

ANEXO V

REGLAMENTO TECNICO

INMETRO 038

Disposición n° 038, de 29 de enero de 2007.

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA NORMALIZACIÓN Y CALIDAD INDUSTRIAL - INMETRO, en uso de sus atribuciones, otorgadas en el § 3º del artículo 4º de la Ley n.º 5.966, de 11 de diciembre de 1973, en el inciso I del artículo 3º de la Ley n.º 9.933, de 20 de diciembre de 1999, en el inciso V del artículo 18 de la Estructura Reglamentaria del Ente Autónomo, aprobada por Decreto n° 5.842, de 13 de julio de 2006;

Considerando la línea *f* del sub inciso 4.2 del Acta de Referencia del Sistema Brasileño de Evaluación de Conformidad, aprobado por la Resolución Conmetro No. 04, el 2 de diciembre de 2002, que atribuye a Inmetro la competencia de establecer las directivas y criterios para la actividad de evaluación de conformidad;

Considerando la necesidad de propiciar al niño una mayor seguridad en el uso de dispositivos de retención en los vehículos automotores, en casos de colisión o desaceleración repentina;

Considerando que para ello es necesario establecer, a través de un Reglamento de Evaluación de Conformidad, los requisitos mínimos de seguridad para la fabricación, importación y ensayos de tales dispositivos de retención;

Considerando que es indispensable reglamentar las áreas de fabricación e importación de dispositivos de retención para niños, objetivando incorporar mayor calidad al sector y mayor seguridad al usuario del producto, resuelve adoptar las siguientes disposiciones:

Art. 1º - Aprobar el Reglamento de Evaluación de Conformidad para Dispositivos de Retención para Niños, disponible en el sitio www.inmetro.gov.br o en la dirección abajo descrita:

Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial – Inmetro

División de Programas de Evaluación de Conformidad – Dipac
Calle Santa Alexandrina n.º 416 - 8º piso – Rio Comprido
20261-232 - Rio de Janeiro / RJ

Art. 2º - Instituir, en el marco del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad – SBAC, la certificación obligatoria para los dispositivos de retención para niños, que deberá ser hecha de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Evaluación de Conformidad para Dispositivos de Retención para Niños, en este acto aprobado.

Art. 3º - Determinar que los fabricantes e importadores de dispositivos de retención para niños tengan un plazo de 10 (diez) meses, a partir de la fecha de publicación de esta disposición, para adecuar sus productos a los requisitos especificados en el Reglamento, en este acto aprobado.

Párrafo único – Los informes de ensayo de los dispositivos de retención para niños presentados por fabricantes o importadores, emitidos 6 (seis) meses antes de la publicación de la presente disposición, tendrán su aceptación condicionada a un análisis por parte del Organismo de Certificación del Producto – OCP, en cuanto a las características constructivas del producto.

Art. 4º - Establecer que los dispositivos de retención para niños, fabricados o importados antes de la publicación de esta disposición, podrán ser comercializados en el mercado nacional antes del 30 de marzo de 2008.

Art 5º - Determinar que la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta disposición, en todo el territorio nacional, quedará a cargo de Inmetro y de las entidades de derecho público que tengan convenio con él.

Art. 6º - Esta disposición entrará en vigencia en la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Unión.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

ANEXO A LA DISPOSICIÓN INMETRO No. 038 / 2007

INMETRO - REGLAMENTO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARA DISPOSITIVO DE RETENCIÓN PARA NIÑOS

1 - OBJETIVO

Establecer los criterios para el programa de evaluación de conformidad para dispositivos de retención para niños, focalizado en la seguridad, a través del mecanismo de certificación obligatoria, atendiendo a los requisitos especificados en la norma ABNT NBR 14400, con miras al aumento de la seguridad en el transporte de niños en vehículos automotores.

2 - DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Disposición Administrativa No. 073:2006 - Aprueba el Reglamento para uso de las Marcas, de los Símbolos de Acreditación y de los Sellos de Identificación de Inmetro

ABNT NBR 14400:1999 - Vehículos Carreteros – Dispositivos de Retención para Niños

ABNT NBR ISO 9001:200 - Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario

ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005 - Evaluación de Conformidad – Vocabulario y Principios generales

ABNT NBR 5426:1985 - Plan de Muestreo y Procedimientos en la Inspección por Atributo

3 DEFINICIONES

Para fines de este RAC, serán adoptadas las definiciones de 3.1 a 3.15, complementadas por las definiciones contenidas en la norma ABNT NBR 14400, ABNT NBR ISO/IEC 17000 y en la ABNT NBR ISO 9001.

3.1 Accesorios

Componentes agregados al dispositivo de retención para niños, que no están contemplados en el proceso de certificación del mismo.

3.2 Componentes Originales

Componentes del dispositivo de retención para niños fabricados originalmente, o componentes que sean recomendados por el fabricante o importador.

3.3 Dispositivo de Retención para Niños

Conjunto de elementos conteniendo una combinación de tiras con cierre de traba, dispositivo de ajuste, partes de fijación y, en ciertos casos, dispositivos como: una cuna portátil porta-bebé, una sillita auxiliar y/o una protección anti choque, que deben ser sujetados al vehículo. Estos dispositivos se proyectan para reducir el riesgo del usuario, en casos de colisión o de desaceleración repentina del vehículo, limitando el movimiento del cuerpo del niño. Ejemplos de dispositivos de retención para niños: cuna portátil (coloca y retiene al niño acostado) y sillita de seguridad (coloca y retiene al niño sentado).

3.4 Prueba Inicial

Prueba realizada en una muestra del producto, representativa de un proceso continuo de fabricación, teniendo como finalidad demostrar la conformidad a la norma ABNT NBR 14400.

3.5 Prueba de Mantenimiento

Ensayo realizado en una muestra del producto, representativa de un proceso continuo de fabricación, teniendo como finalidad demostrar el mantenimiento de la conformidad a la norma ABNT NBR 14400.

3.6 Grupo de Masa

Clasificación de las franjas de masa del niño, para el uso en el dispositivo de retención para niños.

3.7 Sello de Identificación de Conformidad

El Sello de identificación de conformidad colocado en el producto de acuerdo a los criterios establecidos por Inmetro, en base a los principios y políticas adoptados en el marco del SBAC, indicando que existe un nivel adecuado de confianza de que el producto está conforme la norma ABNT NBR 14400 y asegurando la trazabilidad del producto.

3.8 Autorización para el Uso de la Identificación de Conformidad

Documento emitido de acuerdo a los criterios establecidos por Inmetro, en base a los principios y políticas adoptados en el marco del SBAC, por el cual un OCP otorga a una empresa, mediante un contrato, el derecho de utilizar el sello de identificación de conformidad en el marco del SBAC en sus productos, de acuerdo a este RAC.

3.9 Lote de Fabricación

Conjunto de dispositivos de retención para niños, de un mismo modelo, definido e identificado por su fabricante, fabricados en un período definido.

3.10 Lote de Importación

Conjunto de dispositivos de retención para niños, de un mismo modelo, integrante de una licencia de importación, definido e identificado por el importador.

3.11 Manual de Instalación

Es el material impreso, conteniendo las informaciones de instalación y uso del dispositivo de retención para niños.

3.12 Memoria Descriptiva

Informe elaborado por el fabricante o importador, conteniendo la descripción completa de los componentes y de las características constructivas de un modelo de dispositivo de retención para niños.

3.13 Modelo

Denominación de la unión de las características únicas de un determinado dispositivo de retención para niños, fabricado de acuerdo a los grupos de masa definidos en la norma ABNT NBR 14400, en cuanto a los aspectos de seguridad, materiales, procesos y demás requisitos normativos.

3.14 Organismo de Certificación de Producto

Órgano público, privado o mixto, de tercera parte, y habilitado por Inmetro, de acuerdo a los criterios establecidos por él, en base a los principios y políticas adoptados en el marco del SBAC.

3.15 Versión

Variación de un modelo de dispositivo de retención para niños, que presenta las mismas características constructivas y el mismo desempeño en los ensayos de conformidad a la norma ABNT NBR 14400.

4 SIGLAS

ABNT - Asociación Brasileña de Normas Técnicas

CNPJ - Catastro Nacional de la Persona Jurídica

Conmetro - Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

EA - European Cooperation for Accreditation

IAAC - Interamerican Accreditation Cooperation

IAF - International Accreditation Forum

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation

Inmetro - Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

ISO - International Organization for Standardization

MOU - Memorandum of Understanding

NBR - Norma Brasileña

OCP - Organismo de Certificación de Productos

RAC - Reglamento de Evaluación de Conformidad
SBAC - Sistema Brasileño de Evaluación de Conformidad

5 MECANISMOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

El Mecanismo de Evaluación de Conformidad seleccionado para el dispositivo de retención para niños es la certificación.

5.1 Este RAC establece 2 (dos) modelos distintos para obtener la Autorización para Uso del Sello de Identificación de Conformidad.

5.2 Es responsabilidad del solicitante formalizar, al OCP, el modelo que deberá ser utilizado para la certificación de sus productos.

6 ETAPAS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

6.1 Modelo con Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante y Ensayos en el Producto

6.1.1 Solicitud de la Certificación

En la solicitud debe constar la denominación del modelo, grupo de masa, versión y Memoria Descriptiva (Anexo B) y Manual de Instalación del dispositivo de retención para niños (Anexo E), junto con la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante, elaborada para dar cumplimiento a lo establecido en el Anexo C de este RAC.

Nota: La presentación del Certificado de Sistema de Gestión de Calidad, emitido en el marco del SBAC, teniendo como referencia la norma ABNT NBR ISO 9001 y, siendo esta certificación válida para a línea de producción de dispositivos de retención para niños, objeto de la solicitud, exonerará al detentor de este certificado de las evaluaciones del sistema de gestión de calidad previstas en este RAC, mientras el mismo tenga validez, siempre que todos los incisos del Anexo C sean acompañados en cada auditoría periódica.

En este caso, el OCP verificará los informes emitidos por el Organismo de Sistema de Gestión de Calidad, los registros de control de proceso y los registros de ensayos e inspecciones del producto.

6.1.2 Análisis de la Documentación

El OCP debe analizar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, priorizando los controles referentes a las etapas de fabricación de los productos que serán certificados. Debe analizar también el Manual de Instalación y la Memoria Descriptiva del dispositivo de retención para niños.

6.1.3 Auditoría Inicial

Luego del análisis y la aprobación de la solicitud y de la documentación, el OCP, mediante acuerdo con el solicitante, programa la realización de la auditoría inicial en el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante, teniendo como referencia el Anexo C.

6.1.4 Ensayo de Tipo

6.1.4.1 Muestreo

El OCP deberá providenciar la recolección (por modelo) de una muestra de dispositivos de retención para niños (prueba, contraprueba y testigo), fabricados en cantidades iguales para cada grupo de masa, de acuerdo a la tabla 2.

Tabla 1 - Distribución de los grupos de masa para los ensayos

Grupos de Masa - Características

Grupo 0 - Para niños de hasta 10 kg, altura aproximada 0,72m, hasta 9 meses de edad;

Grupo 0+ - Para niños de hasta 13 kg, altura aproximada 0,80m, hasta 12 meses de edad;

Grupo I - Para niños de 9 kg a 18 kg, altura aproximada 1,00m, hasta 32 meses de edad;

Grupo II - Para niños de 15 kg a 25 kg, altura aproximada 1,15m, hasta 60 meses de edad;

Grupo III - Para niños de 22 kg a 36 kg, altura aproximada de 1,30m, hasta 90 meses de edad;

El muestreo (prueba, contraprueba y testigo) de cada modelo de dispositivo de retención elegido para los ensayos, obedece a las cantidades de muestras descritas en la tabla 2.

El OCP debe providenciar los ensayos (por modelo) de cada muestra, utilizando la tabla 2.

Tabla 2

GRUPO DE MASA - CANTIDAD DE MUESTRAS

GRUPO 0 o I o II o III - 4 MUESTRAS

GRUPO 0 y I - 6 MUESTRAS

GRUPO 0, I y II - 8 MUESTRAS

GRUPO I y II - 6 MUESTRAS

GRUPO I, II y III - 8 MUESTRAS

En el caso de que el laboratorio de ensayos necesite más muestras para la ejecución de todos los ensayos, el OCP debe realizar un nuevo muestreo y enviarlo al laboratorio.

6.1.4.2 Ensayos

Luego de la realización de la auditoría inicial, el OCP debe realizar todos los ensayos previstos en la norma ABNT NBR 14400, conforme la tabla 3 abajo:

Tabla 3 – Ensayos iniciales y de mantenimiento

ABNT 14400 - ENSAYO - Nº DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

7.1.1 - CORROSIÓN - 1

7.1.2 - VUELCO - 1

7.1.3 - DINÁMICO

Grupo 0

- Recién nacido / mirando hacia atrás / impacto frontal - 1
- Recién nacido / mirando hacia atrás / impacto trasero - 2
- Muñeco 9 Kg / mirando hacia atrás / impacto frontal - 3
- Muñeco 9 Kg / mirando hacia atrás / impacto trasero - 4

Grupo 0+

- Recién nacido / mirando hacia atrás / impacto frontal - 1
- Recién nacido / mirando hacia atrás / impacto trasero - 2
- Muñeco 11 Kg / mirando hacia atrás / impacto frontal - 3
- Muñeco 11 Kg / mirando hacia atrás / impacto trasero - 4

Grupo I

- Muñeco 9 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 1
- Muñeco 15 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 2

Grupo II

- Muñeco 15 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 1
- Muñeco 22 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 2

Grupo III

- Muñeco 22 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 1
- Muñeco 32 Kg / mirando hacia adelante / impacto frontal - 2

7.2.1.1 - ENSAYO DE APERTURA DEL CIERRE CON CARGA - 1

7.2.1.2 - ENSAYO DE APERTURA DEL CIERRE SIN CARGA - 1

7.2.1.3 - RESISTENCIA DEL CIERRE - 2

7.2.2.1 - FACILIDAD DEL DISPOSITIVO DE AJUSTE - 2

7.2.3 - MICRODESLIZAMIENTO - 2

7.2.4.1 - REENROLLAMIENTO DEL RETRACTOR - 3 (CUANDO CORRESPONDA)

7.2.4.2 - DURABILIDAD DEL MECANISMO DE RETRACCIÓN - 3 (CUANDO CORRESPONDA)

7.2.4.3 - TRANCADO DE LOS RETRACTORES - 3 (CUANDO CORRESPONDA)

7.2.4.4 - RESISTENCIA A LA CORROSION - 3 (CUANDO CORRESPONDA)

7.2.4.5 - RESISTENCIA AL POLVO - 3 (CUANDO CORRESPONDA)

7.2.5.1 - ENSAYO ESTÁTICO DE RESISTENCIA DE LA TIRA - 4

7.2.7 - ACONDICIONAMIENTO PARA AJUSTADORES MONTADOS DIRECTAMENTE EN EL DISPOSITIVO DE RETENCIÓN PARA NIÑOS - 4

NOTA: El laboratorio de ensayo debe considerar para todos los grupos de masa las siguientes disposiciones:

1. Si el dispositivo de retención para niños puede ser usado por dos o más grupos de masa, los ensayos deben ser ejecutados con muñecos de ensayo más livianos / más pesados, especificados para todos los grupos a los que se refiere.
2. Si el dispositivo de retención para niños es proyectado para dos o más niños debe ser realizada una prueba con un muñeco más pesado ocupando todas las posiciones de asiento, y una segunda prueba con el más pesado y con un muñeco de ensayo más liviano.
3. El laboratorio de ensayo puede, si es necesario, agregar una tercera prueba con diferentes combinaciones de muñecos de ensayo o realizarlo con los lugares vacíos.

6.1.4.3 Criterio de Aceptación y Rechazo

Para la certificación, es necesario que todas las muestras ensayadas demuestren conformidad con la norma ABNT NBR 14400. En caso de reprobación, los ensayos pueden ser repetidos en nuevas muestras, cuyo muestreo sea igual a la cantidad de productos reprobados, para la realización de los ensayos de contraprueba y testigo, para el atributo no conforme. En caso de que haya reprobación en el ensayo dinámico (inciso 7.1.3 de la ABNT NBR 14400), los ensayos de contraprueba y testigo deben ser realizados en todas las muestras.

6.1.5 Muestra de Referencia

El OCP debe poner a disposición del laboratorio 1(un) dispositivo de retención para niños, por modelo, para servir como referencia. El

laboratorio de ensayo es el responsable de guardar la muestra de referencia. La muestra de referencia recién deberá ser devuelta o retirada por el solicitante de la certificación luego de la sustitución por el mismo modelo ensayado en el mantenimiento, siendo el plazo mínimo de 18 meses.

6.1.6 Mantenimiento de la Autorización para Uso do Sello de Identificación de Conformidad.

6.1.6.1 Control de la Concesión

El OCP ejercerá el control exclusivo luego de la concesión de la autorización para uso del sello de Identificación de Conformidad, planeando nuevas auditorías periódicas y ensayos para constatar si se mantienen las condiciones técnico organizacionales, que originaron la concesión inicial de la autorización. La periodicidad de la auditoría y de los ensayos será de 18 meses.

6.1.6.2 Auditoría de Mantenimiento

El OCP debe programar y realizar, como mínimo, una auditoría cada 18 meses, del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante, de acuerdo al Anexo C de este RAC, en cada empresa autorizada, pudiendo haber otras auditorías, desde que sea por deliberación de la Comisión de Certificación, en base a evidencias que las justifiquen.

6.1.6.3 Muestreo

El OCP debe realizar, cada 12 meses, un ensayo completo en, como mínimo, 25% de los modelos certificados. Para la realización de estos ensayos, deben ser recogidas en el mercado las cantidades de muestras descritas en la tabla 2 (prueba, contraprueba y testigo) de dispositivos de retención para niños de cada modelo elegido para los ensayos.

6.1.6.4 Ensayos

6.1.6.4.1 El OCP debe realizar los ensayos de mantenimiento en modelos que no hayan sido anteriormente ensayados en el mantenimiento anterior, como definido en la Tabla 2.

6.1.6.4.2 El fabricante también debe realizar ensayos de rutina, de acuerdo a la norma ABNT NBR 14400, para los modelos/grupos de masa que no fueron contemplados en el ensayo de mantenimiento de 6.1.6.4.

6.1.6.4.3 Constatada alguna no conformidad en el ensayo para el mantenimiento de la certificación, el modelo reprobado podrá ser nuevamente ensayado, luego de una acción correctiva. En este caso, el ensayo deberá ser repetido en dos nuevas muestras (contraprueba y testigo), para el atributo no conforme, no admitiéndose la constatación de

ninguna no conformidad. Persistiendo la no conformidad en este ensayo, ocasionará la suspensión inmediata de la Autorización del Uso del Sello de Identificación de Conformidad para el modelo reprobado.

6.1.6.4.4 El modelo reprobado podrá ser nuevamente ensayado mediante acciones correctivas. En caso de que el modelo reprobado y excluido de la autorización sea nuevamente reprobado en este ensayo, se deberán ensayar todos los modelos con Autorización para el Uso del Sello de Identificación de Conformidad, para el atributo no conforme.

6.2 Modelo con Certificación de Lote

6.2.1 Solicitud de Certificación

6.2.1.1 El solicitante debe formalizar al OCP, su opción por el modelo de certificación para evaluación de un lote del producto.

6.2.1.2 En la solicitud debe constar, adjunto, la identificación del lote objeto de la certificación, el Manual de Instalación (Anexo E) y la Memoria Descriptiva (Anexo B) del(de los) modelo(s) de dispositivo(s) de retención para niños que integran el mencionado lote, como también su cantidad.

6.2.2 Análisis de la Documentación

El OCP debe, en caso de importación, confirmar en la Licencia de Importación la identificación del lote (marca/modelo/grupo de masa y cantidad), preparar el Acta de Compromiso (Anexo F) y Solicitud de Declaración de Exoneración para Liberación de Muestras (Anexo G), y encaminar a Inmetro para autorización y liberación de muestras para ensayos del lote para certificación. Debe analizar también el Manual de Instalación y la Memoria Descriptiva del dispositivo de retención para niños. En el caso de un fabricante nacional, el OCP debe analizar toda la documentación citada en el sub inciso 6.2.1.2.

6.2.3 Muestras

En la realización de los ensayos para la certificación de lote, el OCP deberá suministrar la recolección de muestras descritas en la tabla 2 (prueba, contraprueba y testigo) de dispositivos de retención para niños, de cada modelo elegido para los ensayos de lote.

El OCP debe suministrar los ensayos (por modelo) de cada muestra, utilizando la tabla 3.

En caso de que el laboratorio de ensayo necesite más muestras para la ejecución de todos los ensayos, el OCP debe realizar un nuevo muestreo y encaminarlo al laboratorio de ensayo.

6.2.4 Criterio de Aceptación del lote

Para la certificación del lote es necesario que todas las muestras ensayadas (prueba) demuestren conformidad con la norma ABNT NBR 14400. En caso de reprobación, los ensayos deben ser repetidos en nuevas muestras (contraprueba y testigo).

6.2.5 Muestra de Referencia

El OCP debe poner a disposición del laboratorio 1 (un) dispositivo de retención para niños, por modelo, para servir como referencia. El laboratorio de ensayo es el responsable de guardar la muestra de referencia. La muestra de referencia sólo deberá ser devuelta o retirada por el solicitante de la certificación luego del plazo mínimo de 18 meses.

7 SELLO DE IDENTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD

7.1 La Autorización para el Uso del sello de Identificación de Conformidad debe contener los siguientes datos:

- a) razón social, nombre de fantasía (cuando corresponda) y CNPJ (Catastro Nacional de la Persona Jurídica) de la empresa autorizada;
- b) dirección completa;
- c) número de Autorización para el uso del Sello de la Identificación de Conformidad, fecha de emisión y validez de la autorización;
- d) identificación del lote (nº de la LI, cantidad, fecha de fabricación y nº de serie del sello de identificación de conformidad), cuando aplicable;
- e) identificación completa del producto certificado haciendo referencia a los modelos, tamaños y versiones;
- f) nombre, número del registro y firma del OCP.

7.2 La empresa autorizada tiene responsabilidad técnica, civil y penal con respecto a los productos por ella fabricados o importados, así como a todos los documentos referentes a la certificación, no habiendo posibilidad de transferencia de esta responsabilidad.

7.3 La Autorización para el Uso del Sello de Identificación de Conformidad, así como su utilización sobre los productos, no transfiere, en ningún caso, la responsabilidad del licenciado a Inmetro y/o a OCP.

7.4 La Autorización para el Uso del Sello de Identificación de Conformidad sólo deberá ser concedida luego de la firma del contrato entre el OCP y la empresa solicitante, y luego de la consolidación y aprobación de los ensayos y auditorías.

7.5 La Identificación de Conformidad en el marco del SBAC en los dispositivos de retención para niños tiene por objetivo indicar la existencia de un nivel adecuado de confianza de que los productos están en conformidad con la norma ABNT NBR 14400.

7.6 El Sello de Identificación de Conformidad, como especificado en el formulario FOR-DQUAL-144, anexo a este reglamento, debe ser colocado en los dispositivos de retención para niños, de forma visible, a través de su colocación en los productos certificados.

7.7 El Sello de Identificación de Conformidad deberá atender los requisitos de este reglamento, y será de responsabilidad de la empresa autorizada, pudiendo Inmetro, en cualquier momento y hora, solicitar muestra de los sellos confeccionados para verificación con referencia al cumplimiento de los mismos.

7.8 La elección de la imprenta para confeccionar y suministrar el Sello de Identificación de Conformidad será libre y de responsabilidad de la empresa autorizada.

7.9 La supervisión de la adquisición del Sello de Identificación de Conformidad es de responsabilidad del OCP, correspondiendo a Inmetro, cuando le sea requerido, la concesión de la numeración secuencial y la trazabilidad de la numeración utilizada.

7.10 La fabricación del Sello de Identificación de Conformidad está condicionada al suministro por Inmetro, de la numeración secuencial a ser utilizada. Esta información debe ser solicitada a Inmetro por OCP a través del formulario FOR-DQUAL-020, disponible en el sitio de Inmetro (<http://www.inmetro.gov.br>), mediante análisis de la capacidad productiva de la empresa solicitante.

7.11 Para lotes importados, el OCP, debe considerar el Sello de Identificación de Conformidad en la cantidad declarada en la Licencia de Importación, retiradas las muestras para los respectivos ensayos.

7.12 La empresa autorizada debe mantener registro del control secuencial de la numeración de los sellos en stock y los colocados en los dispositivos de retención para niños. Para el caso específico de los colocados en los dispositivos, este registro debe contener, como mínimo, las siguientes informaciones:

- a) número de serie o identificación del lote;
- b) fecha de fabricación;
- c) modelos y grupos de masa;
- d) versión, cuando corresponda.

7.13 Informaciones obligatorias en el producto

Para fines de este RAC, deben constar en el dispositivo de retención para niños, de manera clara e indeleble, las siguientes informaciones, complementadas por las contenidas en el inciso 9.1 de la norma ABNT NBR 14400:

- a) razón social / nombre de fantasía del fabricante / importador;
- b) dirección del fabricante/importador;
- c) mes y año de fabricación;
- d) grupos de masa del dispositivo de retención para niños;
- e) designación del modelo certificado;
- f) número y año de la norma técnica;
- g) número de Autorización para el uso de la Identificación de Conformidad;
- h) sello de Identificación de Conformidad de Inmetro, conteniendo el n° de OCP, colocado en forma clara y duradera;
- i) las aclaraciones: **“EN CASO DE QUE ESTE PRODUCTO HAYA SIDO SOMETIDO A UN VIOLENTO ESFUERZO EN UN ACCIDENTE, SUBSTITÚYALO INMEDIATAMENTE”**.

8 ACEPTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD EN EL EXTERIOR

Los productos fabricados en Brasil, aunque presenten proyecto de productos fabricados y certificados en el exterior, deben seguir los requisitos establecidos en el sub inciso 6.1.4.2.

8.1 Actividades ejecutadas por los OCP Extranjeros

Las actividades de evaluación de conformidad realizadas por los organismos extranjeros sólo serán aceptadas mediante las siguientes condiciones:

- a) que el organismo acreditador extranjero sea signatario de IAF;
- b) que el OCP extranjero haya firmado memorandum de entendimiento – MOU con el OCP brasileño acreditado por Inmetro, debiendo el OCP extranjero atender los mismos criterios adoptados por Inmetro para la acreditación;
- c) que las actividades ejecutadas por el OCP extranjero sean ejecutadas según los mismos criterios establecidos en el RAC, y los procedimientos para el cumplimiento de estos criterios sean equivalentes a los dos OCP nacionales. Esos criterios y procedimientos deberán estar contenidos en el MOU;
- d) que Inmetro apruebe el memorandum de entendimiento-MOU;
- e) la previsión de reciprocidad de aceptación de las actividades entre los OCP.

8.2 Ensayos realizados por Laboratorios Extranjeros

Para la aceptación de los informes de ensayos emitidos por laboratorios extranjeros, se debe exigir:

- a) que los laboratorios de ensayo sean acreditados por organismos de acreditación signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo, establecidos por una de las agencias de cooperación enumeradas a continuación:
 - Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;

- European Cooperation for Accreditation – EA;
- Internation Laboratory Cooperation – ILAC;

b) la equivalencia del objetivo acreditado, motivo de evaluación del producto;

c) la igualdad de la metodología de muestreo establecida.

Nota: En caso de que los requisitos de la norma extranjera sean más exigentes que los establecidos en la norma NBR 14400, el OCP debe reconocer los ensayos para fines de certificación. En el informe de ensayo debe constar como mínimo el nombre del modelo, grupo de masa, fecha del ensayo y la fecha de fabricación del lote.

9 UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES

9.1 En caso de que haya un laboratorio acreditado por Inmetro, el OCP debe utilizar un laboratorio (de tercera parte) acreditado por Inmetro.

9.2 En caso de que no haya laboratorio acreditado por Inmetro, el OCP debe utilizar un laboratorio (de tercera parte) evaluado por el OCP, de acuerdo a los requisitos del Anexo D.

10 OBLIGACIONES DE LA EMPRESA AUTORIZADA

10.1 Acatar todas las condiciones establecidas en la norma ABNT NBR 14400, en las disposiciones legales y en las disposiciones contractuales referentes a la autorización, independientemente de su transcripción.

10.2 Comercializar solamente dispositivos de retención para niños de conformidad con la norma ABNT NBR 14400 y aplicar el Sello de Identificación de Conformidad en los dispositivos de retención para niños certificados, conforme criterios establecidos en este RAC.

10.3 Acatar las decisiones pertinentes a la certificación tomadas por el OCP, recurriendo, en última instancia al Inmetro, en los casos de reclamaciones y apelaciones.

10.4 Mantener las condiciones técnicas y organizacionales que sirvieron de base a la obtención de la Autorización para el Uso del Sello de Identificación de Conformidad.

10.5 Comunicar inmediatamente al OCP en caso de modificación de la memoria descriptiva.

10.6 Comunicar inmediatamente al OCP en caso de cesar definitivamente la fabricación o importación del modelo del dispositivo de retención para niños certificado, devolviendo, de inmediato, el original de Autorización para uso del Sello de Identificación de Conformidad, e inutilizando los Sellos de Identificación de Conformidad no utilizados.

10.7 Pagar a Inmetro los gastos derivados del programa de evaluación de conformidad, a través del pago establecido para uso del Sello de Identificación de Conformidad.

10.8 La empresa autorizada debe colocar el Sello de Identificación de Conformidad en todos los dispositivos de retención para niños certificados que vayan a ser comercializados en el mercado nacional.

11 OBLIGACIONES DEL OCP

11.1 Implementar el programa de evaluación de conformidad de dispositivo de retención para niños de acuerdo a los requisitos establecidos en este RAC, dirimiendo obligatoriamente las dudas con Inmetro, siendo éste el responsable de la acreditación del OCP y del acompañamiento del programa de evaluación de conformidad.

11.2 Utilizar el sistema de banco de datos suministrado por Inmetro para mantener actualizadas las informaciones acerca de los productos certificados, en un plazo de hasta 5 (cinco) días después del hecho.

11.3 Notificar inmediatamente a Inmetro, en caso de suspensión, extensión, reducción y cancelación de la certificación, a través de medio físico, así como alimentar de forma inmediata el sistema de banco de datos ofrecido por Inmetro.

11.4 Someter a Inmetro, para análisis y aprobación, los Memoranda de Entendimiento-MOU, objetivos de este RAC, establecidos con otros OCPs acreditados.

12 USO INDEBIDO DEL SELLO DE IDENTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD

12.1 La empresa certificada que haga uso indebido del Sello de Identificación de Conformidad estará sujeta a las penalidades, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Inmetro n° 73, de 29 de marzo de 2006.

ANEXO A**FORMULARIO FOR-DQUAL-144****ESPECIFICACIÓN DE SELLO DE IDENTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD****1 - Producto o Servicio con Conformidad Evaluada: Dispositivos de Retención para Niños.****2 - Diseño**

Contenido Típico del Diseño (Layout)

Mecanismo: Certificación

Objetivo da AC: Seguridad

Campo: Obligatorio

Dimensiones: 50mm X 30mm

3 - Condiciones de Aplicación y Uso del Sello**♦ Superficie donde será aplicado:**

- (x) Plana
- () Curva
- (x) Lisa
- () Rugosa

♦ Naturaleza de la superficie:

- Vidrio ()
- Papel ()
- Plástico o material sintético (x)
- Metal ()
- Madera ()
- Goma ()
- Otros (especificar):

♦ Condiciones Ambientales:

- **En la aplicación:** URA Temperatura
- **A lo Largo de la vida útil del producto:** URA Temperatura

*URA – Humedad relativa del aire

♦ **Tiempo esperado de vida útil del sello en años:** 05

♦ **Solicitudes demandadas durante el manejo del producto con el Sello de Identificación de Conformidad:** transporte, instalación, almacenamiento, limpieza, exposición al calor, frío y humedad.

♦ **Aplicación:**

- Manual (x)
- Mecanizada ()

4 – Propiedades esperadas para el sello

♦ **Color: Pantone 1235 100% 80% Pantone Black 100% CMYK - C0 M27 Y76 K2 / C0 M20 Y75 K2 / C0 M0 Y0 K100**

♦ **Fuerza de Adhesión / Arranque:** 0,7N/mm (Después de 72h de la aplicación, en ambiente a 23+/-1°C y URA de 50+/-2%) N

♦ **Estabilidad del color:** será evaluada después de los ensayos de deterioro por la intemperie. h

♦ **Resistencia al deterioro por Intemperie:**

• **Atmosfera Húmeda: 72h a 23+/-1°C y UR de 50+/-2%; 24h a -10°C; 6 semanas a 50+/-2% y 97% +/-3% de URA; 90 días en estufa con circulación de aire a 80+/-1°C y 48 h de inmersión en agua destilada.** h

• Ultra Violeta: 720 h

• Solventes: - h (especificar)

• Productos Químicos: h (especificar) tolueno, querosene, diesel, nafta, alcohol y detergente.

♦ **Resistencia a la fractura con uso de Cizalla:** El adhesivo debe resistir una carga de 1kg aplicada durante 13 hs, sin despegarse. Superficie y pegado: 17cm x 2,5 cm. kg/cm²

5 – Marca Holográfica

(x) De Seguridad (diseño exclusivo de seguridad)

() De Fantasía (finalidad decorativa)

6 – Otras Características del Sello

(x) Cuchillada (Dispositivo de destrucción en un intento de remover el sello, haciendo inviable su reutilización)

(x) Fondo Numismático con Anti-scanner (Dispositivo para evitar copia por scanner y por impresión) microletras positivas deformadas.

- Fondo Degradé (Colores variados)
- Numeración Secuencial (Numeración del sello para trazabilidad)
- Micro-texto con Falla Técnica (Micro-letras con tamaño no superior a 0.4mm, con fallas hechas a propósito mantenidas en secreto)
- Aplicación de datos Variables (Datos de la empresa, organismos y secuencial)

ANEXO B

MEMORIA DESCRIPTIVA

Debe ser elaborada una memoria descriptiva para cada modelo de dispositivo de retención para niños, que deberá contener, como mínimo, las informaciones que siguen:

MEMORIA DESCRIPTIVA n° _____

1. DATOS GENERALES

RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE/IMPORTADOR:

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE/IMPORTADOR

NOMBRE DE FANTASÍA DEL FABRICANTE/IMPORTADOR (en caso que sea de aplicación):

MODELO DE DISPOSITIVO DE RETENCIÓN PARA NIÑOS:

VERSIÓN*:

GRUPO DE MASA (en Kg):

*(Ver nota del inciso 2)

2. CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS

MATERIAL: (ABS, Fibra de Vidrio, Polipropileno, etc.).

REGULACIONES

OTROS

Nota: Sólo podrán obtener la clasificación de versión de un modelo de dispositivo de retención para niños aquellos que mantuvieren idénticas las siguientes características constructivas:

- estructura;
- material;
- configuración del sistema de retención;
- cierre.

3. SISTEMA DE RETENCIÓN:

- Discriminar el tipo de sistema de retención (enganche rápido, doble D u otros).
- Anexar fotos del sistema de retención.

4. ACCESORIOS:

En el caso que el dispositivo de retención para niños contenga algún accesorio, describir brevemente cuáles son los accesorios, el material empleado y las versiones correspondientes.

Los accesorios, por no presentar función de seguridad, no están contemplados en el proceso de certificación.

Nota: Sólo están permitidos accesorios que no comprometan la seguridad del niño, no estando permitidos accesorios con puntas cortantes, cordones largos y otros que ofrezcan riesgo.

El fabricante/importador debe describir, en el manual de instalación, la forma correcta de utilizar los accesorios.

5. DECLARACIÓN

Declarar que los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos de retención para niños son adecuados para su utilización, en particular los que estén en contacto con la piel, son conocidos por no presentar alteraciones por efecto del sudor o productos de higiene personal y por no causar problemas dermatológicos.

Es responsabilidad del fabricante comunicar al OCP todas las modificaciones y verificar la adecuación de los materiales empleados para la fabricación de dispositivos de retención para niños.

6. POSICIÓN DE LAS MARCACIONES OBLIGATORIAS

MARCA DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR: Indicar la posición en el producto.

INDICACIÓN DE LOS GRUPOS DE MASA: Indicar la posición en el producto y cómo se clasifican.

IDENTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD (sello): Indicar la posición en el producto.

7. DISEÑOS ESQUEMÁTICOS

Adjuntar diseños en los 2 lados: frontal y lateral.

Los diseños esquemáticos deben contener las nomenclaturas, como, por ejemplo, reguladores de altura, tiras de seguridad, etc.

FECHA DEL DOCUMENTO

FIRMAS DE LOS RESPONSABLES DE LA EMPRESA

Analizado por el OCP, el: ____/____/____

ANEXO C

REQUISITOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA

ARTÍCULOS	-	ABNT NBR ISO 9001 : 2000
Manual da calidad	-	4.2.2
Control de documentos	-	4.2.3
Control de registros	-	4.2.4
Planificación de la realización del producto -		7.1
Proceso de adquisición	-	7.4.1
Informaciones de adquisición	-	7.4.2
Verificación del producto adquirido -		7.4.3
Control de producción y suministro de servicio -		7.5.1
Identificación y trazabilidad	-	7.5.3
Preservación del producto	-	7.5.5
Medición y monitoreo del producto -		8.2.4
Control del producto no conforme	-	8.3
Mejora continua	-	8.5.1
Acción correctiva	-	8.5.2
Acción preventiva	-	8.5.3

ANEXO D

REQUISITOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS NO ACREDITADOS

1. CONFIDENCIALIDAD

1.1 El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para preservar la protección de la confidencialidad e integridad de las informaciones, considerando, por lo menos:

- a) el acceso a los archivos, incluso los computadorizados;
- b) el acceso restringido al laboratorio;
- c) el conocimiento del personal del laboratorio con respecto a la confidencialidad de las informaciones.

2. ORGANIZACIÓN

2.1 El laboratorio debe designar los signatarios para firmar los informes de ensayo y tener total responsabilidad técnica por su contenido.

2.2 El laboratorio debe tener un gerente técnico y un suplente (cualquiera sea su denominación) con responsabilidad global por sus operaciones técnicas.

2.3 Cuando el laboratorio sea de primera parte, las responsabilidades del personal clave de la organización que esté involucrada o tenga influencia en los ensayos de laboratorio deben ser definidas, de modo a poder identificar potenciales conflictos de interés.

2.3.1 También conviene que los arreglos organizativos sean tales que los departamentos que tengan potenciales conflictos de intereses, tales como producción, "marketing" comercial o financiero, no influyan negativamente en la conformidad del laboratorio con los requisitos de este Anexo.

3. SISTEMA DE GESTIÓN

3.1 Todos los documentos necesarios al correcto desempeño de las actividades del laboratorio deben ser identificados de forma unívoca y tener la fecha de su emisión o su número de revisión y la autorización para su emisión.

3.2 Todos los documentos necesarios al correcto desempeño de las actividades del laboratorio, deben estar actualizados y ser accesibles a su personal.

3.3 El laboratorio debe documentar las atribuciones y responsabilidades del gerente técnico y del personal técnico involucrado en los ensayos, considerando, por lo menos, las responsabilidades sobre:

- a) la ejecución de los ensayos;
- b) la planificación de los ensayos, evaluación de los resultados y emisión de informes de ensayo;
- c) la modificación, desarrollo, caracterización y validación de nuevos métodos de ensayo;
- d) las actividades gerenciales.

3.4 El laboratorio debe tener la identificación de los firmantes autorizados (donde ese concepto corresponda).

3.5 El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para la obtención de la trazabilidad de las mediciones.

3.6 El laboratorio debe tener formalizada la cobertura de sus servicios y disposiciones para garantizar que posee instalaciones y recursos apropiados.

3.7 El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para manejo de los materiales de ensayo.

3.8 El laboratorio debe tener el listado de los equipos y padrones de referencia utilizados, incluyendo la respectiva identificación.

3.9 El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados, para retroalimentación y acción correctiva, siempre que sean detectadas no conformidades en los ensayos.

4. PERSONAL

4.1 El laboratorio debe tener personal suficiente, con la necesaria escolaridad, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia para las funciones designadas.

4.2 El laboratorio debe tener procedimientos para la utilización de técnicos en proceso de entrenamiento estableciendo, para tanto, los registros de supervisión de los mismos y creando mecanismos para garantizar que su utilización no perjudique los resultados de los ensayos.

4.3 El laboratorio debe tener y mantener registros actualizados de todo su personal técnico involucrado en los ensayos. Estos registros deben tener fecha de autorización, por lo menos, para:

- a) realizar los diferentes tipos de muestreo, cuando corresponda;
- b) realizar los diferentes tipos de ensayos;
- c) firmar los informes de ensayos; y
- d) operar los diferentes tipos de equipos.

5. ADAPTACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.1 Las adaptaciones del laboratorio, áreas de ensayos, fuentes de energía, iluminación y ventilación deben posibilitar el desempeño apropiado de los ensayos.

5.2 El laboratorio debe tener instalaciones con el monitoreo efectivo, el control y el registro de las condiciones ambientales, siempre que sea necesario.

5.3 El laboratorio debe mantener una separación efectiva entre áreas vecinas, cuando haya actividades incompatibles.

6. EQUIPOS Y MATERIALES DE REFERENCIA

6.1 El laboratorio debe tener todos los equipos, incluso los materiales de referencia necesarios para la correcta realización de los ensayos.

6.2 Antes de la ejecución del ensayo, el laboratorio debe verificar si alguna parte del equipo presenta resultados sospechosos. En caso de que ocurra, el equipo debe ser colocado fuera de operación, identificado como fuera de uso, reparado y demostrado por calibración, verificación o ensayo, que volvió a operar satisfactoriamente, antes de ser colocado nuevamente en uso.

6.3 Cada equipo debe ser etiquetado, marcado o identificado, para indicar el estado de calibración. Este estado de calibración debe indicar la última y la próxima calibración, de forma visible.

6.4 Cada equipo debe tener un registro que indique, como mínimo:

- a) nombre del equipo;
- b) nombre del fabricante, identificación de tipo, número de serie u otra identificación específica;
- c) condición de recibo, cuando corresponda;
- d) copia de las instrucciones del fabricante, cuando corresponda;
- e) fechas y resultados de las calibraciones y/o verificaciones y fecha de la próxima calibración y/o verificación;
- f) detalles de mantenimiento realizados y los planificados para el futuro;
- g) historial de cada daño, modificación o reparación.

6.5 Cada material de referencia debe ser etiquetado o identificado, para indicar la certificación o la uniformización. La etiqueta debe contener, como mínimo:

- a) nombre del material de referencia;
- b) responsable de la certificación o uniformización (firma o persona);
- c) composición, cuando corresponda;
- d) fecha de validez.