

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría "A".

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

FELIPE DUARTE OLVERA, Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, con fundamento en los artículos 36 fracción I de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 38 fracción II, 40 fracciones XVI y XVII, y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 5o., fracción VI de la Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal; 18, 19, 20, 29 y 30 del Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos; 6o., fracción XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes; y demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables; y

CONSIDERANDO

Que es necesario establecer las disposiciones generales que se deben cumplir para el transporte de los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos.

Que dada la importancia de la utilización de envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2, es menester que se realice bajo condiciones que garanticen la seguridad en la prestación de los servicios de transporte, y que esto no represente un riesgo para la población y el medio ambiente.

Que es necesaria la modificación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, en virtud de que los lineamientos internacionales con los que se encuentra armonizada y sirvieron de base para su elaboración fueron actualizados en el Comité de Expertos en el Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas.

Que como resultado de los trabajos para la implementación del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, en el capítulo IX, "Medidas relativas a Normalización", artículo 905 "Uso de Normas Internacionales" se señala que cada una de las partes utilizará como base para sus propias medidas relativas a normalización, las normas internacionales pertinentes o de adopción inminente. En lo que a transporte de materiales peligrosos se refiere, se tomarán como fundamento las Recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas para el Transporte de Sustancias Peligrosas (Regulación Modelo) u otras que las partes acuerden.

Que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en el artículo 51 cuarto párrafo establece que las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas en forma quinquenal, a efecto de su modificación o cancelación. En este sentido una vez efectuada la revisión correspondiente, se determinó conveniente la actualización de las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCT2/2003, "Especificaciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos", con el fin de actualizarla a la 16va. Edición de la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas.

Que habiendo cumplido el procedimiento que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, en su primera Sesión Ordinaria celebrada el 30 de marzo de 2011, tuvo a bien aprobar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría "A".

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 47 fracción I de Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se ordena su publicación, para que en un plazo de 60 días naturales contados a partir de su fecha de publicación, los interesados presenten comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, así mismo durante ese lapso la manifestación a que se refiere el artículo 45 de la citada Ley, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité, ubicado en Calzada de las Bombas 411, colonia Los Girasoles, código postal 04920, 2o. piso, México, Distrito Federal, correos electrónicos: elizalde@sct.gob.mx, quintero@sct.gob.mx e iflores@sct.gob.mx

En virtud de lo anterior, he tenido a bien ordenar la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana: PROY-NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría "A".

Atentamente

México, D.F., a 31 de mayo de 2011.- El Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, **Felipe Duarte Olvera**.- Rúbrica.

PROY-NOM-051-SCT2/2011, ESPECIFICACIONES PARA LA CLASIFICACION DE LAS SUBSTANCIAS INFECCIOSAS Y ESPECIFICACIONES ESPECIALES Y ADICIONALES PARA LA CONSTRUCCION Y ENSAYO (PRUEBA) DE LOS ENVASES Y/O EMBALAJES QUE TRANSPORTEN SUBSTANCIAS INFECCIOSAS DE LA DIVISION 6.2 CATEGORIA "A"

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

DIRECCION GENERAL DE AUTOTRANSPORTE FEDERAL

DIRECCION GENERAL DE TRANSPORTE FERROVIARIO Y MULTIMODAL

INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE

FIDEICOMISO DE FORMACION Y CAPACITACION PARA EL PERSONAL DE LA MARINA MERCANTE NACIONAL (FIDENA)

SECRETARIA DE GOBERNACION

DIRECCION GENERAL DE PROTECCION CIVIL

CENTRO NACIONAL DE PREVENCION DE DESASTRES

CENTRO DE INVESTIGACION Y SEGURIDAD NACIONAL (CISEN)

SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA

POLICIA FEDERAL

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DIRECCION GENERAL DE GESTION INTEGRAL DE MATERIALES Y ACTIVIDADES RIESGOSAS

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

DIRECCION GENERAL DEL REGISTRO FEDERAL DE ARMAS DE FUEGO Y CONTROL DE EXPLOSIVOS

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA MILITAR

DIRECCION GENERAL DE MATERIALES DE GUERRA

SECRETARIA DE ENERGIA

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

DIRECCION GENERAL DE GAS L.P.

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

PETROLEOS MEXICANOS

PEMEX-REFINACION

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA, DIVISION DE INGENIERIA CIVIL Y GEOMATICA

FACULTAD DE QUIMICA, COORDINACION DE EDUCACION CONTINUA

INSTITUTO TECNOLOGICO DE TLALNEPANTLA

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DEL AUTOTRANSPORTE DE CARGA

CONFEDERACION NACIONAL DE TRANSPORTISTAS MEXICANOS

CONFEDERACION DE ASOCIACIONES DE AGENTES ADUANALES DE LA REPUBLICA MEXICANA

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LA INDUSTRIA FITOSANITARIA A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUCTOS AROMATICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE EMPRESAS DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS, A.C.

ASOCIACION DE TRANSPORTISTAS DE CARGA DE LA ZONA CENTRO DEL ESTADO DE VERACRUZ, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE TRANSPORTE PRIVADO, A.C.

UNION MEXICANA DE FABRICANTES Y FORMULADORES DE AGROQUIMICOS, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C.

NACIONAL DE CARROCERIAS, S.A. DE C.V.

GRUPO INTERMEX, S.A. DE C.V.

BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ENVASES Y LAMINADOS, S.A. DE C.V.

LIDERAZGO AVANZADO EN TRANSPORTACION, S.A. DE C.V.

FERROCARRIL MEXICANO, S.A. DE C.V.

FERROSUR, S.A. DE C.V.

AUTOTRANSPORTE CABALLERO E HIJOS, S.A. DE C.V.

GRUPO KUO, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas
6. Especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría "A"
7. Evaluación de la conformidad
8. Bibliografía
9. Concordancia con normas internacionales
10. Observancia
11. Vigilancia
12. Vigencia
13. Transitorio

1.- Objetivo

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene como objetivo establecer las especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas, así como las especificaciones especiales y adicionales para la construcción, ensayo (prueba) y marcado de los envases y/o embalajes que transporten sustancias peligrosas de la división 6.2 sustancias infecciosas, Categoría "A", con el propósito de proteger las vías generales de comunicación, la seguridad de sus usuarios, la salud de las personas y el medio ambiente.

2.- Campo de aplicación

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los expedidores, generadores y destinatarios, que presentan para su transporte las sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría "A".

Los transportistas de sustancias infecciosas, sólo aceptarán para su transporte las sustancias de la división 6.2, Categoría "A", que cumplan con las especificaciones del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Con el fin de tener en cuenta los progresos de la ciencia y de la técnica, se podrá considerar la utilización de envases y embalajes cuyas especificaciones difieren de las indicadas en el presente Proyecto, siempre que éstos ofrezcan durante su transporte y utilización las mismas condiciones de seguridad y sean igualmente eficaces y superen los ensayos (pruebas) especificados en el numeral 6.5. Los métodos de ensayo (prueba) distintos a los especificados en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana son admisibles, siempre que sean equivalentes y se adopten métodos alternativos de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

3.- Referencias

Para la correcta aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes, o las que las sustituyan:

NOM-002-SCT2/2003	LISTADO DE LAS SUSTANCIAS Y MATERIALES PELIGROSOS MAS USUALMENTE TRANSPORTADOS.
NOM-003-SCT/2008	CARACTERISTICAS DE LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMBALAJES DESTINADAS AL TRANSPORTE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-004-SCT/2008	SISTEMA DE IDENTIFICACION DE UNIDADES DESTINADAS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-005-SCT/2008	INFORMACION DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-007-SCT2/2010	MARCADO DE ENVASES Y EMBALAJES DESTINADOS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-024-SCT2/2010	ESPECIFICACIONES PARA LA CONSTRUCCION Y RECONSTRUCCION, ASI COMO LOS METODOS DE PRUEBA DE LOS ENVASES Y EMBALAJES DE LAS SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-043-SCT/2003	DOCUMENTO DE EMBARQUE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	PROTECCION AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS-CLASIFICACION Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO.

4.- Definiciones

4.1 Para los efectos del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se adoptan las siguientes definiciones:

AUTORIDAD COMPETENTE.- La dependencia del Ejecutivo Federal con atribuciones reconocidas para la regulación en el manejo de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la clase 6.2 sustancias infecciosas.

SUSTANCIAS INFECCIOSAS.- Son las sustancias que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos), y otros agentes tales como priones que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS.- Los productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes, las cuales pueden imponer condiciones especiales para su autorización, destinados a la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del ser humano o de los animales o con fines conexos de elaboración, experimentación o investigación. Pueden incluir, sin estar necesariamente limitados a ellos, productos acabados o no acabados, como vacunas.

CULTIVOS.- Es el resultado de un proceso por el que los agentes patógenos se propagan deliberadamente. Esta definición no comprende especímenes de pacientes humanos o animales tal como se definen en **ESPECIMENES DE PACIENTES**.

ESPECIMENES DE PACIENTES.- Los materiales humanos o animales extraídos directamente de pacientes humanos o animales, incluidos, sin limitarse a ellos, excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares, y los órganos transportados con fines de investigación, diagnóstico, estudio, tratamiento o prevención.

DESECHOS MÉDICOS O CLÍNICOS.- Los desechos derivados de tratamientos de animales o de seres humanos o bien, de la investigación biológica.

N.E.P: No especificado en otra parte.

No. UN: El número conformado por 4 dígitos, que la Organización de las Naciones Unidas ha designado para la identificación de la sustancia o material peligroso.

5.- Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas

5.1.- Las sustancias infecciosas se clasificarán en la división 6.2 y se asignarán a los No. UN (No. ONU) 2814, 2900, 3291 o 3373, según corresponda.

5.2.- Las sustancias infecciosas se dividen en las siguientes categorías:

5.2.1.- Categoría "A": Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales, hasta entonces con buena salud. En el cuadro No. 1 figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen esos criterios.

5.2.1.1. Existe una exposición de riesgo cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su envase y/o embalaje protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.

a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al No. UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al No. UN 2900.

b) La adscripción a los Números UN 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

5.2.1.2. La designación oficial de transporte del No. UN 2814 es "SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO". La del No. UN 2900 es "SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente".

5.2.1.3 El cuadro No. 1 no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro No. 1, pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la Categoría "A". Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirán en la Categoría "A".

En el cuadro No. 1 siguiente, los microorganismos que figuran en cursiva, son bacterias, microplasmas, Rickettsias u hongos.

CUADRO No. 1	
EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORIA "A" EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA ESPECIFICACION 5.2.1.1 a)	
UN 2814 (No. ONU) Substancias Infecciosas para el ser humano	
Microorganismos	Microorganismos
Bacillus anthracis (sólo cultivos)	Virus del herpes B (sólo cultivos)
Brucella abortus (sólo cultivos)	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
Brucella melitensis (sólo cultivos)	Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos)
Brucella suis (sólo cultivos)	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivo)
Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei - Glándulas (sólo cultivos)	Virus del Junin
Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei – Glándulas (sólo cultivos)	Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur
Chlamydia psittaci – cepas aviares (sólo cultivos)	Virus de la fiebre de Lassa
Clostridium botulinum (sólo cultivos)	Virus de Marburgo
Coccidioides immitis (sólo cultivos)	Virus de la viruela del mono
Coxiella burnetii (sólo cultivos)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo	Virus de Nipah
Virus del dengue (sólo cultivos)	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)	Virus de la polio (sólo cultivos)
Escherichia coli, verotoxigénico (sólo cultivos)	Virus de la rabia (sólo cultivos)
Virus de Ebola	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
Virus flexal	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
Francisella tularensis (sólo cultivos)	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
Virus de Guarani	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
Virus Hantaan	Virus de Sabia
Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal	<i>Shigella dysenteriae de tipo 1</i> (sólo cultivos)
Virus Hendra	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)	Virus de la viruela
	Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)
	Virus del Nilo occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
No. UN 2900 Substancia infecciosa únicamente para los animales	
Microorganismos	Microorganismos
Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos)	Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos)
Paramixovirus aviar del Tipo I – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos)	Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos)
Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
Micoplasmas mycoides- pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

5.2.2 Categoría "B": Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la Categoría "A". Las sustancias infecciosas de la Categoría "B" se asignan al No. UN 3373.

5.2.2.1 La designación oficial de transporte del No. UN 3373 es "SUBSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA "B".

5.3 Exenciones

5.3.1 Las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a esta normatividad a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

5.3.2 Las sustancias que contengan microorganismos que no sean patógenos en seres humanos o animales tampoco están sujetas a esta normatividad, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

5.3.3 Las sustancias en una forma donde cualesquiera patógenos presentes se hayan neutralizado o inactivado de tal manera que no supongan para la salud no están sujetas a esta normatividad, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

5.3.4 Las muestras ambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que se considere que no presentan riesgos apreciables de infección no están sujetas a esta normatividad, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

5.3.5 Las gotas de sangre seca, tomadas depositando una de ellas sobre un material absorbente, o las muestras de detección de sangre en materias fecales, la sangre recogida para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos, y los productos sanguíneos y los tejidos y órganos destinados a trasplante, no están sujetas a esta normatividad.

5.3.6 Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos que no están sujetos a esta normatividad si se transportan en un envase y/o embalaje diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación "MUESTRA HUMANA EXENTA" o "MUESTRA ANIMAL EXENTA", según proceda. El envase y/o embalaje deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a)** Debe estar constituido por tres elementos:
 - i)** Uno o varios recipientes primarios estancos;
 - ii)** Un envase y/o embalaje secundario estanco; y
 - iii)** Un envase y/o embalaje exterior suficientemente resistente en función de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm X 100 mm;
- b)** Para los líquidos, debe de colocarse material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido entre el o los recipientes primarios y el embalaje secundario, de manera que todo derrame o fuga de líquido que se produzca durante el transporte no alcance el envase y/o embalaje exterior y no comprometa la integridad del material amortiguador;
- c)** Cuando varios recipientes primarios frágiles se coloquen en un solo envase y/o embalaje secundario, los primeros deben ser envasados y/o embalados individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos.

NOTA: Se requerirá la opinión de un especialista para eximir a una sustancia conforme a lo dispuesto a este numeral. Esa opinión deberá basarse en los antecedentes médicos conocidos, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente humana o animal, y las condiciones endémicas locales. Los ejemplos de especímenes que pueden transportarse de acuerdo con el presente párrafo incluyen los análisis de sangre o de orina para la determinación de los niveles de colesterol, los índices de glucemia, la concentración de hormonas o los antígenos específicos de la próstata (PSA), los exámenes realizados para comprobar el funcionamiento de órganos como el corazón, el hígado o los riñones en seres humanos o animales con enfermedades no infecciosas, la fármaco-vigilancia terapéutica, los exámenes efectuados a petición de compañías de seguros o de empleadores para detectar la presencia de estupefacientes o de alcohol, las pruebas de embarazo; las biopsias para el diagnóstico del cáncer y la detección de anticuerpos en seres humanos o animales si no se teme una posible infección (por ejemplo, evaluación de la inmunidad inducida por una vacuna, diagnóstico de una enfermedad autoinmune).

5.4 Productos biológicos.

5.4.1 Para los efectos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, los productos biológicos se dividen en los siguientes grupos:

- a)** Los que están contruidos (fabricados) y envasados y/o embalados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y son transportados para su envase y/o embalaje final o distribución, para uso de los profesionales de la medicina o de particulares con fines sanitarios. Las sustancias de este grupo no están sujetas a esta normatividad;
- b)** Los no incluidos en el inciso a) y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría "A" o "B". Las sustancias de este grupo se asignan a los Nos. UN 2814, 2900 o 3373, según corresponda.

NOTA: Es posible que algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico únicamente en determinadas partes del mundo. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.

5.5 Microorganismos y organismos genéticamente modificados.

5.5.1 Los microorganismos y organismos genéticamente modificados que no se ajustan a la definición de sustancia infecciosa, se clasificarán de conformidad con la clase 9 sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente.

5.6 Desechos médicos o clínicos.

5.6.1 Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría "A" se asignan a los No. UN 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría "B" se asignarán al No. UN 3291.

5.6.2 Los desechos médicos o clínicos de los que se cree fundadamente que tienen una probabilidad baja de contener sustancias infecciosas se adscriben al No. UN 3291.

Para realizar esa asignación podrán tenerse en cuenta los catálogos de desechos de ámbito internacional, regional o nacional.

NOTA: La designación oficial de transporte del No. UN 3291 es "DESECHOS CLINICOS, N.E.P." o "DESECHOS (BIO) MEDICOS, N.E.P.", o "DESECHOS MEDICOS REGULADOS, N.E.P."

5.6.3 Los desechos médicos o clínicos descontaminados que previamente hubieran contenido sustancias infecciosas no estarán sujetos a esta normatividad a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

5.7 Animales infectados.

5.7.1 A menos que una sustancia infecciosa no pueda transportarse por ningún otro medio, no deben utilizarse animales vivos para transportar esa sustancia. Un animal vivo que se haya infectado deliberadamente y del que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa sólo se transportará en los términos y condiciones aprobados por la autoridad competente.

5.7.2 El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría "A", o que se asigne a esa categoría "A" sólo en cultivos, se asignará al No. UN 2814 o 2900, según proceda. El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría "B" distintos de los que se asignarían a la categoría "A" en cultivos, se asignará al No. UN 3373.

6. Especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2 categoría "A"

6.1 Las especificaciones de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana son aplicables a los envases y/o embalajes destinados al transporte de sustancias infecciosas de Categoría "A".

6.1.1 Las especificaciones relativas a los envases y/o embalajes que figuran en el presente Proyecto se basan en las especificaciones de las Normas Oficiales Mexicanas NOM-007-SCT2/2010 y NOM-024-SCT2/2010.

6.1.2 Los envases y embalajes deberán ser contruidos (fabricados) y ensayados (probados) de conformidad con un programa de garantía de la calidad que satisfaga a las autoridades competentes, con el fin de garantizar que cada envase y embalaje fabricado cumple los requisitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

NOTA: La norma ISO 16106:2006 "Embalaje/envasado-Bultos para el transporte de mercancías peligrosas - Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas, recipientes intermedios para graneles (RIG) y grandes envases y embalajes - Guía para la aplicación de la norma ISO 9001" proporciona unas directrices aceptables sobre los procedimientos que pueden seguirse.

6.1.3 Los constructores y ulteriores distribuidores de los envases y embalajes deberán facilitar información sobre los procedimientos que han de seguirse y una descripción de los tipos y dimensiones de los cierres (incluidas las juntas que puedan ser necesarias) y sobre cualquier otro elemento necesario para asegurar que los envases y embalajes, tal como se presentan para su transporte, están en condiciones de superar con éxito los ensayos (pruebas) de rendimiento que se establecen en el presente Proyecto.

6.2 Clave de designación de los tipos de envase y embalaje.

6.2.1 Las claves de designación de los diferentes tipos de envases y embalajes figuran en la NOM-007-SCT2/2010.

6.2.2 La clave del tipo de envase y embalaje puede ir seguida de las letras "U" o "W". La letra "U" indica un envase y embalaje especial que cumple lo prescrito en el numeral 6.5.1.6. La letra "W" indica que el envase y/o embalaje, si bien es del mismo tipo que el designado por la clave, ha sido construido con especificaciones diferentes a las establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/2010 y se considera equivalente al tenor de lo prescrito en el numeral 6.1.2 y en el Campo de Aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

6.3 Marcado.

6.3.1 Las marcas indican que el envase y/o embalaje que las porta es de un modelo que ha superado los ensayos (pruebas) y es conforme a las especificaciones de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, las cuales se refieren a la construcción, pero no a la utilización del envase y/o embalaje.

6.3.2 Las marcas tienen por finalidad facilitar el trabajo de los constructores de envases y/o embalajes, reacondicionadores, usuarios, transportistas y autoridades responsables de la reglamentación.

6.3.3 Las marcas no siempre pormenorizan todos los detalles, por ejemplo, los relativos a los niveles de ensayo, y puede ser necesario tener en cuenta también estos aspectos mediante la alusión a un certificado de ensayo, a informes de ensayo (prueba) o a un registro de los envases y/o embalajes que hayan superado los ensayos (pruebas).

6.3.4 Todo envase y embalaje que vaya a utilizarse con arreglo al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, debe llevar marcas duraderas, legibles y colocadas en un lugar y de un tamaño tal en relación con el del envase y embalaje, que las haga visibles. Para los embalajes con una masa bruta superior a 30 kg, las marcas o una reproducción de éstas deberán figurar en la parte superior o en uno de los lados del envase y embalaje.

Las letras, las cifras y los símbolos deberán medir 12 mm de altura como mínimo, salvo en los envases y/o embalajes de hasta 30 litros o 30 kg de capacidad, donde su altura deberá ser de 6 mm como mínimo, así como en los envases y/o embalajes de hasta 5 litros o 5 kg de capacidad, en que serán de un tamaño adecuado.

6.3.5 Un envase y/o embalaje que satisfaga las especificaciones de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y del numeral 6.5 deberá ostentar las siguientes marcas:

- a) El símbolo de las Naciones Unidas para los envases y embalajes:



Este símbolo se debe utilizar para certificar que un envase y/o embalaje cumple con las especificaciones relativas a la construcción y ensayo (prueba) establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-007-SCT2/2010 y NOM-024-SCT2/2010.

- b) La clave de designación del tipo de envase y/o embalaje de acuerdo a la NOM-007-SCT2/2010.
- c) La indicación "CLASE 6.2";
- d) Las dos últimas cifras del año de construcción del envase y/o embalaje;
- e) La indicación del país que autorizó la atribución de la marca mediante el signo distintivo utilizado para los vehículos de motor en el tráfico internacional;
- f) El nombre del constructor (fabricante) u otro medio de identificación del envase y/o embalaje especificado por la autoridad competente.
- g) En los envases y/o embalajes que satisfagan las especificaciones del numeral 6.5.1.6 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se insertará la letra "U", inmediatamente después de la mención a que se refiere el apartado b) anterior.

Cada uno de los elementos de la marca aplicada de acuerdo con los apartados a) a g).

6.3.6 Las marcas figurarán en el orden de los apartados a) a g) del numeral 6.3.5 cada uno de los elementos de la marca establecidos deben estar claramente separados, por ejemplo por una barra oblicua o un espacio, de manera que sean fácilmente identificables. Véanse los ejemplos del punto 6.4.

Las marcas adicionales admitidas por la autoridad competente no habrán de impedir que se identifiquen correctamente las partes de la marca al tenor de lo especificado en el numeral 6.3.4.

6.4 Ejemplo de marca.

Ejemplos de marcas



4G/CLASE 6.2/06 según 6.3.5 a), b), c) y d)

S/SP-9989-ERIKSSON según 6.3.5 e) y f)

6.5 Especificaciones relativas a los ensayos (pruebas) de los envases y embalajes.

6.5.1 Realización y frecuencia de los ensayos (pruebas).

6.5.1.1 Cada modelo tipo de envase y/o embalaje debe ser sometido a los ensayos (pruebas) que se establecen en esta sección, con arreglo a los procedimientos establecidos por la autoridad competente.

6.5.1.2 Antes de que vaya a utilizarse un envase y/o embalaje, el modelo tipo correspondiente tendrá que haber superado los ensayos (pruebas) especificados en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Cada modelo tipo de envase y/o embalaje se define por su diseño, su tamaño, los materiales utilizados y su espesor, sus características de construcción y de envasado y embalado, pero puede también incluir diversos tratamientos de superficie. A este modelo tipo corresponderán igualmente los envases y/o embalajes que sólo difieran de él por su menor altura.

6.5.1.3 Los ensayos (pruebas) se repetirán con muestras de producción a intervalos fijados por la autoridad competente.

6.5.1.4 Los ensayos (pruebas) se repetirán también después de cada modificación que altere el diseño, el material o el modo de construcción de un envase y/o embalaje.

6.5.1.5 La autoridad competente puede permitir que se sometan a ensayos (pruebas) selectivos envases y/o embalajes que sólo difieren en aspectos poco importantes de un modelo ya ensayado (probado), como la menor masa neta de los recipientes primarios, o envases y/o embalajes como bidones y cajas con una o varias de sus dimensiones exteriores ligeramente reducidas.

6.5.1.6 Los recipientes primarios de todos los tipos pueden reunirse dentro de un envase y/o embalaje secundario y transportarse sin ser sometidos a ensayo (prueba) en el envase y embalaje exterior rígido, en las siguientes condiciones:

- a) El embalaje exterior rígido deberá haber sido sometido con éxito a los ensayos (pruebas) de caída del 6.5.2.2 con recipientes primarios frágiles (de vidrio o porcelana);
- b) La masa bruta combinada total de los recipientes primarios no deberá ser superior a la mitad de la masa bruta de los recipientes primarios utilizados para los ensayos (pruebas) de caída a que se refiere el apartado a) anterior;
- c) El espesor del material de amortiguamiento entre los recipientes primarios entre sí y entre éstos y el exterior del envase y/o embalaje secundario no deberá ser inferior a los espesores correspondientes del envase y/o embalaje que ha superado los ensayos (pruebas) iniciales;

Si se ha utilizado un solo recipiente primario en el ensayo (prueba) inicial, el espesor del material de amortiguamiento entre los recipientes primarios no deberá ser inferior al del material de amortiguamiento colocado entre el exterior del envase y/o embalaje secundario y el recipiente primario en el ensayo (prueba) inicial. Si se usan recipientes primarios en menor número o de tamaño más pequeño que en el ensayo (prueba) de caída, se utilizará material de amortiguamiento suplementario para rellenar los espacios huecos;
- d) El envase y/o embalaje exterior rígido deberá haber sido sometido con éxito al ensayo (prueba) de apilamiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/2010 en vacío. La masa total de los embalajes idénticos deberá ser en función de la masa combinada de los envases y/o embalajes utilizados en el ensayo (prueba) de caída del apartado a) anterior;
- e) Los recipientes primarios que contienen líquidos deberán estar rodeados de una cantidad suficiente de material absorbente para absorber la totalidad del líquido contenido en los recipientes primarios;

- f) Si el envase y/o embalaje exterior rígido está destinado a contener recipientes primarios para líquidos y no es estanco a los líquidos, o si está destinado a contener recipientes primarios para sólidos y no es estanco a los pulverulentos, deberá estar provisto de un dispositivo destinado a impedir cualquier derramamiento de líquido o sólido en caso de fuga, bajo la forma de forro estanco, saco de material plástico o de cualquier otro medio de retención de igual eficacia;
- g) Además de las marcas prescritas en 6.3.5 a) a f), los envases y/o embalajes se marcarán de conformidad con lo dispuesto en 6.3.5 g).

6.5.1.7 La autoridad competente puede solicitar en cualquier momento que se demuestre, mediante la ejecución de los ensayos (pruebas) indicados en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, de que los envases y/o embalajes producidos en serie satisfacen los ensayos (pruebas) superados por el modelo tipo.

6.5.1.8 Pueden efectuarse varios ensayos (pruebas) con una misma muestra, siempre y cuando la validez de los resultados de los ensayos (pruebas) no quede afectada por ello y se cuente con la aprobación de la autoridad competente.

6.5.2 Preparación de los envases y/o embalajes para los ensayos (pruebas).

6.5.2.1 Las muestras de cada uno de los envases y/o embalajes se prepararán en la forma en que se presentan para el transporte, a menos que se trate de una sustancia infecciosa líquida o sólida, en cuyo caso se le sustituirá por agua o, en los casos en que se especifica el acondicionamiento a -18 °C, (a menos 18 grados centígrados) por una mezcla de agua con anticongelante. Cada uno de los recipientes primarios se llenará, como mínimo, al 98% de su capacidad.

6.5.2.1.1 Por "agua" se entiende también las soluciones agua/anticongelante con una densidad relativa mínima de 0,95 para los ensayos (pruebas) a -18°C (a menos 18 grados centígrados).

6.5.2.2 Ensayos (pruebas) y número de muestras necesarias.

6.5.2.2.1 Ensayos (pruebas) necesarios según los tipos de envases y/o embalajes.

Cuadro No. 2								
Tipo de envase y/o embalaje ^a			Ensayos (pruebas) necesarios					
Embalaje exterior rígido	Recipiente primario		Aspersión de Agua 6.5.3.6.1.	Acondicionamiento en frío 6.5.3.6.2	Caída 6.5.3	Caída Adicional 6.5.3.6.3	Perforación 6.5.4	Apilado 6.5.1.6
	Plástico	Otros	No. muestras	No. muestras	No. muestras	No. muestras	No. muestras	
Caja de cartón	X		5	5	10	Necesario en una muestra si está previsto que el envase/embalaje contenga hielo seco	2	Necesario en tres muestras si se somete a ensayo un envase y/o embalaje con la marca "U" definido en 6.5.1.6 para disposiciones específicas
		X	5	0	5		2	
Bidón de Cartón	X		3	3	6		2	
		X	3	0	3		2	
Caja de plástico	X		0	5	5		2	
		X	0	5	5		2	
Bidón de plástico-jerrican	X		0	3	3		2	
		X	0	3	3		2	
Cajas de otros materiales	X		0	5	5		2	
		X	0	0	5		2	
Bidones-jerricanes de otros materiales	X		0	3	3		2	
		X	0	0	3		2	

^a "El tipo de envase y/o embalaje" sirve para clasificarlos, a los efectos de los ensayos (pruebas), según ese tipo y las características de sus materiales.

6.5.2.2.2 En los casos en que el recipiente primario esté construido con dos materiales diferentes, el ensayo (prueba) adecuado será el determinado por el material más susceptible de sufrir daños.

6.5.2.2.3 El material de los envases y/o embalajes secundarios no se tendrá en cuenta al seleccionar el ensayo (prueba) o el acondicionamiento para el ensayo (prueba).

6.5.2.2.4 Explicación para el uso del cuadro No. 2.

6.5.2.2.4.1 Si el envase y/o embalaje que haya de ser sometido a ensayo (prueba) consiste en una caja exterior de cartón con un recipiente primario de plástico, cinco muestras deben someterse al ensayo (pruebas) de aspersión de agua (véase 6.5.3.6.1) antes de someterse al ensayo (prueba) de caída y otras cinco deberán acondicionarse a -18°C (a menos 18 grados centígrados) (véase 6.5.2.1) antes de someterse al ensayo (prueba) de caída. Si el envase y/o embalaje ha de contener hielo seco, una muestra más deberá someterse al ensayo (prueba) de caída cinco veces después de ser acondicionada con arreglo al numeral 6.5.3.

6.5.2.2.4.2 Los envases y/o embalajes preparados para el transporte se someterán a los ensayos (pruebas) especificados en los numerales 6.5.3 y 6.5.4. Con respecto a los envases y/o embalajes exteriores, los epígrafes del cuadro No. 2, hacen referencia al cartón o materiales similares, cuyo comportamiento puede ser modificado rápidamente por efecto de la humedad, así como a los plásticos, que pueden tornarse quebradizos a bajas temperaturas, y a otros materiales, como el metal, cuyo comportamiento no se ve modificado por efecto de la humedad o de la temperatura.

6.5.3 Ensayo de caída.

6.5.3.1 Las muestras se someterán a ensayos (pruebas) de caída libre sobre una superficie horizontal rígida, maciza, no elástica y plana desde una altura de 9 m según lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/2010.

6.5.3.2 Si las muestras tienen forma de caja, se dejarán caer cinco de ellas sucesivamente, una en cada una de las siguientes posiciones:

- a) de plano sobre la base;
- b) de plano sobre la parte superior;
- c) de plano sobre el lado más largo;
- d) de plano sobre el lado más corto;
- e) sobre una esquina.

6.5.3.3 Si las muestras tienen forma de bidón, se dejarán caer tres de ellas sucesivamente, una en cada una de las siguientes posiciones:

- a) Diagonalmente sobre el reborde de la parte superior, con el centro de gravedad en la vertical del punto de impacto;
- b) Diagonalmente sobre el reborde de la base;
- c) De plano sobre el costado.

6.5.3.4 En cada caso, la muestra se dejará caer con la orientación indicada, si bien se admite que, por razones de aerodinámica, puede no producirse el impacto en la posición prevista.

6.5.3.5 Después del ensayo (prueba) de caída no deberán apreciarse fugas de los recipientes primarios, y deberán permanecer protegidos por material absorbente en el envase y/o embalaje secundario.

6.5.3.6 Preparación especial de las muestras para el ensayo (prueba) de caída.

6.5.3.6.1 Cartón – Ensayos (pruebas) de aspersión de agua.

Envase y/o embalaje exterior de cartón: la muestra se someterá por lo menos, una hora a una aspersión de agua que simule la exposición a una precipitación de 5 cm por hora. A continuación se someterá al ensayo (prueba) especificado en el numeral 6.5.3.1.

6.5.3.6.2 Materiales plásticos - Acondicionamiento en frío.

Recipientes primarios o envases y/o embalajes exteriores de plástico: la muestra será acondicionada durante 24 horas como mínimo en una atmósfera con temperatura igual o inferior a -18°C (a menos 18 grados centígrados), y a los 15 minutos de ser retirada de esa atmósfera se someterá al ensayo (prueba) especificado en el numeral 6.5.3.1. Si la muestra contiene hielo seco el periodo de acondicionamiento se podrá reducir a 4 horas.

6.5.3.6.3 Envases y/o embalajes destinados a contener hielo seco. Ensayo (prueba) de caída adicional.

Si está previsto que los envases y/o embalajes contengan hielo seco, se efectuará un ensayo (prueba) adicional a los especificados en 6.5.3.1 y, en su caso, en 6.5.3.6.1 o 6.5.3.6.2. Se guardará la muestra en reserva hasta que se disipe por completo el hielo seco, y se dejará caer en la posición, de las descritas 6.5.3.2, en la que sea más probable que no supere el ensayo.

6.5.4 Ensayo (prueba) de perforación.

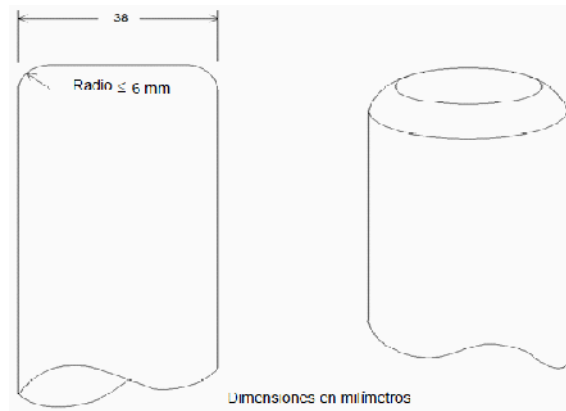
6.5.4.1 Envases y/o embalajes de una masa bruta de 7 kg (kilogramos) o menos.

Se colocarán las muestras sobre una superficie dura y plana. Se dejará caer verticalmente en caída libre una barra cilíndrica de acero de una masa de 7 kg (kilogramos) por lo menos y un diámetro de 38 mm (milímetros), y cuya extremidad de impacto tenga un radio que no exceda de 6 mm (véase la Figura No. 1), desde una altura de 1 m (metro) medida desde la extremidad de impacto hasta la superficie de impacto de la muestra. Una de las muestras se colocará sobre su base. Otra de las muestras será colocada en dirección perpendicular a la de la primera muestra. En ambos ensayos se dejará caer la barra de acero orientándola de modo que pueda chocar con el recipiente primario. Tras cada impacto se considerará aceptable que el envase y/o embalaje secundario resulte perforado, siempre que no haya derrame del recipiente o los recipientes primarios.

6.5.4.2 Envases y/o embalajes de una masa bruta de más de 7 kg (kilogramos)

Se dejarán caer las muestras sobre el extremo superior de una barra cilíndrica de acero, que estará fija, en posición vertical, en una superficie dura y plana y tendrá 38 mm (milímetros) de diámetro, sin que exceda de 6 mm (milímetros) el radio de su extremo superior (véase la Figura No. 1). La barra sobresaldrá de la superficie hasta una distancia que por lo menos sea igual a la existente entre el centro del recipiente o los recipientes primarios y la superficie exterior, pero que no habrá de ser inferior a 200 mm (milímetros). Se dejará caer una muestra con la cara superior hacia abajo, en caída libre vertical, desde una altura de 1 m (metro) medida desde el extremo superior de la barra de acero. Desde esa misma altura se dejará caer una segunda muestra en posición perpendicular a la de la primera muestra. En ambos ensayos se dejará caer el embalaje orientándolo de modo que la barra de acero pueda perforar el recipiente o los recipientes primarios. Tras cada impacto, se considerará aceptable que el envase y/o embalaje secundario resulte perforado, siempre que no haya derrames procedentes del recipiente o los recipientes primarios.

FIGURA No. 1

**6.5.5 Informe de ensayo (prueba)**

6.5.5.1 Se preparará un informe escrito de ensayo (prueba) que estará a la disposición de los usuarios de los envases y/o embalajes y en el que constarán, por lo menos, los datos siguientes:

1. Nombre y dirección del establecimiento en que se efectuó el ensayo (prueba);
2. Nombre y dirección del solicitante (cuando proceda);
3. Identificación única (referencia) del informe de ensayo (prueba);
4. Fecha del informe y del ensayo (prueba);
5. Constructor (Fabricante) del envase y/o embalaje;
6. Descripción del modelo tipo de envase y/o embalaje (dimensiones, materiales, cierres, espesor, etc.), incluido el método de fabricación (moldeo por soplado), puede incluirse uno o más dibujos y/o fotografías;
7. Capacidad máxima;
8. Contenido del ensayo (prueba);
9. Descripción y resultados del ensayo (prueba);
10. El informe de ensayo (prueba) estará firmado con el nombre y cargo del firmante.

6.5.5.2 En el informe de ensayo (prueba) se declarará que el envase y/o embalaje preparado en la forma en que se presenta para el transporte, fue sometido a ensayo (prueba) de conformidad con las especificaciones de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, indicando además que la utilización de otros métodos o elementos de envasado y/o embalado pueden invalidar dicho informe. Se facilitará un ejemplar del informe de ensayo (prueba) a la autoridad competente.

7.- Evaluación de la conformidad

La Evaluación de la Conformidad observará los siguientes lineamientos generales:

7.1 Todo envase y embalaje destinado a contener y transportar materiales y residuos peligrosos de la clase 6.2, agentes infecciosos, deberá ostentar, estampado las marcas UN que garantice haber superado los ensayos (pruebas) de integridad, conforme a lo establecido en el presente Proyecto de Norma.

7.2 La evaluación de la conformidad del presente Proyecto de Norma será realizada por Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados, o por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal.

7.3 Las instancias interesadas para fungir como Unidades de Verificación o Laboratorios de Prueba deberán contar con la acreditación en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

7.4 Los requisitos para acreditación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba, se apegarán a los lineamientos de la Entidad de Acreditación respectiva.

7.5 Los requisitos para aprobación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba, se incluirán en la Convocatoria que emitirá la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, de conformidad a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7.6 La verificación del grado de cumplimiento de la NOM será realizada en planta (expedidores y fabricantes), a través de Unidades de Verificación que constatarán:

7.6.1 El marcado de los envases y embalajes, que corresponda a la otorgada por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal.

7.6.2 Documento que acredite la clave de marcado, otorgado por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal, así como de los informes de resultados de ensayo (prueba), otorgado por un laboratorio de pruebas, acreditado y aprobado.

7.6.3 Vigencia de la aprobación otorgada por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal y de las Pruebas de Laboratorio.

7.7 El cumplimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, no será verificable en carretera, por lo que se evitará abrir los vehículos y embalajes a efecto de constatar el marcado de los envases y embalajes.

7.8 El seguimiento del cumplimiento de este Proyecto de Norma se realizará a través de Unidades de Verificación y de los Laboratorios de Prueba, quienes reevaluarán con una periodicidad anual los ensayos (pruebas) a las empresas fabricantes o reconstructoras a fin de que mantengan vigente el marcado en sus envases y embalajes, y posterior aprobación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal.

7.9 Los Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados serán las instancias responsables de realizar los ensayos (pruebas) descritas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, de emitir los informes de resultados y asignar la Clave de marcado, que garantice que el envase o embalaje ha superado los ensayos (pruebas).

7.9.1 Los fabricantes, constructores o reestructores de envases y embalajes, podrán proporcionar copia de los Informes de Resultados de ensayo (prueba) y de la aprobación otorgada por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal, a los consumidores de los envases y embalajes lo cual garantizará el cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

7.9.2 Para la realización de los ensayos (pruebas) de integridad de los envases y embalajes, las empresas fabricantes que soliciten ante los laboratorios de prueba acreditados y aprobados la designación del marcado UN, deberán proporcionar el número de muestras suficientes, solicitadas por el laboratorio de pruebas, las que serán en cantidad las estrictamente necesarias para realizar los ensayos (pruebas) señaladas en el numeral 6.5. de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

7.9.3 De considerar el laboratorio de pruebas que las muestras sean obtenidas directamente bajo su responsabilidad, esto se realizará en los términos señalados en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7.9.3.1 A fin de impedir su sustitución, las muestras se asegurarán, de tal forma que no sea posible su violación sin dejar huella.

7.9.4 Los informes de resultados expedidos por los Laboratorios de Prueba, se notificarán por los solicitantes, dentro de un plazo de 15 días naturales siguientes a la fecha de recepción del informe del laboratorio a la Dirección General de Autotransporte Federal de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes. En caso contrario la aprobación otorgada únicamente abarcará un periodo de 365 días naturales contados, a partir de la fecha del informe de Resultados de Pruebas.

7.10 La Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal, será la responsable de validar, a solicitud de las empresas fabricantes de envase y embalaje, la clave de marcado señalada en los informes de pruebas y emitir la aprobación correspondiente para efectos de incluirla en los envases/embalajes.

7.11 La acreditación y aprobación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba se realizará en el mismo acto de visita de evaluación que realicen los Comités de Evaluación correspondientes, donde participará un representante de la Dirección General de Autotransporte Federal.

7.12 La aprobación se otorgará previo pago de los derechos correspondientes, en un plazo no mayor a 30 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud y demás documentación requerida.

7.12.1 En caso de requerir mayor información, la Dirección General de Autotransporte Federal, les requerirá vía oficio o correo electrónico.

7.12.2 Transcurrido el plazo y de no expedir la aprobación respectiva, se entenderá como favorable, debiendo solicitar a la Dependencia constancia de este hecho.

7.13 La Secretaría de Comunicaciones y Transportes por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal, mantendrá actualizado el listado de las empresas fabricantes y reconstructoras de envases y embalajes, utilizados para el transporte de materiales y residuos peligrosos, el cual incluirá la situación de cada una, en cuanto al cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, para fines oficiales y de exportación.

8.- Bibliografía

- Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, emitidas por la Organización de las Naciones Unidas, Decimosexta edición revisada, Nueva York y Ginebra, 2009.
- Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, cuarta edición revisada, Nueva York y Ginebra, 2003.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.- Concordancia con normas internacionales

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana coincide con las Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas 2009, Decimosexta edición, Numeral 2.6.3 y Capítulo 6.3.

10.- Observancia

Con fundamento en lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en la Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal, y en el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene carácter de obligatorio.

11.- Vigilancia

La Secretaría de Comunicaciones y Transportes, por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal y la Secretaría de Seguridad Pública del Gobierno Federal, a través de la Policía Federal, son las autoridades competentes para vigilar el cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana.

12.- Vigencia

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana entrará en vigor 60 días naturales, siguientes a su fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.

13.- Transitorio

UNICO.- Con la entrada en vigor del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCT2/2003 "Especificaciones Especiales y Adicionales para los Envases y Embalajes de las Substancias Peligrosas de la División 6.2 Agentes Infecciosos", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de diciembre de 2005.

