

IECEX Documento Operacional

**Sistema de Certificação da IEC em relação às normas sobre atmosferas explosivas
(Sistema IECEx)**

Esquema IECEx de Equipamentos Certificados

**Regras de Procedimentos IECEx relacionados com ensaios de campo ou
testemunhados em instalações de ensaios de fabricantes, usuários ou de terceira parte**





ESTA PUBLICAÇÃO É PROTEGIDA POR DIREITOS AUTORAIS

Direitos autorais © 2018 IEC, Genebra, Suíça

Todos os direitos autorais reservados. Exceto especificado de outra forma, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada, em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia ou microfilmagem, sem permissão por escrito da IEC ou do Comitê Nacional da IEC do país do requisitante.

Se você possui qualquer pergunta sobre o direito autoral da IEC ou possui uma dúvida sobre como obter direitos adicionais sobre esta, por favor entre em contato com o endereço abaixo ou com o Comitê Nacional local membro da IEC, para informações adicionais.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

Sobre a IEC

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) é a principal organização global que elabora e publica Normas Internacionais para a eletricidade, eletrônica e tecnologias relacionadas.

Sobre as publicações da IEC

O conteúdo técnico das publicações IEC é mantido em constante revisão pela IEC. Por favor se assegure que você tenha a edição mais recente. Uma errata ou uma emenda pode ter sido publicada.

- Catálogo da IEC: www.iec.ch/searchpub

O Catálogo On-Line da IEC possibilita que você procurar por diversos critérios (número de referência, texto, comitê técnico, etc.). Ela também apresenta informações sobre projetos e publicações canceladas e substituídas.

- Publicações IEC recém-publicadas: www.iec.ch/online_news/justpub

Mantenha-se atualizado sobre todas as novas publicações IEC. As publicações da IEC recém-publicadas detalham todas as novas publicações emitidas. Disponível *on-line* e também por e-mail.

- Electropedia - www.electropedia.org

O principal dicionário mundial on-line de termos sobre eletrônica e eletricidade, contendo mais de 30 000 termos e definições em inglês e francês, com termos equivalentes em outras línguas. Também conhecido como Vocabulário Eletrotécnico Internacional (IEV) on-line.

- Centro Serviço do Consumidor - webstore.iec.ch/csc

Se você deseja nos dar seu retorno sobre esta publicação ou se necessita de assistência adicional, por favor, entre em contato com o Centro de Serviço ao Consumidor (FAQ) ou entre em contato conosco:

E-mail: csc@iec.ch.

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

- IECEX Secretariat www.iecex.com

E-mail: info@iecex.com

Tel.: +61 2 4628 4690



IECEX

Documento Operacional

Sistema de Certificação da IEC em relação às normas sobre atmosferas explosivas (Sistema IECEx)

Esquema IECEx de Equipamentos Certificados

Regras de Procedimentos IECEx relacionados com ensaios de campo ou testemunhados em instalações de ensaios de fabricantes, usuários ou de terceira parte

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	3
1. Escopo	4
2. Referências normativas	4
3. Termos e definições	4
4. Requisitos comuns	5
4.1. Requisitos gerais	5
4.2. Critérios para os programas de ensaios de campo ou testemunhados	5
4.3. Acordos de ensaios	6
4.4. Cadastro das instalações de ensaios	6
4.5. Atividades e responsabilidades do Laboratório de Ensaio (ExTL)	6
4.6. Atividades e responsabilidades do Organismo de Certificação (ExCB)	7
4.7. Atividades e responsabilidades da Instalação de Ensaio	7
4.8. Avaliação da instalação de ensaio	7
4.8.1. Avaliação inicial	7
4.8.2. Continuidade da validação	7
4.8.3. Reavaliação	8
4.8.4. Documentação da avaliação	8
4.8.5. Aplicação da ISO/IEC 17025	8
4.9. Amostras para ensaio	9
4.10. Registros dos ensaios	9
4.11. Relatórios de Ensaios	9
5. Requisitos e procedimentos adicionais aplicáveis para ensaios de campo (<i>off-site</i>)	9
5.1. Requisitos para os ensaios de campo	9
5.2. Princípios para os ensaios de campo (<i>off-site</i>)	10
5.2.1. Ensaios de campo - Generalidades	10
5.2.2. Utilização dos equipamentos da instalação de ensaios	10
5.2.3. Utilização do pessoal da instalação de ensaios	10
6. Requisitos e procedimentos adicionais para ensaios testemunhados	10
6.1. Requisitos para ensaios testemunhados	10
6.2. Responsabilidades adicionais para o Laboratório de Ensaio para ensaios testemunhados	10
6.3. Responsabilidades adicionais para a instalação de ensaios para ensaios testemunhados	10
6.4. Condução dos ensaios testemunhados	11
6.5. Ensaios de longa duração	11
6.6. Testemunho remoto dos ensaios	11
6.6.1. Casos em que o testemunho remoto pode ser utilizado	11
6.6.2. Procedimento de ensaio testemunhado remoto	11
6.7. Ensaios parcialmente testemunhados	12
6.7.1. Ensaios parcialmente testemunhados - Introdução	12
6.7.2. Ensaios parcialmente testemunhados - Cenários	12
6.7.3. Ensaios parcialmente testemunhados – Requisitos gerais	12
Anexo A (informativo) Exemplo de acordo para ensaios de campo (<i>off-site</i>)	13

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

Documento Operacional IECEx**Esquema de Equipamentos Certificados – IECEx OD 024****Regras de Procedimentos IECEx relacionados com ensaios de campo ou testemunhados em instalações de fabricantes, usuários ou de terceira parte**

Este Documento Operacional IECEx OD 024 especifica os procedimentos relacionados com a execução de ensaios de campo ou testemunhados nas instalações dos fabricantes, de usuários ou de terceira parte, de acordo com as Regras e Procedimentos IECEx 02.

NOTA As Normas IEC ou ISO referenciadas neste Documento IECEx, escrito em português, são adotadas no Brasil, sendo idênticas em conteúdo técnico e estrutura, sem desvios nacionais, em relação às respectivas normas internacionais, de acordo com a ABNT DIRETIVA 3: Adoção de documentos técnicos internacionais.

Histórico do Documento

Data	Resumo
2010-10	Edição 1.0
2012-05	Edição 1.1, incluídos os Anexos B e C, contendo formato de modelo consensado.
2017-10	Edição 2.0 Inclusão de instalações de terceira parte. Esclarecimento dos requisitos de ensaios parcialmente testemunhados. Aprovado na Reunião ExMC 2017 – Ver Lista de Decisão ExMC/1298/DL, Decisão 2017/81.
2018-10	Edição 3.0 Aprovado na Reunião ExMC 2018 por meio da Decisão 2018/30, na Lista de Decisão ExMC/1436/DL, tendo como base o Green Paper <i>ExMC (Cannes Sec)05_OD_024_Ed3_mods from ExTAG.docx</i> NOTA: A Edição 3.0 representa uma reformatação e reescrita, onde diversas e significantes alterações, sem necessidade de emissão de uma versão “ <i>redline version</i> ” – de forma que não foi elaborada uma versão “ <i>redline version</i> ” comparando a Edição 2.0 com esta Edição 3.0.

INTRODUÇÃO

Existem diversos casos onde os ensaios são requeridos de serem executados em outras instalações em relação àquelas dos Laboratórios de Ensaios aprovados pelo IECEX (ExTL).

Podem ser citados como exemplos de tais casos:

- a) Alguns fabricantes e usuários finais que utilizam o Esquema de Certificação de Equipamentos do IECEX possuem a capacidade, em termos de pessoal, instalações e equipamentos, para executar parte ou todos os ensaios especificados em uma determinada norma, dentro do escopo do Sistema IECEX;
- b) O porte do produto destinado a ser ensaiado é muito grande para ser transportado e manuseado nas instalações do Laboratório de Ensaios (ExTL);
- c) O produto forma parte e necessita ser ensaiado como parte de uma instalação, localizada na instalação do usuário final;
- d) Devido a requisitos específicos de ensaio, pode ser necessária a utilização de uma instalação de terceira parte.

Em reconhecimento a estes casos acima indicadas, e em resposta às necessidades identificadas para utilizar outras capacidades existentes diferentes daquelas de um Laboratório de Ensaios (ExTL), este Documento Operacional foi elaborado para estabelecer os ensaios a serem executados em tais instalações, sob condições controladas, como especificamente detalhado e definido neste Documento Operacional.

A execução de ensaios de campo (*off-site*) e ensaios testemunhados tem sido atualmente utilizada por Laboratórios de Ensaios (ExTL) de forma a atender os casos acima indicados. Este Documento Operacional foi elaborado de forma a reconhecer a existência de tais práticas e apresentar uma abordagem comum, de forma a assegurar a consistência, transparência e os devidos controles, a fim de manter a credibilidade do sistema IECEX.

O objetivo deste Documento Operacional que os ensaios a serem realizados sob tais condições sejam executados com o mesmo rigor em relação aos ensaios executados em um Laboratório de Ensaios (ExTL).

As atividades de um Laboratório de Ensaios (ExTL) definidas neste Documento Operacional são executadas em conjunto com um Organismo de Certificação (ExCB), de acordo com os requisitos do Documento IECEX 02.

Documento Operacional IECEX 024

Regras de Procedimento do IECEX relacionadas com ensaios de campo ou testemunhados nas instalações do fabricante, dos usuários ou de terceira parte

1. Escopo

Este Documento Operacional especifica os requisitos relacionados com os seguintes programas:

- a) Ensaios de campo (*off-site*); e
- b) Ensaios testemunhados.

Os ensaios testemunhados podem incluir as modalidades de ensaios de longa duração, de acordo com a Seção 6.5; ensaios remotamente testemunhados, de acordo com a Seção 6.6, ou ensaios parcialmente testemunhados, de acordo com a Seção 6.7.

Os requisitos deste Documento Operacional são aplicáveis aos equipamentos cobertos pelo Sistema IECEX

2. Referências normativas

ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

IECEE OD 2048 - IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components (IECEE System) Utilization of Customers' Testing Facilities

IECEX OD 018 - Checklist for testing and calibration laboratories ISO/IEC 17025

3. Termos e definições

Para as finalidades deste Documento Operacional, são aplicáveis as seguintes definições:

3.1

Pessoal do ExCB

Pessoal de um ExCB (Organismo de Certificação aprovado no IECEX), identificado nos registros de competências do ExCB como sendo qualificado para verificar ensaios e verificar os relatórios de avaliação em relação às normas de ensaio aplicáveis

3.2

Pessoal do ExTL

Pessoal de um ExTL (Laboratório de Ensaio aprovado no IECEX), identificado nos registros de competências do ExTL como sendo qualificado para executar os ensaios de acordo com os requisitos das normas de ensaio aplicáveis

3.3

Ensaios de longa duração

Ensaios com duração superior a 7 horas, sem a necessidade de intervenção do pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) entre o início e o término do ensaio

3.4

Instalações de ensaio do fabricante

Instalações de ensaio de propriedade de um fabricante (como definido no Documento IECEX 02) utilizada para ensaiar produtos especificados, sobre os quais o fabricante possui um controle completo de produção

3.5

Ensaios de campo (*off-site*)

Programa ou procedimento sob o qual os ensaios são executados pelo pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) ou sob a sua orientação e supervisão, nas instalações de ensaio do fabricante, do usuário final ou de uma terceira parte

3.6

Ensaio parcialmente testemunhado

Ensaio testemunhado por um Laboratório de Ensaio (ExTL) somente em algumas partes do programa de ensaio acordado

3.7

Ensaio testemunhado remotamente

Ensaio testemunhado “ao vivo” ou “em tempo real” por um Laboratório de Ensaio (ExTL) utilizando meios eletrônicos tais como uma câmera de vídeo

3.8

Avaliação de campo

Avaliação executada pelo pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) para verificar a capacidade das instalações de ensaio de um fabricante, de um usuário final ou de terceira parte, para participar do programa de ensaios de campo (*off-site*) e ensaios testemunhados

3.9

Instalações de ensaio

Para a finalidade deste documento, o termo instalações de ensaio se refere às instalações de ensaio de um fabricante, de um usuário final ou de terceira parte

3.10

Norma de ensaio

Norma internacional IEC, ISO ou ISO/IEC para um tipo específico de proteção Ex, utilizada para ensaiar o produto sob avaliação, e que é utilizada no Sistema IECEX

3.11

Instalação de ensaio de terceira parte

Instalação de ensaio que não é de propriedade de um fabricante ou de um usuário final ou de um ATF (*Additional Testing Facility*, como definido no Documento IECEX 02), que está sendo utilizada para ensaiar produtos especificados

3.12

Instalação de ensaio do usuário

Instalação de ensaio de propriedade de um usuário, que é utilizada para ensaiar produtos especificados

3.13

Usuário

Uma pessoa ou organização, que é normalmente o proprietário do equipamento e o coloca em utilização

3.14

Ensaio testemunhado

Programa ou procedimento sob o qual os ensaios são executados pelo pessoal do fabricante, do usuário final ou de terceira parte, utilizando suas instalações, equipamentos e pessoal; e testemunhados pelo pessoal do Organismo de Certificação (ExCB) ou do Laboratório de Ensaio (ExTL)

4. Requisitos comuns

4.1. Requisitos gerais

Os seguintes princípios são aplicáveis:

- a) Os ensaios são conduzidos diretamente pelo pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) ou sob sua direção e supervisão.
O pessoal da instalação do ensaio pode auxiliar na preparação dos ensaios e na condução de ensaios que tenham sido acordados.
- b) O Laboratório de Ensaio (ExTL) e o Organismo de Certificação (ExCB) associado permanecem totalmente responsáveis pelos resultados de ensaios. Além disto, o Laboratório de Ensaio (ExTL) é também responsável pela elaboração e pelo conteúdo do Relatório de Ensaio requerido.
- c) Os ensaios de campo (*off-site*) e testemunhados devem ser identificados no Relatório de Ensaio IECEX (ExTR), de acordo com o Documento Operacional IECEX OD 009 - *Procedures for the issuing of IECEX Certificates of Conformity, IECEX Test Reports and IECEX Quality Assessment Reports*.

4.2. Critérios para os programas de ensaios de campo ou testemunhados

Todos os ensaios executados de acordo com os programas de ensaios de campo ou testemunhados devem ser executados de acordo com os seguintes critérios:

- a) Os requisitos indicados neste Documento Operacional;
- b) Os requisitos dos Documentos Operacionais IECEX aplicáveis;
- c) Os requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17025, de acordo com o especificado para cada programa;
- d) Os requisitos aplicáveis de Folhas de Decisão do ExTAG ativas; e

e) Os requisitos aplicáveis das normas dos ensaios.

O Organismo de Certificação (ExCB) e seu Laboratório de Ensaio (ETL) associado devem possuir as normas aplicáveis de ensaios incluídas em seu escopo de aceitação no IECEX.

A decisão de um Laboratório de Ensaio (ExTL) em executar ensaios deve ser previamente aprovada pelo Organismo de Certificação (ExCB).

É permitido que uma instalação de ensaio participante deste programa possua um acordo com mais de um Laboratório de Ensaio (ExTL) e, quando necessário, com mais de um Organismo de Certificação (ExCB), para uma determinada norma de ensaio.

4.3. Acordos de ensaios

Um “acordo de ensaios” deve ser assinado entre o Laboratório de Ensaios (Ex TL) e a instalação de ensaio. O Organismo de Certificação (ExCB) pode também assinar este acordo. O acordo pode abranger ensaios de campo (*off-site*), ensaios testemunhados ou ambos.

O acordo de ensaios deve abranger, no mínimo, os seguintes requisitos:

- a) A data em que o acordo foi assinado;
- b) O escopo dos trabalhos (especificação dos ensaios) a serem executados nas instalações dos ensaios;
- c) As instalações e os serviços a serem fornecidos pela instalação de ensaios;
- d) O direito de avaliação inicial e de reavaliação da instalação de ensaios pelo Laboratório de Ensaio (ExTL) e o direito do Organismo de Certificação (ExCB) associado em testemunhar estas avaliações;
- e) A utilização dos dados gerados.

Para ensaios testemunhados, o acordo de ensaios deve incluir um requisito confirmando que:

- A condição da seção (d) acima está entendida; e
- A ação de testemunhar os ensaios não implica na aceitação dos dados, caso, no entendimento do pessoal do Laboratório do Ensaio (ExTL) ou do Organismo de Certificação (ExCB), a complexidade dos ensaios ou os resultados obtidos puder necessitar de avaliações complementares.

NOTA O Anexo A deste Documento apresenta um exemplo de acordo de ensaio que pode ser utilizado para ensaios de campo (*off-site*) e, no caso de ser devidamente modificado, abranger ensaios testemunhados como uma alternativa ou complemento aos ensaios de campo.

4.4. Cadastro das instalações de ensaios

A Secretaria do IECEX deve manter e publicar um cadastro das instalações de ensaios dos fabricantes, das instalações de ensaios de usuários finais e das instalações de ensaios de terceira parte participantes, juntamente com as respectivas normas de ensaios para as quais estas instalações de ensaios estão qualificadas. O acesso a este cadastro deve ser limitado aos Organismos de Certificação (ExCB), Laboratórios de Ensaios (ExTL) e Assessores do IECEX.

4.5. Atividades e responsabilidades do Laboratório de Ensaio (ExTL)

O Laboratório de Ensaio (ExTL) deve possuir os procedimentos requeridos de gestão da qualidade, os quais devem abranger de forma adequada todos os aspectos dos ensaios de campo (*off-site*).

O Laboratório de Ensaio (ExTL) deve assegurar que seu pessoal envolvido com ensaios de campo seja:

- a) Qualificado para as normas de ensaios envolvidas; e
- b) Possua os treinamentos inicial e de reciclagem necessários sobre os requisitos deste Documento Operacional e outros documentos aplicáveis do IECEX, por exemplo, as Folhas de Decisões do ExTAG.

Além disto, o Laboratório de Ensaio (ExTL) deve:

- a) Assegurar que as avaliações inicial e de manutenção da instalação de ensaios são executadas por pessoal qualificado;
- b) Definir as atividades e as responsabilidades do pessoal envolvido em ensaios de campo (*off-site*), representantes da instalação de ensaios;
- c) Verificar a competência do pessoal do fabricante ou do usuário final em auxiliar no programa dos ensaios de campo ou testemunhados;
- d) Executar os ensaios de campo ou ensaios testemunhados na instalação de ensaios;
- e) Elaborar e assinar os Relatórios de Ensaio (ExTR), os quais devem incluir os ensaios de campo ou ensaios testemunhados, a serem verificados ou aprovados pelo Organismo de Certificação (ExCB) associado; e

- f) Tomar as decisões finais e manter as responsabilidades relacionadas com os testes executados e sobre os dados de ensaios obtidos do programa de ensaios de campo.

4.6. Atividades e responsabilidades do Organismo de Certificação (ExCB)

O Organismo de Certificação (ExCB) é responsável pelas seguintes atividades:

- a) Avaliação dos procedimentos de gestão da qualidade do Laboratório de Ensaios (ExTL) aplicáveis à operação dos ensaios de campo (*off-site*) ou testemunhados;
- b) Assegurar que seu pessoal envolvido em ensaios de campo ou testemunhados possui os necessários treinamentos inicial e de reciclagem sobre os requisitos deste Documento Operacional;
- c) Verificar e aprovar todos os documentos gerados pelo Laboratório de Ensaios (ExTL) pertinentes a este Documento Operacional;
- d) Assegurar que existe um apropriado acordo de ensaio entre o Laboratório de Ensaio (ExTL) e a instalação de ensaio, como indicado em 4.3;
- e) Verificar e aprovar os Relatórios de Ensaio (ExTR), de acordo com o Documento Operacional IECEX OD 009, relacionados com ensaios de campo ou ensaios testemunhados;
- f) Determinar a extensão das avaliações que serão testemunhadas pelo Laboratório de Ensaios (ExTL) na instalação de ensaio; e
- g) Cadastrar a instalação de ensaios junto à Secretaria do IECEX e fornecer as informações posteriores atualizadas sobre a instalação de ensaios para a Secretaria do IECEX.

4.7. Atividades e responsabilidades da Instalação de Ensaio

A instalação de ensaios é responsável pelas seguintes atividades:

- a) Efetuar uma inscrição formal com algum Laboratório de Ensaio (ExTL) ou Organismo de Certificação (ExCB) responsável por um Laboratório de Ensaio (ExTL), para participar do programa de ensaios de campo ou testemunhados;
- b) Identificar o escopo dos ensaios, caso deseje executar estes ensaios em suas instalações;
- c) Assinar o acordo requerido com um Laboratório de Ensaio (ExTL) e, quando necessário, com o Organismo de Certificação (ExCB) envolvido;
- d) Demonstrar que a instalação de ensaios está de acordo com os requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17025 e os requisitos deste programa de ensaios de campo ou testemunhados;
- e) Designar pessoal competente para as atividades de ensaios de campo ou testemunhados, executados em suas instalações; e
- f) Assegurar que o pessoal designado segue as instruções do pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) que conduz os ensaios de campo (*off-site*) ou testemunhados nas suas instalações.

4.8. Avaliação da instalação de ensaio

4.8.1. Avaliação inicial

O pessoal qualificado do Laboratório de Ensaios (ExTL) deve executar avaliações de campo da instalação de ensaios, de acordo com seus próprios procedimentos internos de gestão da qualidade, em particular, para a execução de ensaios de campo (*off-site*) ou testemunhados.

A avaliação inicial deve ser executada após a inscrição ter sido recebida, enviada pela instalação de ensaio, e antes da condução dos ensaios de campo ou testemunhados.

Quando for requerida a verificação da implantação de ações corretivas, uma avaliação de acompanhamento pode ser conduzida pelo pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL).

Quando os ensaios são conduzidos utilizando os equipamentos de ensaios fornecidos pela instalação de ensaios, a avaliação da instalação deve incluir os requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17025 indicados em 4.8.5.

A acreditação laboratorial da instalação dos ensaios ou outras suas qualificações (por exemplo, conformidade com o Documento Operacional IECEE OD 2048), podem ser levadas em consideração quando da execução de uma avaliação de acordo com este Documento Operacional.

O Laboratório de Ensaios (ExTL) que executa a avaliação pode levar em consideração avaliações que tiverem sido executadas por outros Laboratórios de Ensaios (ExTL).

4.8.2. Continuidade da validação

A continuidade da validação da avaliação inicial ou a sua reavaliação deve ser avaliada durante cada subsequente visita e avaliação do programa de ensaios de campo ou de ensaios testemunhados. A avaliação deve considerar os seguintes fatores:

- a) O escopo dos trabalhos definidos no acordo dos ensaios, indicados em 4.3;

- b) A frequência das visitas de avaliação;
- c) A extensão das alterações da organização ou de equipamentos na instalação de ensaios; e
- d) Outras alterações que afetem o desempenho da instalação de ensaios, relacionadas com a condução dos ensaios de campo (*off-site*).

Durante o transcorrer de cada ano, os resultados da avaliação inicial de campo devem ser revalidados. Esta revalidação pode ser acompanhada durante uma ou mais visitas de avaliação de campo na instalação de ensaios, de forma a assegurar que não existem modificações na instalação de ensaios que possam afetar a continuidade da conformidade com os requisitos deste Documento Operacional. No evento de que não existam atividades durante um determinado ano, uma nova avaliação, utilizando a mesma abordagem da avaliação inicial, deve ser conduzida, como especificado acima.

4.8.3. Reavaliação

Uma reavaliação completa, similar à avaliação inicial, deve ser executada pelo pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) a cada três anos.

4.8.4. Documentação da avaliação

O Laboratório de Ensaios (ExTL) deve documentar os resultados de cada atividade de avaliação. Quando aplicável, esta documentação deve incluir uma cópia do Documento Operacional IECEx OD 018 - *Checklist for testing and calibration laboratories to ISO/IEC 17025*, com a abordagem sobre as seções apropriadas, como indicado em 4.8.5. O Laboratório de Ensaios (ExTL) deve fornecer uma cópia dos relatórios de avaliação para o Organismo de Certificação (ExCB) para verificação e aprovação.

A documentação relacionada com as atividades de avaliação deve estar disponível, para as seguintes atividades:

- a) Para auditoria pelo Organismo de Certificação (Ex CB);
- b) Para verificação durante quaisquer reavaliações subsequentes executadas por pares, conduzidas de acordo com os requisitos do Sistema IECEx; e

Para utilização pela Secretaria do IECEx, quando requerido.

4.8.5. Aplicação da ISO/IEC 17025

A Tabela 1 a seguir apresenta os requisitos da ISO/IEC 17025 que devem ser aplicados às inscrições de acordo com este Documento Operacional.

Tabela 1 – Requisitos da ISO/IEC 17025

Requisito	Aplicação		
	Ensaio de campo (<i>off-site</i>)	Ensaio testemunhado	Ensaio parcialmente testemunhado
Pessoal	X	X	X
Condições das instalações e ambientais (ver abaixo)	X	X	X
Equipamentos	X	X	X
Rastreabilidade metrológica (incluindo calibração)	X	X	X
Produtos e serviços fornecidos externamente (consumíveis críticos, a menos que fornecidos pelo Laboratório de Ensaio – ExTL)	X	X	X
Manuseio dos equipamentos de ensaios ou de calibração (identificação dos equipamentos de ensaio)	X	X	X
Registros técnicos	X	X	X
Relatórios dos resultados	X	X	X
Trabalhos não conformes			X
Controle do sistema de gerenciamento de documentação (controle de documentos)			X
Controle de registros			X
Ações corretivas			X

A avaliação das condições da instalação de ensaio e de meio ambiente deve levar em consideração a fonte de alimentação dos conjuntos de ensaios, quando aplicável (por exemplo, em ensaios de longa

duração e de aquecimento) e as condições de umidade (por exemplo, em ensaios de descargas eletrostáticas);

4.9. Amostras para ensaio

As amostras de ensaio devem ser representativas da produção e identificadas de forma adequada e única. Nos casos onde múltiplas amostras forem requeridas para ensaios, estas amostras devem ser identificáveis para os ensaios para as quais elas foram submetidas.

4.10. Registros dos ensaios

Os registros dos ensaios devem atender os seguintes critérios:

- a) Possuir uma identificação alfanumérica única que permita uma correlação ao Relatório de Ensaios (ExTR);
- b) Serem suficientemente completos de forma a permitir ao Laboratório de Ensaio (ExTL) a emissão do Relatório de Ensaio (ExTR) aplicável;
- c) Indicar a data de execução dos ensaios e a identificação de todas as amostras de ensaios;
- d) Indicar o nome e o endereço da instalação de ensaios utilizada;
- e) Indicar quais ensaios foram executados na instalação de ensaios;
- f) Registrar todos os instrumentos e equipamentos de ensaios e de medição utilizados nos ensaios, indicando a situação da calibração;
- g) Incluir todos os dados de ensaios aplicáveis;
- h) Apresentar a seguinte declaração: “A instalação de ensaios foi considerada como possuindo as necessárias capacidades técnicas e ambientais para executar os ensaios indicados neste Relatório de Ensaio”; e
- i) Para ensaios testemunhados, serem assinados: pela pessoa que executou os ensaios, em nome da instalação de ensaios participante, no campo “Ensaiado por”; pela pessoa que testemunhou os ensaios, em nome do Laboratório de Ensaio (ExTL), no campo “Testemunhado por”; e pela pessoa que verificou o relatório, além das pessoas que testemunharam os ensaios, no campo “Autorizado por”.

4.11. Relatórios de Ensaios

Os Relatórios de Ensaios elaborados pelo Laboratório de Ensaios (ExTL) devem atender os seguintes critérios:

- a) Serem elaborados de acordo com os formulários aplicáveis de ExTR do IECEX;
- b) Serem verificados e assinados de acordo com os procedimentos aplicáveis do Sistema IECEX;
- c) Indicar a data de execução dos ensaios;
- d) Indicar o nome e o endereço da instalação de ensaios utilizada;
- e) Indicar quais ensaios foram executados na instalação de ensaios;
- f) Incluir os dados apropriados dos ensaios; e
- g) Incluir quaisquer documentações relacionadas com as atividades de avaliação, como um anexo ao Relatório de Ensaio (ExTR).

Além dos requisitos acima indicados, uma referência à utilização da instalação de ensaios do fabricante ou da instalação de ensaios do usuário deve ser incluída como “Informação adicional” no sumário do Relatório de Ensaios (ExTR) *on-line*.

5. Requisitos e procedimentos adicionais aplicáveis para ensaios de campo (*off-site*)

5.1. Requisitos para os ensaios de campo

Os seguintes requisitos são aplicáveis para os ensaios de campo (*off-site*):

- a) Os ensaios são executados diretamente pelo pessoal do Laboratório de Ensaio (ExTL) ou sob sua direção ou supervisão;
- b) O pessoal da instalação de ensaios pode auxiliar na preparação dos ensaios e na condução dos ensaios acordados;
- c) Tanto o Laboratório de Ensaio (ExTL) e seu Organismo de Certificação (ExCB) associado permanecem responsáveis por todos os resultados dos ensaios;
- d) O Laboratório de Ensaio (ExTL) é responsável pela elaboração e pelo conteúdo dos Relatórios de Ensaios (ExTR) requeridos; e
- e) Os ensaios de campo devem ser identificados nos Relatórios de Ensaios (ExTR).

5.2. Princípios para os ensaios de campo (*off-site*)

5.2.1. Ensaios de campo - Generalidades

Todos os ensaios executados sob o programa de ensaios de campo devem ser efetuados com os mesmos requisitos e rigor dos ensaios conduzidos nos Laboratórios de Ensaios (ExTL), e utilizando procedimentos de ensaios consistentes com aqueles utilizados pelo Laboratório de Ensaio (ExTL). Como parte do controle e gestão do Laboratório de Ensaios (ExTL) sobre a instalação de ensaios, o Laboratório de Ensaios (ExTL) deve verificar e aprovar os procedimentos da instalação de ensaios e todas as modificações dos equipamentos, de forma antecipada à condução dos ensaios na instalação de ensaios.

5.2.2. Utilização dos equipamentos da instalação de ensaios

Quando os ensaios são utilizados utilizando quaisquer equipamentos de ensaio da instalação de ensaios, o pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) deve:

- a) Verificar que os equipamentos e instrumentos de ensaios estão devidamente calibrados por um laboratório de calibração acreditado de acordo com a ISO/IEC 17025 e que a calibração é rastreável de acordo com normas nacionais;
- b) Verificar que os equipamentos e instrumentos de ensaios são adequados para a execução das medições requeridas e que possuem a precisão necessária, como requerido pela norma de ensaio envolvida;
- c) Esteja familiarizado com a utilização e operação dos equipamentos e instrumentos de ensaios; e
- d) Assegurar que os instrumentos de ensaios estão funcionando adequadamente.

5.2.3. Utilização do pessoal da instalação de ensaios

Quando o pessoal da instalação de ensaios está auxiliando as atividades de ensaios (como por exemplo a colocação de termopares, registro de resultados de ensaios, etc.), o Laboratório de Ensaios (ExTL) deve:

- a) Apresentar instruções claras e concisas sobre o tipo e a extensão do auxílio requerido;
- b) Examinar os trabalhos executados antes do início e durante os ensaios;
- c) Verificar, quando aplicável, da adequação das fontes de alimentação (ver 4.8.5); e
- d) Verificar o nível de umidade, quando isto puder afetar os ensaios elétricos (por exemplo, descargas eletrostáticas).

6. Requisitos e procedimentos adicionais para ensaios testemunhados

6.1. Requisitos para ensaios testemunhados

Sob este programa, os seguintes requisitos são aplicáveis:

- a) A instalação de ensaios utiliza seus próprios equipamentos de ensaios, ou então são utilizados equipamentos calibrados e rastreáveis que estão sob seu controle;
- b) Os ensaios são executados pelo pessoal da instalação de ensaios;
- c) O Laboratório de Ensaios (ExTL) envolvido testemunha os ensaios;
- d) Tanto o Laboratório de Ensaios (ExTL) como o Organismo de Certificação (ExCB) permanecem totalmente responsáveis pelos resultados dos ensaios; e
- e) O Laboratório de Ensaios (ExTL) é responsável pela elaboração e pelo conteúdo dos Relatórios de Ensaios (ExTR) requeridos.

6.2. Responsabilidades adicionais para o Laboratório de Ensaio para ensaios testemunhados

O Laboratório de Ensaios (ExTL) deve assegurar a presença do seu pessoal na instalação de ensaios durante os ensaios, de forma a testemunhar todos os aspectos dos ensaios executados pelo pessoal da instalação de ensaios participante, com exceção da permissão indicada na Seção 6.6 para ensaios com testemunho remoto e na Seção 6.7 para ensaios parcialmente testemunhados.

6.3. Responsabilidades adicionais para a instalação de ensaios para ensaios testemunhados

Para ensaios testemunhados, a instalação de ensaios deve:

- a) Conduzir os ensaios de acordo com as normas de ensaios aplicáveis, instruções fornecidas pelo pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) que está testemunhando os ensaios e todos os recursos estabelecidos no acordo; e
- b) Assinar os registros de ensaio.

6.4. Condução dos ensaios testemunhados

Antes do início dos ensaios, o pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) envolvido com o testemunho dos ensaios deve:

- a) Elaborar o plano de ensaios necessário e verificar este plano com o pessoal da instalação de ensaios participante designado para executar os ensaios;
- b) Verificar as instalações dos equipamentos de ensaios com relação a sua adequação e correção;
- c) Verificar que são utilizados os equipamentos e instrumentos de ensaios adequados e assegurar que estes equipamentos e instrumentos estejam funcionais e que suas calibrações estão com a precisão apropriada para as medições a serem efetuadas;
- d) Verificar que os equipamentos e instrumentos dos ensaios estão devidamente calibrados por um laboratório de calibração acreditado pela ISO/IEC 17025 e que as calibrações sejam rastreáveis de acordo com normas nacionais;
- e) Fornecer as instruções de trabalho e as orientações necessárias;
- f) Verificar que as amostras dos ensaios são representativas da produção e devidamente identificadas de forma única. Nos casos onde múltiplas amostras são requeridas para os ensaios, as amostras devem ser identificáveis para os ensaios para os quais as amostras foram submetidas;
- g) Quando equipamentos, tais como sistemas de medição são calibrados pela instalação de ensaios, assegurar que as calibrações de tais equipamentos estão válidas antes da sua utilização;
- h) Verificar, quando necessário, a adequação das fontes de alimentação (ver 4.8.5); e
- i) Verificar os níveis de umidade, onde isto possa afetar os ensaios elétricos (por exemplo, para descargas eletrostáticas).

O pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) envolvido com o testemunho deve estar presente durante os ensaios e deve continuar a supervisionar e verificar os aspectos críticos dos ensaios. O pessoal do Organismo de Certificação (ExCB) pode estar presente durante os ensaios, caso julguem necessário.

6.5. Ensaios de longa duração

Ensaios de longa duração incluem ensaios de resistência térmica ao calor, resistência térmica ao frio, resistência à luz e outros ensaios, durante os quais não ocorre nenhuma alteração nos parâmetros dos ensaios, ou durante os quais não é requerida nenhuma observação das amostras de ensaio.

Ensaios de longa duração não são requeridos de serem testemunhados durante a duração completa destes ensaios.

Os seguintes requisitos são aplicáveis para ensaios testemunhados de longa duração:

- a) As amostras de ensaios devem ser identificadas antes do início dos ensaios e a identificação deve ser testemunhada pelo pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL);
- b) Os ensaios devem ser testemunhados no início e na conclusão do ensaio, embora esta atividade não necessite ser executada pelo mesmo membro da equipe do Laboratório de Ensaios (ExTL);
- c) A montagem dos equipamentos de ensaio deve ser submetida à monitoração contínua, de forma a assegurar que as condições do ensaio são mantidas; e
- d) Os registros do sistema de monitoramento contínuo devem ser verificados pelo Laboratório de Ensaios (ExTL).

6.6. Testemunho remoto dos ensaios

6.6.1. Casos em que o testemunho remoto pode ser utilizado

Ensaios com testemunho remoto podem ser utilizados somente quando, tendo como base experiências históricas e antes da avaliação da instalação de ensaio, o pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) e do Organismo de Certificação (ExCB) tenham confiança na capacidade das pessoas que executam os ensaios e nos equipamentos de ensaios utilizados. A confiança tem como base as seguintes condições:

- a) As instalações de ensaio devem ter demonstrado de forma satisfatória sua capacidade por meio de ensaios testemunhados similares por um Laboratório de Ensaio (ExTL); e
- b) O Laboratório de Ensaios (ExTL) e o Organismo de Certificação (ExCB) devem possuir um processo para demonstrar que o nível de confiança necessária é mantido durante todo o período de execução dos ensaios pelo Laboratório de Ensaios (ExTL).

6.6.2. Procedimento de ensaio testemunhado remoto

Quando ensaios testemunhados remotos são executados, o seguinte procedimento deve ser seguido:

- a) Todos os registros de calibração dos equipamentos de ensaio requeridos pela entidade testemunha deve estar disponível e correlacionados com as designações mostradas nos equipamentos de ensaios utilizados;

- b) Detalhes dos planos de ensaios e da montagem dos equipamentos de ensaio (incluindo, por exemplo, a colocação de termopares, registros fotográficos, etc.) e datas dos ensaios devem ser discutidos e acordados antes do início dos ensaios;
- c) O Laboratório de Ensaios (ExTL) pode requerer que uma visualização “ao vivo” em tempo real dos equipamentos de ensaio utilizando uma câmera de vídeo disponível para verificar a montagem dos equipamentos antes do início dos ensaios, e pode requerer uma avaliação de campo dos equipamentos, inclusive das câmeras de vídeo;
- d) Os ensaios devem ser testemunhados ao vivo pelo Laboratório de Ensaios (ExTL) utilizando meios eletrônicos, tais como conferência de vídeo ao vivo, com a utilização de câmeras de vídeo;
- e) A aceitação dos ensaios e dos dados relacionados deve ser determinada pelo Laboratório de Ensaios (ExTL);
- f) As amostras utilizadas nos ensaios devem ser marcadas de forma distintas;
- g) O Laboratório de Ensaio (ExTL) ou o Organismo de Certificação (ExCB) pode requerer que as amostras de ensaio sejam fornecidas para verificações adicionais; e
- h) Em casos de ensaios de longa duração e de ensaios de aquecimento, os dados obtidos pela aplicação dos requisitos de 6.4 h) e i) devem ser fornecidos.

6.7. Ensaios parcialmente testemunhados

6.7.1. Ensaios parcialmente testemunhados - Introdução

A execução de ensaios parcialmente testemunhados é uma prática comum utilizada por Laboratórios de Ensaios (ExTL) e Organismos de Certificação (ExCB), quando é considerado suficiente, de comum acordo, o testemunho de somente uma parte do programa dos ensaios.

Ensaios parcialmente testemunhados são considerados como uma opção, tendo como base experiências históricas e antes da avaliação das instalações de campo, quando o pessoal do Laboratório de Ensaios (ExTL) e do Organismo de Certificação (ExCB) possuem confiança na capacidade das pessoas que executam os ensaios, na instalação de ensaios e nos equipamentos de ensaio utilizados, sem um testemunho completo.

6.7.2. Ensaios parcialmente testemunhados - Cenários

Os seguintes cenários são permitidos para ensaios parcialmente testemunhados, de acordo com este Documento Operacional:

- a) Ensaio testemunhado remoto, de acordo com 6.6;
- b) Ensaios considerados de natureza similar às normas industriais aplicáveis (normas para a área não Ex).

Estes cenários são abordados com mais detalhes nos requisitos indicados a seguir.

Quando ensaios parcialmente testemunhados são utilizados para ensaios com testemunho remoto, como descrito em 6.6, todos os requisitos aplicáveis de 6.6 devem ser atendidos em conjunto com os requisitos desta Seção.

Normas industriais aplicáveis são normas com base em normas internacionais ISO ou IEC, aplicáveis para o tipo de equipamento ensaiado, de acordo com o Sistema IECEX. Isto inclui ensaios tais como os ensaios térmicos no ar, ensaio de queda, rigidez elétrica e exclui todas as formas de ensaios de explosão, tais como ensaios de pressão de referência de ignição, ensaios de não propagação, etc.

6.7.3. Ensaios parcialmente testemunhados – Requisitos gerais

Adicionalmente aos requisitos gerais e os requisitos para ensaios testemunhados, de acordo com este Documento Operacional, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis a ensaios parcialmente testemunhados:

- a) Os requisitos adicionais da ISO/IEC 17025 devem ser aplicados, como indicado na Tabela 1;
 - b) Antes que os dados do ensaio possam ser aceitos, os métodos de ensaios associados devem ser confirmados como estando dentro do escopo do acordo entre o Laboratório de Ensaios (ExTL) e a instalação de ensaios, e tiverem sido validados de acordo com os requisitos deste Documento Operacional.
-

Anexo A
(informativo)
Exemplo de acordo para ensaios de campo (*off-site*)

Este ACORDO é firmado em _____ (dia / mês) de _____ (ano), em

_____ entre as seguintes partes:

ABC: (Nome e endereço do ExCB) _____; e

XYZ: (Nome e endereço do ExTL) _____; e

MTF/ETF/3PTF: (Nome e endereço da instalação de ensaios do fabricante, do usuário ou de terceira parte, referido como “instalação de ensaios”) _____

DESCRIÇÃO

A execução de ensaios de campo (*off-site*), como definido no Documento Operacional IECEX OD 024, nas instalações de ensaios é um procedimento (XYZ) para utilização de uma instalação de ensaio pelo pessoal de (XYZ) de acordo com os requisitos aplicáveis:

- a) Dos Procedimentos de Operação (XYZ); e
- b) Das Regras de Procedimentos do Sistema IECEX como especificado no Documento Operacional IECEX OD _____.

Nos termos nos quais o pessoal de (XYZ) executa os ensaios completos na instalação de ensaios, utilizando equipamentos de ensaios próprios de (XYZ) ou equipamentos de ensaios da instalação de ensaio.

Quando a instalação de ensaios deseja participar do Programa de Ensaios de Campo (*off-site*) e está preparada para cooperar com (XYZ), apresentando o auxílio necessário.

Doravante, em consideração de acordos mútuos, aqui expressos e outras considerações legais e de valor, as partes concordam com o seguinte:

1.0 ESCOPO

O Programa de Ensaios de Campo (*off-site*), operado sob este acordo, abrange as normas de segurança de produtos e de ensaios indicadas no “Programa A” deste Acordo.

2.0 OBRIGAÇÕES DA INSTALAÇÃO DE ENSAIOS

- 2.1 A instalação de ensaios deve demonstrar que as instalações onde os ensaios de campo (*off-site*) são executados, incluindo as fontes de alimentação, iluminação e condições ambientais estão de acordo com os requisitos aplicáveis da Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”.
- 2.2 Se os equipamentos de ensaio são de propriedade da instalação de ensaios, esta instalação deve demonstrar que seu programa de calibração atende aos requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17025;
- 2.3 A instalação de ensaios deve designar uma pessoa apropriada para ser a responsável pela instalação de ensaios e serviços de calibração, se aplicável;
- 2.4 A instalação de ensaio deve auxiliar o pessoal de (XYZ) na elaboração e condução dos ensaios, por meio de fornecimento dos serviços descrito no “Programa B”;
- 2.5 (TF – *Testing Facility*) concorda em fornecer fontes de alimentação adequadas em caso de ensaios de longa duração ou ensaios de aquecimento, com as condições indicadas no Documento Operacional IECEX OD 024;
- 2.6 A instalação de ensaios concorda em compensar (XYZ) nos termos acordados com as cotações de (XYZ) para serviços e despesas relacionadas com os requisitos deste Acordo.

3.0 OBRIGAÇÕES DO (ExTL XYZ)

- 3.1 Manter completa e total responsabilidade sobre todos os ensaios executados na instalação de ensaios e pela integridade e plenitude dos resultados dos ensaios;
- 3.2 Manter conformidade com as Regras e Documentos Operacionais do IECEX;
- 3.3 Executar as atividades e as suas responsabilidades de acordo com o Documento Operacional IECEX OD 024;
- 3.4 Elaborar o Relatório de Ensaio (ExTR) requerido;
- 3.5 Executar as atividades descritas na Seção 4 deste Acordo;
- 3.6 Manter toda a documentação requerida relacionada com as atividades executadas sob escopo deste Acordo.

4.0 AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO E DA VERIFICAÇÃO DA CONTINUIDADE DAS COMPETÊNCIAS

- 4.1 Antes do início da execução dos ensaios, o programa de ensaios de campo, o (ExTL XYZ) deve conduzir uma avaliação inicial da instalação de ensaios, de forma a verificar a conformidade com os requisitos aplicáveis da ISO/IEC 17025;
- 4.2 Em cada visita, a instalação de ensaios sob este programa, o ExTL (XYZ) deve validar os resultados da avaliação inicial, de forma a assegurar a continuidade da adequação das instalações e das competências do pessoal da instalação de ensaios em executar as atividades designadas para estas pessoas, de acordo com a Seção 2.4 acima.

5.1 CONFIDENCIALIDADE

Embora documentos, materiais e informações proprietários que venham ao conhecimento de (XYZ) durante a execução dos serviços sob este Acordo devam ser tratadas de forma confidencial, a instalação de ensaios reconhece e concorda que (XYZ) é obrigada a divulgar tais informações a uma outra parte, de acordo com as regras aplicáveis e os requisitos de:

- (Nome do Organismo de Acreditação ou Organismo pelos quais XYZ é acreditada ou reconhecida), e
- O Sistema IECEX.

6.0 TERMOS E CONDIÇÕES DIVERSOS

- 6.1 Este Acordo deve continuar efetivo enquanto ambas as partes concordem em respeitar seus termos e condições;
- 6.2 Este Acordo é sujeito a cancelamento por qualquer uma das partes em caso de informação por escrito de uma das partes;
- 6.3 Este Acordo, incluindo os Programas aqui citados, deve ser elaborado em duas vias, cada uma das quais deve ser considerada como sendo a original.

Em nome da instalação de ensaios

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Em nome do ExTL (XYZ)

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Em nome do ExCB (ABC) [Opcional, de acordo com o IECEX OD 024]

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

PROGRAMA “A”

As Normas e ensaios relacionados abaixo são cobertas por este Acordo.

Norma de Ensaio	Ensaio

PROGRAMA “B”

A instalação de ensaio concorda em auxiliar (XYZ) na condução de ensaio no programa de ensaios de campo, por meio de fornecimento dos seguintes serviços:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.