipamento assistivo com rodas, para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida, com estrutura dobrável, ou monobloco com propulsão e frenagem manual, destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante.

4.6 Cadeira de Rodas de Propulsão Motorizada

Equipamento assistivo com rodas, para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem a motor, destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante.

4.7 Cadeira de Rodas Higiênica

Equipamento assistivo com rodas, para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida com estrutura dobrável ou monobloco, destinado à utilização apenas em ambientes internos, para higiene pessoal, cuja propulsão pode ser feita pelo usuário ou por acompanhante.

4.8 Cadeira de Rodas Para Prática de Esportes

Equipamento assistivo com rodas, para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida, com estrutura monobloco, com propulsão e frenagem manual, destinado exclusivamente à prática de esportes e prescrita sob a orientação da comissão técnica desportiva. Projetadas visando o maior desempenho do atleta, com diferentes características de acordo com a modalidade a ser praticada.

4.9 Cadeira de Rodas “stand-up”

Equipamento assistivo com rodas, para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida, com estrutura dobrável ou monobloco com propulsão e frenagem manual ou motorizada, destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzido pelo usuário ou acompanhante. Permite que o usuário fique de pé (postura ortostática), com acionamento de elevação manual ou motorizado.

4.10 Cadeira de Rodas Transporte

Equipamento assistivo com rodas, restrito ao deslocamento em ambientes internos, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem manual, conduzido pelo usuário ou por acompanhante.

4.11 Cadeira de Rodas Tipo Carrinho

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem manual, destinado ao uso por crianças portadoras de necessidades especiais, possibilitando, através da variação de medidas e sistemas de regulagem, variados níveis de adequação postural ao usuário. Caracteriza-se basicamente como uma cadeira conduzida por acompanhante, e permitindo o deslocamento em qualquer ambiente.

4.12 Componentes

Partes adicionais da cadeira de rodas que são produzidas ou fornecidas pela empresa autorizada, sendo contempladas pelo processo de certificação quando instaladas na cadeira. Seus ensaios estão estabelecidos no Anexo G deste RAC.

4.13 Fabricante

Empresa que desenvolve atividades de fabricação de cadeira de rodas

4.14 Família

Agrupamento de modelos de cadeira de rodas, que apresenta características construtivas semelhantes conforme critérios estabelecidos no Anexo F deste RAC.

4.15 Fiscalização

Atividade que tem o objetivo averiguar o atendimento quanto aos requisitos de produtos e serviços regulamentados e daqueles com conformidade compulsoriamente avaliada, disponíveis no mercado nacional, aplicando as sanções previstas em lei, quando evidenciado o descumprimento aos requisitos pertinentes.

4.16 Fornecedor

E toda pessoa física, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, legalmente estabelecida no país, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição de produtos ou prestação de serviços e é a única parte legítima para pleitear o Registro de Objeto junto ao Inmetro, na condição de solicitante.

4.17 Laboratório Acreditado

Entidade pública, privada ou mista de terceira parte, acreditada pela Cgcre/Inmetro de acordo com os critérios por ela estabelecidos, com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do SBAC.

4.18 Manual do Usuário

Material impresso, contendo as informações de uso, montagem, cuidados e manutenções da Cadeira de rodas.

4.19 Memorial Descritivo

Documento elaborado pelo fabricante do produto, contendo informações sobre o processo produtivo e a descrição completa dos componentes, material, dados de desempenho e características construtivas da cadeira de rodas.

4.20 Modelo

Denominação de um conjunto de especificações próprias, estabelecidas por características construtivas, mesmo projeto, matéria prima e processo produtivo que o diferencie dos demais.

4.21 Organismo de Avaliação da Conformidade – OAC

Organismo público, privado ou misto, de terceira parte, acreditado pelo Inmetro de acordo com os critérios por ele estabelecidos com base nos princípios e políticas adotadas no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade e que realiza os serviços de avaliação da conformidade.

4.22 Requisitos de Avaliação da Conformidade - RAC

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão da qualidade, de forma a

propiciar adequado grau de confiança em relação aos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico.

4.23 Registro

Ato pelo qual o Inmetro, na forma e nas hipóteses previstas na Resolução Conmetro nº 05/2008, autoriza, condicionado a existência do Atestado de Conformidade, a utilização do selo de identificação da conformidade e, no campo compulsório, a comercialização do objeto.

4.24 Responsável Técnico

Profissional de nível superior ou médio com vínculo com a empresa solicitante, indicado pelo fabricante, capacitado para responder tecnicamente e responsabilizar-se pelo processo de fabricação, projetos, informações e questões técnicas da empresa solicitante.

4.25 Selo de Identificação da Conformidade

Selo com características definidas pelo Inmetro, em conformidade com a Portaria Inmetro nº179/2009, a ser apostado nas cadeiras de rodas das famílias abrangidas pelo atestado de conformidade emitido pelo OAC e devidamente registrado no Inmetro, que evidencia estar em conformidade com este RAC.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1 Este RAC utiliza a certificação compulsória, como mecanismo de avaliação da conformidade para cadeira de rodas.

5.2 Este RAC estabelece como modelo de certificação a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e a realização de ensaios, por família de cadeira de rodas, para concessão e manutenção do certificado e registro do objeto, conforme definido no nos Capítulos 9 e 10 deste RAC.

6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6.1 Avaliação Inicial

6.1.1 Solicitação de Início do Processo

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OAC com os seguintes documentos:

- a) Solicitação de Certificação para as famílias de cadeiras de rodas de sua linha de fabricação ou para as de sua representação, conforme Anexo A deste RAC;
- b) cópia do contrato social da empresa e sua última alteração, indicando claramente a competência do(s) signatário(s) da solicitação;
- c) cópia do documento de identidade do signatário(s) da solicitação;
- d) comprovante do registro no CNPJ do fornecedor;
- e) o memorial descritivo (Anexo B), onde deve constar a denominação da família de cadeiras de rodas e dos modelos que as compõem;
- f) o manual do usuário da cadeira de rodas (Anexo C);
- g) a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, elaborada para o atendimento ao estabelecido no Anexo D deste RAC;
- h) no caso de importação documento formal original do fabricante de cadeira de rodas, com a indicação de seu Representante Legal e o procedimento de tratamento de reclamações deste, em atendimento ao Capítulo 7 deste RAC;

- i) cópia do certificado do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2008, quando aplicável, referentes ao sistema do fabricante;
- j) o certificado referente ao SGQ emitido por um OAC estrangeiro deve estar acompanhado de tradução juramentada no idioma português;
- k) cópia do Manual da Qualidade.

6.1.1.1 O Certificado de SGQ de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9001:2008, reconhecido no âmbito do SBAC, válido e vigente para projetos e para a linha de produção de cadeira de rodas, objeto da certificação, isentará a apresentação dos documentos pertinentes ao SGQ.

6.1.1.2 Os documentos referidos no item 6.1.1 devem ter sua autenticidade comprovada pelo OAC, com relação aos documentos originais.

6.1.2 Análise da Solicitação e da Documentação

6.1.2.1 O OAC, ao receber a documentação especificada no item 6.1.1, deve realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação da certificação, além da avaliação da documentação encaminhada pelo fornecedor.

6.1.2.1.1 Nesta análise, o OAC deve verificar a documentação do SGQ, priorizando os controles referentes às etapas de fabricação dos produtos que serão certificados.

6.1.2.1.2 O fornecedor que apresentar o Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade emitido no âmbito do SBAC, dentro do prazo de validade, tendo como referência a norma ABNT NBR ISO 9001:2008, serão avaliadas pelo OAC de acordo com o Capítulo 2 do Anexo D deste RAC.

6.1.2.2 Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente comunicada ao fornecedor. Este deverá providenciar a sua correção e formalizá-la ao OAC, evidenciando a implementação das ações corretivas para nova análise.

6.1.3 Ensaios Iniciais

Os ensaios iniciais devem ser realizados e registrados atendendo às etapas a seguir descritas:

6.1.3.1 Definição dos Ensaios a Serem Realizados

6.1.3.1.1 Os ensaios devem ser realizados em uma mesma cadeira de rodas, com exceção dos ensaios de corrosão, que deverão ser realizados na estrutura do quadro de outra cadeira de rodas.

6.1.3.1.2 Os ensaios devem ser realizados conforme o estabelecido na série de normas ABNT NBR ISO 7176: 2007 – Partes 1, 3, 7, 8, 11, 13, 15 e 22, tendo como critério de aprovação o estabelecido no Anexo E deste RAC.

6.1.3.1.3 Caso o critério de família descrito no Anexo F item 1.2, deste RAC determine, ou no caso de alteração ou substituição de componentes da cadeira de rodas, ensaios adicionais deverão ser realizados, de acordo com os requisitos estabelecidos no Anexo G deste RAC.

6.1.3.2 Critério de Aceitação e Rejeição

6.1.3.2.1 Para a certificação é necessário que a amostra esteja em conformidade com os ensaios estabelecidos no Anexo E deste RAC.

6.1.3.2.2 As amostras serão submetidas aos testes no sistema de prova, contra prova e testemunha, no qual, aprovando-se a prova, a família representada pela amostra é considerada aprovada.

6.1.3.2.3 Caso a amostra de prova seja reprovada, testam-se a contra prova e a testemunha, que deverão ser aprovadas para que a família também o seja. Caso contrário, a família não será certificada até que a(s) não conformidade(s) seja(m) sanada(s).

6.1.3.2.4 Caso haja alguma não conformidade em uma família ensaiada, esta não deve ser certificada. A família reprovada somente poderá ser novamente ensaiada mediante apresentação da devida ação corretiva, no prazo máximo de cento e oitenta dias corridos, a contar da data da reprovação.

6.1.3.2.5 Os ensaios serão repetidos em novas amostras (prova, contra-prova e testemunha), na ordem descrita no Anexo E em uma mesma cadeira de rodas, com exceção dos ensaios de corrosão, que deverão ser realizados na estrutura do quadro de outra cadeira de rodas.

6.1.3.2.6 Os ensaios não poderão ser repetidos apenas para o atributo não conforme, exceto no caso de não conformidade no ensaio de corrosão (névoa salina).

6.1.3.3 Definição do Laboratório

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios conforme definido no Capítulo 12 deste RAC.

6.1.3.4 Definição da Amostragem

6.1.3.4.1 As amostras serão compostas de três cadeiras completas e três estruturas do quadro da cadeira de rodas, correspondentes a prova, contraprova e testemunha, de cada família a ser certificada.

6.1.3.4.2 O OAC deve providenciar a coleta aleatória das amostras, do modelo representativo de cada família de cadeiras de rodas. Esta coleta deve ser realizada durante a Auditoria inicial e devem ser coletadas e lacradas, na área de expedição da fábrica. As amostras do quadro devem ser coletadas após a pintura.

6.1.3.4.3 As amostras devem ser encaminhadas pelo OAC ao laboratório, para a realização dos ensaios.

6.1.4 Auditoria Inicial

6.1.4.1 Após análise e aprovação da documentação, o OAC, mediante acordo com o fornecedor, deve programar a realização da auditoria inicial no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, tendo como referência o Anexo D deste RAC.

6.1.4.2 A apresentação do certificado do Sistema de Gestão da Qualidade reconhecido no âmbito do SBAC, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9001:2008 e sendo esta certificação válida para a linha de produção de cadeira de rodas, objeto da certificação, isentará o detentor deste certificado das avaliações do SGQ previstas neste RAC, enquanto o mesmo tiver validade.

6.1.4.2.1 O OAC deve verificar os relatórios emitidos pelo Organismo de Sistema de Gestão da Qualidade e as ações corretivas tomadas em relação as eventuais não-conformidades citadas no relatório de avaliação.

6.1.4.3 O OAC, durante a auditoria, deve emitir relatório, registrando os resultados obtidos, tendo como referência este RAC.

6.1.4.4 O relatório deve ser assinado pelo fornecedor e pelo OAC. Uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

6.1.4.5 No caso de certificação de cadeira de rodas importadas, o OAC deve avaliar o atendimento ao Capítulo 7 deste RAC, nas instalações do representante legal indicado pelo fabricante estrangeiro.

6.1.4.6 No caso do fabricante se localizar no estrangeiro e tiver seu Sistema de Gestão da Qualidade avaliado por um OAC acreditado por um Organismo de acreditação com o qual o Inmetro mantenha acordo de reconhecimento mútuo, este certificado poderá ser aceito desde que atenda aos critérios estabelecidos neste RAC.

6.1.4.6.1 O certificado referente ao Sistema de Gestão da Qualidade emitido por um OAC estrangeiro deve estar acompanhado de tradução na língua portuguesa.

6.1.5 Emissão do Atestado de Conformidade

6.1.5.1 Estando a amostra conforme e não havendo não-conformidades no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante de cadeira de rodas e ainda no caso de cadeira de rodas importadas, existindo o atendimento ao Capítulo 7 deste RAC, o OAC deve emitir o atestado de conformidade.

6.1.5.2 O atestado de conformidade emitido deve ser devidamente assinado e conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Razão Social, CNPJ do fornecedor;
- b) Endereço completo do fornecedor;
- c) Data de emissão e validade do Atestado de Conformidade;
- d) Dados completos do OAC (nome, número de registro e assinatura);
- e) identificação das famílias e seus respectivos modelos de cadeiras de rodas.
- f) Identificação e endereço completo do fabricante, no caso de fabricante estrangeiro.

6.1.5.3. O atestado de conformidade deve ter validade de um ano. Ao final deste prazo o processo de certificação deve ser mantido, conforme os requisitos estabelecidos neste RAC.

6.1.5.4. A emissão do atestado de conformidade, por parte do OCP, não autoriza a aposição do selo de identificação da conformidade no produto para a sua comercialização. Apenas o Registro nas formas previstas nesse RAC dá essa autorização.

6.2 Avaliação de Manutenção.

6.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção

Após a concessão da certificação, o OAC deve realizar a cada 12 (doze) meses todos os ensaios estabelecidos neste RAC e auditoria no SGQ do fabricante, para constatar se as condições técnico-organizacionais que originaram a concessão inicial da autorização estão sendo mantidas.

6.2.2 Ensaio de Manutenção

6.2.2.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

Devem ser realizados todos os ensaios estabelecidos no subitem 6.1.3, em no mínimo 1/3 (um terço) das famílias certificadas.

6.2.2.2 Definição do Laboratório

Os ensaios devem ser realizados em laboratórios conforme definido no Capítulo 12 deste RAC.

6.2.2.3 Definição da Amostragem de Manutenção

6.2.2.3.1 As amostras serão compostas de três cadeiras de rodas completas e três estruturas do quadro da cadeira de rodas, correspondentes a prova, contraprova e testemunha, referentes a um terço das famílias certificadas.

6.2.2.3.2 O OAC deve providenciar a coleta aleatória das amostras do modelo representativo da família de cadeiras de rodas escolhida. Esta coleta poderá ser realizada durante a Auditoria de Manutenção na expedição do fabricante ou diretamente no mercado (comércio).

6.2.2.3.2.1 No caso da coleta no comércio, o OAC deve formalizar ao solicitante da certificação, que deverá repor a amostra.

6.2.2.3.3 As amostras devem ser encaminhadas pelo OAC ao laboratório, para a realização dos ensaios.

6.2.2.3.4 O OAC deve elaborar relatório de amostragem, contendo as seguintes informações:

- a) Identificação da cadeira
- b) Local e condições de armazenamento da amostra;
- c) Definição da família representada pela amostra;
- d) Local de guarda das amostras.
- e) Local de coleta das amostras

6.2.3 Auditoria de Manutenção

6.2.3.1 O OAC deve programar e realizar, no mínimo, uma auditoria a cada 12 (doze) meses no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, tendo como referencia o Anexo D deste RAC.

6.2.3.2 Poderá haver auditorias extraordinárias com base em evidências que as justifiquem ou quando:

- a) inclusão de nova(s) famílias;
- b) ficarem pendentes não conformidades constatadas em auditoria anterior.

6.2.3.3 O OAC, durante a auditoria, deve emitir relatório registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RAC. O relatório deve ser assinado pelo fornecedor e pelo OAC. Uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

6.2.3.4 No caso da certificação de cadeira de rodas importadas, o OAC deve avaliar também o atendimento ao Capítulo 7 deste RAC nas instalações da empresa indicada como Representante Legal.

6.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade

6.2.4.1 Caso o ensaio de manutenção realizado conforme o subitem 6.1.3.1 e a Auditoria de Manutenção realizada conforme item 6.2.3, deste RAC, demonstrarem que as cadeiras de rodas, representantes das famílias, foram aprovadas nos ensaios e caso não existam não conformidades no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e que, e o Capítulo 7 deste RAC está sendo atendido, no caso de cadeira de rodas importadas, o OAC deve emitir o Atestado de Manutenção da Conformidade, para as famílias que mantiveram sua conformidade.

6.3 Tratamento dos Desvios no Processo de Avaliação da Conformidade

6.3.1 Tratamento de Não Conformidade na Avaliação Inicial

6.3.1.1 As não conformidades verificadas, durante o processo de avaliação inicial do SGQ e/ou nos ensaios iniciais, devem ser devidamente registradas e discutidas entre o OAC e o fabricante, com objetivo de determinar as possíveis linhas de ação a serem adotadas para eliminação das mesmas, assim como os prazos para sua implementação.

6.3.1.2 O fornecedor deve evidenciar a implementação das ações corretivas ao OAC. Caso contrário o processo para concessão da Certificação será cancelado.

6.3.1.3 O OAC deve emitir um Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas detalhando as ações adotadas para eliminação da(s) não conformidade(s) e a(s) evidências de implementação e sua efetividade.

6.3.1.4 O OAC, quando necessário, deve solicitar ao fornecedor que realize novos ensaios, conforme Plano de Amostragem referente a ensaios iniciais, para verificar a efetividade da ação corretiva implementada, conforme subitem 6.1.3.1 deste RAC.

6.3.1.4.1 O OAC deve anexar os relatórios de ensaios ao Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas.

6.3.2 Tratamento de Não Conformidades na Avaliação de Manutenção

6.3.2.1 As não conformidades verificadas, durante a avaliação de manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, devem ser devidamente registradas e discutidas entre o OAC e o fornecedor com objetivo de determinar as possíveis linhas de ação a serem adotadas para eliminação das mesmas, assim como os prazos para sua implementação.

6.3.2.2 Havendo constatação de não conformidade nos ensaios de manutenção, a fabricação e a comercialização da(s) família(s) de cadeira de rodas consideradas não conforme(s) deve(m) ser imediatamente interrompida(s) e a Certificação deve ser suspensa de imediato para aquela(s) família(s), até que a causa da não conformidade seja identificada e a(s) ação(ões) corretiva(s) tenha(m) sido implementada(s) e evidenciada(s).

6.3.2.3 O fornecedor deve evidenciar a implementação das ações corretivas ao OAC. Caso contrário a certificação será cancelada.

6.3.2.4 O OAC deve emitir um Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas, detalhando as ações adotadas para eliminação da(s) não conformidade (s) e a(s) evidências de implantação e sua efetividade, anexando-o ao relatório de auditoria.

6.3.3 Tratamento de Produtos Não Conformes no Mercado

6.3.3.1 Havendo constatação de não conformidade em cadeiras de rodas existentes no mercado, estas devem ter a comercialização imediatamente interrompida e deverão ser recolhidas.

6.3.3.2 As que tiverem sido comercializadas deverão ser devidamente reparadas de modo a não causar nenhum tipo de dano a seu usuário, por conta da não conformidade identificada, devendo até ser substituída caso a não conformidade coloque em risco a segurança do usuário.

Os custos e a reposição do produto no mercado são de responsabilidade do fornecedor.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O Fornecedor deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os seguintes requisitos:

7.1 Dispor de uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas na Lei nº 8078/1990 e na Lei nº 9933/1999;
- c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

7.2 Possuir uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento das reclamações;

7.3 Desenvolver programa de treinamento para a pessoa ou equipe responsável pelo tratamento das reclamações, bem como para as demais envolvidas, contemplando pelo menos os seguintes tópicos:

- a) Regulamentos e normas aplicáveis ao produto;
- b) Noções sobre as Lei nº 8078 e Lei nº 9933;
- c) Noções de relacionamento interpessoal;
- d) Política para Tratamento das Reclamações;
- e) Procedimento para Tratamento das Reclamações.

7.4 Facilitar o acesso dos clientes que desejarem formular reclamações, bem como com dispor de cartazes afixados na recepção da empresa estimulando as reclamações e informando sobre como e onde reclamar.

7.5 Dispor de procedimento para Tratamento das Reclamações, que contemplem um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação.

7.6 Dispor dos devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas.

7.7 Dispor de mapa que permita visualizar com facilidade a situação (exemplo: em análise, progresso, situação atual, resolvida, ou outros) de cada uma das reclamações apresentadas pelos clientes nos últimos 18 meses.

7.8 Dispor de estatísticas que evidenciem o número de reclamações formuladas nos últimos 18 meses e o tempo médio de resolução.

7.9 Realizar análise crítica semestral das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade no âmbito do SBAC, tem por objetivo indicar a existência de nível adequado de confiança de que o produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos neste RAC. A autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade é consequência da concessão do Registro do Objeto, de acordo com o Capítulo 9 deste RAC, quando então a cadeira de rodas certificada poderá ser comercializada.

8.1 Especificação

8.1.1 O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro deve ser apostado de forma visível e indelével na estrutura do quadro da cadeira de rodas certificada, em consonância com o previsto na Portaria Inmetro nº 179/2009.

8.1.2 As especificações técnicas do Selo de Identificação da Conformidade para cadeira de rodas serão fornecidas pelo Inmetro, por meio do formulário, Anexo I deste RAC.

8.2 Aquisição

8.2.1 A escolha da gráfica para confeccionar e fornecer o Selo de Identificação da Conformidade será livre, e de responsabilidade do fornecedor

8.2.2. O Selo de Identificação da Conformidade deverá atender aos requisitos deste RAC, e será de responsabilidade da empresa, podendo o Inmetro a qualquer tempo e hora, solicitar amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos mesmos.

9. REGISTRO

9.1 Concessão do Registro

9.1.1 O Registro do produto ocorrerá sempre pelo Fornecedor por meio de solicitação específica formal ao Inmetro por sistema disponível no sítio (www.inmetro.gov.br).

9.1.2 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é dada através do registro do produto no Inmetro, conforme os requisitos estabelecidos na Resolução Conmetro nº 05/2008 e complementados por este RAC.

9.1.3 O atestado de conformidade das cadeiras de rodas de acordo com os critérios definidos nesse RAC, constitui etapa indispensável para a concessão do registro do mesmo.

9.1.4 Os documentos para a solicitação do Registro devem ser anexados ao sistema e são os seguintes:

- a) O Atestado de Conformidade, emitido por um OAC acreditado pela Cgcre/Inmetro, respeitadas as disposições previstas neste RAC, demonstrando a conformidade do objeto;
- b) Atos constitutivos da empresa e documento hábil comprovando que o solicitante está legalmente investido de poderes para representá-la;
- c) Termo de Compromisso da avaliação da conformidade assinado pelo representante legal, responsável pela comercialização do produto no país.

d) Comprovante de pagamento, através da Guia de Recolhimento da União - GRU, do valor correspondente ao registro do objeto estabelecido na legislação em vigor;

9.1.4.1 A apresentação dos documentos relacionados no artigo anterior é de responsabilidade do solicitante e deve ocorrer por meio físico ou eletrônico.

9.1.5 O Inmetro avalia a solicitação e, caso todos os documentos estejam de acordo com o estabelecido nesse RAC, concede o Registro em até 15 dias corridos, dando publicidade no seu sítio e no Diário Oficial da União.

9.1.5.1 O registro tem validade a partir de sua concessão e seu prazo é o mesmo do Atestado de Conformidade.

9.1.7 O número de Registro é exclusivo do Fornecedor.

9.2 Manutenção do Registro

9.2.1 A manutenção do registro está condicionada a inexistência de não conformidade durante a avaliação de manutenção, conforme definido no capítulo 6.2 deste RAC.

9.2.2 A solicitação de manutenção do registro deve ser feita ao Inmetro, pelo Fornecedor, através do sítio www.inmetro.gov.br/qualidade/regobjetos.asp, com antecedência mínima de 20 (vinte) dias antes do vencimento de sua validade, respeitados os procedimentos estabelecidos na Resolução Conmetro nº 05, de 06 de maio de 2008.

9.2.3 A certificação do produto em conformidade com os critérios definidos neste RAC constitui etapa indispensável para a manutenção do registro do mesmo.

9.2.4 O fornecedor detentor do registro deve encaminhar ao Inmetro, no ato da solicitação, documento formal do OCP declarando que a manutenção da certificação está mantida.

9.3 Renovação do Registro

9.3.1 A renovação do registro deve ocorrer de acordo com o estabelecido no Capítulo IV da Resolução Conmetro nº 05 de 06 de maio de 2008 e de acordo com o estabelecido neste RAC.

9.3.2 A solicitação de renovação do registro deve ser feita ao Inmetro, pelo Fornecedor, através do sítio www.inmetro.gov.br/qualidade/regobjetos.asp, com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias antes do vencimento de sua validade.

9.4 Alteração do Escopo do Registro

9.4.1 Para a inclusão ou exclusão de um modelo em uma família registrada, é necessário o OCP avaliar a compatibilidade do novo modelo com as características do modelo/família registrada, de acordo com este RAC. O fornecedor deve formalizar ao OCP o memorial descritivo da referida cadeira de rodas, demonstrando seu enquadramento na respectiva família, para avaliação e atualização do Atestado de Conformidade, incluindo o novo modelo na família.

9.4.1.1 O fornecedor deve formalizar ao Inmetro o novo Atestado de Conformidade, para atualização do Registro.

9.4.2 Para a inclusão de uma nova família de cadeira de rodas, o fornecedor registrado deve solicitar ao OAC a realização dos ensaios previstos no item 6.1.3 deste RAC, em laboratórios conforme definido no capítulo 12 deste RAC. Não é necessária a avaliação do laboratório pelo OAC caso este tenha sido avaliado para os ensaios iniciais ou de manutenção.

9.4.2.1 O fornecedor deve formalizar ao Inmetro o novo Atestado de Conformidade, com a inclusão da nova família.

9.4.2.2 O Inmetro atualiza o escopo do Registro do fornecedor, caso todos os documentos apresentados estejam de acordo com o estabelecido nesse Regulamento.

9.5 Suspensão ou Cancelamento do Registro

9.5.1 A suspensão ou cancelamento do Registro deve ocorrer quando não for atendido qualquer dos requisitos estabelecidos neste RAC e/ou no capítulo III da Resolução Conmetro nº 05, de 06 de maio de 2008.

9.5.2 No caso de suspensão ou cancelamento do Atestado de Conformidade por descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos pelo RAC, o Registro do produto objeto da certificação fica sob a mesma condição. Nestes casos o fornecedor detentor do registro deve cessar o uso do Selo de Identificação da Conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

9.5.3 Enquanto perdurar a suspensão ou cancelamento do Registro a fabricação e comercialização da(s) cadeira(s) de rodas, considerada(s) não conforme(s) deve(m) ser imediatamente interrompida(s).

9.5.3.1 O fornecedor detentor do registro deverá providenciar a retirada dos produtos não conformes do mercado, por determinação do Inmetro.

9.5.4 O fornecedor detentor do Registro que tenha o seu registro cancelado somente poderá retornar ao sistema após a obtenção de um novo atestado de conformidade e um novo Registro no Inmetro.

10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Para o Fornecedor

- a) Acatar todas as condições estabelecidas neste RAC e nos documentos a ele relacionados;
- b) Apor o Selo de Identificação da Conformidade somente nas famílias de cadeiras de rodas registradas no Inmetro conforme os critérios estabelecidos neste RAC;
- c) Acatar as decisões pertinentes a certificação tomadas pelo OAC, recorrendo em última instância ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações;
- d) Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da da certificação;
- e) Formalizar imediatamente ao OAC da intenção de alteração do memorial descritivo, das cadeiras de rodas registradas assim como modificações do Sistema de Gestão da Qualidade que possam afetar a conformidade das cadeiras de rodas;
- f) Formalizar imediatamente ao OAC e ao Inmetro, no caso de cessar definitivamente a comercialização das cadeiras de rodas certificadas, informando o controle da numeração da sobra dos selos e providenciar a sua inutilização;
- g) Conhecer e comprometer-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990 e Lei nº. 9933/1999);

- h) Arcar com as responsabilidades técnica, civil e penal pelas cadeiras de rodas comercializadas bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade ao Inmetro e/ou OAC;
- i) Cumprir todos os requisitos estabelecidos neste RAC;
- j) Indicar um responsável técnico, conforme definido no subitem 3.25 deste RAC;
- k) Manter todas as condições de funcionamento em atendimento às legislações pertinentes seja de órgãos federais, estaduais ou municipais.
- l) Responsabilizar-se, integralmente, por todo e qualquer ação relacionada com a ilicitude do uso do Selo de Identificação da Conformidade.
- m) Implementar um controle para a rastreabilidade das cadeiras de rodas que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro pelo menos por cinco anos a partir da comercialização dos mesmos.
- n) Formalizar imediatamente ao Inmetro e ao OAC, no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação de alguma família de cadeira de registrada,
- o) Manter atualizados e disponíveis em sua infra-estrutura, todos os documentos originais relativos ao seu Registro.
- p) Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do atestado de conformidade e conseqüentemente do seu registro.
- q) Adotar providências imediatas, incluindo a eventual retirada do mercado caso ocorram fatos que possam comprometer a credibilidade das certificações e a imagem do Inmetro, independentemente da existência de requisitos no programa de avaliação da conformidade.

10.2 Para o OAC

- a) Implementar o programa de avaliação da conformidade de cadeira de rodas conforme os requisitos estabelecidos neste RAC, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro;
- b) Utilizar sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca das cadeiras de rodas certificadas, com no mínimo as seguintes informações:
 - b.1. Modelo da cadeira de rodas;
 - b.2. identificação do Fornecedor, contendo no mínimo a razão social, endereço completo, CNPJ, telefone, responsável e no caso de cadeira de rodas importadas, também a identificação completa do fabricante contendo país, razão social, endereço completo, telefone pessoa de contato.
 - b.3. Número do Atestado de Conformidade e sua validade;
- c) Notificar imediatamente ao Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através do sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro e formalizar a Dqual para as devidas alterações no registro;
- d) Acatar eventuais penalidades impostas pelo Regulamentador;
- e) Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação os Memorandos de Entendimento – MOU, no escopo deste RAC, estabelecidos com outros OAC no exterior.
- f) Repassar para a empresa que obteve a certificação das famílias de cadeira de rodas, exigências estabelecidas pelo Inmetro que as impactem
- g) Adotar providências imediatas, incluindo a eventual retirada do mercado caso ocorram fatos que possam comprometer a credibilidade das certificações e a imagem do Inmetro independente da existência de requisitos no Programa de Avaliação da Conformidade

11 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas neste RAC acarretará a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º da Lei 9933, de 20 de dezembro de 1999 e na Resolução Conmetro 05/2008.

12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

12.1 Ensaio Realizados por Laboratórios Nacionais

Os ensaios previstos neste RAC devem ser realizados em laboratórios acreditados pelo Cgcre/Inmetro, para o escopo específico.

12.1.1 Em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação pelo OAC, poderá utilizar laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada a hipótese abaixo descrita:

- I – Quando não houver laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro para o escopo do programa de avaliação da conformidade, no momento da promulgação da portaria relativa ao programa;

12.1.1.1 O OAC deve manter registros comprobatórios dos motivos que o levaram a selecionar um determinado laboratório.

12.1.2 Os laboratórios não acreditados devem ser avaliados pelo OAC, segundo os critérios estabelecidos nos requisitos para avaliação de laboratórios não acreditados por organismos de certificação de produto, conforme Cgcre/Inmetro.

12.2 Ensaio Realizados Por Laboratórios Estrangeiros

Devem ser reconhecidos os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que atendam, aos itens abaixo:

a) Que os laboratório de ensaios seja acreditado pela Cgcre/Inmetro ou por Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro faça parte, são eles:

- Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
- European Cooperation for Accreditation – EA;
- International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC;

b) a equivalência do escopo acreditado;

b) a equivalência da metodologia de amostragem;

d) Caso o laboratório de ensaio não se enquadre aos itens anteriores, este deve ser avaliado pelo OAC, segundo os critérios estabelecidos nos requisitos para avaliação de laboratórios não acreditados por organismos de certificação de produtos, conforme Cgcre/Inmetro.

12.2.1 O OAC só deve aceitar relatório de ensaio, com data de emissão inferior a doze meses da data de sua realização.

13 ATIVIDADE EXECUTADAS PELOS OAC ESTRANGEIROS

As atividades de avaliação da conformidade, executadas por um organismo estrangeiro podem ser aceitas, desde que observadas todas as seguintes condições:

- a) O OAC brasileiro acreditado pela Cgcre / Inmetro tenha um MOU com o organismo estrangeiro;
- b) O organismo estrangeiro seja acreditado pelas mesmas regras internacionais adotadas pelo Inmetro, para o mesmo escopo ou equivalente;

- c) As atividades realizadas no exterior sejam equivalentes àquelas regulamentadas pelo Inmetro;
- d) O organismo acreditado pela Cgcre / Inmetro emita o Atestado de Conformidade à regulamentação brasileira e assuma todas as responsabilidades pelas atividades realizadas no exterior e decorrentes desta emissão, como se o próprio tivesse conduzido todas as atividades;
- e) O OAC seja o responsável pelo julgamento e concessão de atestados de conformidade e;
- f) O Inmetro aprove o MOU.

**ANEXO A – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DO
ATESTADO DE CONFORMIDADE**

LOGO Inmetro	SOLICITAÇÃO DO ATESTADO DE CONFORMIDADE		
Nº do PROCESSO (USO do OCP)	SOLICITAÇÃO		
	<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> EXTENSÃO <input type="checkbox"/> RENOVAÇÃO		
RAZÃO SOCIAL DO SOLICITANTE <input type="checkbox"/> FABRICANTE <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL		CNPJ	
ENDEREÇO			
CEP	BAIRRO	MUNICÍPIO	U.F.
TELEFONE	FAX	E-MAIL	
RESPONSÁVEL	CARGO	ASSINATURA	
FABRICANTE ESTRANGEIRO (IDENTIFICAÇÃO E ENDEREÇO COMPLETO)			

ANEXO B - MEMORIAL DESCRITIVO

Deve ser elaborado um memorial descritivo, integrante do sistema da qualidade, para os modelos de Cadeiras de rodas, a serem certificadas, que deverá conter no mínimo as informações abaixo:

1. DADOS GERAIS

- a) Identificação do documento (memorial descritivo)
- b) Razão social, nome fantasia e endereço da empresa solicitante
- c) Identificação do Modelo da cadeira de rodas e nome comercial (quando aplicável)
- d) Fotos do modelo, contemplando todos os possíveis componentes
- e) Sugestão de família para cada modelo:
- f) Definição do uso pretendido (padrão, transporte, higiênica, carrinho)
- g) Capacidade de carga declarada
- h) Data de emissão do documento
- i) Data e identificação da última revisão do documento
- j) Assinatura do Responsável Técnico

2. CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS

Deve apresentar as seguintes informações, referentes a construção da cadeira de rodas:

- a) tipo de estrutura (ex.: monobloco, dobrável em x e em duplo x, etc.)
- b) matéria prima utilizada na fabricação da cadeira de rodas, incluindo: estrutura, assento, encosto, apoio para os pés, apoio para os braços e apoio para a cabeça, rodas, pneus, sistemas de rodagem e frenagem, regulagens e especificações do eixo.
- c) Descrição resumida do método de fabricação, incluindo soldagem, tratamento superficial e método de fixação dos componentes;
- d) Lista de fornecedores aprovados para matéria prima e para os componentes;

3. POSICIONAMENTO DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Deve indicar, através de desenho, o posicionamento na cadeira de rodas da marca da empresa autorizada, das informações obrigatórias e do selo de Identificação da Conformidade .

4. DESENHOS ESQUEMÁTICOS

Deve contemplar, no mínimo, desenho da estrutura e dos componentes da cadeira de rodas, em vistas frontais e laterais, contendo identificação (legenda), medidas e tolerâncias.

ANEXO C – INSTRUÇÕES PARA O MANUAL DO USUÁRIO

Deverá constar na embalagem da cadeira de rodas uma informação recomendando que seja lido o manual do usuário, para a correta montagem da cadeira.

O manual do usuário da cadeira de rodas deve ser impresso e em língua portuguesa e deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- 1 – Nome, CNPJ e endereço da empresa autorizada (para cadeiras de rodas importadas, devem constar também os dados do importador);
- 2 – Descrição e ilustração do tipo de cadeira de rodas com modelo, suas características básicas de estrutura e componentes, e indicação de capacidade peso máximo do usuário;
- 3 – Descrição e ilustrações com a devida identificação das seguintes partes integrantes: componentes, peças opcionais e, quando necessário, identificação das ferramentas para montagem;
- 4 – Ilustração nítida de cada etapa de montagem da cadeira de rodas (numeração das peças e legendas);
- 5 – Uso pretendido (padrão, transporte, higiênica, carrinho)
- 6 – Informações sobre condições especiais de armazenamento, manipulação e transporte do produto;
- 7 – Instruções de utilização da cadeira de rodas em superfícies especiais (exemplo: diferentes tipos de terreno, uso da cadeira de rodas em escadas rolantes, e outros.);
- 8 – Informações sobre advertências, riscos e precauções a tomar (por exemplo: ajustar até ouvir o “click” do encosto; apenas adquirir os opcionais diretamente da empresa autorizada ou revendedores credenciados, não remover os acessórios de segurança da cadeira de rodas);
- 9 – Informações sobre frequência e condições de manutenção da cadeira de rodas e dos componentes e acessórios (lubrificação, troca de componentes e acessórios, limpeza e calibragem adequada dos pneus, conforme suas dimensões);
- 10 – Situações nas quais se deve procurar a assistência técnica autorizada ou o fabricante (listar as possíveis situações);
- 11 – Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento da cadeira de rodas (listar as possíveis alterações);
- 12 - No caso da cadeira de rodas passar por um processo de adequação postural, onde são associados novos componentes, informar que a cadeira de rodas perde sua garantia, conforme as seguintes situações:
 - a) quando ocorrer alteração da estrutura da cadeira de rodas;
 - b) quando o peso do usuário, adicionado ao peso do componente alterado, ultrapassar o peso máximo garantido pela estrutura da cadeira de rodas.
 - c) quando ocorrer alteração do centro de gravidade, afetando a estabilidade da cadeira de rodas.
- 13 – Informação de que a certificação das cadeiras de rodas não garante a segurança do usuário, no caso de ocorrerem modificações em sua configuração original.
- 14 – Informação sobre as condições de garantia da cadeira de rodas, com prazo, listando as situações que causam a extinção da garantia;
- 15 – Endereços da assistência técnica por cidade e estado;
- 16 – Informação de que o usuário deve guardar o manual.

ANEXO D - REQUISITOS MÍNIMOS PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DA EMPRESA

1. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

ITENS	ABNT NBR ISO 9001:2000
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Planejamento da realização do produto	7.1
Processo de aquisição	7.4.1
Informações de aquisição	7.4.2
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação de produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Medição e monitoramento de processos	8.2.3
Medição e monitoramento de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

2. AVALIAÇÃO DE EMPRESAS CERTIFICADAS ISO 9001:2000 NO ÂMBITO DO SBAC

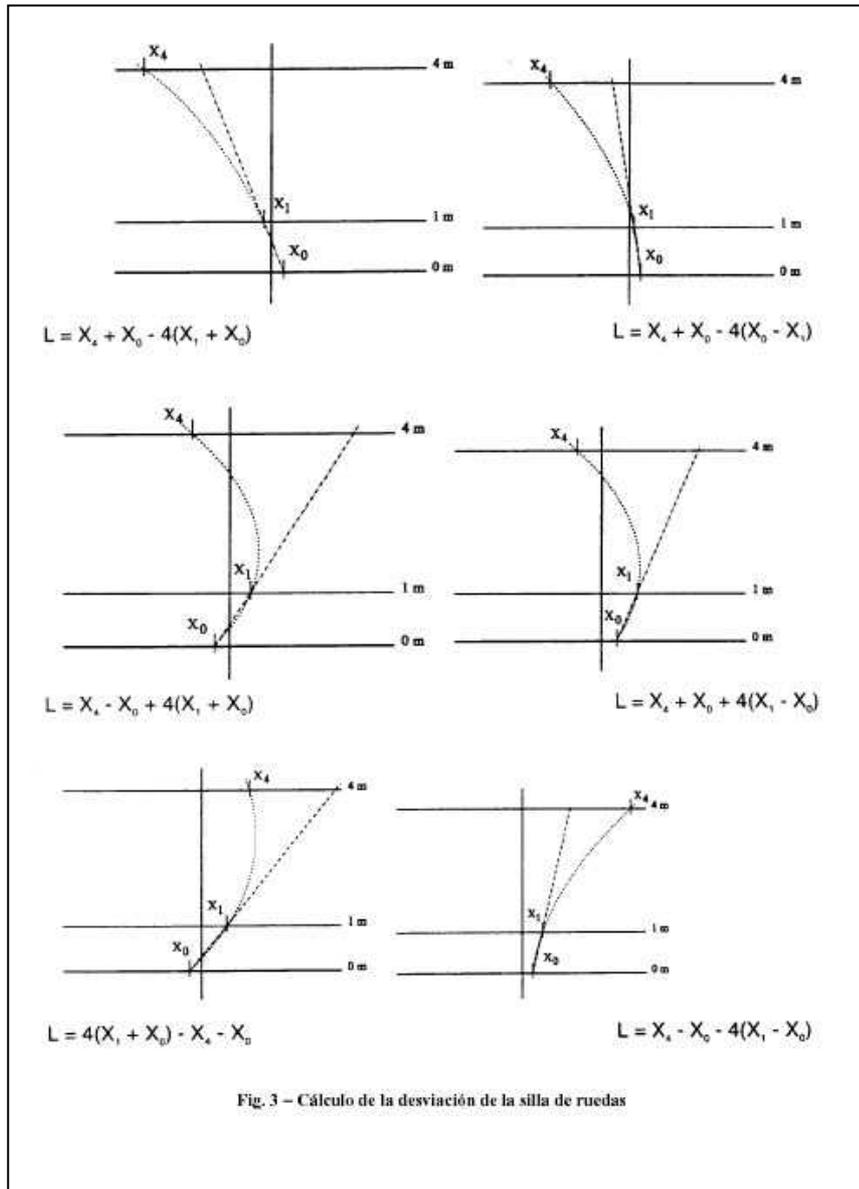
- a) Comprovação do Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade, tendo como referência a norma ABNT NBR ISO 9001:2008, e sendo esta certificação válida para a linha de produção das cadeiras de rodas objeto da solicitação de certificação;
- b) Cópia dos relatórios emitidos pelo Organismo que avaliou o Sistema de Gestão da Qualidade da empresa, referentes às duas últimas auditorias.
- c) Comprovação da implementação das ações corretivas referentes às não conformidades registradas pelo OCS,
- d) Registros do controle de processo de produção do produto objeto da avaliação,
- e) Registros dos ensaios e inspeções na fabricação, incluindo as etapas de recebimento de matérias-primas, processo e inspeção final.

Nota: a apresentação do Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade emitido no âmbito do SBAC, tendo como referência a norma ABNT NBR ISO 9001:2008, e sendo esta certificação válida para a linha de produção das cadeiras de rodas objeto da solicitação de certificação, isentará o detentor deste certificado, enquanto o mesmo tiver validade, das avaliações do Sistema da Qualidade previstas no item 1 deste Anexo.

ANEXO E – CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO PARA ENSAIOS**Tabela 1 - Critérios de aprovação adicionais com base nos ensaios da série de normas ABNT NBR ISO 7176.**

ENSAIO	NORMA	ITEM	TESTE	PADRÃO	TRANSPORTE	HIGIÊNICA	CARRINHO	CRITÉRIO DE APROVAÇÃO
Ensaio dinâmico - alinhamento	7176-8	Anexo E	Alinhamento Na rampa	X	NA	NA	NA	(1)
Ensaio de força estática (tração e compressão)	7176-8	8.4	Compressão Apoio de braço	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.5	Compressão apoio de pé	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8 (4)
		8.6	Compressão no pisador	X	NA	NA	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.8	Tração no apoio de braço	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8 (2)
		8.9	Tração no apoio de pé	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.10	Tração no punho bengala	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
Ensaio de impacto	7176-8	9.3	Encosto	X	X	NA	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.4	Argolão	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.5	Roda dianteira / caixa rolam	X	X	NA	X	Item 4.1 da norma 7176-8 (3)
		9.6.3	Pedal – impacto frontal	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.6.4	Pedal – impacto lateral	X	X	X	X	Item 4.1 da norma 7176-8
Ensaio de fadiga	7176-8	10.4	Rodagem tambor	X	X	NA	X	Item 4.1 da norma 7176-8
		10.5	Queda	X	X	NA	X	Item 4.1 da norma 7176-8
Ensaio de eficiência dos breques	7176-3	7.2	Freios de estacionamento	X	X	NA	X	(5) e (6)
		8	Fadiga dos freios	X	X	NA	X	(6)
Estabilidade estática	7176-1	9	Para frente	X	X	X	X	(7)
		10	Para trás	X	X	X	X	(7)
		11	Para trás com anti-tombo	X	X	X	X	(7)
		12	Lateral	X	X	X	X	(7)
Ensaio de Resistência à Névoa Salina	NBR 8094	-	Ensaio de corrosão	X	X	X	X	(8)

- (1) O dispositivo de ensaio deverá ser montado conforme a norma 7176-8 , Anexo E proposta 1. Entretanto as medidas deverão ser tomadas em 1 e 4 m a partir da linha zero. O desvio deve ser medido e calculado conforme figura abaixo:



Onde:

l = derivação

$L \leq 500$ mm (EN 12183/1999)

- (2) Este teste não é aplicável para cadeiras de rodas com braços removíveis ou escamoteáveis que não possuam sistema de trava.
- (3) Este ensaio não é aplicável para cadeiras de higiênica porque as rodas da frente são fixas.
- (4) A abertura entre os apoios durante a aplicação da força não pode exceder: 35 mm nas cadeiras para adultos e 25mm nas cadeiras infantis (EN 12183/1999);
- (5) Num plano de 7° de inclinação, uma vez acionado o freio, a cadeira de rodas não deve deslizar e

nem as rodas devem girar (EN 12183/1999);

- (6) Este ensaio somente é aplicável para cadeiras de higiênica com rodas de diâmetro $\geq 20''$;
- (7) A cadeira não deve tombar com inclinação menor que 10° (EN 12183/1999).
- (8) A resistência à corrosão deve ser ensaiada conforme a NBR 8094. O corpo-de-prova deve ser de no mínimo 150 mm, deve ser retirado da estrutura do quadro da cadeira, seccionados de partes retas e sem soldas. Para acabamentos pintados o período de exposição deve ser de 300 h. Para acabamentos cromados ou anodizados o período de exposição deve ser de 48 h. Após a realização do ensaio a avaliação deve ser realizada conforme a NBR 5841 e a NBR 5770. Para acabamentos pintados os resultados devem ser correspondentes a classificação F0 da NBR 5841 e d0/t0 da NBR 5770 e para acabamentos cromados ou anodizados os resultados devem ser correspondentes a classificação F1 da NBR 5841.

ANEXO F - DIRETRIZES PARA A FORMAÇÃO DE FAMÍLIAS

1. Classificação

1.1 A família deverá ser composta de cadeiras de rodas que correspondam às seguintes características:

- Produzidos por uma mesma empresa autorizada e na mesma linha de produção
- Ter o mesmo arranjo estrutural, com mesma espessura de tubo e mesmo material,
- Ter o mesmo uso pretendido (padrão, transporte, higiênica, carrinho)

1.2 O modelo representante da família será o produto que apresente maior número de opcionais, de maior dimensão da estrutura e de maior capacidade de carga, dentre os declarados de uma mesma família.

2. Ensaaios

2.1 Dependendo das variações entre os componentes do representante da família, ensaios adicionais deverão ser realizados de acordo com a tabela abaixo.

2.2 Se, durante a validade da certificação, a empresa autorizada desejar incluir novo modelo, ela deverá encaminhar ao OAC o Memorial Descritivo e Manual do Usuário para análise. O OAC deverá enquadrar o novo modelo em uma família já certificada ou identifica-lo como o representante de uma nova família. Neste caso, deverá ser cumprido o item 6.1.4 deste RAC.

2.3 No caso de mesmo processo de tratamento superficial para mais de uma família, o ensaio de corrosão deverá ser realizado em amostra retirada de um dos representantes daquelas famílias. O resultado será válido para todas as famílias submetidas ao mesmo processo de tratamento superficial (pintura, cromatização, anodização, etc).

2.4 Para cadeiras de rodas onde o fabricante declara capacidade de carga maior que 100 kg, na realização dos ensaios deverá ser acrescentada massa no boneco de ensaio proporcionalmente a carga já definida na tabela 1 da ABNT NBR ISO 7176-11 até atingir o valor declarado.

ANEXO G – ENSAIOS COMPLEMENTARES PARA ALTERAÇÃO DE COMPONENTES

ENSAIO	NORMA	ITEM	TESTE	CONJ. PNEU, ARO E ARGOLÃO				TIPO DE EIXO	GARFO RODA DIANTEIRA	APOIO DE BRAÇO	APOIO DE PÉS	ELEVÇÃO DE PERNAS	FREIO	ASSENTO \ ENCOSTO	APOIO DE CABEÇA	
				MATERIAL	TIPO DO PNEU	TAMANHO DA RODA	ARGOLÃO									
Ensaio de força estática (tração e compressão)	7176-8	8.4	Compressão Apoio de braço							X						
		8.5	Compressão apoio de pé								X					
		8.8	Tração no apoio de braço							X						
		8.9	Tração no apoio de pé								X					
Ensaio de impacto	7176-8	9.3	Encosto					X	X					X		
		9.4	Argolão				X	X	X							
		9.5	Roda dianteira / cx rolam					X	X							
		9.6.3	Pedal Impacto frontal					X	X		X					
		9.6.4	Pedal impacto lateral					X	X		X					
Ensaio de fadiga	7176-8	10.4	Rodagem tambor	X	X	X	X	X	X					X		
		10.5	Queda	X	X	X	X	X	X					X		
Ensaio de eficiência dos breques	7176-3	7.2	Freios de estacionamento		X								X			
		8	Fadiga dos freios		X								X			
Estabilidade estática	7176-1	9	Para frente			X			X			X	X		X	
		10	Para trás			X			X			X	X		X	
		11	Para trás com anti-tombo			X			X			X				X
		12	Lateral			X			X			X	X			X

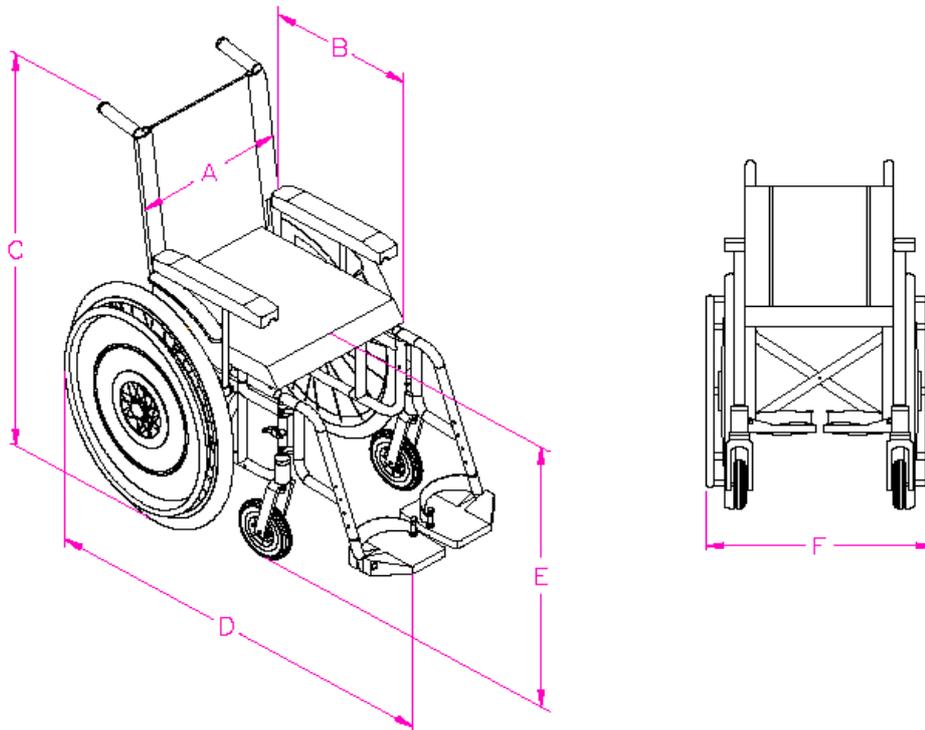
ANEXO H – PADRONIZAÇÃO DE CADEIRA DE RODAS CONVENCIONAL

MEDIDAS BASICAS PARA CADEIRAS DE RODAS (tolerância de ± 10 mm)

Modelo	Cadeira Infantil		Cadeira Adulto		Cadeira Obeso	
	Mínima	Máxima	Minima	Máxima	Minima	Máxima
A – 7.3.5 – Largura efetiva do assento	300	350	360	480	490	550
B – 7.3.3 – Profundidade efetiva do assento	300	350	360	500	400	500
C – Altura da manopla do encosto ao chão.	800	900	800	1000	800	1000
D – Comprimento máximo	800	900	900	1050	1000	1200
E – 7.3.6 – Altura da superfície do assento na borda frontal	250	400	400	500	400	500
F – Largura máxima	400	500	500	750	700	850

Observações:

- 1- As dimensões A, B e E devem ser realizadas de acordo com a NBR ISO 7176-7:2009, conforme os itens descritos acima.
- 2 - As dimensões C, D e F devem ser medidas nos pontos mais externos da cadeira conforme figura abaixo.



ANEXO I – FORMULÁRIO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE NO SBAC

O Selo de Identificação da Conformidade estabelecido pelo Inmetro, contendo a identificação da conformidade no âmbito do SBAC, deverá ser afixado na estrutura do quadro da cadeira de rodas certificadas, conforme descrito no subitem 8.1.1 deste RAC .

SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	
1 - Produto ou Serviço com Conformidade Avaliada:	Cadeira de rodas.
2 – Desenho	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: right;">Conteúdo Típico do Desenho (Layout)</p> <p style="text-align: right;">Mecanismo de AC: Certificação</p> <p style="text-align: right;">Objetivo da AC: Segurança</p> <p style="text-align: right;">Campo: Compulsório</p> </div> </div>
3 - Condições de Aplicação e Uso do Selo	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Superfície que será aplicado: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Plana <input checked="" type="checkbox"/> Curva <input checked="" type="checkbox"/> Lisa <input type="checkbox"/> Rugosa ◆ Tempo esperado de vida útil do selo em anos: 03 ◆ Solicitações demandadas durante o manuseio do produto: Transporte, armazenamento, limpeza, exposição às intempéries. <p>Condições Ambientais: Não aplicável.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Natureza da superfície: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vidro <input type="checkbox"/> Papel <input checked="" type="checkbox"/> Plástico ou outro material sintético <input checked="" type="checkbox"/> Metálica <input type="checkbox"/> Madeira <input type="checkbox"/> Outros (especificar): ◆ Aplicação: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Mecanizada
4 – Propriedades esperadas para o selo:	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cor: Pantone 1235 80 e 100% ou usando a escala Europa (CMYK) C2 M34 Y94 K0 e C2 M27 Y90 K0 ◆ Força de Adesão / Arrancamento: Não aplicável. ◆ Estabilidade de cor/legibilidade : Não aplicável. ◆ Resistência ao Intemperismo: Não aplicável. ◆ Resistência ao cisalhamento: Não aplicável.
5 - Marca Holográfica:	Não aplicável.
6 – Outras Características do Selo	Faqueamento.