

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-133/3-SCFI-2015, Productos Infantiles-Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-133/3-SCFI-2015, PRODUCTOS INFANTILES-FUNCIONAMIENTO DE CORRALES Y ENCIERROS-ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39, fracción V, 40, fracciones I, XII y XVIII, 46 y 47, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 21, fracciones I, IV, IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, expide para consulta pública el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana Productos Infantiles-Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCONNSE, ubicado en Av. Puente de Tecamachalco Núm. 6, Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, CP. 53950, Estado de México, teléfono 57 29 91 00, extensiones 43213 y 43268, fax 55 20 97 15 o bien a los correos electrónicos: dgn.adrianab@economia.gob.mx y emmanuel.hernandez@economia.gob.mx para que, en los términos de la ley de la materia, se consideren en el seno del Comité que lo propuso.

México, D.F., a 18 de diciembre de 2015.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

PREFACIO

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía es el responsable de la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-133/3-SCFI-2015 "Productos Infantiles - Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba".

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana cancelará a la NOM-133/3-SCFI-1999, Productos infantiles-Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba, misma que se ha vuelto técnicamente obsoleta debido a los desarrollos técnicos internacionales.

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- ASOCIACIÓN MEXICANA DE PRODUCTOS INFANTILES, A.C.
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE IMPORTADORES Y EXPORTADORES DE LA REPÚBLICA MEXICANA, A.C.
- ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.
- EVENFLO MÉXICO, S.A. DE C.V.
- INTERTEK PRODUCTS MÉXICO
- LABOTEC, S.A.
- LOGIS CONSULTORES, S.A. DE C.V.
- MEXICANA DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES, S.A. DE C.V.,
- PRINSEL, S.A. DE C.V.
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Dirección General de Normas

ÍNDICE DEL CONTENIDO

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Términos y definiciones
4. Clasificación
5. Especificaciones
6. Muestreo
7. Métodos de prueba
8. Información comercial e instructivos
9. Evaluación de la conformidad
10. Procedimiento para la evaluación de la conformidad
11. Vigilancia
 - Apéndice A (Normativo) Calificación del personal del organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad
 - Apéndice B (Normativo) Informe del sistema de gestión de la calidad de las líneas de producción
 - Apéndice C (Normativo) Informe de pruebas
 - Apéndice D (Normativo) Pruebas parciales
 - Apéndice E (Normativo) Documentación técnica
 - Apéndice F (Normativo) Información mínima para el contrato de prestación de servicio
 - Apéndice G (Normativo) Sistema de rastreabilidad
 - Apéndice H (Normativo) Agrupación de productos como una familia de productos
12. Concordancia con normas internacionales
13. Bibliografía
 - Transitorios

0. Introducción

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de seguridad y los métodos de prueba para la integridad estructural de corrales y encierros como productos infantiles.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de seguridad y los métodos de prueba que deben cumplir los corrales y encierros para el infante durante su uso normal, así como los requisitos de etiquetado que deben satisfacer durante su comercialización en el territorio nacional.

1.2 Campo de aplicación

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los productos infantiles denominados corrales y encierros que se comercializan dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

2. Referencias

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas y ordenamientos jurídicos aplicables, o los que los sustituyan:

2.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización y sus reformas. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación en 1992-07-01.

2.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y sus reformas. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación en 1999-01-14.

2.3 NOM-050-SCFI-2004 Información comercial-Etiquetado general de productos. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación en 2004-06-01.

2.4 NOM-106-SCFI-2000 Características de diseño y condiciones de uso de la contraseña oficial (cancela a la NOM-106-SCFI-2000, publicada el 2 de noviembre y el 11 de diciembre de 2000), fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación en 2001-02-02.

2.5 NMX-Z-012-1-1987 Muestreo para la inspección por atributos- Parte 1: Información general y aplicaciones. Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 1987-10-28.

2.6 NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (cancela a la NMX-EC-17025-IMNC-2000), Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 2006-07-24.

2.7 NMX-EC-17065-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, proceso y servicios (cancela a la NMX-EC-17065-IMNC-2000). Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 2014-06-06.

2.8 NMX-CC-19011-IMNC-2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (cancela a la NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002). Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 2012-09-17.

2.9 NMX-EC-067-IMNC-2007 Evaluación de la conformidad-Elementos fundamentales de la certificación de productos. Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 2008-01-14.

2.10 NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Fecha de publicación de la Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en 2008-12-12.

3. Términos y definiciones

Para efectos de la aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana se establecen las definiciones siguientes:

3.1 corral

es un mueble que permite contener a un niño hasta de una estatura máxima de 890 mm o un peso máximo de 14 kg y cuya base está separada del piso.

3.2 elemento de sujeción

cualquier perforación, ranura o hendidura amoldada que permite el acceso de cualquier tornillo, remache, seguro, pasador u otro sistema que sirve para fijar dos o más elementos.

3.3 encierro

es un mueble que permite contener a un niño de una estatura máxima de 890 mm y que no tiene base o ésta se encuentra pegada al piso.

3.4 mecanismo de enganche

cualquier unidad que se pliega y tiene un dispositivo de aseguramiento o sujeción.

3.5 objetos pequeños

cualquier objeto que pase por una probeta cilíndrica de diámetro interior de 32 mm.

3.6 ampliación de titularidad

extensión de la propiedad y responsabilidad que el titular del certificado de conformidad tiene y otorga a una persona física o moral que el titular designe.

3.7 cancelación del certificado de conformidad

acto por medio del cual el organismo de certificación del producto deja sin efectos de modo definitivo el certificado de conformidad.

3.8 comercialización

es la puesta a disposición (puesta en el mercado) de los productos fabricados, en los Estados Unidos Mexicanos, o importados de un tercer país con vistas a su distribución y uso en territorio nacional.

3.9 certificado de conformidad

es el documento mediante el cual un organismo de certificación de producto hace constar que los productos cumplen con los requisitos establecidos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, bajo un determinado esquema de certificación.

3.10 certificado del sistema de gestión de la calidad

es el documento mediante el cual un organismo de certificación acreditado para sistemas, en los términos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, hace constar que un fabricante cumple con los requisitos establecidos en las Normas Mexicanas de sistemas de gestión de la calidad de la serie, o aquellas equivalentes, y que incluye, dentro de su alcance, la línea de producción de los productos a certificar.

3.11 distribuidor

persona física o moral que habitualmente o periódicamente ofrece, distribuye, vende, arrienda o concede el uso o disfrute de productos y que usualmente asume todas las obligaciones de fabricante en territorio nacional.

3.12 documentación técnica del producto

documentación que soporta técnicamente el producto que se desea certificar.

3.13 evaluación de la conformidad

es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

3.14 fabricante

responsable del producto, desde su diseño y hasta su fabricación, o bien, quien transforma o modifica un producto, o cambia el uso previsto del mismo, con el fin de comercializarlo en los Estados Unidos Mexicanos.

3.15 familia de productos

conjunto de modelos de diseño común, construcción, partes, o conjuntos esenciales que aseguran la conformidad con los requisitos aplicables.

NOTA 1: Una familia de productos puede definirse en función de una configuración completa de un producto, una lista de componentes, subensambles o materiales más una descripción de la forma en que cada uno de los modelos que la componen. Todos los modelos que están incluidos en la familia tienen típicamente un diseño, construcción, partes o ensambles esenciales comunes para asegurar la conformidad con los requisitos aplicables.

3.16 informe de pruebas

es el documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, mediante el cual hacen constar los resultados obtenidos de las pruebas realizadas a un producto, conforme a las especificaciones establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que siguen el formato establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-2006.

3.17 informe del sistema de gestión de la calidad del proceso de producción

documento que elabora un organismo de certificación de producto (con personal calificado en los términos del Apéndice normativo A para hacer constar que el sistema de gestión de calidad, aplicado a una determinada línea de producción, contempla procedimientos de verificación para el cumplimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que se obtiene conforme a lo señalado en el Apéndice normativo B).

3.18 laboratorio de pruebas

es la persona acreditada y aprobada, en los términos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, que tiene por objeto realizar actividades y pruebas (ensayos).

3.19 lote

conjunto de unidades de producto del cual se toma la muestra tipo para su evaluación, y así determinar su conformidad con una Norma Oficial Mexicana y puede ser diferente del conjunto de unidades llamadas lote para otros propósitos (por ejemplo: producción, embarque, entre otros). Cada lote está constituido por unidades de producto de un solo tipo, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones en el mismo tiempo.

3.20 muestra tipo

espécimen o especímenes de productos representativos según el esquema de certificación que se trate.

3.21 Norma Oficial Mexicana

la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

3.22 organismo de certificación de producto - OCP

persona acreditada y aprobada, de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, para certificar que los productos cumplen con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

3.23 organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad

organismo acreditado en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, que expide certificados para sistemas de gestión de la calidad.

3.24 PROY-NOM

el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana: Productos Infantiles-Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba.

3.25 pruebas parciales

pruebas señaladas en el Apéndice normativo D del PROY-NOM, realizadas a una muestra tipo para fines de seguimiento.

3.26 pruebas de tipo

las realizadas a una muestra tipo para fines de certificación o seguimiento.

3.27 seguimiento

evaluación de los procesos y productos mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los sistema de gestión de la calidad, posterior a la expedición del certificado, para comprobar el cumplimiento con el PROY-NOM, así como las condiciones bajo las cuales se otorgó dicho certificado.

3.28 servicios de certificación

actividad realizada por un organismo de certificación para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y cancelar la certificación.

3.29 suspensión del certificado

acto mediante el cual el organismo de certificación de producto interrumpe la validez, de manera temporal, parcial o total, del certificado de conformidad.

3.30 validez del certificado

los certificados de conformidad tienen validez cuando son emitidos por organismos de certificación acreditados y aprobados, o bien por la Secretaría de Economía, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y durante su vigencia, y sirven como medio para demostrar el cumplimiento del producto con el PROY-NOM.

3.31 verificación

constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos, que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

4. Clasificación

Los productos objeto de este PROY-NOM se clasifican en diferentes formas, tales como:

- a. Forma circular;
- b. Forma rectangular;
- c. Forma hexagonal;
- d. Otras.

5. Especificaciones

Los productos objeto de este presente PROY-NOM, deben cumplir con las siguientes especificaciones:

5.1 Orillas filosas, protuberancias o puntas

El corral y encierro no debe tener orillas filosas, protuberancias o puntas, cuando se prueben conforme al procedimiento descrito en 7.1 del presente PROY-NOM.

5.2 Espacio entre componentes restrictivos

El espacio entre componentes restrictivos paralelos o desiguales tales como barrotes, cuando existan, nunca debe ser mayor de 60 mm. Esto se comprueba mediante la ayuda de un flexómetro.

5.3 Altura de los barandales

Los barandales del corral sin colchón deben tener una altura mínima de 531 mm, medida en forma vertical desde la base del corral, o bien, de 508 mm desde la parte superior del colchón sin comprimir hasta la parte superior del barandal lateral, estando éste en posición totalmente levantada. Para el caso del encierro, dicha altura debe considerarse desde el piso.

5.4 Resistencia y deformación de los barandales

El barandal superior debe resistir en el punto medio entre soportes, una fuerza de 220 N. La deflexión momentánea no debe ser superior a 50 mm. No debe existir ninguna fractura. La altura del barandal a la base del corral o encierro, después de aplicada la prueba, debe ser mayor o igual a 510 mm y no debe haber afectado el mecanismo de erección. Esto se comprueba mediante la ayuda de un flexómetro y con la prueba según se indica en 7.4 del presente PROY-NOM.

5.5 Resistencia de la base

5.5.1 La base debe resistir un peso estático de 23 kg en cualquier punto del piso del corral, sin crear una falla en la estructura del mismo que pueda ser condición peligrosa para el niño. Esto se verifica visualmente.

5.5.2 La base del corral debe resistir 50 ciclos de una fuerza dinámica de 133 N sin crear condiciones peligrosas para el niño. Lo anterior, se comprueba conforme a lo indicado según 7.5 del presente PROY-NOM.

5.6 Orificios

5.6.1 Orificios con una pared rígida de espesor menor a 9,53 mm y que no están limitados en profundidad, si admiten una varilla de diámetro de 5,33 mm también deben admitir una varilla de diámetro de 9,53 mm para ser permitidos.

5.6.2 Orificios con una pared de espesor menor a 9,53 mm y con un diámetro entre 5,33 mm y 9,53 mm y que están limitados en profundidad a 9,53 mm como máximo, por otra superficie rígida están permitidos.

5.7 Abertura de la malla

Las aberturas de la malla deben estar diseñadas para prevenir atrapamiento de dedos y de los botones normalmente usados en la ropa de los infantes. Una abertura de la malla no debe dejar pasar una varilla de 6,3 mm de diámetro, de acuerdo a lo señalado en la prueba según 7.6 del presente PROY-NOM.

5.8 Mecanismo de enganche o candado

5.8.1 Todo corral plegable que tenga un mecanismo de enganche o candado no debe desengancharse accidentalmente por un niño que esté fuera o dentro del corral. Esto se verifica visualmente.

5.8.2 El mecanismo de candado unitario y doble debe resistir una fuerza mínima de 45 N para desactivar el mecanismo de enganche. Esto se verifica conforme a lo indicado según 7.7 del presente PROY-NOM.

5.9 Colchoneta de la base

La colchoneta de la base del corral o encierro no debe exceder de un espesor nominal de 38 mm. Esto se comprueba mediante un calibrador de exteriores o similar.

5.10 Objetos pequeños

Para el caso de corrales y encierros que cuenten con accesorios de plástico, metal y madera a los que tenga acceso directo el niño, éstos no deben ser menores de 32 mm de diámetro. Esto se comprueba conforme al procedimiento descrito según 7.3 del presente PROY-NOM.

6. Muestreo

Cuando se requiera efectuar el muestreo del producto, éste puede efectuarse de común acuerdo entre el fabricante y el consumidor, recomendándose para tal efecto la aplicación de la NMX-Z-012-1987.

7. Métodos de prueba

7.1 Prueba contra orillas filosas, protuberancias o puntas

7.1.1 Aparatos

- a. Dinamómetro que permita alcanzar la fuerza indicada;
- b. Esponja de densidad 20 kg/m³, dimensiones de 100 mm x 100 mm x 30 mm.

7.1.2 Procedimiento

Aplicando una fuerza de 5 N, frotar con la esponja todas las aristas y uniones que puedan ser cortantes.

7.1.3 Expresión de resultados

Se verifica visualmente la esponja, la cual no debe presentar desgarres o roturas significativas.

7.2 Pruebas con astillas

7.2.1 Aparatos

- a. Dinamómetro que permita alcanzar la fuerza indicada;
- b. Esponja de densidad 20 kg/m³, dimensiones de 100 mm x 100 mm x 30 mm.

7.2.2 Procedimiento

Todos los tramos, aristas y uniones de madera, se deben frotar con la esponja aplicando una fuerza de 5 N.

7.2.3 Expresión de resultados

Se verifica visualmente la esponja la cual no debe presentar desgarres o roturas significativas.

7.3 Prueba contra objetos pequeños que pueden ser tragados

7.3.1 Aparatos

- a. Probeta cilíndrica con diámetro interior de 32 mm.

7.3.2 Procedimiento

Todos los accesorios de plástico, metal y madera considerados como objetos pequeños, deben resistir una fuerza de por lo menos 68 N al desprendimiento.

7.3.3 Expresión de resultados

El resultado de la prueba se compara con lo establecido como se especifica en 5.10 de este PROY-NOM.

7.4 Resistencia y deformación de los barandales

7.4.1 Aparatos

- a. Pesa de 20 kg y pesa de 2,5 kg;
- b. Cronómetro;
- c. Gancho para colgar pesas al barandal;
- d. Flexómetro.

7.4.2 Procedimiento

Con el corral o encierro totalmente erecto, aplicar un peso de 22,5 kg por 10 segundos sobre el barandal en la parte media.

7.4.3 Expresión de resultados

La distancia medida desde la base al barandal debe ser mayor o igual a 510 mm, con una deflexión momentánea menor de 50 mm.

7.5 Resistencia de la base

7.5.1 Aparatos

- a. Pesa de 23 kg y otra de 14 kg;
- b. Base de madera de 150 mm x 150 mm x 19 mm;
- c. Cronómetro.

7.5.2 Procedimiento

Esta prueba debe efectuarse inmediatamente después de la verificación de la especificación según se indica en 5.5.1 del presente PROY-NOM, sin ajuste alguno.

7.5.2.1 Con el corral totalmente erecto y listo para usarse, retirar el cojín del piso. Colocar un peso de 23 kg (en una base de 150 mm x 150 mm x 19 mm) durante 60 s. Repetir la prueba en todas las esquinas y puntos potencialmente débiles. No debe haber efecto negativo alguno sobre la base o materiales de construcción de acuerdo a lo en 5.5 del presente PROY-NOM.

7.5.2.2 Retirar los cojines removibles, dejar caer libremente desde una altura de 80 mm, un peso de 14 kg sobre un bloque de madera de 150 mm x 150 mm x 19 mm. Repetir al menos 50 veces en el mismo lugar, sin dejar pasar más de 10 s entre cada caída. Esta prueba debe realizarse en los lugares que se consideren más débiles o con mayor probabilidad de falla.

7.5.3 Expresión de resultados

Verificar que no existan desprendimientos de elementos de sujeción, fracturas o roturas en el piso y en el forro, o fallas en las costuras.

7.6 Abertura de la malla

7.6.1 Aparatos

- a. Barra de metal de $6,3 \pm 0,2$ mm x 200 mm;
- b. Dinamómetro que permita alcanzar la fuerza indicada.

7.6.2 Procedimiento

Con el corral o encierro y los barandales de los costados en posición totalmente extendida; aplicar poco a poco una fuerza de 22 N, perpendicular al plano del orificio de la malla, utilizando la barra de metal especificada según 7.6.1 del presente PROY-NOM. Realizar la prueba en los lugares más débiles o con mayor probabilidad de falla.

7.6.3 Expresión de resultados

La barra no debe atravesar la malla para que se considere aceptable.

7.7 Prueba del mecanismo de enganche

7.7.1 Aparatos

- a. Dinamómetro que permita alcanzar la fuerza indicada;
- b. Cronómetro.

7.7.2 Procedimiento

Con el dinamómetro, aplicar una fuerza de 45 N en un solo movimiento al mecanismo de enganche, en el sentido de la abertura del mismo.

7.7.3 Resultados

El mecanismo no debe desengancharse o provocar una condición de peligro tras haber alcanzado los 45 N.

8. Información comercial e instructivos

8.1 Información comercial

8.1.1 El producto objeto de la aplicación de este PROY-NOM, debe cumplir con la información comercial establecida en la NOM-050-SCFI-2004.

8.2 Instructivos

8.2.1 Los instructivos del producto objeto de la aplicación de este PROY-NOM deben cumplir con las disposiciones establecidas en la NOM-050-SCFI-2004, además de contener las siguientes precauciones dentro o en una hoja adicional, las cuales deben ostentarse en una tipografía de al menos un centímetro de altura:

“Nunca deje al niño sin supervisión”.

“Armar el corral conforme a lo indicado en el instructivo”.

“Deje de utilizar el corral si se daña o se rompe”.

9. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad del producto objeto del presente PROY-NOM, se llevará a cabo por personas acreditadas y aprobadas en términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10. Procedimiento para la evaluación de la conformidad

10.1 Disposiciones generales

Con apego a lo establecido en el artículo 80 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las actividades de certificación comprenden lo siguiente:

- a. Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad;
- b. Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial o intelectual del cliente;
- c. Elaboración de criterios generales en materia de certificación mediante comités de certificación donde participen los sectores interesados y las dependencias. Los criterios que se determinen deben ser aprobados por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía.

La evaluación de la conformidad con el presente PROY-NOM, en los términos de estos procedimientos, debe realizarse por personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10.1.1 Fase preparatoria de las solicitudes de servicios de certificación

Para obtener el certificado con la NOM o acceder a cualquier servicio de certificación, los solicitantes o interesados están a lo siguiente:

10.1.1.1 El interesado (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor), pide al OCP o a la Secretaría de Economía los procedimientos, requisitos, reglas o la información necesaria para iniciar el servicio de certificación correspondiente.

10.1.1.2 El OCP o la Secretaría de Economía debe proporcionar al interesado (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor) y tener disponible cuando se le solicite, ya sea a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios, lo siguiente:

- a. Solicitud de servicios de certificación;
- b. Información acerca de los procedimientos, requisitos y reglas para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y cancelar la certificación;
- c. Información acerca del proceso de certificación relacionado con cada esquema de certificación de producto;
- d. Relación de documentos requeridos conforme al Apéndice normativo E, así como el listado completo de los laboratorios de prueba subcontratados;
- e. Contrato de prestación de servicios (cumpliendo como mínimo con lo señalado en el Apéndice normativo F).

10.1.1.3 Para el caso de solicitudes de certificación por modelo, por familia o ampliaciones (cuando aplique), el solicitante debe elegir un laboratorio de pruebas, con objeto de someter a pruebas de laboratorio una muestra tipo. Las pruebas se realizan bajo la responsabilidad del solicitante de la certificación y del laboratorio.

10.1.1.4 Una vez que el interesado (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor) ha analizado la información proporcionada por el OCP presenta la solicitud debidamente requisitada, firmado por una sola ocasión en original y por duplicado el contrato de prestación de servicios de certificación que celebre con el organismo de certificación de producto. El contrato debe firmarlo el representante legal o apoderado de la empresa solicitante de servicios de certificación. Para acreditar dicha representación se debe presentar copia simple del acta constitutiva o poder notarial de dicho representante, y copia de identificación oficial.

10.1.1.5 El interesado (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor) es responsable de asegurar que los productos a comercializarse en los Estados Unidos Mexicanos, estén diseñados y fabricados, para cumplir los requisitos generales y particulares señalados por el presente PROY-NOM.

Antes de su comercialización, el fabricante o comercializador o el representante legal de cualquiera de ellos, establecido en los Estados Unidos Mexicanos, debe integrar un expediente con la documentación técnica del producto. La documentación técnica del producto debe contener al menos, los elementos señalados en el Apéndice normativo E.

10.1.1.6 Los nacionales de otros países deben anexar a la solicitud de certificación, el contrato de prestación de servicios que celebre con el OCP, copia simple del documento de la legal constitución de la persona moral que solicite el servicio acompañado de su correspondiente traducción al español y, tratándose de personas físicas, copia apostillada de una credencial o identificación oficial con fotografía.

NOTA 1: Los nacionales de otros países pueden hacer uso de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, de los resultados de evaluación de la conformidad que se lleve a cabo por las dependencias o personas acreditadas, que cuenten con la aprobación de la Dirección General de Normas.

10.1.2 Fase de evaluación de las solicitudes de servicios de certificación y, en su caso, otorgamiento de la certificación

Todas las solicitudes de servicios de certificación deben ser atendidas por escrito por la Secretaría de Economía o por el OCP, ya sea de manera positiva o negativa. Para obtener el certificado de conformidad por un OCP se está a lo siguiente:

10.1.2.1 El fabricante o comercializador o el representante legal de cualquiera de ellos, debe entregar los requisitos o documentación al OCP, según corresponda. Dicho organismo comprueba que se presenten los requisitos e información necesaria, en caso de detectar alguna deficiencia en la misma devolver al interesado la documentación, junto con una constancia en la que se indique con claridad la deficiencia que el solicitante debe subsanar. Los certificados que emitan los organismos de certificación de producto, también deben indicar en forma expresa la categoría de producto nuevo. En caso de subsanar las deficiencias detectadas por el OCP, el solicitante vuelve a proceder según 10.1.2.1, tantas veces como sea necesario. La documentación o requisitos deben ser entregados en español.

10.1.2.2 El tiempo de respuesta de los servicios de certificación deben ser en un plazo máximo de tres días hábiles. El OCP informará al solicitante, a través de comunicados, las deficiencias detectadas durante el proceso de certificación. El tiempo de respuesta para que el OCP analice las acciones derivadas de los comunicados, a fin de atender las deficiencias detectadas que ingrese el solicitante, será de tres días hábiles.

10.1.2.3 En caso de que, durante la etapa de análisis de las solicitudes, el OCP emita un comunicado en el que se informe de desviaciones en la documentación o requisitos presentados, el solicitante tiene un plazo de 90 días naturales, a partir del día siguiente de que ha sido notificado. En caso de que no se ha subsanado las deficiencias detectadas, en el plazo establecido, el OCP genera un registro en el cual manifieste el motivo por el cual no otorgó la certificación o servicio de certificación correspondiente, dando por terminado el trámite. En caso de que el producto no cumpla con el presente PROY-NOM, el OCP genera un documento, en el cual manifieste el motivo del incumplimiento.

10.1.2.4 Los OCP deben mantener permanentemente informada a la Secretaría de Economía de los certificados de conformidad que expidan.

10.1.2.5 Los certificados de conformidad se expiden por producto o familia de productos. Pueden ser titulares de dichos certificados las personas físicas o morales que sean mexicanos o fabricantes nacionales de otros países, con representación legal en los Estados Unidos Mexicanos. El certificado de conformidad es intransferible y válido sólo para el titular.

10.2 Esquemas de certificación de producto

10.2.1 Generalidades

Para obtener el certificado de conformidad de los productos, el solicitante puede optar por los esquemas de certificación descritos según 10.2.2.1 a 10.2.2.4. La certificación de productos en los diferentes esquemas de certificación, en su caso, puede aplicarse contemplando diferentes fábricas, siempre y cuando se realicen pruebas en muestras de cada una de éstas.

10.2.2 Particularidades

El procedimiento para la evaluación de la conformidad debe aplicarse con apego a los esquemas de certificación de producto que se señalan a continuación.

10.2.2.1 Esquema de certificación con seguimiento del producto en punto de venta (comercialización) o fábrica o bodega

El esquema de certificación con seguimiento del producto en punto de venta (comercialización) o fábrica o bodega, se basa en el procedimiento de prueba de tipo. Un OCP acreditado y aprobado debe controlar la conformidad con la prueba de tipo y emitir un certificado de conformidad. Este sistema debe contemplar los aspectos siguientes:

Los requisitos a cumplir para ingresar la solicitud de certificación de producto son los siguientes:

- a. Documentación técnica (Apéndice normativo E) con excepción del elemento homogeneidad de la producción;
- b. Informe de pruebas y muestras tipo solicitadas. La vigencia del informe de pruebas es de 90 días naturales a partir de su fecha de emisión, tanto para efectos de certificación como de seguimiento.

Además del informe de pruebas, se debe entregar carta compromiso en la que se señale y se asuma la responsabilidad de que la muestra presentada es representativa del producto a certificar. El interesado es responsable de informar de cualquier cambio en el producto, una vez que esté certificado.

El interesado puede optar por presentar muestras por duplicado para su uso como muestra testigo para ser utilizadas en caso de duda o para realizar nuevamente las pruebas de tipo.

- c. En este caso el organismo queda en espera del informe de pruebas correspondiente solicitud de certificación.

10.2.2.1.1 Con base en los requisitos anteriores, el OCP procede con el proceso de certificación de producto, para lo cual, debe llevar a cabo lo siguiente:

- a. Determinación de los requisitos por medio de las pruebas de tipo y evaluación;
- b. Evaluación del informe de pruebas;
- c. Decisión sobre la certificación;
- d. Autorización de uso del certificado de conformidad y del uso de marca del OCP;
- e. Se hacen al menos dos seguimientos con pruebas tipo durante la vigencia del certificado probando una muestra tipo del producto certificado. Para el caso de una familia de productos, debe probarse un modelo representativo de ésta, preferentemente que no sea el que se sometió a pruebas en la certificación inicial. La muestra tipo es tomada al azar en la comercialización o en punto de venta (distribuidor o detallista). De no existir producto en el punto de venta, podrá tomarse una muestra tipo en las bodegas del titular del certificado.

10.2.2.2 Esquema de certificación con seguimiento del producto en punto de venta (comercialización) o fábrica o bodega y al sistema de rastreabilidad

Se basa en el procedimiento de prueba de tipo y en el sistema de rastreabilidad. Un organismo acreditado y aprobado controla la conformidad con la prueba de tipo y el sistema de rastreabilidad (visita previa) y emite un certificado de conformidad.

Los requisitos a cumplir para ingresar la solicitud de certificación de producto son los siguientes:

- a. Documentación técnica (Apéndice normativo E) con excepción del elemento homogeneidad de la producción;
- b. Informe de pruebas emitido por laboratorio acreditado y aprobado conforme al número de muestras dispuesto por el OCP (Pruebas de tipo). La vigencia del informe de pruebas es de 90 días naturales a partir de su fecha de emisión, tanto para efectos de certificación como de seguimiento;
- c. Solicitud de certificación;
- d. Sistema de rastreabilidad (Apéndice normativo G).

10.2.2.2.1 Con base en los requisitos anteriores, el OCP procede con el proceso de certificación de producto, para lo cual debe llevar a cabo lo siguiente:

- a. Determinación de los requisitos por medio de pruebas de tipo y evaluación;
- b. Informe de validación del sistema de rastreabilidad del producto;
- c. Evaluación del informe de pruebas;
- d. Decisión sobre la certificación;
- e. Autorización de uso del certificado de conformidad y del uso de la marca del OCP.

Se hace al menos un seguimiento con pruebas de tipo totales o al menos dos seguimientos con prueba de tipo parciales, durante la vigencia del certificado de conformidad, probando una muestra tipo del producto certificado. Para el caso de una familia de productos, debe probarse al menos un modelo representativo de ésta, durante la vigencia del certificado de conformidad, que no sea el que se sometió a pruebas en la certificación inicial (puede variar el país de origen o el país de procedencia o el modelo, por ejemplo). Si se opta por un seguimiento con pruebas totales, éste debe realizarse entre el doceavo y décimo octavo mes a partir de que se emite el certificado de conformidad. Si se opta por dos seguimientos con pruebas parciales, el primero debe realizarse entre el décimo y décimo segundo mes y el segundo entre el décimo octavo y vigésimo mes a partir de que se emite el certificado de conformidad. Tanto para la modalidad por modelo como por familias, se debe realizar al menos un seguimiento anual, al sistema de rastreabilidad.

- f. La muestra es tomada al azar en la fábrica o en punto de venta (comercialización: distribuidor o detallista). De no existir producto en el punto de venta, puede tomarse una muestra en las bodegas del titular del certificado.

10.2.2.3 Esquema de certificación con base en el sistema de gestión de la calidad de las líneas de producción

Abarca la fase de producción y se basa en el procedimiento de prueba de tipo, con evaluación y aprobación de las medidas tomadas por el fabricante para el control de la calidad de las líneas de producción. Este sistema debe contemplar los aspectos siguientes:

Los requisitos a cumplir para ingresar la solicitud de certificación de producto son los siguientes:

- a. Documentación técnica (Apéndice normativo E);
- b. Informe de pruebas y muestras tipo solicitadas. La vigencia del informe de pruebas es de 90 días naturales a partir de su fecha de emisión, tanto para efectos de certificación como de seguimiento;
- c. Además del informe de pruebas, se debe entregar carta compromiso en la que se señale y se asuma la responsabilidad de que la muestra presentada es representativa del producto a certificar. El interesado es responsable de informar de cualquier cambio en el producto, una vez que esté certificado;
- d. El interesado puede optar por presentar muestras por duplicado para su uso como muestra testigo para ser utilizadas en caso de duda o para realizar nuevamente las pruebas de tipo;
- e. En este caso el organismo queda en espera del informe de pruebas correspondiente;

- f. Certificado del sistema de gestión de la calidad vigente de las líneas de producción cuyo alcance sea de conformidad de los productos con la NOM;
- g. Informe de validación del sistema de gestión de calidad de las líneas de producción (en los términos señalados en el Apéndice normativo B);
- h. Solicitud de certificación;

10.2.2.3.1 Con base en los requisitos anteriores, el OCP procede con el proceso de certificación de producto, para lo cual debe llevar a cabo lo siguiente:

- a. Determinación de los requisitos por medio de pruebas de tipo y evaluación;
- b. Evaluación inicial (previa) del sistema de gestión de la calidad del proceso (líneas) de producción por parte del organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad. Se genera el Informe de evaluación del sistema de gestión de la calidad de la línea de producción, en los términos señalados en el (Apéndice normativo B).
- c. Evaluación del informe de pruebas e informe de evaluación inicial;
- d. Decisión sobre la certificación;
- e. Autorización de uso del certificado de conformidad y del uso de la marca del OCP;
- f. Se asegura que se evalúa anualmente el sistema de gestión de la calidad de la línea de producción por parte del organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad;
- g. Se hacen al menos dos seguimientos con pruebas de tipo totales, durante la vigencia del certificado de conformidad, probando una muestra tipo del producto certificado. Para el caso de una familia de productos, debe probarse al menos un modelo representativo de ésta, durante la vigencia del certificado de conformidad, que no sea el que se sometió a pruebas en la certificación inicial (puede variar el país de origen o el país de procedencia o el modelo, por ejemplo). El primer seguimiento debe realizarse entre el doceavo y vigésimo mes y el segundo entre vigésimo cuarto y el trigésimo mes a partir de que se emite el certificado de conformidad. Al menos dos evaluaciones al sistema de gestión de la calidad por el organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad. Se aplican a pruebas parciales al producto, salvo que éste haya presentado cambios al diseño originalmente certificado (Apéndice normativo D).
- h. La muestra es tomada al azar en la fábrica o en punto de venta (comercialización: distribuidor o detallista). De no existir producto en el punto de venta, puede tomarse una muestra en las bodegas del titular del certificado.

10.2.2.4 Esquema de certificación por lote

Abarca la fase de producción y comercialización con evaluación y aprobación de un lote de productos con muestreo estadístico e identificación de cada producto del lote. Los requisitos a cumplir para ingresar la solicitud de certificación de producto son los siguientes:

- a. Documentación técnica (Apéndice normativo E), con excepción del elemento homogeneidad de la producción;
- b. Informe de pruebas (pruebas tipo), de las muestras tipo seleccionadas por el organismo de certificación;
- c. Solicitud de certificación.

10.2.2.4.1 Con base en los requisitos anteriores, el OCP procede con el proceso de certificación de producto, para lo cual debe llevar a cabo lo siguiente:

- a. Determinación de los requisitos por medio de pruebas de tipo y evaluación;
- b. Evaluación del informe de pruebas;
- c. Decisión sobre la emisión del certificado del lote;
- d. Autorización de uso del certificado conformidad;
- e. El muestreo de producto deberá sujetarse a lo indicado en la Norma Mexicana NMX-Z-12/2 o la que la sustituya, de la cual se tomará como base el Plan de muestreo sencillo para inspección normal y considerando lo siguiente:

- Para productos nuevos el muestreo que se lleve a cabo deberá ser con un Nivel de Inspección Especial S-1 y un nivel de calidad aceptable (NCA) de 2,5.
- Para productos no nuevos el muestreo que se lleve a cabo deberá ser con un Nivel de Inspección Especial S-3 y un nivel de calidad aceptable (NCA) de 2,5.
- f. El certificado debe identificar cada uno de los números de serie o datos de identificación de los productos del lote certificados.
- g. En este procedimiento no se considera el seguimiento a menos que haya una queja que evidencie incumplimiento, o que la autoridad solicite que se lleve a cabo una verificación al producto.

10.3 Uso de la contraseña oficial NOM

10.3.1 Una vez que el fabricante o comercializador demuestre que su producto cumple con este PROY-NOM y una vez que ésta sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como norma definitiva, debe colocarse la contraseña oficial, pudiéndose exhibir a través de una etiqueta, la cual debe permanecer en el producto o empaque o ambos al menos hasta el momento en que éste sea adquirido por el consumidor en el territorio nacional.

10.3.2 El uso de la contraseña oficial NOM debe cumplir con lo señalado en la NOM-106-SCFI-2000.

10.4 Vigencia de los certificados de conformidad

La vigencia y validez del certificado de conformidad está condicionada al cumplimiento y mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgado. Con base en lo anterior, se establecen las vigencias siguientes:

- a. La vigencia de los certificados de conformidad obtenidos mediante el esquema de certificación descrito en 10.2.2.1 será de hasta de un año y pueden ser renovados por el mismo periodo, con base en el seguimiento y procedimiento de renovación correspondiente;
- b. La vigencia de los certificados de conformidad obtenidos mediante el esquema de certificación descrito en 10.2.2.2 será de hasta de dos años y pueden ser renovados por el mismo periodo, con base en el seguimiento y procedimiento de renovación correspondiente;
- c. La vigencia de los certificados de conformidad obtenidos mediante el esquema de certificación descrito en f será de hasta tres años y pueden ser renovado con base en el seguimiento y procedimiento de renovación correspondiente;
- d. La vigencia de los certificados obtenidos mediante el esquema de certificación descrito en 10.2.2.4 es únicamente mientras se comercialice el lote certificado, y no podrán ser renovados.
- e. Los términos de la vigencia y validez del certificado se deben señalar en el certificado.

10.5 Seguimiento

Los certificados de conformidad otorgados, así como las ampliaciones de titularidad, están sujetos a visita de seguimiento por parte del OCP de acuerdo con los esquemas de certificación de producto señalados 10.2.2 y dentro del periodo de vigencia del certificado.

En el caso de las ampliaciones de titularidad sólo se realizará una revisión o inspección ocular, para comprobar que el producto corresponde con el del certificado que dio origen a la ampliación de titularidad.

La vigencia de las ampliaciones de titularidad estará sujeta al resultado de la visita de seguimiento del certificado del cual se originaron.

Cuando la situación lo amerite, los seguimientos son realizados como verificaciones de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, debiendo existir para ello un oficio de comisión expedido por la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas.

Las verificaciones se realizan con cargo a los titulares de las certificaciones de los productos verificados.

En caso de queja que evidencie algún incumplimiento de productos certificados, se deben efectuar los seguimientos necesarios adicionales para evaluar el cumplimiento de dichos productos.

De cada seguimiento realizado por el OCP se expide un informe de seguimiento detallado, sea cual fuere el resultado, es firmado por el representante del OCP, y el titular del certificado de conformidad si ha intervenido. La falta de participación del titular del certificado de conformidad en el seguimiento o su negativa a firmar el informe, no afecta su validez.

Las visitas de seguimiento que lleve a cabo el OCP, se practican únicamente por personal autorizado por el OCP.

Los interesados (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor), tienen la obligación de permitir el acceso y proporcionar las facilidades necesarias al personal del OCP.

En los informes de seguimiento se hace constar:

- a. Nombre, denominación o razón social del titular del certificado de conformidad;
- b. Hora, día, mes y año en que inicie y en que concluya el seguimiento;
- c. Calle, número, población o colonia, municipio o delegación, código postal y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar en que se practique la visita;
- d. Número y fecha del oficio de comisión que la motivó;
- e. Nombre y cargo de la persona con quien se atendió la visita de seguimiento;
- f. Datos relativos a los productos relacionados en el seguimiento y en su caso las muestras seleccionadas para envío a pruebas;
- g. Datos relativos a la actuación;
- h. Declaración del visitado, si quisiera hacerla, y;
- i. Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia, incluyendo los de quien la llevó a cabo.

10.6 Muestras

Durante las visitas de seguimiento, se recaban muestras en la cantidad estrictamente necesaria, la que se constituye por el número de especímenes en relación con los modelos contemplados en el certificado de conformidad.

Las muestras se seleccionan al azar y por personal del OCP.

A fin de impedir su sustitución, los especímenes se guardan o aseguran, en forma tal que no sea posible su violación sin dejar huella.

Las muestras pueden recabarse de los establecimientos en que se realice el proceso o alguna fase del mismo, invariablemente previa orden por escrito.

Si las muestras se recaban de comerciantes se notifica a los interesados (fabricante, comercializador, importador, distribuidor y proveedor) para que, si lo desean, participen en el muestreo y en las pruebas que se efectúen.

Las muestras pueden recabarse por duplicado, quedando, en su caso, éstas en resguardo del titular del certificado de conformidad al que se le realiza la visita de seguimiento o bien bajo resguardo del OCP. En su caso, sobre un tanto de los especímenes, se hacen las primeras pruebas de seguimiento, cuyo informe de resultados debe ser presentado al OCP en un plazo no mayor a 30 días naturales a partir de la fecha de emisión del informe de pruebas y dentro de la vigencia del certificado, si de ésta se desprende que el producto cumple con la NOM y con lo dispuesto en este documento, queda sin efecto el otro tanto de especímenes y a disposición de quien se haya obtenido.

Si de la primera visita de seguimiento se determina que el producto no cumple con el PROY-NOM, se procede según 10.7 del presente PROY-NOM. En caso de ser requerido por el titular del certificado de conformidad se repiten las pruebas de seguimiento, sobre el otro tanto de los especímenes, y previa notificación del solicitante.

Se debe solicitar el uso y evaluación de la segunda muestra dentro del término de cinco días hábiles siguientes a aquel en que se tuvo conocimiento del resultado de la primera muestra. Si no se solicita, queda asentado firme el resultado de la primera evaluación.

Pueden efectuarse estas segundas pruebas, con la supervisión del OCP, en el mismo laboratorio o en otro acreditado y aprobado. Si en estas segundas pruebas se demuestra que el producto cumple satisfactoriamente con el PROY-NOM, se tiene por desvirtuado el primer resultado. Si no las cumple, por confirmado.

Los gastos que se originen por los servicios de seguimiento, son con cargo a la persona a quien se le efectúe ésta.

10.7 Suspensión y cancelación de los certificados de conformidad

Los Certificados se encuentran sujetos a suspensiones o cancelaciones, en concordancia con las disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

10.7.1 Renovación del certificado de conformidad

Para obtener la renovación de un certificado de conformidad en el esquema de certificación que resulta aplicable, se procede conforme a lo siguiente.

10.7.1.1 Deben presentarse los documentos siguientes

- a. Solicitud de renovación;
- b. Actualización de la información técnica debido a modificaciones que pueden haber ocurrido en el producto y éstas no modifiquen la naturaleza o seguridad del producto.

10.7.1.2 La renovación está sujeta a lo siguiente

- a. Haber cumplido en forma satisfactoria con los seguimientos o verificaciones y pruebas correspondientes;
- b. Que se mantienen las condiciones del esquema de certificación, bajo el cual se emitió el certificado de conformidad inicial.

10.7.1.3 Una vez renovado el certificado de conformidad, se está sujeto a los seguimientos indicados en los esquemas de certificación de producto bajo los cuales se renovó, así como las disposiciones aplicables del presente procedimiento para la evaluación de la conformidad.

10.8 Ampliación, modificación o reducción del alcance de la certificación

10.8.1 Una vez otorgado el certificado de conformidad, éste se puede ampliar, reducir o modificar en su alcance, a petición del titular del certificado, siempre y cuando se demuestre que se cumple con los requisitos del presente PROY-NOM, mediante análisis documental y, de ser el caso, pruebas de tipo.

El titular puede ampliar, modificar o reducir en sus certificados de conformidad: modelos, accesorios o domicilios, entre otros, siempre y cuando se cumpla con los criterios generales en materia de certificación y correspondan a la misma familia de productos.

Los certificados de conformidad que se expidan por solicitud de ampliación son vigentes hasta la misma fecha que los certificados NOM a que correspondan.

Para ampliar, modificar o reducir el alcance de la certificación, se deben presentar los documentos siguientes:

- c. Información técnica que justifiquen los cambios solicitados y que demuestren el cumplimiento con el presente PROY-NOM, con los requisitos de agrupación de familia y con los esquemas de certificación de producto descritos en el presente documento.

NOTA 1: En tanto se aprueban los criterios generales en materia de certificación, para propósitos de la evaluación de la conformidad en el presente PROY-NOM se establecen los criterios para la agrupación de modelos de productos similares como una familia de productos que se señalan en el Apéndice normativo H.

Sólo para productos nuevos, los titulares de los certificados de conformidad, pueden ampliar la titularidad de los certificados a las personas mexicanas, ya sea física o moral, que designen. Para obtener una ampliación de titularidad, tanto los titulares como los beneficiarios de la ampliación de los certificados aceptan su corresponsabilidad. Asimismo, los beneficiarios establecen un contrato con el OCP, en los mismos términos que el titular del certificado.

Los certificados de conformidad emitidos como consecuencia de una ampliación de titularidad quedan condicionados tanto a la vigencia y seguimiento, como a la corresponsabilidad adquirida. Los certificados de conformidad emitidos contienen la totalidad de modelos del certificado de conformidad base.

En caso de que el producto sufra alguna modificación, el titular del certificado de conformidad notifica al organismo de certificación de producto correspondiente, para que se compruebe que se sigue cumpliendo con este PROY-NOM. Aquellos particulares que cuenten con una ampliación de titularidad, la pierden automáticamente en caso de que modifiquen las características originales del producto y no lo notifiquen al OCP. Los documentos que presenta el solicitante, para fines de una ampliación de titularidad, son:

- a. Copia de certificado;

- b. Solicitud de ampliación;
- c. Declaración escrita con firma autógrafa del titular de la certificación en la que señale ser responsable solidario del uso que se le da al certificado solicitado y, en su caso, que va a informar oportunamente al OCP, cualquier anomalía que detecte en el uso del certificado de conformidad por sus importadores, distribuidores o comercializadores.

Los titulares de la certificación informan por escrito cuando cese la relación con sus importadores, distribuidores y comercializadores para la cancelación de las ampliaciones de los certificados respectivos.

11 Vigilancia

La vigilancia de la correcta aplicación de este PROY-NOM estará a cargo de la Secretaría de Economía y de la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respectivas atribuciones.

APÉNDICE A (Normativo)

CALIFICACIÓN DEL PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

De manera enunciativa, el personal del organismo de certificación de producto debe estar calificado para realizar actividades de evaluación a las líneas de producción, se debe demostrar que el personal cuenta con conocimiento en o en las que las sustituyan:

- a. Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.
- b. NMX-CC-19011-IMNC-2012, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- c. NMX-EC-067-IMNC-2007, Evaluación de la conformidad-Elementos fundamentales de la certificación de productos.
- d. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
- e. NOM-133/3-SCFI vigente, y sus procedimientos de evaluación de la conformidad.
- f. NMX-EC-17065-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, proceso y servicios.
- g. Sus actualizaciones o normas que las sustituyen.
- h. Trazabilidad de las mediciones.
- i. Dos años de experiencia en la evaluación de la conformidad del producto.

APÉNDICE B (Normativo)

INFORME DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

En el caso de los fabricantes interesados en certificar sus productos bajo el esquema de certificación descrito en 10.2.2.1, para la emisión del informe de validación del sistema de gestión de la calidad del proceso de producción, debe verificarse que cumpla con lo siguiente:

B.1. El fabricante debe contar con un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación para sistemas de gestión de la calidad, acreditado conforme a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en los productos a certificar, para que con base en este sistema, el organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad emita el informe de validación del sistema de gestión de la calidad del proceso de producción, en el que se comprueba que se contemplan procedimientos de verificación en la línea de producción. Dentro del sistema de gestión de la calidad certificado debe cumplir con los siguientes requisitos:

B.1.1 Sistema de gestión de la calidad del proceso de producción del producto a certificar. El fabricante debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad como medio que asegure que el producto está conforme con los requisitos correspondientes del presente PROY-NOM.

B.1.2 Realización del producto y prestación del servicio (Control de Proceso)

El fabricante debe identificar y planear los procesos de producción que afectan directamente los aspectos de seguridad del producto y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Estos procesos deben asegurar que todas las partes, componentes, subensambles, ensambles, etc., tienen las mismas especificaciones que las de la muestra que fue evaluada en el laboratorio correspondiente y que sirve como base para otorgar la certificación del producto. Se deben realizar para ello, pruebas de rutina relacionadas con los requisitos aplicables del presente PROY-NOM.

B.1.3 En particular se debe poner atención en aquellas actividades que directamente tienen que ver con la seguridad del producto.

- a. **Control de producto no conforme.** Todos los productos no conformes deben ser claramente identificados y controlados para prevenir su entrega no intencional. Los productos reparados y retrabajados deben someterse a una nueva verificación y ser re-inspeccionados de acuerdo a las pruebas de rutina establecidas y se debe contar con registros que demuestren dicho cumplimiento.

El fabricante debe contar con evidencia de los efectos reales y potenciales de una no-conformidad sobre el producto que ya está en uso o ya ha sido entregado al cliente y tomar acciones respecto a los efectos de la no conformidad.

- b. **Control de registros de la calidad.** La organización debe mantener los registros y resultados de todas las pruebas de rutina que se aplican a la producción de los productos certificados, incluyendo de ser el caso materiales, componentes y subensambles. Se deben informar los resultados de pruebas al responsable de la gestión de la calidad, a la dirección de la empresa y estar disponibles en todo momento para seguimiento o verificación, según corresponda.

Los registros deben ser legibles e identificar al producto que pertenecen, así como al equipo de medición y prueba utilizado. Estos registros deben ser guardados mínimo por un año y deben ser por lo menos los siguientes:

- Resultados de las pruebas de rutina.
 - Resultados de las pruebas de verificación de cumplimiento (en su caso).
 - Resultados de las pruebas de verificación del equipo de medición y prueba.
 - Calibración del equipo de medición y pruebas.
 - Los registros pueden ser almacenados en medios electrónicos o magnéticos, entre otros.
- c. **Auditorías internas.** La organización debe tener definidos procedimientos que aseguren que las actividades requeridas son regularmente monitoreadas.

B.1.4 Compras y verificación del producto comprado (Adquisiciones). En caso de existir Normas Oficiales Mexicanas o Normas Mexicanas vigentes y aplicables a los materiales y componentes que se adquieran para la fabricación del producto, éstos se deben utilizar previo cumplimiento con aquéllas y se debe demostrar mediante la presentación del certificado correspondiente.

Los materiales y componentes se deben inspeccionar con respecto a las especificaciones de los materiales y componentes de la muestra que fue evaluada en el laboratorio respectivo y que sirvió de base para otorgar el certificado de conformidad del producto.

B.1.5 Seguimiento y medición del producto (Inspección y prueba). Es necesario que los productos se verifiquen mediante pruebas específicas que nos permitan asegurar el cumplimiento del presente PROY-NOM.

Estas pruebas varían según el producto, su construcción. Estas pruebas consisten en:

- Pruebas de tipo y prototipo (P.T.);
- Pruebas de rutina (P.R.);
- Pruebas de verificación de cumplimiento (P.V.);
- Pruebas de verificación del funcionamiento del equipo de medición utilizado en las pruebas de rutina (P.M.).

Las pruebas de tipo y prototipo son las que se aplican a la muestra que sirvió de base para otorgar la certificación inicial y no se requiere nuevamente de su aplicación, mientras las especificaciones de los componentes y materiales utilizados en la fabricación no han sido modificadas (para lo cual se requiere de una revisión de planos, dibujos, materiales, composición, dimensiones, etc.).

Las pruebas de rutina son las que se aplican en la línea de producción con la frecuencia que se determine de acuerdo a lo indicado en el criterio de certificación correspondiente.

Las pruebas de verificación de cumplimiento son las que se aplican por motivos de cambio o modificación de especificaciones de materiales y componentes, y por la existencia de componentes alternativos; éstas son determinadas por el organismo de certificación de producto de acuerdo al cambio o modificación de que se trate. El fabricante debe informar al OCP sobre el cambio de especificaciones de materiales y componentes. La información debe incluir los materiales que fueron modificados, las características de los mismos y el informe de pruebas en el que se demuestre que el producto cumple con las especificaciones del presente PROY-NOM.

Las pruebas de verificación del funcionamiento del equipo de medición utilizado para las pruebas de rutina son las que se realizan diariamente al equipo de medición antes de iniciar la fabricación de productos.

B.1.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición (Control de los dispositivos de seguimiento y medición)

Las calibraciones realizadas en los equipos de medición y prueba deben tener trazabilidad al Centro Nacional de Metrología (CENAM), a través de los laboratorios del Sistema Nacional de Calibración, o en su defecto a patrones internacionales.

Se debe realizar la verificación del correcto funcionamiento de los equipos de medición y pruebas que se utilizan para asegurar el cumplimiento de las pruebas de rutina. La calibración y el ajuste de los equipos de seguimiento y medición se realizan en intervalos prescritos o antes de su utilización.

B.1.7 Competencia, toma de conciencia y formación

Todo el personal que esté involucrado en la aplicación, supervisión y análisis de los resultados de las pruebas debe demostrar conocimientos, en la aplicación de las pruebas del presente PROY-NOM.

B.2 Para el caso del procedimiento de certificación con gestión del producto y del proceso de producción, el sistema de gestión de la calidad de los procesos de producción debe contar con un procedimiento documentado e implementado del proceso de validación del diseño el cual debe determinar:

- a. Las etapas del diseño y desarrollo;
- b. La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c. Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo;
- d. Identificar y gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Dentro de los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo, se debe contemplar el cumplimiento con el presente PROY-NOM.

La verificación de estos requisitos se debe realizar a través del organismo de certificación de producto.

APÉNDICE C (Normativo) INFORME DE PRUEBAS

El informe de pruebas de los productos probados, de acuerdo a este PROY-NOM, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Estar escrito en español;

- b. Debe provenir de un laboratorio de pruebas formalmente establecido en México, que cuente con acreditación y con aprobación, conforme a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento;
- c. Cumplir con los requisitos establecidos en la NMX-EC-17025-IMNC-2006;
- d. Contener fotografías del producto, de sus partes exteriores, y que en su caso sean determinantes en la aplicación y resultados de las pruebas;
- e. Debe presentar los resultados de las pruebas para cada uno de los requisitos particulares del presente PROY-NOM que apliquen al producto, en cuestión. Los informes de prueba deben reflejar todas las pruebas a las que ha sido sometido el producto en cuestión;
- f. Cuando aplique, contener un listado de componentes esenciales evaluados incorporados al producto, atendiendo en su caso a los definidos en los requisitos aplicables, señalando las especificaciones y características de éstos;
- g. Número de serie del producto probado.

APÉNDICE D
(Normativo)
PRUEBAS PARCIALES

Para el muestreo de seguimiento de la evaluación de la conformidad, deben verificarse las siguientes especificaciones a producto terminado:

- D.1** Orillas filosas, protuberancias o puntas;
- D.2** Astillas;
- D.3** Objetos pequeños que pueden ser tragados;
- D.4** Resistencia y deformación de los barandales;
- D.5** Resistencia de la base;
- D.6** Abertura de la malla;
- D.7** Mecanismo de enganche;
- D.8** Cuando se requiera el muestreo para inspección, éste podrá ser establecido, en común acuerdo entre productor y comprador.

APÉNDICE E
(Normativo)
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El titular del certificado de conformidad debe integrar y conservar un expediente electrónico o impreso con la documentación técnica del producto.

La documentación técnica depende de la naturaleza del producto e incluye la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para identificar plenamente y demostrar la conformidad del producto con los requisitos particulares aplicables.

El expediente debe estar a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección y control y de los organismos de certificación para fines de evaluación de la conformidad.

Todo titular de la certificación de conformidad o aquel responsable de la comercialización de un producto en el mercado mexicano, debe disponer del expediente con la documentación técnica de fabricación o tener la garantía de poder presentarlo a la mayor brevedad en caso de requerimiento motivado.

El fabricante debe mantener el expediente de la documentación técnica durante un periodo de 5 años tras la última fecha de fabricación, importación o comercialización del producto.

E.1 Contenido del expediente de la documentación técnica del producto

Según lo especificado anteriormente, el expediente debe contener, al menos, los elementos siguientes:

- a. Descripción general del producto;
- b. Requisitos del presente PROY-NOM aplicados total o parcialmente. En los casos en que no se hayan aplicado los requisitos del presente PROY-NOM, deben incluir una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de este PROY-NOM;
- c. Informes de pruebas efectuadas obtenidos de un laboratorio acreditado y aprobado;
- d. Documentación técnica;
- e. Fotografías del producto o de la familia de productos;
- f. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados (aplica para sistemas donde se contemple la fase de producción);
- g. Información del diseño y proceso de fabricación.

E.2 Descripción general del producto

El expediente con la documentación técnica de fabricación debe contener toda la información detallada con una descripción del producto. Para ello, se debe incluir toda la información necesaria que ayude a comprender el tipo de producto y su funcionamiento seguro. Entre la documentación necesaria, se debe incluir, al menos, etiqueta de marcado del producto, diagrama de conexiones y especificaciones técnicas del producto.

E.3 Informes de prueba

Ver Apéndice normativo C.

E.4 Homogeneidad de la producción

En el caso de fabricación en serie, el fabricante debe asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todos los productos fabricados cumplan al igual que aquel sobre el que se realizaron las pruebas para satisfacer los requisitos generales de la NOM.

Mediante este requisito, el fabricante debe implantar en su cadena de producción una serie de controles que garanticen esta homogeneidad de la producción; pudiendo llegar a ser controles intermedios en la cadena de producción, al final del proceso o incluso durante la fase de compra de materias primas.

NOTA 1: La implantación de un sistema de calidad de los productos para cumplir con este PROY-NOM Mexicana suele satisfacer las necesidades de este requisito.

APÉNDICE F (Normativo)

INFORMACIÓN MÍNIMA PARA EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO

El contrato de prestación de servicios debe incluir como mínimo, la siguiente información:

- a. Declaraciones de constitución del organismo de certificación de producto;
- b. Declaraciones de la personalidad jurídica del solicitante del certificado, condiciones del servicio;
- c. Confidencialidad;
- d. Licencias uso de marca;
- e. Obligaciones del organismo de certificación de producto;
- f. Obligaciones del solicitante del certificado;
- g. Responsabilidad e indemnización;
- h. Incumplimientos y recursos (suspensión y cancelación);
- i. Vigencia de contrato;
- j. Terminación del contrato;

- k. Cláusula de corresponsabilidad en caso de daño a terceros por parte de los productos certificados.

APÉNDICE G
(Normativo)
SISTEMA DE RASTREABILIDAD

Aquellos interesados en certificar sus productos bajo la modalidad con verificación mediante el sistema de rastreabilidad, deben obtener un informe de verificación del sistema de rastreabilidad, emitido por la Secretaría de Economía o el organismo certificador de producto, que garantice que se cuenta con procesos que aseguren el control de los productos a certificar o certificados.

El interesado debe ingresar a la Secretaría de Economía o al OCP la documentación que demuestre que tiene un sistema de rastreabilidad, para su revisión, así como la solicitud para la verificación del sistema de rastreabilidad de producto, la cual consiste en una visita a la empresa solicitante, previa a la certificación de producto en esta modalidad, en la que se valida que ésta tiene los procesos implementados y cuenta con los registros abajo listados.

El resultado de dicha visita es válido para el resto de las solicitudes de certificación de producto que realice la empresa solicitante en esta modalidad, siempre y cuando se demuestre que los nuevos productos están contemplados dentro del sistema de rastreabilidad del producto.

Los procesos que deben estar contenidos en el informe de verificación del sistema de rastreabilidad son:

G.1 Proceso de Identificación del producto

Conjunto de actividades enfocadas a rastrear el producto, de tal manera que se cuente con al menos los siguientes registros:

- a. Cualquier documento que ampare la fabricación, adquisición o transferencia del producto (lista de empaque, orden de compra, factura de compra u orden de fabricación, etc.) que incluya la siguiente información:
 - Descripción del producto;
 - Código, modelo o identificación del producto;
 - Cantidad;
 - Proveedor o fabricante del producto, cuando aplique.
- b. Certificado de conformidad o de calidad del producto, cuando aplique.

G.2 Proceso documentado del producto

Conjunto de actividades enfocadas a controlar de manera sistemática las especificaciones de seguridad del producto que contemple por lo menos lo siguiente:

- Designar personal responsable con autoridad para el desarrollo del proceso;
- Definición de criterios de aceptación y rechazo;
- Registros de control e inspección de producto;
- Registro y disposición de producto no-conforme.

G.3 Proceso documentado y registros de cambios o modificaciones al producto

Conjunto de actividades enfocadas a identificar cualquier cambio o modificación del producto, incluyendo:

- a. Condiciones de operación y seguridad de producto, condiciones de uso o aplicación.
- b. Los cambios o modificaciones deben ser notificados a la Secretaría de Economía o al OCP.

G.4 Proceso y registros de distribución de producto para efectos de visitas de seguimiento, y eventual recuperación de producto no-conforme

Conjunto de actividades enfocadas a rastrear la distribución del producto (primer nivel de la cadena de distribución), cuyos registros incluyan al menos lo siguiente:

- Descripción del producto;
- Código, modelo o identificación del producto;
- Cantidad;
- Destinatario del producto, o lugar en donde se comercialice, cuando aplique.

G.5 Proceso de Registro y Manejo de producto por quejas y reclamaciones al producto

Conjunto de actividades enfocadas a:

- Mantener un registro de todas las quejas presentadas;
- Tomar acciones apropiadas con respecto a dichas quejas;
- Documentar las acciones tomadas.

La verificación de los procesos se hace a través del personal de la Secretaría de Economía o del OCP.

APÉNDICE H (Normativo)

AGRUPACIÓN DE PRODUCTOS COMO UNA FAMILIA DE PRODUCTOS

H.1 Agrupación de familia

Los modelos del producto se consideran de la misma familia, siempre y cuando cumplan con las condiciones siguientes:

H.2.1 Del mismo tipo de forma:

Tipo 1-Forma circular;

Tipo 2-Forma rectangular;

Tipo 3-Forma hexagonal;

Tipo 4-Otras.

H.2.2 Misma marca

En caso de requerir la agrupación de diferentes marcas se debe entregar un informe de pruebas de laboratorio por cada marca que se pretenda amparar en el certificado.

H.2.3 Mismo diseño de la estructura.

H.2.4 Mismo sistema de enganche o candado.

H.2.5 Mismo material.

H.2.6 Para la certificación inicial, se deberá enviar a pruebas, junto con todos sus accesorios instalados en la propia andadera, la que incluya el mayor número de accesorios o piezas adicionadas como variantes de modelo, las cuales deben evidenciar cumplimiento con lo establecido en el presente PROY-NOM.

H.2.7 Adicional, el interesado debe de ingresar al organismo de certificación la información para cada producto a certificar siguiente:

- Tipo de forma del corral o encierro;
- Materiales de la estructura y de los accesorios;
- Fotografías de cada uno de los productos, en frontal, laterales, trasera, superior e inferior;
- Marca de los productos a certificar;
- Sistema de enganche o candado;
- Instructivo y leyenda precautorias.

12 Concordancia con normas internacionales

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no coincide con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

13 Bibliografía

- NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación en 2015-11-18.
- ASTM F406-13 Standard Consumer Safety Specification Non-Full Size Baby Cribs/Play Yards.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación como norma definitiva, entrará en vigor a los 90 días naturales siguientes al día de su publicación.

SEGUNDO.- El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana cancelará a la NOM-133/3-SCFI-1999.- Productos infantiles-Funcionamiento de corrales y encierros-Especificaciones y métodos de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1999-10-20.

México, D.F., a 18 de diciembre de 2015.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina.-** Rúbrica.