







Proyecto PROCALIDAD

Seminario de Metrología Legal

LACOMET Laboratorio Costarricense de Metrología

San José, 29-31 de octubre de 2012

meic Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Antiguo Enfoque

- Aprobación de modelo
- Verificación primitiva

Antes de la puesta en mercado

- Verificación después de reparación o modificación
- Verificación periódica
- Vigilancia e inspección

Después de la puesta en mercado

Aprobación de modelo

"La aprobación de modelo de un instrumento, aparato, medio o sistema de medida, implica el reconocimiento de que aquel sobre el que recaiga responde a las exigencias metrológicas reglamentarias, y que, en consecuencia, las series o los instrumentos que se fabriquen de acuerdo con el modelo aprobado son aptos para que se efectúe la verificación primitiva",

Aprobación de modelo

Su concesión conlleva un profundo estudio del instrumento a aprobar que consta de dos fases bien diferenciadas:

- Examen de la memoria técnica presentada por el solicitante.
- Ensayo de prototipos en laboratorios autorizados.

El examen de la memoria técnica, en la que se describe el modelo y su funcionamiento así como los materiales, elementos y componentes utilizados en su construcción, permite determinar que, "sobre el papel", el modelo presentado cumple todos los requerimientos exigidos por la normativa de aplicación (diseño, protección contra el fraude, etc.).

Por otro lado, los ensayos a los que se somete a los prototipos establecen los límites de medida de los instrumentos presentados así como, en su caso, la clase de precisión de los mismos.

Aprobación de modelo

Los documentos a entregar son:

- Solicitud
- Ser fabricante o importador inscrito en el RCM o persona que se responsabilice en el territorio nacional del instrumento o sistema de medida.
- Acreditar la personalidad jurídica del solicitante
- Memoria descriptiva del modelo y de su funcionamiento, en la que se indiquen los materiales, elementos y componentes empleados en su construcción, precintos necesarios para garantizar la inviolabilidad del equipo, inscripciones incluidas en la placa de características y demás elementos. Deberá incluir asimismo, planos detallados del instrumento y las fotografías necesarias para identificar claramente el mismo.

Aprobación de modelo

Los documentos a entregar son:

- Certificado de ensayos, en su caso, de laboratorio oficial que acrediten el correcto funcionamiento del equipo y el cumplimiento reglamentario del mismo.
- Certificado de tipo, en su caso, expedido por organismo notificado con el anexo técnico o informes técnicos donde se acredite el cumplimiento de las normas metrológicas que les sea de aplicación y el cumplimiento de las normas de seguridad
- Certificado del Sistema de gestión de Calidad del fabricante
- Manual de instalación

Aprobación de modelo

Razones para solicitarla:

- Campo de aplicación para la cual la Aprobación de Modelo se exige por ley.
- Nuevo tipo de instrumento.
- Tipo de instrumento ya existente pero no aprobado previamente para uso legal.
- Tipo de instrumento de nueva importación.
- Aplicación esencialmente nueva para un modelo aprobado en nuestro país.
- Ampliación de la aplicación de un modelo.
- Modificación de un tipo de instrumento que es replica de un modelo aprobado.
- Rechazo previo del modelo o retiro de la aprobación de modelo, conjuntamente con hechos nuevos presentados relacionados con el modelo, perfeccionamiento del tipo de instrumento o una modificación en las regulaciones.

Aprobación de modelo

Qué instrumentos?:

a) Una transacción comercial o para determinar el precios de un servicio;

b) La remuneración o estimación, en cualquier forma, de labores personales;

c) Actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad corporal o el medio ambiente;

d) Actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa;

e) La verificación o calibración de otros instrumentos de medición;

f) Determinar cuantitativamente los componentes de una mercancía cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

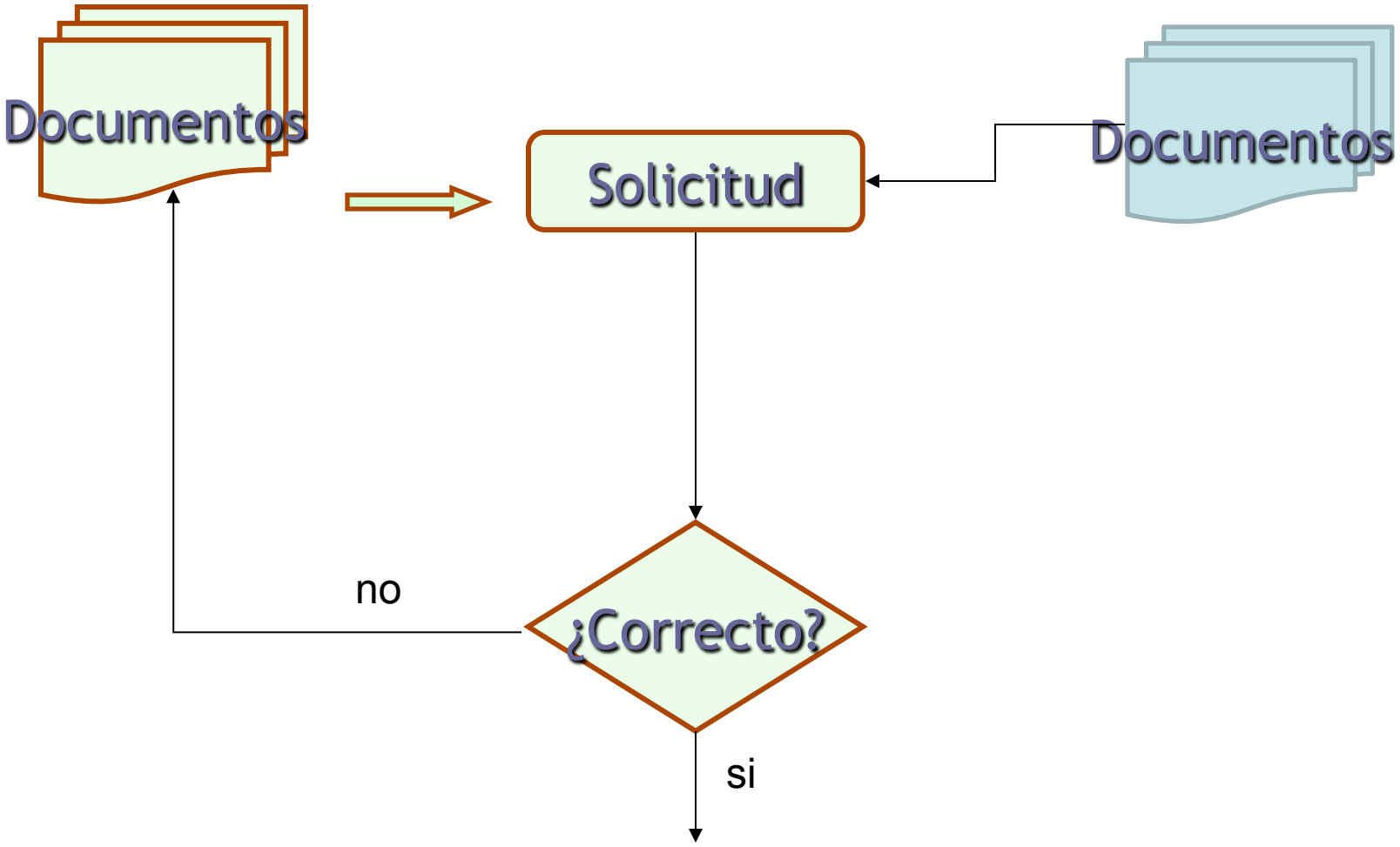
Aprobación de modelo

- razones de interés público,
- salud y seguridad pública,
- orden público,
- protección del medio ambiente,
- protección de los consumidores y usuarios,
- recaudación de impuestos y tasas,
- cálculo de aranceles,
- cánones,
- sanciones administrativas,
- realización de peritajes judiciales,
- establecimiento de las garantías básicas para un comercio leal,
- todas aquellas que puedan determinarse con carácter reglamentario

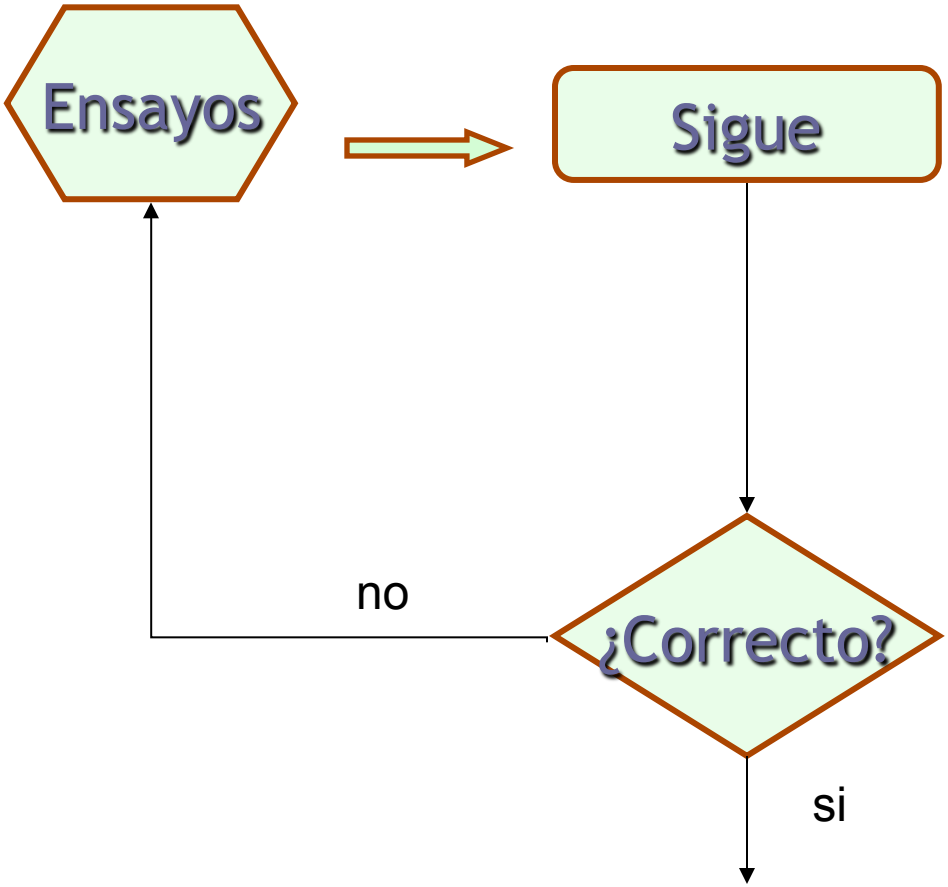
Aprobación de modelo

- **Etapas del proceso de Aprobación de Modelo:**
- **Examen de la solicitud.**
- **Decisión de aceptar o rechazar la solicitud.**
- **Identificación de las principales regulaciones y requisitos correspondientes.**
- **Plan tentativo de evaluación.**
- **Examen de los documentos presentados.**
- **Revisión del plan de evaluación.**
- **Examen y ensayos de los instrumentos y/o dispositivos.**
- **Informe de evaluación, conclusiones y recomendaciones.**

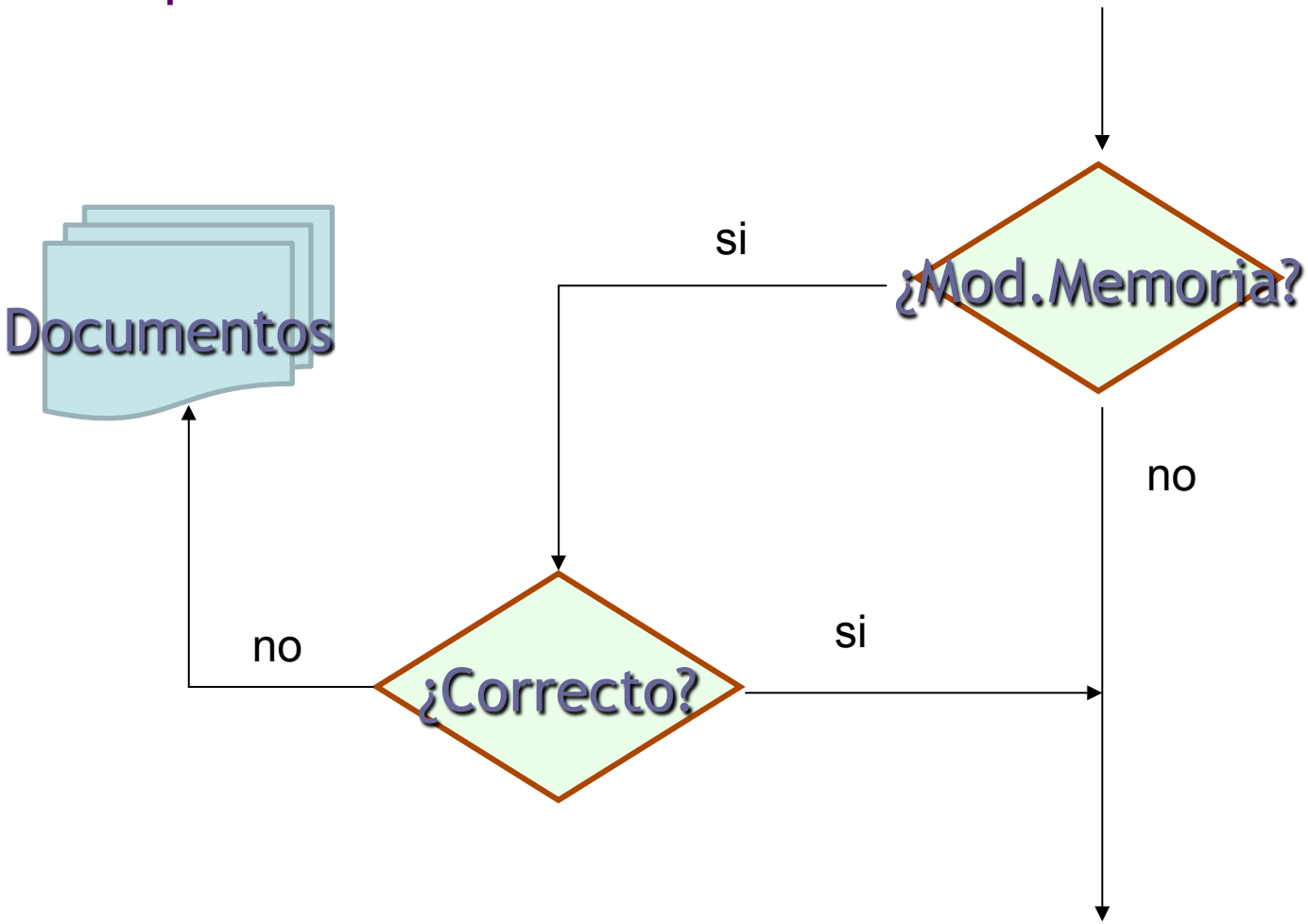
Aprobación de modelo

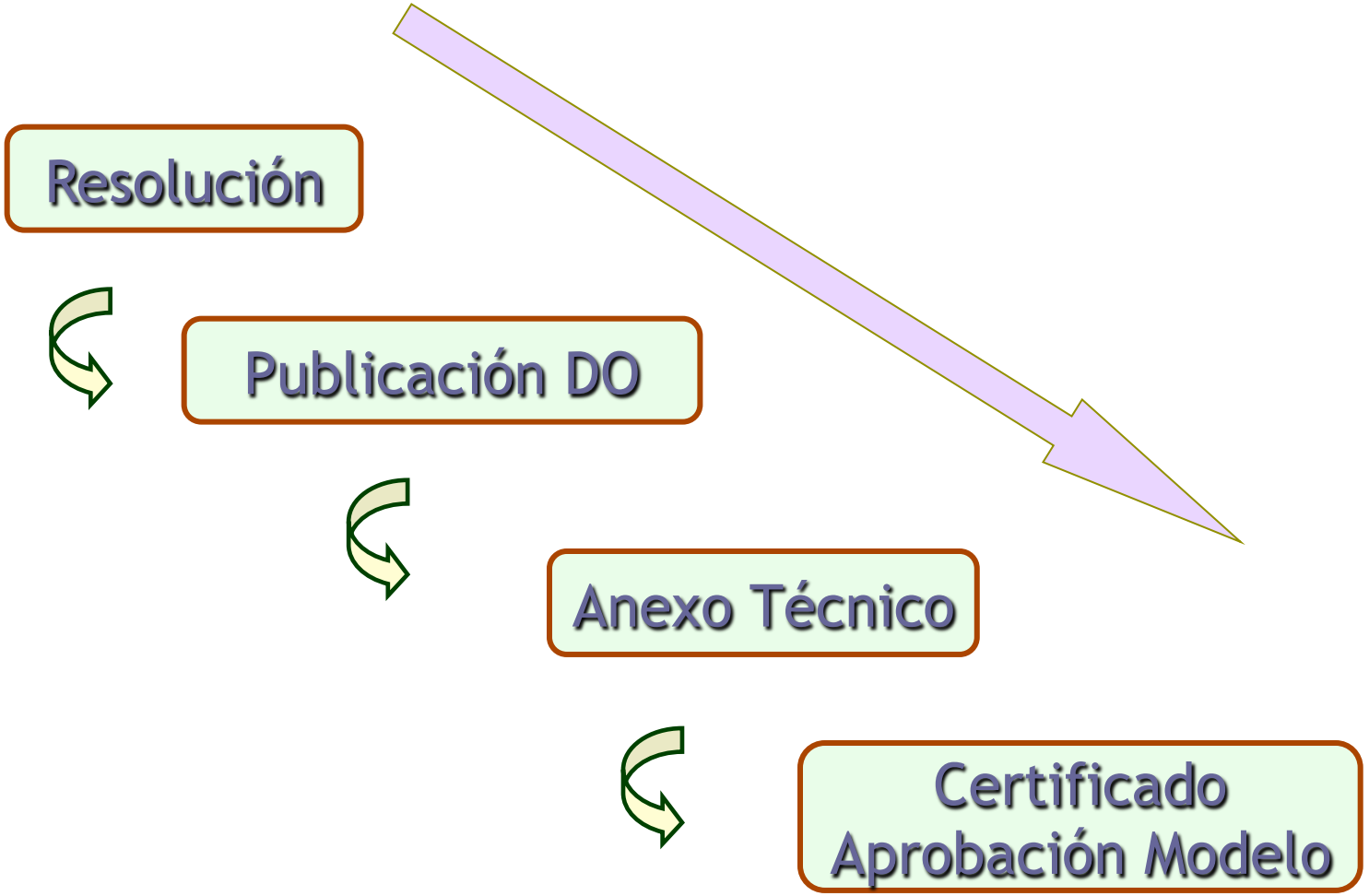


Aprobación de modelo

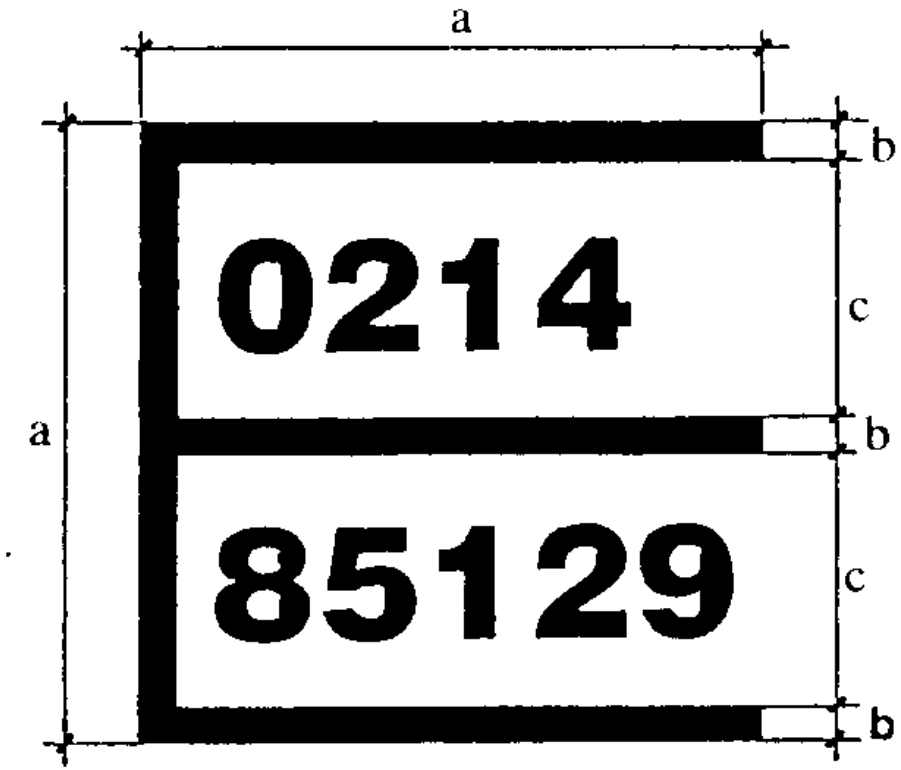


Aprobación de modelo

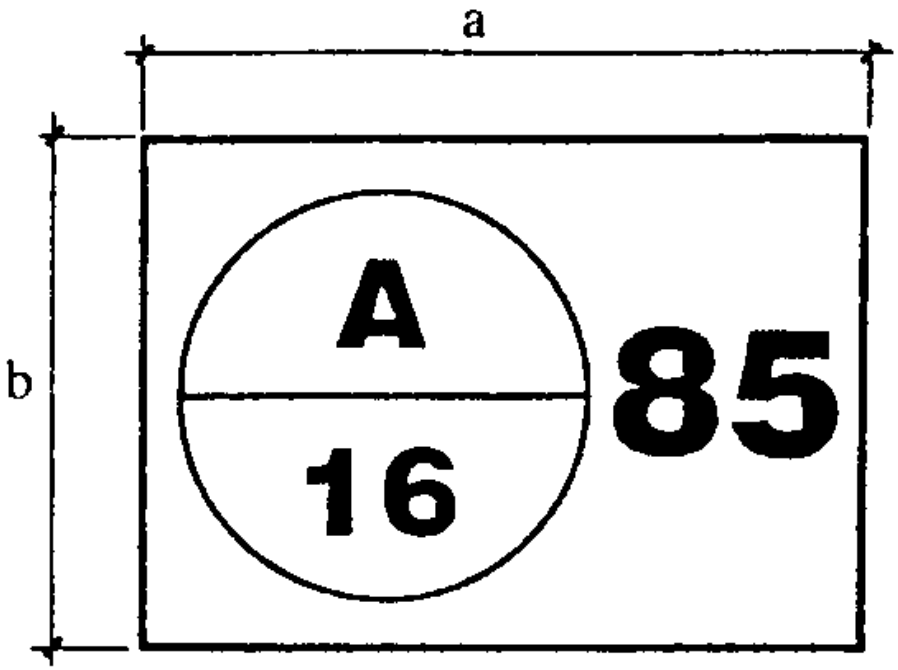



Resolución
Publicación DO
Anexo Técnico
Certificado
Aprobación Modelo

Aprobación de modelo



Verificación primitiva



Seminario de Metrología Legal, San José, 29-31 de octubre de 2012
Proyecto PROCALIDAD

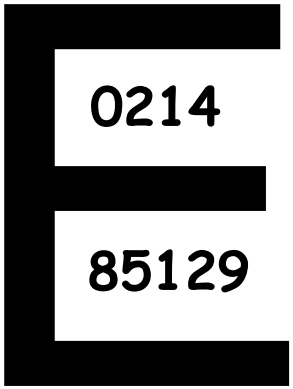
LABORATORIOS DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA OFICIALMENTE AUTORIZADOS. ANTIGUO ENFOQUE

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

meic Ministerio de Economía, Industria y Comercio

- La solicita: Fabricante o importador
- La concede: Administración Pública competente
- Fases de la aprobación:
  - Fase administrativa
  - Fase de ensayos (reglamentación específica)
- Concesión de la aprobación:
  - Resolución
  - Publicación en el DO
  - Emisión de Certificado y Anexo

- Marcas de identificación



- Debe ser superada por cada instrumento fabricado o importado antes de ser comercializado
- La solicita: Fabricante o importador
- La realiza:
  - Administración Pública competente (A.P.C.)
  - Laboratorio de verificación oficialmente autorizado
  - Organismos autorizados por la A.P.C.
- Plazo máximo de validez: Variable

Hay que establecer el procedimiento para la habilitación de "laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados"

• Laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados:

a) Laboratorios de fabricantes o importadores que están habilitados para realizar la verificación primitiva.

b) Laboratorios oficiales (tercera parte)

• Tipos de laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados :

a) Laboratorios auxiliares de verificación.

b) Laboratorios principales de verificación.

PRINCIPAL

- Puede verificar instrumentos de otros fabricantes o importadores
- Puede establecer laboratorios auxiliares

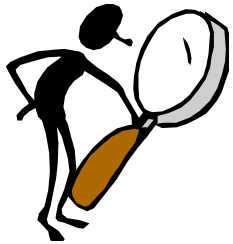
AUXILIAR

- NO puede verificar instrumentos de otros fabricantes o importadores
- NO puede establecer laboratorios auxiliares

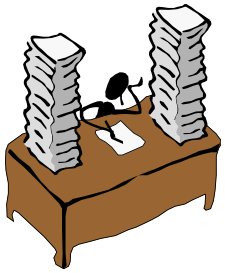
⇨ FASE DOCUMENTAL



⇨ FASE DE INSPECCIÓN



SOLICITUD DE HABILITACIÓN



1) **Instancia** dirigida al máximo Órgano de la Administración Pública competente en el territorio donde se encuentre ubicado el laboratorio.

2) **Memoria** por duplicado que describa la actividad del laboratorio



- Clase de instrumentos a verificar
- Cantidad de instrumentos que se prevé verificar
- Plano del laboratorio de verificación
- Instalaciones y equi
- Certificados de cali
- Plan de calibración
- Personal del laboratorio (curriculum)
- Procedimiento de verificación
- Modelo de certificado de verificación primitiva

Se les debe exigir acreditación pero cuando se hizo el Real Decreto no existía infraestructura de la Calidad



- Instalaciones y equipamiento del laboratorio
- Personal técnico cualificado y responsable
- Comprobación material del procedimiento
- Volumen de instrumentos a verificar
- Otras comprobaciones

- **Resolución** que se publica en Boletín Oficial
- **Nombramiento** de Jefe y Subjefe de Laboratorio



- Son los responsables técnicos ante la Administración
- Los propone: La Entidad
- Los nombra: La Administración

PRINCIPAL

JEFE: Titulado Superior

SUBJEFE: Titulado Medio

AUXILIAR

JEFE: Titulado Medio

SUBJEFE: 1 año de experiencia

Conocimientos específicos necesarios para ejercer su función (examen)

Motivos de desestimación de la propuesta:

- Carecer de la **responsabilidad** necesaria para ocupar el cargo de Jefe o Subjefe
- No ofrecer garantía suficiente de **imparcialidad**
- No poseer los **conocimientos** específicos necesarios

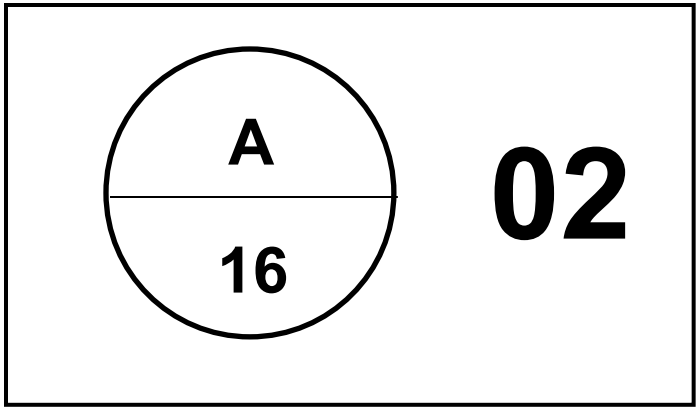
- Materialización del nombramiento
- Anulación del nombramiento
- Modificación de las circunstancias

Aspectos generales:

- Entrada en funcionamiento
- Equipamiento en buen estado y calibrado
- Prohibido hacer publicidad de la habilitación
- Comunicación de modificaciones a la A.P.C.
- Obligación de colaboración con la A.P.C. durante su control

- Las comprobaciones y ensayos realizados verifican los siguientes aspectos:
  - Conformidad con el modelo aprobado
  - Conformidad con la reglamentación específica
  - Permanencia de las características metrológicas
  - Colocación correcta de los puntos de precintado
  - Errores máximos permitidos
- Superación de la verificación:
  - Colocación de precintos
  - Colocación de marca de verificación primitiva

- Marcas de verificación



- El Jefe y el Subjefe son los **responsables** de todo el procedimiento de verificación y del cuidado de las marcas y los precintos

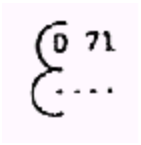
- El Jefe o al Subjefe deben **estar presentes** durante la colocación de los precintos y de las marcas de verificación

- La documentación de cada verificación debe guardarse, al menos, **tres años**

- Similar al Control Metrológico del Estado pero válido en todo el territorio de la UE

- Introducido en la legislación española mediante:
  - R.D.L. 1296/1986, de 28 de junio, por el que se modifica la Ley 3/1985
  - R.D. 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el control metrológico CEE

- Fases:
  - Aprobación de modelo CEE
  - Verificación primitiva CEE







- Un instrumento de medida se compone de sensor, microprocesador, interruptor de arranque y parada, teclas programadas para realización de funciones determinadas.

- ¿Hacemos A.M.?
- Proceso

- El instrumento anterior, en vigilancia de mercado descubrimos que ha cambiado el firmware-software

- ¿Qué hacemos?
- Proceso

- Un contador de gasóleo tiene AM hecha por el PTB con rango de caudal 2 l/h-20 l/h.
- En Colombia lo normal es un uso en verano de 1 l/h

- ¿Vale la AM?
- Proceso

- Un instrumento de medida tiene aprobación de modelo. Al cabo de los dos años de estar en el mercado se detecta que puede ser manipulado.
- ¿Cómo debe actuar el fabricante?
- ¿Puede ser sancioando?

Un sistema de medida está compuesto por subconjuntos con aprobación de modelo, y el ensamblador lo pone en el mercado

Comentar

Proceso