

CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO

Clave EPr03	Condiciones de certificación de bolsas de polietileno	Página 1 de 8
		Versión: 03
Responsable: Gerencia de Evaluación de Productos		Fecha de aplicación: 2019-08-22

1. OBJETIVO

Establecer las condiciones bajo las cuales el IMNC otorga, mantiene, renueva, suspende y retira la certificación de bolsas de polietileno de baja densidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento se aplica a la certificación de bolsas de polietileno de baja densidad indicadas en el documento de referencia.

Nota: Para este tipo de certificación no es aplicable el ampliar o reducir su alcance ya que se otorga un certificado de conformidad por producto

3. REFERENCIAS

Para la adecuada aplicación de este documento se requieren consultar las siguientes referencias en su edición vigente:

- 3.1 ISO/IEC GUIDE 60:2004 ISO/ IEC Code of good practice for conformity assessment
- 3.2 NMX-EC-17065-IMNC-2014 ISO/IEC 17065:2012 – Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismo que certifican productos, procesos y servicios.
- 3.3 NMX-E-235-CNCP-2015. Industria del plástico – Bolsas de polietileno para uso en aseo, aplicaciones generales, guarderías, así como nutrición y dietética, que se utilizan en el Sector Salud - Especificaciones y métodos de prueba
- 3.4 Reglamento para el uso de marcas – Certificación de productos

4. DEFINICIONES

4.1 Certificado de conformidad

Documento expedido bajo los procedimientos de un esquema de certificación de tercera parte que declara que un producto o servicio está en conformidad con normas específicas u otras especificaciones técnicas.

4.2 Comité de dictaminación

Órgano auxiliar del IMNC, cuya responsabilidad principal es la de decidir sobre el otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y/o retirar la certificación.

4.3 Evaluación

Acudir al o los lugares del solicitante para conocer la evidencia objetiva de cumplimiento de los requisitos y de su conformidad con la norma de referencia, así como la toma de muestra correspondiente.

Nota: Para efectos de esta especificación, la evaluación puede ser inicial, renovación, vigilancia o de seguimiento.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

4.4 Lote

Conjunto de unidades de producto con características comunes del cual se puede tomar una muestra, que podrá ser inspeccionada para determinar la conformidad con los criterios de aceptación, los cuales pueden diferir de un conjunto de unidades denominado como un lote para otros propósitos (por ejemplo, producción, embarque).

4.5 Marca de conformidad IMNC

Marca de certificación legalmente registrada, aplicada o expedida bajo los procedimientos de un esquema de certificación de tercera parte para un producto o servicio que está en conformidad con normas específicas u otras especificaciones técnicas.

4.6 Muestra

Total de unidades de un mismo producto de varios lotes o de un lote definido que representan las características del mismo.

4.7 Organización

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

4.8 Sanciones

Penas o castigos impuestos como consecuencia de acciones a actividades que infrinjan al cumplimiento o conformidad del documento de referencia.

5. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- 5.1 Puede participar en este esquema cualquier organización solicitante que esté acorde con el alcance definido en la presente especificación. El IMNC no discrimina a ninguna persona física o moral por su raza, color, nacionalidad, sexo, religión, edad, discapacidad, grupo político, estado civil o familiar.
- 5.2 Toda persona física o moral que solicite la evaluación de la conformidad y certificación de los productos indicados en cláusula 5.0 de la NMX-E-235-CNCP-2015, debe conocer esta especificación.
- 5.3 La muestra debe aprobar los ensayos solicitados en la cláusula 6. Especificaciones y lo referente a las cláusulas 9. Etiquetado y envase y, 10. Almacenamiento de la NMX-E-235-CNCP-2015.
- 5.4 De acuerdo con esta especificación, en caso de cumplimiento con estas condiciones, el IMNC por medio del comité de dictaminación, autoriza el uso de la marca de conformidad del IMNC.
- 5.5 La responsabilidad de establecer las sanciones a que se haga acreedora la organización, recae en el comité de dictaminación del IMNC.
- 5.6 Estas condiciones deben ser ratificadas y aprobadas por el Gerente de evaluación de Producto, quien tiene la facultad de aprobación de este tipo de documentos.
- 5.7 El IMNC no participa de manera creativa y/o activa en el desarrollo e implantación de sistemas de certificación de producto, no prepara o elabora manuales o procedimientos, No participa en el proceso de toma de decisiones sobre los asuntos relacionados con el sistema de certificación de productos, y No proporciona consejos específicos sobre el desarrollo y la implantación de sistemas de certificación de producto con vistas a su certificación.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

6. ESPECIFICACIÓN

6.1 Condiciones para otorgar la certificación

- 6.1.1 La certificación se efectúa como lo establece el sistema número tres de acuerdo a la NMX-EC-17067-IMNC-2018: Evaluación de inspección en planta, seguida de ensayos realizados a las muestras recabadas en la evaluación de inspección.
La certificación se otorga por marca comercial y tipo de producto, y deben ser inspeccionadas todas las plantas donde el producto a certificar se elabora.
- 6.1.2 La organización solicitante debe enviar al IMNC la solicitud correspondiente con respecto a la norma de referencia.
- 6.1.3 Una vez que la información proporcionada por el solicitante está completa, el IMNC realiza una evaluación para verificar la conformidad con los requisitos indicados en la cláusula 6. Especificaciones de la NMX-E-235-CNCP-2009. Es necesario tener en existencia producto terminado para realizar la inspección del mismo.
- 6.1.4 Durante la evaluación, se realiza el muestreo del producto, según se indica en la subcláusula 6.1.5 de esta especificación y el EPPr01, para corroborar el cumplimiento con las cláusulas 6. Especificaciones, 9. Etiquetado y envase y; 10. Almacenamiento de la norma de referencia (NMX-E-235-CNCP-2009).
- 6.1.5 El muestreo es realizado de acuerdo al siguiente plan de muestreo elaborado con base en los criterios establecidos en la cláusula 7 Muestreo de la norma de referencia. Para los muestreos se utiliza el método de muestreo aleatorio simple. Para efectos de la certificación de producto, el requisito de contenido del producto, realización de los ensayos solicitados e inspección (cláusula 6 Especificaciones, y cláusula 9 Etiquetado y envasado, de la NMX-E-235-CNCP-2009), el plan de muestreo se realiza en el nivel especial, subnivel S4. Para el requisito de contenido, etiquetado, envasado se utilizará un nivel de calidad aceptable (NCA) del 2,5.

Tamaño del lote o partida	Niveles de inspección especiales
	S4
2 a 8	A
9 a 15	A
16 a 25	B
26 a 50	C
51 a 90	C
91 a 150	D
151 a 280	E
281 a 500	E
501 a 1 200	F
1 201 a 3 200	G
3 201 a 10 000	G
10 001 a 35 000	H
35 001 a 150 000	J
150 001 a 500 000	J
500 001 y más	K

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

**Letras clave
NCA 2,5**

Letra clave del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	NCA		Letra clave del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	NCA				
		REDUCIDA				NORMAL		RIGUROSA		
		2,5				2,5		2,5		
		AC	RE			AC	RE	AC	RE	
A	2			A	2					
B	2			B	3					
C	2	0	1	C	5	0	1			
D	3			D	8			0	1	
E	5			E	13					
F	8	0	2	F	20	1	2			
G	13	1	3	G	32	2	3	1	2	
H	20	1	4	H	50	3	4	2	3	
J	22	2	5	J	80	5	6	3	4	
K	50	3	6	K	125	7	8	5	6	
L	80	5	8	L	200	10	11	8	9	
M	125	7	10	M	315	14	15	12	13	
N	200	10	13	N	500	21	22	18	19	
P	315			P	800					
Q	500			Q	1250					
R	800			R	2000					

- 6.1.6 El solicitante debe disponer en línea de producción o en el almacén de la planta, de una existencia de producto suficiente para efectuar el muestreo y realizar de los ensayos establecidos en la cláusula 6. Especificaciones de la NMX-E-235-CNCP-2009.
- 6.1.7 Del listado de laboratorios acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) o en su caso los laboratorios autorizados por el IMNC, el laboratorio indicado para la realizar los ensayos y se acordara y notificara con el solicitante el laboratorio seleccionado.
- El solicitante debe proporcionar lo necesario para transportar, manejar y conservar las muestras. Una vez que el o los laboratorio(s) realice(n) los ensayos solicitados, se debe turnar el informe original de los resultados al IMNC.
- 6.1.8 La muestra se toma por duplicado, las muestras se identifican como “muestra cliente” y debe permanecer en poder del solicitante del servicio y es la que se utiliza en caso de inconformidad o apelación de los resultados; “muestra laboratorio” muestras para corroborar el cumplimiento con las cláusulas 6 Especificaciones, 9 Etiquetado y envase (revisión en sitio), 10 Almacenamiento (revisión en sitio). El solicitante debe custodiar su muestra por 10 días naturales posteriores a la emisión del dictamen de certificación. En caso de inconformidad o apelación de los resultados de una certificación, el comité de dictaminación del IMNC determina si es necesario enviar la “muestra cliente” a otro laboratorio, los ensayos pueden ser testificados por el personal del IMNC. En este caso, la “muestra cliente” debe ser sometida a los ensayos de laboratorio que se establecen en la cláusula 6. Especificaciones de la NMX-E-235-CNCP-2009.
- 6.1.9 En caso de haberse levantado informes de no conformidad durante la evaluación de inspección, la organización debe enviar al IMNC en un plazo no mayor a 20 días naturales su plan de acciones para atender las no conformidades, el cual es incorporado en el informe de evaluación.
- 6.1.10 Con los resultados de los ensayos de laboratorio, el técnico en evaluación de la conformidad líder elabora y firma el informe de evaluación. La conclusión del grupo evaluador se enmarca en establecer la conformidad contra los requisitos especificados.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

6.1.11 En caso de que el producto no haya cumplido con los requisitos de la norma de referencia, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación en planta y del informe de laboratorio, el solicitante será notificado mediante la decisión del comité de dictaminación y se podrá programar una visita de re-inicio de proceso.

En esta visita se realiza un nuevo muestreo de producto y se revisa lo indicado en las cláusulas 9 Etiquetado y envase y 10 Almacenamiento de la norma de referencia (ver tablas inferiores) así como se solicita evidencia de la materia prima utilizada (proporcionada por el proveedor), posteriormente se envía al laboratorio correspondiente para que se realicen las pruebas que indica la norma de referencia en la cláusula 6 Especificaciones.

BLOQUEO
La bolsa no debe presentar adherencia entre sus paredes o entre bolsa y bolsa, cuando se verifica en 5 muestras y de acuerdo al punto 8.9.

DENSIDAD
La densidad del polietileno de baja densidad debe ser de 0,919 a 0,923 g/cm ³ , lo anterior se verifica conforme a la evidencia de la materia prima utilizada, proporcionada por el proveedor

REQUISITOS DEL ETIQUETADO		
Envase Primario	Todos los Tipos y usos (excepto el Tipo I y el Tipo II de uso en aseo)	Nombre del proveedor
		Número de lote
Envase Secundario	Todos los Tipos y usos	Nombre comercial del producto (cuando exista)
		Número de lote
		Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del proveedor
		Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
		Leyenda "Hecho en México"
		Especificación del producto
		Cantidad de piezas contenidas
		Datos, leyendas y símbolos aplicables
Otras leyendas solicitadas		

REQUISITOS DEL ENVASE			
Envase Primario	Aseo	Tipo I	No aplica
		Tipo II	No aplica
		Tipo III	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 100 piezas
	General	Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 1000 piezas
		Tipo II	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 100 piezas
	Guardería	Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 500 piezas
	Nutrición y dietética	Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 500 piezas
		Tipo II	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 500 piezas
		Tipo III	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 500 piezas
	Envase Secundario	Aseo	Tipo I
Tipo II			Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con una resistencia mínima de 1,09 MPa (11 kg/cm ²) con capacidad para contener 400 bolsas
Tipo III			Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 7 envases primarios
General		Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 4 envases primarios

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

Responsable: Gerencia de Evaluación de Producto

Fecha de aplicación: 2019-08-22

		Tipo II	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 7 envases primarios
	Guardería	Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 4 envases primarios
	Nutrición y dietética	Tipo I	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 4 envases primarios
		Tipo II	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 2 envases primarios
		Tipo III	Bolsa de polietileno natural cerrada con sello térmico o cinta y flejada, con capacidad para contener 3 envases primarios

REQUISITOS DEL ALMACENAMIENTO

Envases bien cerrados, en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol y lejos de fuentes de calor y(o) vapores

- 6.1.12 A partir de 8 días hábiles de la entrega de resultados por parte del laboratorio correspondiente se elabora el informe y se presenta ante el Comité de Dictaminación y se informa al cliente el resultado de la dictaminación.
- 6.1.13 Con base en el informe de evaluación y el plan de acciones para atender las no conformidades, el comité de dictaminación define si la organización requiere presentar evidencia documental del cierre de no conformidades, o en su caso, puede decidir realizar una evaluación de seguimiento.
- 6.1.14 Una vez cerradas las no conformidades, se emite un informe complementario por parte del IMNC y el dictamen correspondiente, que son enviados a la organización del producto certificado para su conocimiento.
- 6.1.15 Si a criterio del comité de dictaminación del IMNC fuera necesaria la aplicación de alguna de las sanciones previstas en la subcláusula 6.6 de este documento, el IMNC emite un comunicado a la organización del producto certificado con el acuerdo tomado y se indican las razones por las cuales se tomó dicha resolución.
- 6.1.16 El IMNC da aviso oportuno de cualquier cambio en sus requisitos para obtener el uso de marca IMNC. El IMNC, debe verificar que cada organización cuyo producto haya sido certificado realice los ajustes necesarios a sus procedimientos, dentro de un tiempo razonable a consideración del propio IMNC.
- 6.1.17 Para el uso de marca IMNC, la organización solicitante emite una carta compromiso de cumplimiento del Reglamento para el uso de marcas IMNC – Certificación de producto (RPPr01).
- 6.1.18 La organización solicitante debe observar apego estricto al Reglamento para el uso de marca IMNC.
- 6.1.19 La información que haga la organización del estado de certificación y el uso de marca IMNC, debe estar conforme con los reglamentos estipulados y no debe conducir a confusión o malas interpretaciones sobre el tipo y el alcance de la certificación.
- 6.1.20 El uso de marca IMNC y el certificado de conformidad, bajo el modelo 3, emitido por el IMNC tienen vigencia de tres años.

6.2 Condiciones para mantener la certificación

- 6.2.1 Durante el período de vigencia del uso de marca IMNC, el IMNC efectúa evaluaciones de vigilancia semestralmente en planta. En caso de que el cliente no tenga producto en planta la evaluación se realizara en punto de venta o en almacenes de distribución.
- 6.2.2 Las evaluaciones de vigilancia, se llevan a cabo como se indica en la subcláusula 6.1 de este documento con la finalidad de comprobar si se mantienen las condiciones que dieron lugar al uso de marca IMNC.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

- 6.2.3 La organización del producto certificado debe mostrar y tener disponibles los registros de las quejas del producto certificado por parte de sus clientes y las acciones correctivas para su atención.
- 6.2.4 La organización del producto certificado debe permitir el acceso al personal del IMNC cuando se requiera.
- 6.2.5 Cuando la organización del producto certificado haya terminado su ciclo de certificación con sus respectivas vigilancias estará en posición de solicitar la renovación de su certificación.
- 6.2.6 El IMNC realiza evaluaciones de vigilancia extraordinarias, durante el periodo de vigencia de la certificación, en los siguientes casos:
 - a) Cuando la organización del producto certificado presente cualquier cambio a las condiciones originales en las que les fue otorgada el uso de marca IMNC, y cualquier otra que pueda afectar a la conformidad;
 - b) Cuando el documento de referencia utilizado para la certificación sufra cambios que afecten la conformidad.
- 6.2.7 La organización del producto certificado debe notificar a la brevedad, cualquiera de los cambios antes mencionados, para que el IMNC evalúe la necesidad de programar una visita.
- 6.2.8 La organización debe cubrir los pagos correspondientes.

6.3 Renovación de la certificación

- 6.3.1 A petición de la organización del producto certificado, el producto puede ser reevaluado al terminar su vigencia, en tal caso, la organización del producto certificado debe:
 - a) elaborar y entregar la solicitud de renovación de la certificación,
 - b) haber cumplido cabalmente con las visitas de vigilancias de su periodo de certificación anterior
 - c) comprobar que está al corriente en sus pagos de evaluaciones;
 - d) realizar la renovación del contrato de prestación de servicios de certificación que ha celebrado con el IMNC por tres años más;
 - e) cubrir los pagos correspondientes.
 - f) cumplir con los requisitos establecidos en la cláusula 6.1 de este documento.

- 6.3.2 El IMNC programa la evaluación para la renovación y realiza las mismas actividades descritas en 6.1 y 6.2. de este documento.

6.4 Condiciones para suspender la certificación

- 6.4.1 A la organización del producto certificado, se le suspende por un período determinado de manera parcial o total, por lo siguiente:
 - a) incumplimiento al Reglamento para el uso de la marca IMNC – Certificación de producto;
 - b) deterioro de las condiciones originales que propiciaron el otorgamiento de la certificación;
 - c) no cumplir con las condiciones para mantener la certificación descritas en la cláusula 6.2 de este documento;
 - d) no atender las no conformidades levantadas.

En tales casos, el comité de dictaminación del IMNC define el período y el alcance de la suspensión.

6.5 Condiciones para retirar la certificación

- 6.5.1 El retiro puede darse por decisión del comité de dictaminación, o por decisión voluntaria.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto

- a) Por decisión del comité de dictaminación:
Una vez otorgado la certificación, son condiciones para su retiro las mostradas en la subcláusula 6.4 y depende de la gravedad de la no conformidad, la reincidencia en la no conformidad y la actitud respecto al cierre de la no conformidad.
- b) Por decisión voluntaria de la organización del producto certificado:
Solicitud expresa de la organización del producto certificado por convenir así a sus intereses. Una vez terminado el período de vigencia de la certificación, y la organización del producto certificado decida no solicitar su renovación.

6.5.2 Si la organización del producto certificado decide no renovar su certificado, ésta se obliga a no utilizar la marca IMNC en el producto, ni mencionar en su publicidad el registro del certificado.

6.5.3 Cuando a una organización con producto certificado se le retire el uso de marca IMNC y este debe re-iniciar nuevamente el proceso de certificación.

6.6 Sanciones

6.6.1 La organización del producto certificado que se encuentre en las condiciones de suspensión y retiro de la certificación, se hace acreedora a una sanción dependiendo de la severidad de la falta:

- a) amonestación por escrito;
- b) limitar el alcance de la certificación;
- c) suspensión temporal o definitiva de la certificación;
- d) retiro de la certificación;
- e) acción legal, cuando se requiera

Elaboró	Revisó	Aprobó
Auditor de Producto	Gestión y Aseguramiento	Gerente de Evaluación de Producto