



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CERTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

RECONOCIMIENTOS

La ONUDI agradece la dedicada labor del Sr. Paul Dixon (OIML) y el Sr. Grégory Glas (BEIS-Reino Unido), y la edición y coordinación del Sr. Bernardo Calzadilla-Sarmiento (ONUDI), el Sr. Raymond Tavares (ONUDI) y el Sr. Shaukat Hussain (ONUDI). La publicación también se benefició enormemente de los valiosos comentarios y la revisión por pares del Sr. Michael Andrew Peet. La finalización de la publicación fue facilitada por la Sra. Monika Kubic-Dobosz (ONUDI). El diseño gráfico estuvo a cargo de la Sra. Radhika Nathwani.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Este documento ha sido elaborado sin una edición formal de Naciones Unidas. La designación y presentación del material en este documento no implica la expresión de opinión alguna por parte de la Secretaría de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) sobre la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o área de sus autoridades, o respecto a la delimitación de sus fronteras o límites, o su sistema económico o grado de desarrollo. Las designaciones como “desarrollado”, “industrializado” y “en desarrollo” están destinadas a la conveniencia estadística y no necesariamente expresan un juicio sobre la etapa alcanzada por un país o área en particular en el proceso de desarrollo. La mención de nombres de empresas o productos comerciales no constituye un respaldo de la ONUDI. Aunque se ha tenido mucho cuidado para mantener la precisión de la información contenida en este documento, ni la ONUDI ni sus Estados miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse del uso del material. Este documento puede citarse o reimprimirse libremente, pero se solicita su reconocimiento.

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	7
2.	ALCANCE	7
3.	COMO UTILIZAR ESTA GUÍA	7
4.	TERMINOLOGÍA Y ABREVIATURAS	8
5.	INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LA ONUDI PARA EL DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	12
6.	INTRODUCCIÓN A LA OIML	13
7.	INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA OIML (OIML-CS)	13
7.1.	PRINCIPIOS	13
7.2.	OBJETIVOS Y BENEFICIOS	14
7.3.	PARTICIPANTES	14
7.4.	ALCANCE Y TRANSICIÓN	14
7.5.	ESTRUCTURA DEL OIML-CS	15
7.6.	DOCUMENTACIÓN DEL OIML-CS	16
7.7.	RECOMENDACIONES OIML	17
8.	REQUISITOS PARA CONVERTIRSE EN UNA AUTORIDAD EMISORA OIML Y EN UN LABORATORIO DE ENSAYO	17
8.1.	GENERALIDADES	17
8.2.	REQUISITOS PARA UNA AUTORIDAD EMISORA DE OIML	18
8.3.	REQUISITOS PARA UN LABORATORIO DE ENSAYOS (TL)	19
8.4.	USO DE EXPERTOS DE LA OIML	19
9.	PROCESOS PARA CONVERTIRSE EN UNA EN UNA AUTORIDAD EMISORA Y EN LABORATORIO DE ENSAYOS DEL OIML-CS	20
9.1.	GENERALIDADES	20
9.2.	CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE APLICAR AL PROCESO PARA CONVERTIRSE EN UNA AUTORIDAD EMISORA OIML Y EN UN LABORATORIO DE ENSAYOS	20
9.3.	FORMULARIOS DE SOLICITUD	21
9.4.	PROCESO DE SOLICITUD	21
9.5.	REPRESENTACIÓN EN EL COMITÉ DE GESTIÓN DEL OIML-CS	21
9.6.	REVISIÓN PERIÓDICA	22
9.7.	MODIFICACIÓN / AMPLIACIÓN DEL ALCANCE	22
10.	CÓMO CONVERTIRSE EN USUARIO O ASOCIADO	22
10.1.	GENERALIDADES	22
10.2.	CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA ANTES DE REALIZAR LA SOLICITUD	22
10.3.	FORMULARIOS DE SOLICITUD	23
10.4.	PROCESO DE SOLICITUD	23
10.5.	REPRESENTACIÓN EN EL COMITÉ DE GESTIÓN DEL OIML-CS	23
11.	SISTEMAS DE GESTIÓN	23
11.1.	INTRODUCCIÓN	23
11.2.	SISTEMA DE GESTIÓN (APARTADO 8, OPCIÓN A)	24
11.3.	REQUISITOS GENERALES (APARTADO 4)	27
11.4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA (APARTADO 5)	28
11.5.	REQUISITOS PARA LOS RECURSOS (APARTADO 6)	28

11.6.	REQUISITOS DEL PROCESO (APARTADO 7)	29
11.7.	PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN QUE CUBRA LAS ACTIVIDADES DE LA OIML	29
12.	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO	30
12.1.	INTRODUCCIÓN	30
12.2.	RECOMENDACIONES OIML	30
12.3.	PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO	30
12.4.	EMISIÓN DE UN CERTIFICADO OIML SOBRE LA BASE DE CONCLUSIONES INCORRECTAS	34
12.5.	MODIFICACIÓN DE UN CERTIFICADO OIML	34
12.6.	PROCESO SEGÚN EL ESQUEMA A Y EL ESQUEMA B	34
12.7.	UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS DE TERCERA PARTE O LABORATORIO DE ENSAYOS DEL FABRICANTE	34
12.8.	REQUISITOS NACIONALES ADICIONALES	35
13.	SISTEMAS DE CONTROL DE APROBACIÓN DE MODELO	35
13.1.	INTRODUCCIÓN	35
13.2.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LA APROBACIÓN DE MODELO	35
13.3.	APLICACIÓN DEL OIML-CS A LOS CONTROLES DE APROBACIÓN	36
14.	REFERENCIAS	37
ANEXO 1:	ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL OIML-CS (A PARTIR DEL 1 DE ENERO DE 2018)	38
ANEXO 2:	ALCANCE DEL OIML-CS (DESDE EL 1 DE ENERO DE 2019) Y FECHAS DE TRANSICIÓN	39
ANEXO 3:	GUÍA PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA AE DE LA OIML	40
ANEXO 4:	ORIENTACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE LABORATORIO DE ENSAYOS	41
ANEXO 5:	ORIENTACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE USUARIO	42
ANEXO 6:	ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA AE DE LA OIML (UNA PEQUEÑA ORGANIZACIÓN)	43
ANEXO 7:	ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA AE DE LA OIML (UNA ORGANIZACIÓN GRANDE)	44
ANEXO 8:	ESTRUCTURA TÍPICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS (UNA ORGANIZACIÓN PEQUEÑA)	45
ANEXO 9:	ESTRUCTURA TÍPICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS (UNA ORGANIZACIÓN GRANDE)	46
DIAGRAMA DE FLUJO 1	- PROCESO PARA CONVERTIRSE EN AUTORIDAD EMISORA OIML Y EN UN LABORATORIO DE ENSAYOS	47
DIAGRAMA DE FLUJO 2	- DOCUMENTACIÓN DE APOYO DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML	48
DIAGRAMA DE FLUJO 3	- DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DEL LABORATORIO DE ENSAYOS	49
DIAGRAMA DE FLUJO 4	- PROCESO PARA CONVERTIRSE EN USUARIO	50
DIAGRAMA DE FLUJO 5	- PROCESO PARA CONVERTIRSE EN ASOCIADO	51
DIAGRAMA DE FLUJO 6	- PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO	52
DIAGRAMA DE FLUJO 7	- PROCESO DE ENSAYO	53
LISTA DE VERIFICACIÓN 1	- DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML (ESQUEMA A)	54
LISTA DE VERIFICACIÓN 2	- DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML (ESQUEMA B)	55
LISTA DE VERIFICACIÓN 3	- DOCUMENTACIÓN DE APOYO DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (ESQUEMA A)	56
LISTA DE VERIFICACIÓN 4	- DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (ESQUEMA B)	57
LISTA DE VERIFICACIÓN 5	- EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO	58
LISTA DE VERIFICACIÓN 6	- ENSAYOS	59



**Documento de orientación sobre el
Sistema de Certificación de la OIML
(OIML-CS)**

1. INTRODUCCIÓN

La Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible establece una visión ambiciosa para el mundo que queremos y traza el rumbo de cómo llegar allí. La Agenda comprende 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) interconectados y que se complementan entre sí. Establecer un Sistema de Infraestructura de la Calidad (SIC) apropiado que incluya un sistema de metrología legal acorde, puede ayudar sustancialmente a las naciones a posicionar su economía de manera de aprovechar las muchas oportunidades disponibles gracias a la implementación adecuada de estos objetivos. Un Sistema de Infraestructura de la Calidad respalda los objetivos de las políticas gubernamentales en áreas que incluyen el desarrollo industrial, la competitividad comercial en los mercados globales, el uso eficiente de los recursos naturales y humanos, la seguridad alimentaria, la salud, el medio ambiente y el cambio climático. Los componentes del sistema de infraestructura de la calidad ayudan a verificar y demostrar que los productos y servicios realmente cumplen con los requisitos especificados.

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU DI) tiene un historial extenso y probado en el trabajo con los gobiernos, la industria y otras partes interesadas importantes para desarrollar y fortalecer los Sistemas de Infraestructura de la Calidad tanto a nivel nacional como regional. El enfoque de la ONU DI es holístico, desde crear conciencia sobre el sistema de infraestructura de la calidad hasta ayudar a iniciar, desarrollar y fortalecer un sistema de infraestructura de la calidad que se ajuste a su propósito y que funcione de manera eficiente y rentable.

2. ALCANCE

En este documento se proporciona información sobre la estructura del Sistema de Certificación de la OIML, OIML-CS, y la documentación disponible que describe su funcionamiento. También proporciona información sobre los requisitos para convertirse en una Autoridad Emisora OIML, con uno o más laboratorios de ensayos asociados, y los procesos que deberían seguir para solicitar la aprobación.

También se describen las diferentes rutas disponibles para que las Autoridades Emisoras OIML y los Laboratorios de Ensayos demuestren competencia a través del cumplimiento de los requisitos de las normas ISO/IEC 17065 [1] e ISO/IEC 17025 [2] respectivamente. Igualmente se proporciona una descripción general de estas dos normas internacionales,

El enfoque adoptado por la ONU DI enfatiza la necesidad de una fuerte colaboración y cooperación con todas las partes interesadas para alcanzar objetivos compartidos a través de actividades acordadas que conduzcan a acciones concretas.

Junto con socios del sector público y privado, el mundo académico y las organizaciones nacionales e internacionales encargadas de la normalización y de las prácticas globales en materia de metrología, normalización y evaluación de la conformidad, la ONU DI promueve las buenas prácticas, el desarrollo de capacidades y el entrenamiento, y fomenta la cooperación mundial en el ámbito de la normalización, las mediciones y el desarrollo de la evaluación de la conformidad a lo largo de las cadenas de valor. Entre los socios de la ONU DI en el ámbito de la calidad y la normalización se incluye la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

Este documento ha sido desarrollado por la ONU DI y la OIML para proporcionar información sobre el Sistema de Certificación de la OIML (OIML-CS), incluidos los requisitos y los procesos de solicitud para la participación y cómo se puede utilizar el OIML-CS para implementar un sistema nacional de aprobación de modelo para instrumentos de medición tales como medidores de energía eléctrica activa, taxímetros, medidores de agua e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. También se proporciona información sobre las normas internacionales relevantes y los requisitos del sistema de gestión asociados, así como las publicaciones OIML de apoyo que sustentan el OIML-CS.

junto con información sobre el uso de los Documentos OIML D 32 [3] y OIML D 30 [4], que brindan orientación sobre la aplicación de estas normas internacionales en el campo de la metrología legal. Además describe la evaluación de modelo y el proceso de aprobación de modelo bajo el OIML-CS y la emisión de Certificados OIML.

Así mismo, en el documento se proporcionan los detalles sobre cómo convertirse en Usuario o Asociado bajo el OIML-CS, junto con una guía importante sobre cómo el OIML-CS puede respaldar la implementación de un sistema de aprobación de modelo nuevo, o la expansión de uno ya existente, nacional (o regional).

3. COMO UTILIZAR ESTA GUÍA

Se recomienda al lector que consulte inicialmente las secciones 6 y 7 para obtener información general sobre la OIML y el OIML-CS. Estas secciones proporcionan información sobre el marco del OIML-CS. Las mismas deben leerse en conjunto con la sección 13, que explica cómo se puede utilizar el OIML-CS para respaldar la implementación o expansión de un sistema nacional de aprobación de modelo. Entonces será posible determinar qué partes de la guía son relevantes para una organización en particular (por ejemplo, la organización desea convertirse en una Autoridad Emisora OIML bajo el Esquema A, Laboratorio de Ensayos bajo el Esquema B, o Usuario o Asociado).

Los requisitos y procesos descritos en las secciones 8 a 10, según corresponda, pueden proporcionar orientación sobre cómo alcanzar los resultados descritos en el párrafo anterior. La sección 11 proporciona una descripción general de los requisitos relevantes del sistema de gestión. En la sección 12 se proporciona una descripción general de un proceso de evaluación y aprobación de modelo, incluidos los requisitos relacionados con la emisión de los Certificados OIML bajo el OIML-CS.

4. TERMINOLOGÍA Y ABREVIATURAS

4.1 acreditación (ISO/IEC 17000, 5.6 [6])

atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad
Nota: En el OIML-CS, la acreditación es equivalente a la evaluación por pares (ver 4.30).

4.2 requisito nacional adicional

requisito que no está incluido en la Recomendación OIML pertinente pero que es necesario para emitir una aprobación de modelo nacional / regional, y que se ha incluido en el alcance de la Declaración

4.3 solicitante

fabricante y / o representante autorizado que presenta una solicitud para una evaluación de modelo OIML de un instrumento de medición a una Autoridad Emisora OIML para recibir un informe de evaluación de modelo OIML y un certificado OIML para ese modelo de instrumento de medición
Nota: Tras la emisión del Certificado OIML, el solicitante se convierte en el propietario del Certificado OIML y del informe de evaluación del modelo asociado y del informe de ensayo.

4.4 asociado

autoridad emisora u organismo nacional responsable de un Miembro Correspondiente de la OIML que haya firmado la Declaración indicando los términos de aceptación de los Certificados OIML y / o informes de aprobación de modelo OIML

4.5 Junta de Apelaciones

comité de apelaciones interno del OIML-CS

4.6 categoría

clasificación de instrumentos de medición para los cuales una Recomendación OIML establece requisitos técnicos y metrológicos

4.7 organismo de certificación (ISO/IEC 17065, 3.12 [1])

organismo de tercera parte de evaluación de la conformidad que opera esquemas de certificación
Nota: Un organismo de certificación puede ser no gubernamental o gubernamental (con o sin autoridad reguladora).

4.8 evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000, 2.1 [6])

demostración de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con un producto, proceso, sistema, persona u organismo

4.9 organismo de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000, 2.5 [6])

organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad

4.10 Declaración

documento firmado por las Autoridades Emisoras, los Usuarios y los Asociados de la OIML donde aceptan acatar las reglas del OIML-CS y describe el alcance de la certificación y / o aceptación de los informes de aprobación de modelo OIML emitidos con un Certificado OIML

4.11 Secretario Ejecutivo

miembro del personal de la Oficina Internacional de Metrología Legal (BIML) designado por el director del BIML, que es responsable de la operación diaria del OIML-CS bajo la dirección del Comité de Gestión (MC)

4.12 familia de instrumentos de medida

grupo identificable de instrumentos de medición pertenecientes al mismo modelo fabricado que tienen las mismas características de diseño y principios metrológicos para la medición, pero que pueden diferir en algunas características de desempeño metrológico y técnico definidas en la Recomendación pertinente
Nota: El concepto de "familia" tiene como objetivo principal la reducción de los ensayos necesarios para la evaluación de modelo OIML. No excluye la posibilidad de incluir más de una familia en un Certificado OIML.

4.13 familia de módulos

grupo identificable de módulos pertenecientes al mismo modelo de fabricación que tienen características de diseño similares pero que pueden diferir en algunos requisitos de desempeño metrológico y técnico definidas en la Recomendación pertinente

4.14 Laboratorio Interno de Ensayos

laboratorio de ensayos designado por una Autoridad Emisora OIML y registrado en la Declaración de la Autoridad Emisora OIML, que forma parte de la misma organización que la Autoridad Emisora OIML

4.15 Experto de Metrología Legal

persona, aprobada por el Comité de Gestión, que proporciona experiencia técnica y metrológica específica con respecto al alcance de una acreditación o evaluación por pares; es un miembro del equipo que brinda asesoramiento, pero no se considera un evaluador a menos que tenga las calificaciones y la capacitación de evaluador pertinentes

4.16 Comité de Gestión

comité establecido por el Comité Internacional de Metrología Legal (CIML) para administrar el OIML-CS

4.17 Experto en Sistemas de Gestión

persona, aprobada por el Comité de Gestión, que tiene la responsabilidad general de liderar una evaluación por pares

4.18 fabricante

empresa o persona legalmente responsable de producir instrumentos de medida y / o módulos que se ajusten al modelo certificado

4.19 Laboratorio de Ensayos de Fabricante (MTL)

laboratorio de ensayos de un fabricante designado por una Autoridad Emisora OIML y registrado en la Declaración de la Autoridad Emisora OIML y que realiza ensayos específicos bajo supervisión controlada o como un laboratorio de tercera parte de una Autoridad Emisora OIML

Nota 1: Un Laboratorio de Ensayos de Fabricante puede realizar ensayos para la empresa matriz y / o para otras empresas. Los requisitos de supervisión controlada se aplican si se realizan ensayos para la empresa matriz. De lo contrario, el Laboratorio de Ensayos de Fabricante se considera un laboratorio de tercera parte, en cuyo caso los requisitos para laboratorios de tercera parte deben ser satisfechos.

Nota 2: En el caso de que se obtengan datos de ensayos de un Laboratorio de Ensayos de Fabricante, esto debe indicarse claramente en el informe de evaluación de modelo de la OIML y la aceptación de dicho informe es voluntaria.

4.20 instrumento de medición

dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios (VIM (OIML V 2-200:2012) Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados)

4.21 módulo

parte identificable de un instrumento de medición o de una familia de instrumentos de medición que realiza una función o funciones específicas que pueden evaluarse por separado de acuerdo con los requisitos metrológicos y de desempeño técnico prescritos en la Recomendación pertinente

4.22 Autoridad Emisora Nacional

organismo de certificación o persona en un Estado Miembro o Miembro Correspondiente de la OIML que es responsable de la aprobación de modelo nacional y que emite certificados de aprobación de modelo nacional / regional para categorías específicas de instrumentos o módulos de medición sobre la base de exámenes y ensayos bajo su propio control

4.23 Organismo Nacional Responsable

organización dentro de un Estado Miembro o Miembro Correspondiente de la OIML que no lleva a cabo evaluación de modelo pero que es responsable del control metrológico de instrumentos y / o módulos de medición

4.24 Certificado OIML

certificado de conformidad emitido por una Autoridad Emisora OIML, que acredita la conformidad de un modelo de instrumento o módulo de medición con los requisitos pertinentes de una Recomendación OIML en el momento del ensayo y la evaluación

4.25 Sistema de Certificación de la OIML

sistema para emitir, registrar y usar Certificados OIML e informes OIML asociados de evaluación de modelo para modelos de instrumentos de medición (incluidas familias de instrumentos de medición, módulos o familias de módulos), según los requisitos de las Recomendaciones OIML relevantes

4.26 Autoridad Emisora OIML

organismo de certificación de un Estado Miembro de la OIML que emite Certificados OIML e informes asociados de aprobación de modelo OIML de acuerdo con el Esquema A o el Esquema B

Nota 1: Un Estado Miembro de la OIML que tenga una Autoridad Emisora OIML para una categoría de instrumento de medida según el Esquema A deberá designar al menos un Usuario para esa categoría de instrumento de medida. Los Usuarios pueden ser organizaciones diferentes a las de la Autoridad Emisora OIML.

Nota 2: El requisito de designar al menos un Usuario no se aplicará cuando el Estado Miembro de la OIML no regule esa categoría particular de instrumento de medida en su país.

4.27 Informe de Ensayos OIML

informe emitido por un laboratorio de ensayos que incluye los resultados de los ensayos y exámenes realizados en base a de la Recomendación OIML pertinente durante la aprobación de modelo OIML en muestras identificadas de un modelo determinado de instrumento o módulo de medición

Nota: A menos que la Recomendación OIML establezca lo contrario, se pueden emitir varios informes de ensayos si varios laboratorios de ensayos están involucrados para cubrir todos los ensayos y exámenes especificados en la Recomendación OIML relevante.

4.28 evaluación de modelo OIML

evaluación de modelo realizada sobre la base de las Recomendaciones OIML relevante

4.29 informe OIML de evaluación de modelo

informe emitido por una Autoridad Emisora OIML que participa en el OIML-CS que evalúa la conformidad del modelo de instrumento o módulo de medición con los requisitos de la Recomendación OIML pertinente y, si corresponde, con los requisitos nacionales adicionales especificados en la Declaración de un usuario o un asociado

4.30 evaluación por pares (ISO/IEC 17000, 4.5 [6])

evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo, o son candidatos para serlo

Nota 1: Dentro del contexto del OIML-CS, este es el procedimiento mediante el cual los expertos aprobados por la OIML evalúan, en función de los requisitos especificados, la competencia de las autoridades emisoras de la OIML y los laboratorios de ensayos para participar en el OIML-CS.

Nota 2: En el OIML-CS, la evaluación por pares equivale a la acreditación (ver 4.1).

4.31 Evaluación por pares

proceso utilizado por los miembros del Comité de Gestión para evaluar el cumplimiento de las autoridades emisoras de la OIML y los laboratorios de ensayos

4.32 Comité de Revisión (RC)

subcomité del Comité de Gestión que ofrece recomendaciones sobre la aprobación de las autoridades emisoras de la OIML, los expertos en metrología legal y los expertos en sistemas de gestión

4.33 Esquema

parte del OIML-CS que cubre una o más categorías de instrumentos de medición y con requisitos comunes de participación

4.34 Esquema A

nivel avanzado del OIML-CS donde la acreditación o la evaluación por pares se utiliza como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos del OIML-CS

4.35 Esquema B

nivel introductorio del OIML-CS donde se utiliza la “autodeclaración” como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos del OIML-CS.

4.36 Laboratorio de Ensayos

laboratorio que realiza algunas o todos los ensayos en un modelo de instrumento de medición

Nota: Un Laboratorio de Ensayos es designado por una Autoridad Emisora OIML y aceptado por el Comité de Gestión.

Nota 1: Un Laboratorio de Ensayos puede ser un laboratorio de ensayos interno de una Autoridad Emisora OIML, un laboratorio de ensayos de tercera parte o laboratorio de ensayos de un fabricante.

Nota 2: La Autoridad Emisora OIML, y no el Laboratorio de Ensayos, es el responsable de emitir el informe de evaluación de modelo OIML.

Nota 3 [versión al español]: En algunos países de habla hispana el término “test laboratory” es traducido como “laboratorio de pruebas”, sin embargo, en el presente documento se traduce el término como “laboratorio de ensayos” para ser coherente con la versión oficial al español de la norma ISO/IEC 17025:2017.

4.37 Fórum de Laboratorios de Ensayos

grupo asesor que proporciona una plataforma para el debate sobre cuestiones prácticas relacionadas con los ensayos

Nota: Cada laboratorio de ensayos en el OIML-CS puede estar representado en el Laboratorio de Ensayos de Fabricante.

4.38 Laboratorio de Ensayos de tercera parte

laboratorio de Ensayos designado por una Autoridad Emisora OIML, registrado en la Declaración, y que es independiente de la Autoridad Emisora OIML

4.39 evaluación de tipo (modelo)

procedimiento de evaluación de la conformidad en una o más muestras de un tipo (modelo) identificado de instrumentos de medición que da como resultado un informe de evaluación y o un certificado de evaluación

Nota: “Modelo” se utiliza en metrología legal con el mismo significado que “tipo”.

4.40 aprobación de modelo

decisión de relevancia legal, basada en la revisión del informe de evaluación de modelo, de que el modelo de un instrumento de medición cumple con los requisitos legales relevantes y da como resultado la emisión de un certificado de aprobación de modelo

4.41 Usuario

Autoridad Emisora u Organismo Nacional Responsable de un Estado Miembro de la OIML que haya firmado la Declaración, indicando los términos de aceptación de los Certificados OIML y / o los informes de evaluación modelo OIML emitidos según el Esquema A o el Esquema B

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

Nota: Las abreviaturas y acrónimos son los utilizados en los documentos operativos del OIML, y corresponden a la versión en inglés.

MAA	Acuerdo de aceptación mutua de la OIML.
OIML IA	Autoridad Emisora OIML.
BIML	Oficina Internacional de Metrología Legal.
CIML	Comité Internacional de Metrología Legal.
EMC	Compatibilidad Electromagnética.
MC	Comité de gestión del OIML-CS.
RC	Comité de revisión del OIML-CS.
OD	Documento Operativo del OIML-CS.
PD	Documento de procedimiento del OIML-CS
EML	Experto en Metrología Legal.
ESG	Experto en Sistemas de Gestión.
TLF	Fórum de Laboratorios de Ensayos del OIML-CS.
IAF	Fórum Internacional de Acreditación.
IEC	Comité de Electrotecnia Internacional.
ILAC	Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios.
ISO	Organización Internacional para la Normalización.
ISO/CASCO	Comité de la ISO de Evaluación de la Conformidad.
TR	Informe de ensayos.
TER	Informe de evaluación de modelo.
MTL	Laboratorio de ensayos del fabricante.
TL	Laboratorio de ensayos.
NU	Naciones Unidas.
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal.
ONU/II	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.
ANR	Requisito Nacional Adicional.
BoA	Sala de Recurso del OIML-CS.
SG	Sistema de Gestión.
OIML-CS	Sistema de Certificación de la OIML.
SIC	Sistema de infraestructura de la calidad.

5. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LA ONUDI PARA EL DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible son un llamado global a la acción para proteger el planeta, garantizar una vida digna para todas las personas y lograr un crecimiento económico inclusivo, la paz y la prosperidad. Adoptada por las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible establece una visión ambiciosa para el mundo que queremos y traza el rumbo de cómo llegar allí. La Agenda comprende 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible interconectados y complementarios, que incluyen un total de 169 metas más específicas. Los 17 objetivos son universales y adoptan un enfoque holístico del desarrollo, combinando sus aspectos económicos, sociales y ambientales.

Establecer un Sistema de Infraestructura de la Calidad (SIC) adecuado, que incluya un sistema de metrología legal apropiado, puede ayudar sustancialmente a las naciones a posicionar su economía para aprovechar las muchas oportunidades disponibles a través de la implementación adecuada de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Un SIC es una combinación de iniciativas, instituciones, organizaciones, actividades y personas. Incluyendo una política nacional de calidad e instituciones para implementarla, un marco regulatorio, proveedores de servicios de calidad, empresas, clientes y consumidores (que incluyen a los ciudadanos como “consumidores” de los servicios gubernamentales). El SIC comprende aspectos esenciales como políticas, instituciones, proveedores de servicios y el uso de valor agregado de normas internacionales y procedimientos de evaluación de la conformidad. Apoya los objetivos de las políticas gubernamentales en áreas que incluyen el desarrollo industrial, la competitividad comercial en los mercados globales, el uso eficiente de los recursos naturales y humanos, la seguridad alimentaria, la salud, el medio ambiente y el cambio climático. Todos los componentes del SIC actúan de forma sinérgica entre sí y proporcionan una herramienta valiosa para definir, desarrollar y verificar los requisitos de calidad de los productos y servicios. Los componentes del sistema ayudan en la verificación y demostración de que los productos y servicios realmente cumplen con los requisitos especificados.

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) tiene un historial extenso y comprobado

en el trabajo con los gobiernos, la industria y otras partes interesadas importantes para desarrollar y fortalecer el SIC nacional y regional. La ONUDI trabaja junto con ellos para establecer un SIC apropiado. Estos programas son uno de los servicios especializados que ofrece la ONUDI entre sus actividades generales para promover el desarrollo industrial inclusivo y sostenible (DIIS). Este enfoque ofrece a los países en desarrollo y las economías en transición oportunidades para erradicar la pobreza y desarrollarse de manera sostenible. El DIIS también les ayuda a construir su base industrial como una plataforma para la inclusión social, la competitividad económica, la sostenibilidad ambiental y la integración con el sistema de comercio mundial. Las instituciones y servicios de la infraestructura de la calidad brindan a las empresas, a los formuladores de políticas y a otras partes interesadas un conocimiento básico sobre las formas de hacer las cosas y las herramientas que se pueden poner en práctica para medir y evaluar casi cualquier tipo de actividad. Este conocimiento y herramientas ayudan a los mercados a funcionar y a los gobiernos a lograr los mandatos y objetivos regulatorios.

El enfoque de la ONUDI es holístico, desde crear conciencia sobre el Sistema de Infraestructura de la Calidad hasta ayudar a iniciar, desarrollar y fortalecer un Sistema de Infraestructura de la Calidad que se ajuste a su propósito y que funcione de manera eficiente y rentable. El enfoque adoptado por la ONUDI enfatiza la necesidad de una fuerte colaboración y cooperación con todas las partes interesadas para alcanzar objetivos compartidos a través de actividades acordadas que conduzcan a acciones concretas. Junto con socios del sector público y privado, el mundo académico, las organizaciones nacionales e internacionales a cargo del establecimiento de normas y las prácticas mundiales sobre metrología, normas y evaluación de la conformidad, la ONUDI promueve las buenas prácticas, la creación de capacidad y la formación, y fomenta la cooperación mundial en la adopción de normas, medición y el desarrollo de la conformidad a lo largo de las cadenas de valor. Entre los socios de la ONUDI en el campo de la calidad y las normas se incluye la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).



6. INTRODUCCIÓN A LA OIML

La OIML es una organización de tratado intergubernamental, establecida en 1955, y es una “organización internacional de normalización” como se describe en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

MISIÓN DE LA OIML (OIML B 15: 2011 [7])

La misión de la OIML es permitir que las economías establezcan infraestructuras de metrología legal eficaces, compatibles entre sí y reconocidas internacionalmente, para todos los ámbitos en los que los gobiernos son responsables, tales como los que facilitan el comercio, establecen la confianza mutua y armonizan el nivel de protección del consumidor en todo el mundo.

La OIML promueve la armonización global de los procedimientos de metrología legal a través de los siguientes objetivos:

- » desarrollar modelos de reglamentos, normas y documentos relacionados para su uso por parte de las autoridades de metrología legal y la industria,
- » proporcionar sistemas de reconocimiento mutuo que reduzcan las barreras comerciales y los costos en un mercado global,
- » representar los intereses de la comunidad de metrología legal en organizaciones y foros internacionales relacionados con la metrología, normalización, ensayos,

certificación y acreditación.

- » promover y facilitar el intercambio de conocimientos y competencias dentro de la comunidad de metrología legal en todo el mundo, y
- » cooperar con otros organismos de metrología para crear conciencia sobre la contribución que una infraestructura de metrología legal sólida puede hacer a una economía moderna.

Para respaldar el objetivo de desarrollar reglamentos modelo, normas y documentos relacionados para su uso por parte de las autoridades de metrología legal y la industria, la OIML publica Recomendaciones OIML. Estas publicaciones son modelos de reglamentos y proporcionan los requisitos metrológicos y técnicos, los procedimientos de ensayo y los formatos de informes comunes para diferentes categorías de instrumentos de medición.

En 1991, la OIML introdujo el Sistema Básico de Certificación [8] para apoyar el objetivo de proporcionar sistemas de reconocimiento mutuo que reduzcan las barreras comerciales y los costos en un mercado global. El Acuerdo de Aceptación Mutua de la OIML (OIML-MAA) [9] se introdujo posteriormente en el 2005 con el objetivo de aumentar la confianza y una aceptación más amplia de los Certificados OIML y los informes OIML de evaluación de modelo. El CIML promovió una revisión del funcionamiento de estos sistemas de certificación en su reunión del 2013. En el 2016, el CIML aprobó el Marco para el Sistema de Certificación OIML (OIML-CS) [10]. El CIML tomó la decisión en 2017 de que el OIML-CS entraría en funcionamiento el 1 de enero de 2018, reemplazando tanto al Sistema de Certificado Básico OIML como el OIML-MAA.

7. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA OIML (OIML-CS)

7.1 Principios

El Sistema Básico de Certificación, OIML-CS, es un sistema para la emisión, registro y uso de Certificados OIML y sus correspondientes informes OIML de ensayo y evaluación de modelo para modelos de instrumentos de medición (incluidas familias de instrumentos de medición, módulos o familias de módulos), basados en los requisitos de las Recomendaciones de la OIML.

Es un sistema de certificación único que comprende dos esquemas: el Esquema A y el Esquema B.

El OIML-CS se lanzó el 1 de enero de 2018, reemplazando el Sistema Básico de Certificación de la OIML [8] y el Acuerdo de Aceptación Mutua (MAA) de la OIML [9].

El objetivo del OIML-CS es facilitar, acelerar y armonizar el trabajo de los organismos nacionales y regionales que son responsables de la evaluación y la aprobación de modelo de instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal. De la misma manera, los fabricantes de instrumentos, que deben obtener la aprobación de modelo en algunos países en los que desean vender sus productos, se beneficiarán del OIML-CS, ya que proporcionará evidencia de que su modelo de instrumento cumple con los requisitos

de la(s) Recomendación(es) OIML correspondiente(s).

El OIML-CS es un sistema voluntario. Los estados miembros de la OIML y los miembros corresponsales son libres de participar firmando una Declaración. Su firma los compromete a cumplir con las reglas del OIML-CS. La publicación OIML B 18 [10] proporciona información sobre estas reglas. Los signatarios aceptan y utilizan voluntariamente los informes de ensayo y evaluación de modelo OIML, cuando están asociados con un Certificado OIML emitido por una Autoridad Emisora OIML, para la aprobación o el reconocimiento de modelo dentro de sus sistemas de control de metrología legal nacionales o regionales.

Un fabricante de cualquier país, o su representante autorizado, puede solicitar la evaluación de modelo y un Certificado OIML emitido por una Autoridad Emisora OIML designada en cualquier Estado Miembro de la OIML que participe en el OIML-CS. Asimismo, cualquier Certificado OIML y / o su informe de evaluación de modelo OIML asociado pueden ser aceptados y utilizados por cualquier autoridad emisora u organismo nacional responsable en cualquier país.

El OIML-CS está clasificado en el Esquema 1a de acuerdo a las definiciones en la norma ISO/IEC 17067 [11] y requiere una

evaluación de modelo de una(s) muestra (s) representativa (s) de instrumentos de medición. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la evaluación de modelo realizada dentro del OIML-CS no incluye una evaluación formal para establecer la representatividad de la muestra en comparación con el grupo más grande de instrumentos de medición que se pretende caracterizar.

7.2 Objetivos y beneficios

7.2.1 Los objetivos del OIML-CS son:

- a) promover la armonización global, interpretación y aplicación uniforme de los requisitos de metrología legal para instrumentos de y/o módulos de medición,
- b) para evitar la repetición innecesaria de los ensayos al obtener evaluaciones de modelo y aprobaciones nacionales, y para apoyar el reconocimiento de los instrumentos de medición y/o módulos bajo control metrológico legal, al tiempo que se consigue y se mantiene la confianza en los resultados en respaldo de la facilitación del comercio mundial de instrumentos individuales, y
- c) establecer reglas y procedimientos para fomentar la confianza mutua entre los Estados Miembros y Miembros Corresponsales de la OIML en los resultados de las evaluaciones de modelo que indican la conformidad de los instrumentos y/o módulos de medición, bajo control metrológico legal, con los requisitos metrológicos y técnicos que se establecen en la(s) correspondientes Recomendación(es) de la OIML.

7.2.2 Los beneficios previstos del OIML-CS son:

- a) para las autoridades nacionales de metrología legal de países en los que no hay instalaciones de ensayo disponibles y donde se requieren evaluaciones de modelo y aprobaciones nacionales, el OIML-CS ofrece una solución viable y "lista para usar";
- b) para los fabricantes de instrumentos que deben obtener la aprobación de modelo, el OIML-CS proporciona evidencia de que su modelo de instrumento cumple con los requisitos de la Recomendación OIML pertinente, evitando así la duplicación de ensayos de aprobación de modelo en diferentes países;
- c) y el OIML-CS proporciona la evidencia requerida para aceptar y utilizar informes de evaluación de modelo OIML validados por un Certificado OIML.

7.3 Participantes

Hay tres categorías principales de participantes en el OIML-CS. Cada uno de estos participantes firma una Declaración en la que declara que acatará las reglas del OIML-CS.

Una **Autoridad Emisora OIML (OIML IA)** es un organismo de certificación de un Estado Miembro de la OIML que emite Certificados OIML y los correspondientes informes de evaluación de modelo OIML asociados de acuerdo con el Esquema A (Acreditación o evaluación por pares) o el Esquema B (Autodeclaración). La participación de las Autoridades Emisoras OIML en el OIML-CS está sujeta a la aprobación del Comité de Gestión del OIML-CS. Un Estado Miembro de la OIML puede tener más de una Autoridad Emisora OIML en su país. Cada Autoridad Emisora OIML puede designar a uno o más **Laboratorios de Ensayos** asociados como se describe a continuación.

Un **Usuario** es una Autoridad Emisora u organismo nacional responsable de un Estado Miembro de la OIML que utiliza y acepta los Certificados OIML y / o informes de evaluación de

modelo OIML emitidos según el Esquema A o el Esquema B como base para emitir una aprobación de modelo nacional o regional. Un Estado Miembro de la OIML puede tener más de un Usuario en su país.

Un **Asociado** es lo mismo que un Usuario con la excepción de que la Autoridad Emisora o el organismo nacional responsable es un Miembro Correspondiente de la OIML. Un Miembro Correspondiente de la OIML puede tener más de un Asociado dentro de su país o economía.

Además de las tres categorías principales de participantes, cada Autoridad Emisora OIML puede designar uno o más **Laboratorios de Ensayos (TL)** asociados. Estos son laboratorios que realizan algunas o todos los ensayos en un modelo de instrumento de medición. La participación de un Laboratorio de Ensayos en el OIML-CS está sujeta a la aprobación del comité de gestión. Un Laboratorio de Ensayos puede ser:

- » Un laboratorio de ensayos interno de una Autoridad Emisora OIML,
- » Un laboratorio de ensayos de tercera parte, o
- » Un laboratorio de ensayos de un fabricante.
- » Cabe señalar que los Laboratorios de Ensayos no están obligados a firmar una Declaración ya que participan en el OIML-CS bajo la responsabilidad de una Autoridad Emisora OIML.

7.4 Alcance y transición

Las categorías de instrumentos de medición (incluidas familias de instrumentos, módulos o familias de módulos) para las cuales la Recomendación OIML relevante específica:

- » requisitos metrológicos y técnicos,
- » procedimientos de ensayo y
- » un formato de informe de ensayo OIML,
- » se incluyen automáticamente en el OIML-CS

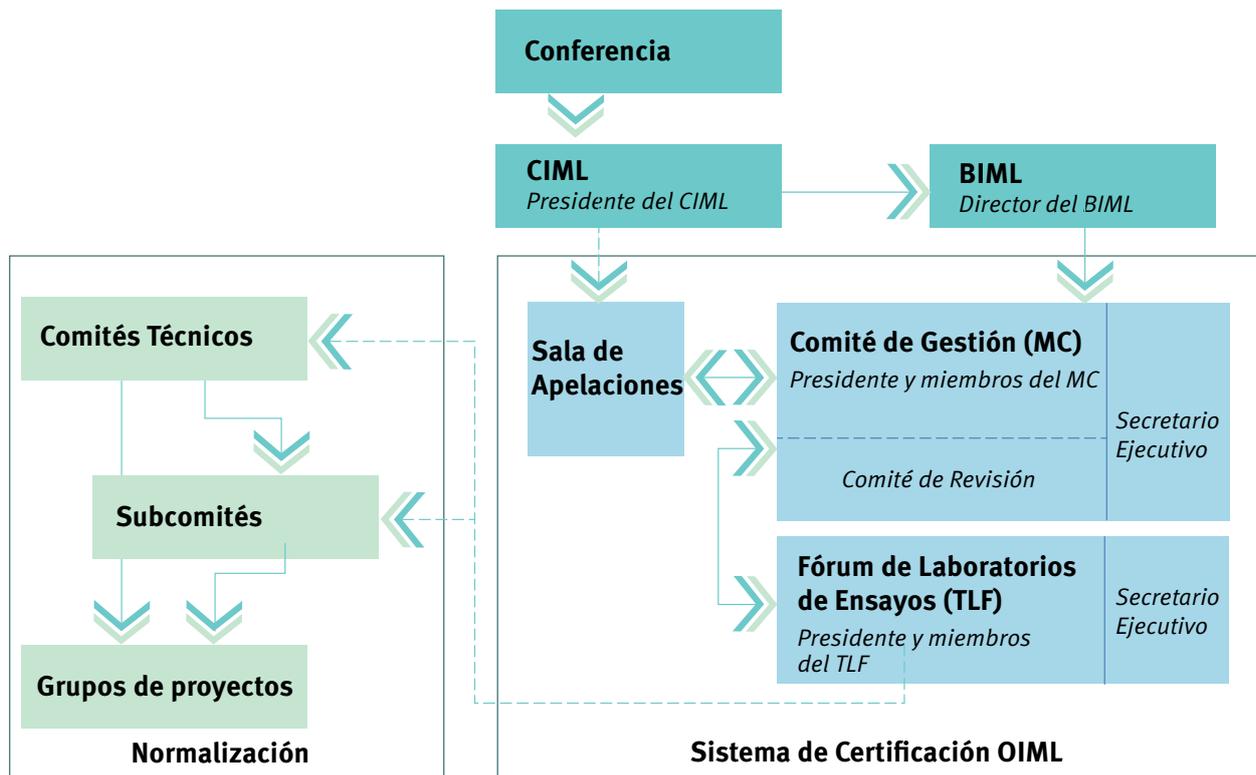
En el apartado 7.7 se puede encontrar más información sobre las recomendaciones de la OIML.

Una categoría de instrumento de medición que cumple con los requisitos especificados en el párrafo anterior se incluye inicialmente en el Esquema B del OIML-CS, con la intención de que pase automáticamente al Esquema A dos años después de haber sido incluido por primera vez en el OIML-CS. Sin embargo, es posible que el período de transición del Esquema B al Esquema A se pueda reducir o extender en base a una recomendación del Comité de Gestión del OIML-CS. La intención es tener todas las categorías de instrumentos de medición, cuando la Recomendación OIML cumple con los requisitos especificados anteriormente, en el Esquema A para el 1 de enero de 2021.

En el Anexo 1 se muestran las categorías de instrumentos cubiertas por el OIML-CS cuando se lanzó el 1 de enero de 2018, junto con el Esquema para cada categoría de instrumento de medición y la Recomendación OIML asociada.

En el Anexo 2 se muestran las categorías de instrumentos incluidas en el OIML-CS a partir del 1 de enero de 2019, junto con el Esquema para cada categoría de instrumento de medición y la Recomendación OIML asociada. Además, se muestra la fecha en la que cada categoría de instrumento debe realizar la transición del Esquema B al Esquema A.

FIGURA 1. ESTRUCTURA DEL OIML-CS DENTRO DE LA ESTRUCTURA DE LA OIML.



7.5 Estructura del OIML-CS

La estructura del OIML-CS dentro de la estructura de la OIML se muestra en la Figura 1.

7.5.1 Comité de Gestión (MC)

El Comité de Gestión es el responsable del funcionamiento del OIML-CS bajo la autoridad del CIML. El apartado 11.1 [10] del documento OIML B 18, especifica la composición del Comité de Gestión, con las principales funciones y responsabilidades del Comité de Gestión detalladas en el apartado 11.2 [10]. Algunas de las tareas y responsabilidades claves del Comité de Gestión son:

- » informar anualmente al CIML;
- » desarrollar y hacer propuestas al CIML para cambios en la estrategia y política del OIML-CS;
- » promover y dar a conocer el OIML-CS y sus esquemas;
- » hacer propuestas al CIML para extender o reducir el período de transición del Esquema B al Esquema A para una categoría de instrumento de medición en el OIML-CS;
- » tomar decisiones sobre la participación de nuevas Autoridades Emisoras OIML y Laboratorio de Ensayos en un Esquema;
- » organizar revisiones periódicas sobre la continuidad de la participación de las Autoridades Emisoras OIML y Laboratorio de Ensayos en un Esquema;
- » mantener y desarrollar la documentación del OIML-CS (ver OIML B 18 [10], Documentos de la OIML (OIML D) [12] [13], Documentos de procedimientos [14] - [21]);
- » aprobar y mantener las listas de expertos en metrología legal y expertos en sistemas de gestión;

- » hacer seguimiento al funcionamiento y la eficacia del OIML-CS.

En el documento operativo OD-01 [12] de la OIML se proporciona información detallada sobre el funcionamiento del Comité de Gestión.

7.5.2 Comité de Revisión (RC)

El Comité de Revisión (RC) es un subcomité del Comité de Gestión responsable de brindar recomendaciones al Comité de Gestión sobre la aprobación, el rechazo o la suspensión de las Autoridades Emisoras OIML y los Laboratorios de Ensayos. También es responsable de proporcionar recomendaciones al Comité de Gestión sobre la aceptación o el rechazo de los Expertos en Metrología Legal y de los Expertos en Sistemas de Gestión (ver 7.6). El apartado 11.6.1 del documento OIML B 18 [10], especifica la composición del RC, más detalles sobre el funcionamiento del RC se proporcionan en el documento operativo OD-01 [12].

7.5.3 Fórum de Laboratorios de Ensayos (TLF)

El Fórum de Laboratorios de Ensayos está compuesto por representantes de los Laboratorios de Ensayos que participan en el OIML-CS. Además, los expertos en metrología legal también pueden participar en el Fórum de Laboratorios de Ensayos. El objetivo del Fórum de Laboratorios de Ensayos es promover el intercambio de experiencias entre las personas que ejecutan los ensayos de los instrumentos de medición en los Laboratorios de Ensayos de las Autoridades Emisoras OIML participantes, con el objetivo de armonizar la aplicación y mejora continua y actualización de las correspondientes recomendaciones de la OIML. En el documento operativo OD-02 [13] se proporciona más información sobre el Fórum de Laboratorios de Ensayos.

7.5.4 Sala de Recursos (BoA)

La Sala de Recursos es independiente del Comité de Gestión. Una de sus tareas clave es gestionar las apelaciones contra las decisiones del Comité de Gestión relacionadas con la participación en el OIML-CS. Otra tarea clave para la BoA es

recomendar soluciones a cualquier otra disputa que se le someta con respecto a la aplicación de las reglas del OIML-CS. El documento OIML B 18, 13.1 [10] especifica la composición de la BoA, más detalles sobre el funcionamiento de la BoA y el manejo de quejas y disputas que se proporcionan en el documento de procedimientos PD-01 [14].

7.6 Documentación del OIML-CS

La publicación OIML B 18 [10] especifica el Marco para el OIML-CS. Está complementado por dos Documentos Operativos (OD-01 [12] y OD-02 [13]) que especifican las reglas operativas del Comité de Gestión y del Fórum de Laboratorios de Ensayos, respectivamente.

para participar en la acreditación y evaluaciones de pares, la aprobación de nuevas Autoridades Emisoras OIML y sus Laboratorios de Ensayos asociados, que emiten Certificados OIML y acuerdos de transición.

Estos están respaldados por un conjunto de documentos de procedimientos, PD-01 al PD-08 [14] - [21], que proporcionan los procedimientos detallados relacionados con el funcionamiento del OIML-CS, como por ejemplo el manejo de quejas y apelaciones, la aprobación de expertos

Se encuentra además disponible un conjunto de plantillas y formularios para respaldar el funcionamiento del OIML-CS y a los participantes en el OIML-CS (es decir, Autoridades Emisoras OIML, Laboratorios de Ensayos, Usuarios, Asociados, fabricantes).

La Figura 2 muestra la estructura de la documentación del OIML-CS.

FIGURA 2

ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL OIML-CS



Toda la documentación asociada con el OIML-CS está disponible públicamente y se puede descargar del sitio web de OIML en: <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>

7.7 Recomendaciones OIML

Las Recomendaciones OIML están desarrolladas para ser utilizadas como modelo de reglamentos. Estas establecen las características metrológicas y técnicas (requisitos especificados) para categorías de instrumentos de medición. Además, especifican los métodos y equipos para evaluar la conformidad de los instrumentos de medición con los requisitos especificados. Cada recomendación se aplica a una categoría de instrumento de medición, incluidas familias de instrumentos, módulos o familias de módulos. Una Recomendación OIML generalmente consta de tres partes:

Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos.

Define el alcance de la Recomendación, la terminología, los requisitos metrológicos, los requisitos técnicos y los controles metrológicos.

Parte 2: Métodos de ensayo.

Define los procedimientos de ensayo y examen utilizados para evaluar el cumplimiento de los requisitos especificados en la Parte 1.

Parte 3: Formato del informe de ensayo.

Define el formato y el contenido del informe de ensayo OIML emitido por el Laboratorio de ensayo y el informe de evaluación de modelo OIML emitido por la Autoridad Emisora OIML.

Cada una de las partes incluye referencias cruzadas para facilitar su uso; por ejemplo, un procedimiento de ensayo en la Parte 2 incluirá una referencia al requisito correspondiente en la Parte 1 y a la sección correspondiente del informe de ensayo para completar en la Parte 3. Las partes de una Recomendación pueden incluir además anexos obligatorios y/o informativos.

Nota 1: Algunas Recomendaciones publicadas tiempo atrás pueden combinar estas Partes en un solo documento o en dos Partes.

Nota 2: Tras una decisión tomada por el CIML en su reunión del 2018, las Recomendaciones OIML que están o se incluirán en el OIML-CS tendrán formatos de informe de evaluación de modelo y de informe de ensayo separados. Por lo tanto, las nuevas Recomendaciones OIML nuevas así como las revisadas tendrán en el futuro cuatro partes.

Un Certificado OIML y su informe de evaluación de modelo OIML asociado y los informes de ensayo se emiten para una categoría (modelo) de instrumento de medición (incluidas las familias de instrumentos de medición, módulos o familias de módulos) según los requisitos contenidos en la recomendación OIML relevante. Un Certificado OIML solo se puede emitir si se evalúa y se cumple con todos los requisitos aplicables de la Recomendación OIML pertinente. Las Recomendaciones OIML están disponibles públicamente y se pueden descargar del sitio web de OIML en:

https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&p_status=1

8. REQUISITOS PARA CONVERTIRSE EN UNA AUTORIDAD EMISORA OIML Y EN UN LABORATORIO DE ENSAYO

8.1 Generalidades

El nivel más alto de requisitos para convertirse en Autoridad Emisora OIML y Laboratorio de Ensayo según el OIML-CS se especifica en la publicación OIML B 18, apartado 5 [10], con más información proporcionada en los documentos PD-03 [16] para las Autoridades Emisoras OIML y PD-04 [17] para los Laboratorios de Ensayos respectivamente.

Los requisitos para la participación de las Autoridades Emisoras OIML y sus Laboratorios de Ensayos asociados en el Esquema A o el Esquema B son los mismos. Las Autoridades Emisoras OIML deben demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17065 [1] y los Laboratorios de Ensayos deben demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025 [2] [3].

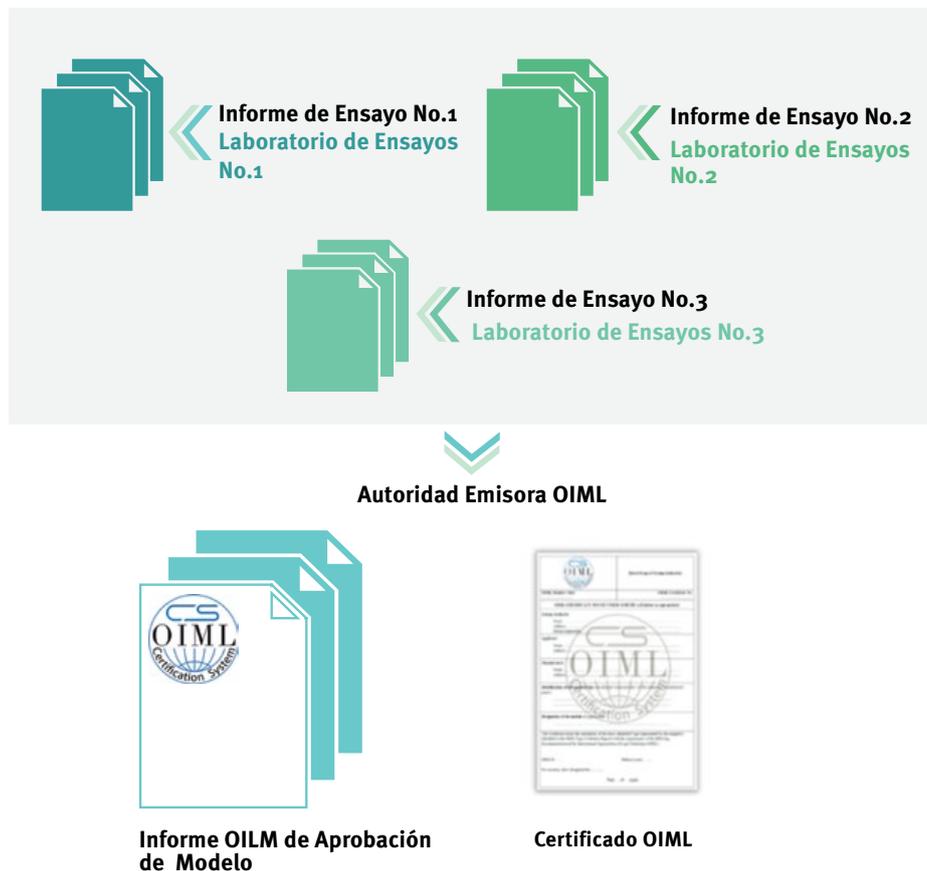
Sin embargo, el método utilizado para demostrar el cumplimiento es diferente. Para participar en el Esquema A, el cumplimiento debe demostrarse mediante la acreditación (4.1) o evaluación por pares (4.30). Para participar en el Esquema B es suficiente demostrar el cumplimiento sobre la base de una autodeclaración, con evidencias de apoyo adicionales. La participación de las Autoridades Emisoras OIML y sus Laboratorios de Ensayos en el OIML-CS (en el Esquema A y el Esquema B) se establece mediante un proceso de evaluación por pares realizado por miembros del Comité de Gestión del OIML-CS.

La OIML ha desarrollado dos Documentos Internacionales; OIML D 32 [4] y OIML D 30 [5]. La OIML D 32 [4] proporciona orientación e interpretaciones sobre la aplicación de la norma ISO/IEC 17065 [1] para la evaluación de organismos de certificación en el campo de la metrología legal y la publicación OIML D 30 [5] proporciona orientación e interpretaciones sobre la aplicación de la norma ISO/IEC 17025 [2] [3] para la evaluación de laboratorios de ensayos en el campo de la metrología legal.

Estas publicaciones están destinadas a apoyar a los Organismos de Acreditación y los equipos de evaluación por pares cuando realizan evaluaciones de las Autoridades Emisoras OIML y los Laboratorios de Ensayos. Las Autoridades Emisoras OIML y los Laboratorios de Ensayos deben utilizarlos al desarrollar sus sistemas de gestión para garantizar que se cumplan los requisitos del OIML-CS.

Además, existe un publicación conjunta ILAC-OIML, “Procedimiento de evaluación en el campo de la metrología legal” [22] que respalda las evaluaciones de acreditación de los Laboratorios de Ensayos.

Nota: Al momento de la publicación de este documento, está en desarrollo un procedimiento de evaluación conjunta similar con el Foro Internacional de Acreditación (IAF) para respaldar las evaluaciones de acreditación de las Autoridad Emisora OIML.



8.2 Requisitos para una Autoridad Emisora de OIML

8.2.1 Autodeclaración

La Autoridad Emisora OIML debe declarar que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 [1] y debe proporcionar evidencia para respaldar la declaración, por ejemplo, a través de una auditoría interna de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 [1] y la publicación OIML D 32 [4].

8.2.2 Acreditación

Cuando se elige la opción de la acreditación, el organismo de acreditación que lleva a cabo la evaluación de una Autoridad Emisora OIML debe ser miembro de pleno derecho de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación (regional o internacional), por ejemplo, el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF (MLA).

El equipo de evaluación debe estar formado por al menos un experto en metrología legal aprobado por el Comité de Gestión. El organismo de acreditación debe asegurarse de que los expertos que utilizan sean imparciales e independientes y no estén asociados con la Autoridad Emisora. Cabe señalar que dichos expertos en metrología legal no tienen que ser competentes para todas las categorías de instrumentos de medición. Se puede encontrar más información en el procedimiento de evaluación conjunta IAF-OIML [23].

8.2.3 Evaluación por pares

Cuando se elija la opción de evaluación por pares, esta debe ser realizada por un equipo de expertos que incluya un experto en sistemas de gestión (líder del equipo) aprobado por el Comité de Gestión, con conocimientos en

la evaluación de sistemas de gestión de la calidad sobre la base de la norma ISO/IEC 17065 [1] y al menos un experto en metrología legal aprobado por el Comité de Gestión. El equipo de evaluación deberá incluir todas las competencias necesarias requeridas para completar la evaluación de la Autoridad Emisora OIML.

Nota 1: Cuando un experto en metrología legal no tenga la experiencia de evaluación adecuada (de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065), operará bajo la supervisión del líder del equipo u otro experto en metrología legal que tenga la experiencia de evaluación.

Nota 2: El experto en metrología legal no tiene que ser competente para todas las categorías de instrumentos de medición.

Nota 3: Si el líder del equipo también es un experto en metrología legal para una de las categorías de instrumentos, no se requiere un experto en metrología legal.

La Autoridad Emisora OIML debe hacer los arreglos necesarios para que se forme un equipo de evaluación a partir de la lista de expertos aprobados e informar al Secretario Ejecutivo. El líder del equipo y los expertos en metrología legal deben ser imparciales e independientes y no estar directamente asociados con la Autoridad Emisora OIML. El líder del equipo y los expertos en metrología legal deben declarar su imparcialidad e independencia al Secretario Ejecutivo antes de la evaluación. La Autoridad Emisora OIML es responsable de sufragar el costo de dicho equipo de evaluación.

8.2.4 Alcance de la acreditación / evaluación por pares

Es importante que el alcance de la acreditación o la evaluación por pares cubra el alcance completo de las actividades que solicita la Autoridad Emisora OIML. En el caso de la acreditación, el alcance de la acreditación debe hacer referencia a la certificación del producto según el OIML-CS y a las categorías de instrumentos de medición y / o las Recomendaciones OIML relevantes. Tanto para la acreditación como para la evaluación por pares, cualquier restricción / limitación en la capacidad de la Autoridad Emisora OIML debe estar claramente identificada.

8.3 Requisitos para un Laboratorio de Ensayos (TL)

8.3.1 Autodeclaración

El Laboratorio de Ensayos debe declarar que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 [1]. El Laboratorio de Ensayos debe proporcionar evidencias para respaldar dicha declaración, por ejemplo; una auditoría interna de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 [2] [3] y la publicación OIML D 30 [5].

8.3.2 Acreditación

Cuando se elija la opción de la acreditación, el organismo de acreditación que lleva a cabo la evaluación del laboratorio de ensayos participará como miembro de pleno derecho en un acuerdo de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación (regionales o internacionales), por ejemplo, el ILAC MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios).

El equipo de evaluación debe incluir un experto en metrología legal, aprobado por el Comité de Gestión, para cada categoría de instrumento de medición en el alcance previsto de la acreditación para el laboratorio de ensayos. El organismo de acreditación debe asegurarse de que el experto en metrología legal sea imparcial e independiente y no esté directamente asociado con la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos. Se puede encontrar más información en el procedimiento de evaluación conjunta ILAC-OIML [22].

8.3.3 Evaluación por pares

Cuando se elija la evaluación por pares, la evaluación por pares será realizada por un equipo de expertos aprobados por el Comité de Gestión. El equipo estará compuesto por un experto en sistemas de gestión (líder del equipo), con conocimientos en la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad de los Laboratorios de Ensayos sobre la base de la norma ISO/IEC 17025 [2] [3] y un experto en metrología legal por categoría de instrumento de medición. El equipo evaluador debe incluir todas las competencias necesarias requeridas para completar la evaluación del Laboratorio de Ensayos.

Nota 1: Cuando un experto en metrología legal no tenga la experiencia de evaluación adecuada (de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025), deberá operar bajo la supervisión del líder del equipo u otro experto en metrología legal que tenga la experiencia de evaluación adecuada.

Nota 2: Un experto en metrología legal puede ser competente para más de una categoría de instrumentos de medición.

Nota 3: Si el líder del equipo también es un experto en metrología legal para una o más categorías de instrumentos, entonces el líder del equipo puede actuar como un experto en metrología legal para esas categorías de instrumentos.

La Autoridad Emisora OIML es responsable de organizar una evaluación por pares del Laboratorio de Ensayos. La Autoridad Emisora OIML hace todos los arreglos necesarios para que se forme un equipo de evaluación a partir de la lista de expertos aprobados e informa al Secretario Ejecutivo en consecuencia. El líder del equipo y los expertos en metrología legal deben ser imparciales e independientes y no estar directamente asociados con la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos. El líder del equipo y los expertos en metrología legal deben declarar su imparcialidad e independencia al Secretario Ejecutivo antes de la evaluación. La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos son responsables de asumir el costo de dicho equipo de evaluación.

8.3.4 Alcance de la acreditación / evaluación por pares

Es importante que el alcance de la acreditación o la evaluación por pares cubra el alcance completo de las actividades que solicita el Laboratorio de Ensayos. En el caso de acreditación, el alcance de la acreditación debe hacer referencia a las categorías de instrumentos de medición y a las Recomendaciones OIML relevantes. Tanto para la acreditación como para la evaluación por pares, cualquier restricción o limitación en la capacidad del Laboratorio de Ensayos debe ser claramente identificada, por ejemplo, es posible que el Laboratorio de Ensayos no pueda realizar determinados alguno de los ensayos especificados en una Recomendación OIML.

8.4 Uso de expertos de la OIML

Las listas de expertos en sistemas de gestión aprobados (líderes de equipo) y expertos en metrología legal están disponibles en el sitio web de la OIML (ver más abajo). La lista de expertos en metrología legal incluye información sobre su experiencia en evaluación de acuerdo con las normas ISO/IEC 17065 [1] e ISO/IEC 17025 [2] [3].

Para expertos en sistemas de gestión (ESG), consulte:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/docs/oiml-cs-list-of-management-system-experts.pdf>

Para expertos en metrología legal (EML), consulte:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/docs/oiml-cs-list-of-legal-metrology-experts.pdf>

El Secretario Ejecutivo puede proporcionar los datos de contacto de estos expertos en sistemas de gestión (MSE) y expertos en metrología legal (LME).

Nota: Tanto para la acreditación como para la evaluación por pares, es posible utilizar un experto (s) que no haya sido aún aprobado por el Comité de Gestión con la condición de que se cumplan los requisitos del PD-02, 8.3 [15].

9. PROCESOS PARA CONVERTIRSE EN UNA EN UNA AUTORIDAD EMISORA Y EN LABORATORIO DE ENSAYOS DEL OIML-CS

9.1 Generalidades

El proceso para convertirse en una Autoridad Emisora OIML, con uno o más Laboratorios de Ensayos asociados, se detalla en los documentos PD-03 [16] y PD-04 [17] para las Autoridades Emisoras OIML y los Laboratorios de Ensayos respectivamente. El diagrama de flujo 1 ilustra el proceso, con una explicación e información sobre cada uno de los pasos que se proporcionan a continuación.

9.2 Consideraciones para tener en cuenta antes de aplicar al proceso para convertirse en una Autoridad Emisora OIML y en un Laboratorio de Ensayos

Antes de realizar una solicitud para convertirse en una Autoridad Emisora OIML, con uno o más Laboratorios de Ensayos asociados, los siguientes elementos deben considerarse:

1. Cual organización(es) del Estado Miembro de la OIML se convertirá en Autoridad Emisora OIML y Laboratorio de Ensayos. Es posible que haya más de una Autoridad Emisora OIML en un Estado Miembro de la OIML, y cada Autoridad Emisora OIML designa uno o más Laboratorios de Ensayos. El Laboratorio de Ensayos puede ser un Laboratorio de Ensayos interno de la Autoridad Emisora OIML, un Laboratorio de Ensayos de tercera parte o un Laboratorio de Ensayos de un Fabricante.

Nota 1: Cuando se va a utilizar un Laboratorio de Ensayos de Fabricante, la Autoridad Emisora OIML debe proporcionar evidencia de cómo implementarán la supervisión controlada del Laboratorio de Ensayos de Fabricante (ver PD-04, Apartado 7 [17] para más detalles).

Nota 2: No es necesario que un Laboratorio de Ensayos esté ubicado en el mismo país que la Autoridad Emisora OIML.

Nota 3: Es posible que un Laboratorio de Ensayos de Fabricante sea un Laboratorio de Ensayos de Fabricante para más de una Autoridad Emisora OIML. En este caso, una de los AE de OIML será la principal Autoridad Emisora OIML - ver PD-04 [x], 7.5, nota al pie 1.

2. Determinar el alcance de las Autoridad Emisora OIML y los Laboratorios de Ensayos. Es importante señalar que el alcance de una Autoridad Emisora OIML debe estar cubierto por el alcance combinado de sus Laboratorios de Ensayos asociados. Esto se ilustra en la Figura 3.

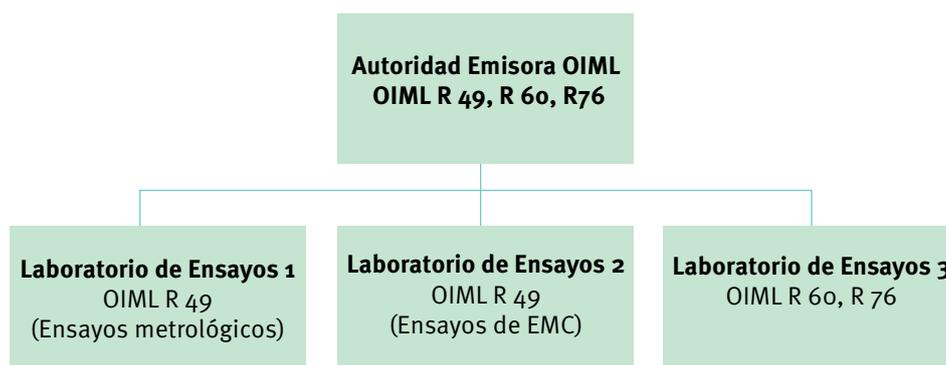
3. Para las categorías de instrumentos que se encuentran en el Esquema B, es necesario recopilar evidencias de competencia para respaldar la autodeclaración, por ejemplo, una auditoría interna de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 [1] y la publicación OIML D 32 [4] para la Autoridad Emisora OIML, e ISO/IEC 17025 [2] [3] y OIML D 30 [5] para los Laboratorio de Ensayos.

4. Para las categorías de instrumentos que se encuentran en el Esquema A, debe seleccionarse el proceso para demostrar el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17065 [1] y la la publicación OIML D 32 [4] para la Autoridad Emisora OIML, e ISO/IEC 17025 [2] [3] y OIML D 30 [5] para el Laboratorio de Ensayos, es decir, acreditación o evaluación por pares. Es posible tener una combinación de acreditación y evaluación por pares, por ejemplo, la Autoridad Emisora OIML podría demostrar el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17065 [1] a través de la acreditación y el Laboratorio de Ensayos podría demostrar el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 [2] [3] a través de una evaluación por pares y viceversa. La información sobre los procesos de acreditación y evaluación por pares se proporcionó en 8.2 y 8.3 para la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos respectivamente.

Nota 1: Para las Autoridades Emisoras OIML hay un período de transición de 3 años (a partir del 1 de enero de 2018) en el que se puede utilizar la autodeclaración para el Esquema A; consulte la Nota en el documento PD-03, 5.2.1 [16].

Nota 2: ISO e ILAC han emitido un comunicado conjunto para reconfirmar que se proporcionará un período de transición, hasta el 30 de noviembre de 2020, para que los laboratorios acreditados se conviertan a la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 [2] [3]. En consecuencia, las versiones 2005 [2] y 2017 [3] de la norma ISO/IEC 17025 pueden aplicarse durante el período de transición (consulte http://ilac.org/latest_ilac_news/joint-iso-and-ilac-170252017-transition-comunicado-publicado/). Sin embargo, cada Laboratorio de

FIGURA 3 EJEMPLO DE ALCANCE DE UNA AUTORIDAD EMISORA OIML Y LABORATORIO DE ENSAYOS



Ensayos debe confirmar el proceso de transición dentro de su jurisdicción con el organismo de acreditación pertinente. Las solicitudes para una Autoridad Emisora OIML siempre deberán estar respaldadas por una o más solicitudes para un Laboratorio de Ensayos viceversa, por ejemplo, si se va a incluir un nuevo Laboratorio de Ensayos para la Autoridad Emisora OIML, entonces la solicitud para el nuevo Laboratorio de Ensayos debe ir acompañada de una solicitud correspondiente para la Autoridad Emisora OIML que incluirá el nuevo Laboratorio de Ensayos. La única excepción a este requisito es cuando la Autoridad Emisora OIML tiene la intención de utilizar un Laboratorio de Ensayos existente (de otra Autoridad Emisora OIML), en cuyo caso se puede utilizar una referencia a la aprobación existente para el Laboratorio de Ensayos en lugar de una solicitud.

Un Estado Miembro de la OIML que tenga una Autoridad Emisora OIML para una categoría de instrumento de medición del Esquema A designará al menos un Usuario para esa categoría de instrumento de medición. El (los) Usuario (s) pueden ser una (s) organización (es) diferente (s) a la Autoridad Emisora OIML. En la sección 10 se detalla cómo convertirse en Usuario.

Nota: El requisito de designar al menos un Usuario no se aplicará cuando el Estado Miembro de la OIML no regule esa categoría particular de instrumento de medición en su país.

9.3 Formularios de solicitud

Los formularios de solicitud para Autoridad Emisora OIML y Laboratorio de Ensayos respectivamente están disponibles en el sitio web de OIML en:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/application-forms>

La información sobre cómo completar los formularios de solicitud para una Autoridad Emisora OIML se encuentran en el Anexo 3 y para un Laboratorio de Ensayos en el Anexo 4.

9.4 Proceso de solicitud

Esta sección debe leerse junto con el Diagrama de flujo 2 en la parte posterior del documento, que muestra esquemáticamente el proceso que necesita ser seguido para recopilar la documentación de respaldo para que una solicitud para Autoridad Emisora OIML. El diagrama de flujo 3 proporciona información similar con respecto a la recopilación de la documentación de respaldo para una solicitud de Laboratorio de Ensayos. Las listas de verificación 1 a 4, que también se encuentran en la parte posterior del documento, se proporcionan para ayudar al solicitante de una Autoridad Emisora OIML y un Laboratorio de Ensayos, según el Esquema A o el Esquema B, a verificar que se hayan recopilado los documentos necesarios. Las listas de verificación también incluyen información y orientación adicionales.

Paso 1: Llenado y envío los formularios de solicitud y la documentación de respaldo

Una vez que se hayan completado los formularios de solicitud y se haya recopilado la documentación de respaldo, el solicitante para Autoridad Emisora OIML debe enviar los formularios y la documentación necesaria al Secretario Ejecutivo (executive.secretary@oiml.org).

Paso 2: Revisión del Secretario Ejecutivo

El Secretario Ejecutivo revisa los formularios de solicitud y la documentación de respaldo solo para garantizar que estén completos, i.e. el Secretario Ejecutivo no revisa la competencia de la organización. Si el Secretario Ejecutivo verifica que los formularios de solicitud se han completado correctamente y se ha proporcionado la documentación de respaldo necesaria, los mismos se envían al Comité de Revisión. Si se identifica algún error en los formularios, o si falta documentación, se contacta al solicitante para rectificar el (los) problema (s).

Paso 3: Etapa del Comité de Revisión

Los miembros del Comité de Revisión (RC) revisan los formularios de solicitud y la documentación de respaldo. Se requiere que basándose en la evidencia proporcionada, cada uno de ellos haga una recomendación sobre la aprobación o no de la Autoridad Emisora OIML y el (los) Laboratorios de Ensayos(s). Si los miembros del RC hacen una recomendación positiva para aprobar la solicitud, el Secretario Ejecutivo iniciará una votación del Comité de Gestión sobre la aprobación de la solicitud. Si los miembros del RC no hacen una recomendación positiva, el Secretario Ejecutivo informa al solicitante de la (s) razón (es). Luego, el solicitante puede proporcionar información adicional al Secretario Ejecutivo para que la envíe al RC para su revisión.

Paso 4: Voto del Comité de Gestión

Los miembros del Comité de Gestión, compuesto por representantes de cada Estado Miembro de la OIML, deben votar sobre la aprobación de las solicitudes. Las reglas de votación se especifican en la publicación OIML B 18, 11.4 [10]. Si el Comité de Gestión aprueba las solicitudes, el Secretario Ejecutivo informará al solicitante en consecuencia y redactará una Declaración para la Autoridad Emisora OIML basada en la información proporcionada en la solicitud. Una plantilla para la Declaración está disponible en el sitio web de OIML en <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>. Si el Comité de Gestión no lo aprueba, se informa al solicitante de la (s) razón (es). De acuerdo con el documento PD-01 [14], el solicitante puede apelar dicha decisión.

Paso 5: Declaración

Se envía un borrador de la Declaración al solicitante para su verificación. Si el solicitante está satisfecho con el contenido, la persona responsable en la Autoridad Emisora OIML firma y fecha la Declaración y la devuelve al Secretario Ejecutivo. El Secretario Ejecutivo luego hace los arreglos para que los detalles sobre la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos, incluidos sus alcances, se publiquen en el sitio web de la OIML. Ver <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/oiml-issuing-authorities>

9.5 Representación en el Comité de Gestión del OIML-CS

Una vez firmada la Declaración, el Miembro del CIML del país en cuestión puede nominar hasta cuatro representantes para participar en el Comité de Gestión del OIML-CS, aunque esto no es obligatorio. Si el miembro del CIML elige nominar a más de un representante, uno de ellos debe ser identificado como el “miembro del Comité de Gestión” a los efectos de la votación.

9.6 Revisión periódica

De acuerdo con la Apartado 11 del documento PD-03 [16], cada Autoridad Emisora OIML y sus Laboratorio de Ensayos asociados deben demostrar el cumplimiento continuo con los requisitos de participación. Las Autoridad Emisora OIML y sus Laboratorio de Ensayos asociados deben proporcionar anualmente, evidencia para respaldar la continuidad de su competencia mediante la presentación al Secretario Ejecutivo de un informe anual resumido. El Comité de Gestión revisa estos informes resumidos anuales. Una plantilla para el informe anual resumido está disponible en el sitio web de OIML en <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentación>.

Una vez cada cuatro años, se debe enviar al Secretario ejecutivo, la evaluación de acreditación pertinente y / o los informes de evaluación por pares de las Autoridad Emisora OIML y sus Laboratorios de Ensayos.

En el caso de la evaluación por pares, la Autoridad Emisora OIML es responsable de organizar las evaluaciones por pares cada cuatro años. El equipo de evaluación por pares debe cumplir con los criterios relacionados con el uso de expertos de la OIML.

Si la ruta elegida es la acreditación, la Autoridad Emisora OIML es responsable de solicitar al organismo de acreditación elegido que incluya al menos un experto en metrología legal aprobado por el Comité de Gestión en el equipo de evaluación. Los expertos en metrología legal aprobados por el Comité de Gestión para el alcance apropiado participarán en el equipo de evaluación de acreditación, al menos una vez durante el ciclo de renovación de la acreditación con un intervalo máximo de cinco años.

El Comité de Revisión examina los informes y hace recomendaciones al Comité de Gestión sobre la continuidad de la participación de la Autoridad Emisora OIML y sus Laboratorios de Ensayos asociados. El Comité de Gestión luego vota sobre la continuación de la participación siguiendo las mismas reglas de votación que cuando aprueba una nueva Autoridad Emisora OIML y los Laboratorios de Ensayos. El informe anual resumido (para los esquemas A y B) debe contener:

- » resultados de comparaciones;
- » cambios de personal, estructura y organización;
- » resultados de las revisiones de la dirección;
- » resultados de auditorías internas;
- » resultados de las evaluaciones de acreditación (vigilancias), cuando proceda;
- » quejas recibidas; y
- » número de certificados emitidos.

9.7 Modificación / ampliación del alcance

Las modificaciones o extensiones del alcance incluyen:

- » la incorporación de una nueva categoría de instrumentos (Autoridad Emisora OIML y Laboratorio de Ensayos);
- » la incorporación de un nuevo Laboratorio de Ensayos para una categoría de instrumento existente;
- » un cambio en la capacidad de un Laboratorio de Ensayos existente, por ejemplo, mayores caudales, nueva clase de exactitud;
- » transición de una categoría de instrumento del Esquema B al Esquema A.

Se deben utilizar los mismos formularios de solicitud descritos anteriormente, pero solo aquellas partes que sean relevantes para el cambio que se solicita. También se deben presentar documentos de respaldo para demostrar la competencia para el alcance modificado / ampliado. El proceso también implica una evaluación por parte del Comité de Revisión y la aprobación del Comité de Gestión. Cuando se modifica o amplía un alcance existente, la Declaración también debe revisarse para incluir el alcance modificado o ampliado. También se actualiza la información en el sitio web de la OIML para reflejar el alcance modificado / ampliado.

10. CÓMO CONVERTIRSE EN USUARIO O ASOCIADO

10.1 Generalidades

El proceso para convertirse en Usuario o Asociado según el OIML-CS se detalla en el documento PD-03 [16]. Esta sección debe leerse junto con los Diagramas de flujo 4 y 5 en la parte posterior del documento, que muestran esquemáticamente los procesos de solicitud para convertirse en Usuario y Asociado, respectivamente. Los dos procesos (postularse para convertirse en Usuario o Asociado) son fundamentalmente los mismos. La principal diferencia es que un Usuario es de un Estado Miembro de la OIML mientras que un Asociado es de un Miembro Correspondiente de la OIML. En consecuencia, el Miembro de CIML es quien debe firmar (endosar) el formulario de solicitud de un Usuario y el Representante del Miembro Correspondiente es quien debe firmar (respaldar) el formulario del Asociado.

La siguiente información describe el proceso para convertirse en Usuario. La misma información también es relevante

para el proceso para convertirse en Asociado sustituyendo "Usuario" por "Asociado", "Estado Miembro de la OIML" por "País miembro correspondiente o economía" y "Miembro del CIML" por "Representante del miembro correspondiente" (Ver también Anexo 5).

10.2 Consideraciones a tener en cuenta antes de realizar la solicitud

Antes de hacer una solicitud para convertirse en Usuario, deben considerarse la serie de elementos indicados a continuación.

1. Qué organización (Autoridad Emisora nacional u organismo nacional responsable) en el Estado Miembro de la OIML solicitará ser Usuario.

Nota: Es posible que haya más de un Usuario en un Estado Miembro de OIML.

2. Determinar las categorías de instrumentos de medición para los que los Usuarios aceptarán y utilizarán Certificados OIML y / o informes de evaluación de modelo OIML.
3. Determinar los Esquemas que los Usuarios aceptarán y utilizarán, por ejemplo, Esquema A solamente, Esquema A y B.
4. Considerar los requisitos nacionales adicionales que pueden aplicarse para cada categoría de instrumento de medición.
5. Identificar las condiciones sobre la aceptación de los Certificados OIML y / o informes de evaluación de modelo OIML, por ejemplo, no se aceptarán certificados OIML y / o informes de evaluación de modelo OIML emitidos sobre la base de los resultados de los ensayos realizados por el fabricante.

10.3 Formularios de solicitud

El formulario de solicitud de Usuario está disponible en el sitio web de OIML en:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/application-forms>

10.4 Proceso de solicitud

El siguiente proceso debe leerse junto con el Anexo 5 y el Diagrama de Flujo 4.

Paso 1: Llenado y envío del formulario de solicitud

Una vez que se ha determinado qué organización se convertirá en Usuario, junto con el alcance, los requisitos nacionales adicionales (ANR) y las condiciones que se aplicarán, se puede completar un formulario de solicitud. El formulario, junto con cualquier otra documentación de respaldo relacionada con los ANR y/o condiciones, debe ser enviado al Secretario Ejecutivo (executive.secretary@oiml.org).

Paso 2: Revisión del Secretario Ejecutivo y borrador de la Declaración

El Secretario Ejecutivo revisa el formulario de solicitud y cualquier documentación de respaldo. Si el Secretario Ejecutivo está satisfecho con la información proporcionada, se elabora un borrador de la Declaración.

Paso 3: Firma de la Declaración

El borrador de la Declaración se envía al solicitante para su verificación. Si el solicitante está satisfecho con el contenido, la persona responsable en el Usuario firmará y fechará la Declaración, y la devolverá al Secretario Ejecutivo. El Secretario Ejecutivo luego hace los arreglos para que los detalles sobre el Usuario, incluido su alcance, se publiquen en el sitio web de la OIML en: <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/utilizers-and-associates>

10.5 Representación en el Comité de Gestión del OIML-CS

Una vez firmada la Declaración, el Miembro del CIML del país puede nominar hasta cuatro representantes para participar en el Comité de Gestión del OIML-CS, aunque debe tenerse en cuenta que esto no es obligatorio. Si el miembro del CIML elige nominar a más de un representante, debe identificar a uno de ellos el “miembro del Comité de Gestión” a los efectos de la votación. Cabe señalar que los Asociados no tienen derecho a voto en el Comité de Gestión del OIML-CS.

11. SISTEMAS DE GESTIÓN

11.1 Introducción

El objetivo de esta sección del documento de orientación es proporcionar una guía práctica sobre la implementación y operación de un Sistema de Gestión (SG) bajo el Apartado 8 (Opción A) y una guía general sobre aspectos importantes de los Apartados 4 a 7. Es importante tener en cuenta que los documentos de la OIML D 32 [4] y OIML D 30 [5] proporcionan orientación e interpretaciones adicionales a los requisitos de las normas ISO/IEC 17065 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” [1] e ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” [2] [3] respectivamente, y como tal debe leerse junto con estas normas. Se puede encontrar una descripción detallada de la implementación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005 [2] en el documento “Cumpliendo con ISO 17025 Una guía práctica para cumplir con los requisitos de los esquemas de acreditación de laboratorios basados en ISO/IEC 17025: 2005” o estándares nacionales equivalentes [28]. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta sección se centra en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2017

[3]. Un Laboratorio de Ensayos puede seguir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005 [2] hasta el final del período de transición el 30 de noviembre de 2020. Sin embargo, se recomienda que las organizaciones que planean convertirse en Laboratorio de Ensayos bajo el OIML-CS utilicen la versión del 2017 [3] para evitar trabajo adicional para la transición a esta versión cuando finalice el período de transición de 3 años (ver también 9.2).

Las solicitudes para convertirse en una Autoridad Emisora OIML deben incluir la demostración del cumplimiento con la norma ISO/IEC 17065 [1], respaldada por la orientación y las interpretaciones proporcionadas en la publicación OIML D 32 [4], a través de la acreditación o evaluación por pares (Esquema A) o autodeclaración (Esquema B). De manera similar, las solicitudes para convertirse en un Laboratorio de Ensayos deben incluir la demostración del cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 [2] [3], respaldada por la orientación y las interpretaciones dadas en la publicación OIML D 30 [5], ya sea el Esquema A o el Esquema B. La estructura de ambas normas ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17025 son idénticas e incluyen los siguientes requisitos:

Apartado 4 Requisitos generales

Apartado 5 Requisitos estructurales

Apartado 6 Requisitos de recursos

Apartado 7 Requisitos del proceso

Apartado 8 Requisitos del sistema de gestión

Además de cumplir con los requisitos de los apartados del 4 a 7, las Autoridad Emisora OIML y los Laboratorios de Ensayo también deben cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión (SG) del apartado 8. El objetivo del SG es apoyar y demostrar el cumplimiento consistente y competente de los requisitos de estas normas.

Si la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos ya operan un SG de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 [29], no tienen que desarrollar un SG totalmente separado (apartado 8, Opción B). De notarse que certificación basada en los requisitos de la norma ISO 9001 no es obligatoria cuando se sigue la Opción B.

Las Autoridad Emisora OIML y los Laboratorios de Ensayos deberían también considerar la orientación y las interpretaciones contenidas en los documentos de la OIML D 32 [4] y OIML D 30 [5] respectivamente al establecer y mantener el SG.

Aunque en las secciones siguientes se proporcionan ejemplos o enfoques sugeridos que podrían adoptarse al implementar un sistema de gestión, las organizaciones también pueden adoptar otros enfoques para satisfacer sus necesidades particulares.

11.2 Sistema de gestión (Apartado 8, Opción A)

El objetivo del SG es garantizar que todas las actividades del OIML-CS realizadas por la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos se lleven a cabo de manera competente y coherente de acuerdo con los requisitos de las normas y las publicaciones de la OIML aplicables. En la práctica, esto significa el desarrollo y mantenimiento de un conjunto de documentos y registros controlados que cubren el alcance de las actividades del OIML-CS.

11.2.1 Documentación del sistema de gestión (Apartado 8.2)

Las normas no imponen ninguna estructura en términos de la documentación; las Autoridad Emisora OIML y los Laboratorios de Ensayos pueden elegir la estructura que consideren más apropiada en función del tamaño de la organización, el alcance de las actividades y los recursos necesarios para mantener la documentación. La estructura puede variar desde un solo documento que cubre todos los requisitos y es respaldado por registros, hasta una serie de documentos breves, cada uno de los cuales cubre un conjunto específico de requisitos, nuevamente respaldado por registros. En la práctica, la documentación normalmente comprendería un manual de nivel superior, respaldado por procedimientos, instrucciones de trabajo, plantillas (formatos) y registros.

El manual normalmente incluiría las políticas, los objetivos, la estructura de la organización, las responsabilidades de la alta dirección y las referencias a los procedimientos. Una opción para garantizar que todos los apartados estén cubiertos es seguir la estructura de las normas (alineando el manual y la numeración de los apartados a los de la norma de referencia), incluido el texto que describe cómo se cumple cada apartado a través de políticas apropiadas de la organización que hacen referencia a los procedimientos asociados y otra documentación de nivel inferior, según corresponda.

Los procedimientos describen los diversos procesos involucrados en la operación de una Autoridad Emisora OIML o Laboratorio de Ensayos, por ejemplo, gestión de competencias, gestión de imparcialidad, evaluación de modelo o procesos de ensayo. Los procedimientos normalmente definen el alcance del documento, las responsabilidades del personal involucrado en el proceso, el proceso en sí (secuencia de acciones) y los requisitos para los registros. Se pueden incluir referencias a otros procedimientos, instrucciones de trabajo o formatos. Los procedimientos específicamente requeridos bajo el OIML-CS (además de cualquier otro procedimiento implementado para cumplir con los requisitos de las normas ISO/IEC) se enumeran en la sección 8.2.4 de los documentos de la OIML D 32 [4] (para las Autoridad Emisora OIML) y OIML D 30 [5] (para los Laboratorios de Ensayos).

Las instrucciones de trabajo suelen describir en detalle la secuencia de acciones seguidas durante los procesos que se repiten con frecuencia o por parte de personal diferente, como el trabajo de certificación o ensayo (apartado 7 de las normas). Una Autoridad Emisora OIML o Laboratorio de Ensayos podría decidir implementar instrucciones de trabajo individuales para la certificación o ensayo de cada categoría de instrumento.

Deberían estar disponibles plantillas para ayudar en la creación de los documentos y registros necesarios de manera coherente. Por ejemplo, una Autoridad Emisora OIML debe tener plantillas para la generación de Certificados OIML e informes de evaluación de modelo. Un Laboratorio de Ensayos debe tener plantillas para la generación de informes de ensayo. Cuando se opera bajo el OIML-CS, las plantillas para el informe de evaluación de modelo y los informes de ensayo deben seguir los formatos especificados en la Recomendación OIML pertinente. También es una buena práctica disponer de plantillas de borrador adecuadas para los procedimientos y las instrucciones de trabajo para garantizar que sigan la misma estructura. Los registros únicos como el registro de certificados (para la Autoridad Emisora OIML) o el registro de equipos calibrados (Laboratorio de Ensayos) obviamente no requieren plantillas.

La Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos deben definir quién es responsable de mantener la documentación del SG. Dependiendo del tamaño de la organización, esta función puede ser desempeñada por una sola persona (por ejemplo, un Gerente de Calidad designado) o dividirse entre el personal involucrado en la certificación o los ensayos. La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe asegurarse de que todo el personal involucrado en las actividades de certificación o ensayo tenga acceso a los documentos del SG y la información relacionada que sean aplicables a sus responsabilidades. En la práctica, esto podría lograrse guardando todos los documentos en un solo servidor y luego dando acceso a los documentos

relevantes usando derechos de acceso. Alternativamente, cuando se utilizan copias impresas, el personal responsable del control de la documentación del SG debe conservar una lista maestra de los documentos con los documentos copiados y distribuidos cuando sea necesario.

11.2.2 Control de los documentos del sistema de gestión (Apartado 8.3)

La Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos se asegurarán de que todos los documentos relacionados con el Sistema de Gestión (SG) y su funcionamiento estén controlados. En la práctica, esto significa que el contenido y la disponibilidad de cada documento está bajo la responsabilidad de una (o más) personas. Por ejemplo, el manual de nivel superior estaría bajo la responsabilidad del jefe de la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos, los procedimientos de aprobación de modelo o de ensayo estarían bajo la responsabilidad del Gerente de Certificación o del Laboratorio de Ensayos. Se puede utilizar un procedimiento de *Control de documentos* para describir el proceso e identificar las responsabilidades.

Los documentos internos deben tener una identificación única y deben revisarse y aprobarse periódicamente antes de su uso. Estos documentos normalmente incluirían la siguiente información: título del documento, identificación (por ejemplo, IT-xx para una instrucción de trabajo), número de revisión o emisión, fecha de emisión, revisado por, autorizado por y fecha de la próxima revisión. Los documentos también deben identificar claramente los cambios sucesivos entre revisiones, que podrían tener la forma de una tabla al final del documento, a veces llamado historial de revisiones.

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe tener un proceso implementado para garantizar que la última versión de los documentos externos (por ejemplo, los Documentos del OIML-CS, las Recomendaciones OIML, los documentos de la OIML D 32 [4] / OIML D 30 [5]) esté disponible y es utilizada. En la práctica, esto significa que cada documento está bajo la responsabilidad de una (o más) persona, la cual se asegurará por los medios adecuados de que los documentos sigan siendo relevantes y que la última versión esté disponible (por ejemplo, consultando el sitio web de la OIML con regularidad o suscribirse a nuevas actualizaciones).

Es una buena práctica mantener un registro de los documentos controlados, enumerando todos los documentos, la persona responsable, la versión actual y otra información como la fecha de próxima revisión. El registro se puede utilizar para identificar los documentos programados para su revisión y como una herramienta del personal para asegurarse de que utilizan la última versión de los documentos. Debe evitarse el acceso involuntario a las versiones obsoletas de los documentos. Esto se puede lograr marcando claramente dichos documentos (usando, por ejemplo, “Obsoleto” o “No usar”) o almacenándolos en una carpeta de archivo. Una opción es utilizar el registro de documentos como el principal punto de acceso a los documentos controlados; los enlaces a la última versión de los documentos se incluyen en el propio registro. Al utilizar copias impresas, la persona responsable de cada documento debe asegurarse de que las versiones obsoletas se reemplacen en el punto de uso. Todos los cambios deben comunicarse al personal relevante.

Los documentos electrónicos normalmente se guardan

como de solo lectura para evitar cambios involuntarios o no autorizados. Los documentos controlados deben revisarse periódicamente con una frecuencia que depende de la criticidad y la frecuencia con la que se utilizan.

11.2.3 Control de registros (Apartado 8.4)

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben asegurarse de que todos los registros relacionados con el SG y su funcionamiento estén controlados. Se puede utilizar un procedimiento de Control de registros para describir el proceso e identificar responsabilidades y podría combinarse con el procedimiento de control de documentos descrito en el párrafo anterior. En la práctica, esto significa que todos los registros deben estar claramente identificados (por ejemplo, utilizando referencias del proyecto, fecha / hora, personal) y almacenados de tal manera que estén protegidos y recuperables (es decir, guardados como de solo lectura o con acceso limitado, y en una ubicación específica definida en el procedimiento o instrucción de trabajo correspondiente). También se debe definir el período de retención. Esto normalmente se especifica en el procedimiento correspondiente (por ejemplo, el procedimiento de aprobación de modelo o de ensayo especificarán el período de retención para el Informe de evaluación de modelo (TER) o el Informe de ensayo (TR) respectivamente). Cabe señalar que algunos registros relacionados con las actividades del OIML-CS deben conservarse durante el tiempo que se registre el certificado (ver PD-05 [18]).

Durante las actividades de aprobación de modelo, las Autoridad Emisora OIML podrían crear una carpeta para almacenar los registros para cada solicitud de aprobación de modelo. La carpeta puede llevar el nombre del solicitante o la designación del producto y contener el número / código de referencia de la solicitud. Para facilitar la recuperación de los registros, se podrían crear subcarpetas para almacenar por separado la documentación presentada por el solicitante, el formulario de solicitud y los costos involucrados, la comunicación y los documentos de la evaluación.

Del mismo modo, durante las actividades de ensayo, los Laboratorios de Ensayos podrían crear una carpeta para cada aplicación, con subcarpetas para almacenar los resultados del ensayo, la comunicación, los informes de ensayo, etc.

El acceso a los registros debe definirse y restringirse mediante derechos de acceso (registros electrónicos) o medios físicos (por ejemplo, gabinete cerrado con llave para copias impresas) cuando sea relevante (por ejemplo, el acceso a los registros del personal normalmente está restringido).

11.2.4 Revisión por la dirección

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos revisarán el SG a intervalos regulares, normalmente al menos una vez al año. El objetivo de la revisión es identificar las decisiones y acciones (resultados de la revisión) necesarias para mantener la idoneidad y eficacia del SG y mejorarlo, basándose en la evaluación de los datos (entradas de la revisión). Debería estar disponible un procedimiento para describir el proceso y especificar el propósito y la frecuencia mínima de la revisión, especificar quién es responsable de la revisión, los puntos mínimos que se cubrirán en dicha reunión y un proyecto de agenda, el requisito de los registros, etc.

En la práctica, el proceso de revisión también debe incluir una reunión a la que asista la alta dirección (jefe de la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos, Gerente del Laboratorio de Certificación o Ensayo, Gerente de la Calidad, cuando corresponda). La agenda típicamente incluiría la revisión de las entradas enumeradas en las dos normas ISO/IEC junto con las entradas relevantes para el funcionamiento del OIML-CS. Es importante que los datos necesarios para el informe de la revisión estén disponibles en el momento de la revisión. La alta dirección debe hacer todo lo posible para garantizar que los datos relevantes se recopilen durante el funcionamiento normal del SG (por ejemplo, existe un proceso para obtener comentarios del cliente y del personal) y que se analizan adecuadamente antes de la revisión (por ejemplo, cambios en el volumen o tipo de trabajo desde la revisión anterior, una evaluación con respecto a los objetivos establecidos, etc.). Este aspecto es importante dado que la revisión por la dirección normalmente se centra en las tendencias más que en problemas específicos o datos brutos.

La reunión de revisión por la dirección debe registrarse, generalmente en forma de actas o notas formales de la reunión, con las acciones, responsabilidades y la fecha propuesta de finalización claramente identificadas. El registro de la reunión debe especificar al responsable para cada acción. También es importante, especialmente si hay largos períodos entre las reuniones de revisión por la dirección, que el progreso de cada una de las acciones acordadas sea monitoreado hasta su finalización y se lleve a cabo una evaluación de la eficacia de la acción tomada para resolver el problema original. Esto puede dar lugar a la necesidad de tomar más medidas hasta que el problema se resuelva satisfactoriamente.

11.2.5 Auditorías internas

La Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos deben implementar y operar un sistema de auditoría interna apropiado, además de cualquier evaluación realizada para la acreditación o evaluación por pares. El objetivo de las auditorías internas es evaluar si la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos continúan cumpliendo con los requisitos de las normas y el OIML-CS y verificar si el SG se está implementando y manteniendo de manera efectiva. Las auditorías internas también se pueden utilizar para identificar oportunidades de mejora. Normalmente se desarrolla un procedimiento que describe el proceso de auditoría interna, define las responsabilidades y especifica los requisitos para los registros.

Por lo general, todos los procesos deben auditarse cada año según los requisitos contenidos en las normas aplicables y los requisitos del OIML-CS. Debe existir un programa de auditoría, que podría ser en forma de una tabla que enumere los apartados de la norma ISO/IEC, los apartados de las publicaciones de la OIML o los procedimientos internos, las fechas de las auditorías, el nombre del auditor y el auditado. Dependiendo del tamaño de la organización y la complejidad de los procesos, las auditorías pueden realizarse en un bloque o segmentarse a lo largo del año. Los procesos estables o poco utilizados también pueden auditarse con menos frecuencia si se proporciona y registra una justificación adecuada.

Las auditorías internas deben ser realizadas por personal competente. Normalmente, esto significa la inclusión de personal que esté familiarizado con los requisitos, incluidos

los aspectos más técnicos, de las normas, el OIML-CS y / o con los procesos en uso (por ejemplo, el gerente de certificación o ensayo podría auditar el trabajo de certificación o ensayo realizado por el evaluador de la Autoridad Emisora OIML o el ingeniero de ensayo del Laboratorio de Ensayos). Se debe tener cuidado en la selección del personal que tienen la tarea de realizar este trabajo, teniendo en cuenta que los auditores no deben ocupar un puesto en el que auditen su propio trabajo para garantizar la integridad e imparcialidad de los resultados de la auditoría.

Por lo general, se elabora un informe de auditoría (utilizando un formato específico), que incluye un resumen de la auditoría y proporciona una lista de las evidencias presenciadas durante la misma. Las evidencias pueden incluir referencias a documentos (procedimientos en vigor para un proceso específico) y registros que demuestren que el procedimiento se ha seguido y se ha ajustado a los requisitos aplicables. El informe también debe identificar las no conformidades y las oportunidades de mejora. Las no conformidades se comunican normalmente al personal encargado del proceso en cuestión. También deben identificar las acciones correctivas apropiadas. Es una buena práctica implicar a la persona auditada en el proceso de cierre de las no conformidades, ya que a menudo comprende mejor la causa y puede identificar las acciones adecuadas para solucionar la situación. Las no conformidades deben justificarse haciendo referencia a un apartado específico de la norma o de la publicación de la OIML y debe sustentarse en evidencias adecuadas.

11.2.6 Acciones correctivas (apartado 8.7)

La Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos deben identificar y registrar el proceso utilizado para abordar las no conformidades mediante acciones correctivas. Las no conformidades pueden surgir durante las auditorías internas o las evaluaciones externas (acreditación o evaluaciones por pares), ser identificadas a partir de las quejas de los clientes y también por el personal durante sus actividades cotidianas. Es importante fomentar este tipo de comentarios por parte del personal de la organización.

Una acción correctiva necesita atender la causa raíz asociada a una determinada no conformidad para minimizar la posibilidad de que se repita. Es importante tener en cuenta que resolver la causa de la no conformidad, y por tanto evitar que se repita, suele ser más difícil que resolver el problema resultante. Hay herramientas disponibles en Internet (como los “5 porqués”) que deberían utilizarse para identificar la causa (lo que suele llamarse “análisis de la causa raíz”). La eficacia de una acción correctiva para solucionar el problema planteado debe comprobarse siempre antes de cerrar la no conformidad.

Es una práctica común tener un registro para anotar todas las no conformidades y seguir el estado de las acciones correctivas. El registro debe incluir una descripción de la no conformidad, el apartado asociado en la norma o el requisito del OIML-CS, la causa de la no conformidad, la acción correctiva, la fecha de finalización, las acciones realizadas y la persona responsable. El registro podría utilizar un código de colores para identificar las acciones pendientes o cerradas. También puede utilizarse en el análisis de las tendencias que se requieren como aportaciones a la revisión de la gestión.

Las oportunidades de mejora pueden tratarse de forma

similar a las no conformidades (véase 11.2.9 para los Laboratorios de Ensayos).

11.2.7 Acciones preventivas (ISO/IEC 17065, 8.7 [1])

La Autoridad Emisora OIML debe desarrollar y mantener un proceso para eliminar las causas de posibles no conformidades y que el mismo esté descrito en un procedimiento adecuado. El objetivo del proceso es identificar las no conformidades potenciales y sus causas, y determinar e implementar acciones para limitar el riesgo de que se produzcan estas no conformidades. La Autoridad Emisora OIML también debe determinar el impacto de dichas no conformidades potenciales y, a continuación, iniciar las acciones preventivas adecuadas que sean proporcionales al riesgo potencial. Algunos ejemplos de riesgos potenciales para una Autoridad Emisora OIML son la amenaza a la imparcialidad, la garantía de la disponibilidad de recursos para satisfacer las demandas de los clientes, incluida la experticia apropiada.

Es importante señalar que el concepto de acción preventiva ha sido sustituido en las revisiones más recientes de las normas como la ISO/IEC 17025 [3] y la ISO 9001 [29] por acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Aunque el principio es similar, la nueva categorización también promueve un mayor énfasis en las oportunidades para la organización (véase la siguiente sección).

11.2.8 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (ISO/IEC 17025, 8.5 [3])

El Laboratorio de Ensayos debe desarrollar y mantener un proceso para abordar los riesgos y las oportunidades relacionados con sus actividades el cual debe ser descrito en un procedimiento adecuado. El objetivo del proceso es identificar y limitar los riesgos, potenciar las oportunidades y mejorar. Algunos ejemplos de riesgos para un Laboratorio de Ensayos son la falta de recursos adecuados para satisfacer las demandas de los clientes, la pérdida de experiencia por dimisión o jubilación o dependencia de proveedores de calibración no acreditados; ejemplos de oportunidades incluyen la ampliación del alcance y la contratación de personal adecuado para aumentar el volumen y/o el alcance del trabajo.

El Laboratorio de Ensayos debe identificar los riesgos y las oportunidades para determinar e implementar las acciones necesarias a fin de mitigar el riesgo o contribuir al aprovechamiento de las oportunidades. El Laboratorio de Ensayos debe determinar el impacto que tendrían dichos riesgos y oportunidades antes de determinar la acción (la acción debe ser apropiada para los riesgos y la oportunidad).

Es una buena práctica desarrollar un registro de riesgos, que clasifique cada riesgo (de bajo a alto, utilizando el enfoque comúnmente adoptado de “impacto x probabilidad”) y que también pueda describir la acción requerida / tomada para mitigar el riesgo. Hay que tener en cuenta que la eficacia de la acción subsiguiente debe ser comprobada como parte del proceso.

11.2.9 Mejora (ISO/IEC 17025, 8.6 [3])

El Laboratorio de Ensayos debe identificar las oportunidades de mejora, incluidas las que se identifican durante las auditorías internas, la revisión periódica de los documentos

o las que se basan en los comentarios del cliente o del personal. El proceso para abordar las oportunidades de mejora es similar al proceso de acción correctiva (véase la sección 11.2.6) e implica la determinación de acciones proporcionales al impacto y un seguimiento hasta su finalización, incluida la eficacia de la acción.

11.3 Requisitos generales (apartado 4)

11.3.1 Observaciones generales

Las siguientes secciones proporcionan orientación sobre la gestión de la imparcialidad y la confidencialidad. Las Autoridades Emisoras OIML de la OIML también deben remitirse a la norma ISO/IEC 17065 [1] y los Laboratorios de Ensayos(s) a la norma ISO/IEC 17025 [2][3], respectivamente, para los requisitos acordados a nivel internacional, y a los documentos OIML D 32 [4] u OIML D 30 [5] según corresponda para obtener orientaciones e interpretaciones más específicas relacionadas con la metrología legal.

11.3.2 Imparcialidad

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe desarrollar y mantener un proceso que garantice la imparcialidad de sus actividades, descrito en un procedimiento adoptado formalmente. La imparcialidad garantiza que la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos no permita que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo comprometan sus actividades (por ejemplo, los resultados de la evaluación de modelo y la decisión de certificación para la Autoridad Emisora OIML, y los procedimientos y resultados de los ensayos para el Laboratorio de Ensayos). El compromiso de la alta dirección y una estructura de gestión adecuada son fundamentales para la gestión de la imparcialidad. En la práctica, esto significa que la alta dirección es responsable del desarrollo y el mantenimiento de un procedimiento que cubra la gestión de la imparcialidad, y debe revisar los riesgos para la imparcialidad de forma continua y hacer un seguimiento adecuado de las medidas adoptadas para mitigar los riesgos. La alta dirección también debe asegurarse de que la estructura que tienen en marcha limita los riesgos para la imparcialidad tanto de fuentes internas como externas.

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos, debe identificar los riesgos a la imparcialidad y determinar sus acciones para mitigar estos riesgos. Algunos ejemplos de riesgos a la imparcialidad son que el personal haya trabajado previamente para un solicitante, que los solicitantes representen una gran parte del volumen de trabajo de la Autoridad Emisora OIML o del Laboratorio de Ensayos, y las presiones de los solicitantes para cumplir con plazos poco realistas. Es una buena práctica mantener registros de la contribución de los solicitantes en términos de volumen de trabajo (porcentaje de ingresos u horas de trabajo) para determinar la imparcialidad financiera. Del mismo modo, debe mantenerse un registro de todas las partes interesadas y las relaciones. Las partes interesadas incluyen a los solicitantes, contratistas, propietarios, proveedores, organismos reguladores, organismos de acreditación, asociaciones de fabricantes, etc.

11.3.4 Confidencialidad

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben garantizar la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante sus actividades. Cuando sea necesario publicar (por ejemplo, los certificados de la OIML) o divulgar información (por ejemplo, en caso de reclamación), debe notificarse al solicitante. Estas cláusulas suelen estar incluidas en los Términos y Condiciones que el solicitante debe aceptar antes de que se acepte una solicitud. Todo el personal que participe en las actividades de la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe conocer perfectamente las cláusulas de confidencialidad.

11.4 Requisitos relativos a la estructura (apartado 5)

11.4.1 Observaciones generales

Las siguientes secciones tienen como objetivo proporcionar orientación sobre la estructura y las responsabilidades. La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben remitirse a la norma ISO/IEC 17065 [1] o a la norma ISO/IEC 17025 [2][3] respectivamente para obtener la lista completa de requisitos y a los documentos de la OIML D 32 [4] u OIML D 30 [5] para obtener orientación e interpretaciones.

11.4.2 Documentación

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben mantener la documentación relacionada con la estructura, las responsabilidades y las autoridades. En la práctica esto suele significar la elaboración y el mantenimiento de un organigrama de la organización que muestre la estructura jerárquica, incluyendo los títulos de los cargos (y los nombres si la referencia cruzada entre el título del cargo y el titular de este no está documentada en otra parte). Las responsabilidades se definen en la descripción del cargo (por ejemplo, el evaluador de la Autoridad Emisora OIML es responsable de...) o en los procedimientos (el informe de ensayo debe ser firmado por...).

La alta dirección y sus responsabilidades y autoridades también deben estar claramente identificados. Las responsabilidades de la alta dirección incluyen la comunicación sobre la eficacia del SG, el cumplimiento de los requisitos de las normas y del OIML-CS y los cambios en el SG. Lo mismo se aplica a los comités internos o externos, si están involucrados en las actividades de la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos.

11.4.3 Ejemplos de estructura y responsabilidades

Los organigramas del Anexo 6 y del Anexo 7 ofrecen ejemplos típicos de una Autoridad Emisora OIML (organizaciones pequeñas o grandes respectivamente) y los Anexos 8 y 9 ofrecen ejemplos similares para un Laboratorio de Ensayos.

11.4.4 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad (ISO/IEC 17065, 5.2 [1])

La Autoridad Emisora OIML debe disponer de un mecanismo para salvaguardar su imparcialidad. Por lo general, esto

puede lograrse mediante la creación de un comité de imparcialidad compuesto por representantes de la Autoridad Emisora OIML (alta dirección) y las partes interesadas. La norma ISO/IEC 17065, en la Nota 1 del apartado 5.2.4 [1] ofrece ejemplos de partes interesadas. El comité debe reunirse a intervalos predeterminados y revisar las políticas y principios de la AE relacionados con la imparcialidad (por ejemplo, el procedimiento de imparcialidad), evaluar cómo se mitigan los riesgos para la imparcialidad (análisis de los datos financieros, registro de riesgos) y cómo se logra la imparcialidad como parte de las actividades de la Autoridad Emisora OIML (revisión de los últimos trabajos de aprobación).

11.5 Requisitos para los recursos (apartado 6)

11.5.1 Personal

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben contar con un proceso para gestionar la competencia del personal, respaldado por registros. En la práctica esto significa, en primer lugar, determinar los criterios de competencia para cada función en el proceso de certificación o ensayo, por ejemplo, el evaluador de la Autoridad Emisora OIML debe tener conocimientos de la tecnología y la Recomendación OIML para una categoría de instrumentos, o el ingeniero de ensayos de compatibilidad electromagnética (EMC) debe tener experiencia en ensayos de EMC según la serie ISO/IEC 61000, etc. Esta información suele incluirse en las correspondientes descripciones de cargos.

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos también debe identificar las necesidades de formación, tener un programa de formación y garantizar la capacitación requerida. La formación puede consistir en la observación de colegas de alto nivel, aunque la formación externa impartida por Autoridad Emisora OIML o Laboratorio de Ensayos puede ser preferible en el caso de una nueva Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos. Cabe señalar que la formación también podría incluir la participación en trabajos de metrología legal a nivel internacional, que podría ser, por ejemplo, la formulación de comentarios cuando se revisen las Recomendaciones OIML. Es importante contar con un proceso que permita a todo el personal la oportunidad de proporcionar información sobre las diversas publicaciones de la OIML (por ejemplo, el evaluador de la Autoridad Emisora OIML podría sugerir mejoras en el proceso de aprobación de modelo del PD- 05 [18], o el ingeniero de ensayos del Laboratorio de Ensayos podría identificar una mejora a un procedimiento de ensayo en una Recomendación OIML).

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe contar con un proceso para evaluar la competencia del personal. En la práctica, esto significa una revisión de los documentos producidos por el personal (por ejemplo, un informe de evaluación de modelo (TER) elaborado por el evaluador de Autoridad Emisora OIML bajo la supervisión de un colega superior) o presenciar la realización de un proceso por parte del personal (por ejemplo, el ingeniero de ensayos del Laboratorio de Ensayos que realiza los ensayos). También es necesario el control continuo de la competencia, que puede realizarse mediante una revisión periódica adecuada de los documentos y de los procesos.

Todo el personal debe tener un registro individual que detalle su educación, experiencia, formación, seguimiento

del desempeño, autorizaciones y cualquier otra información relevante. Es una buena práctica disponer de un registro adicional que resuma la competencia de todo el personal de la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos, por ejemplo, una matriz que identifique qué evaluador de la Autoridad Emisora OIML es competente para una categoría de instrumentos específica, o qué ingeniero de ensayos del Laboratorio de Ensayos es competente para los ensayos de EMC. Hay que tener en cuenta que la Autoridad Emisora OIML debe pedir al personal que firme un contrato por el que declaran que se comprometen a cumplir las normas de la Autoridad Emisora OIML incluida la confidencialidad, y declarar cualquier riesgo para la imparcialidad o conflicto de intereses (ISO/IEC 17065, 6.1.3 [1]).

11.5.2 Subcontratación

Cualquier actividad del OIML-CS subcontratada debe cumplir con los requisitos de las normas, con el apoyo de las orientaciones e interpretaciones de la publicación OIML D 32 [4] (para las Autoridad Emisora OIML) o de la publicación OIML D 30 [5] (para los Laboratorio de Ensayos).

11.5.3 Instalaciones, condiciones ambientales, equipos y trazabilidad

El Laboratorio de Ensayos debe remitirse a los apartados del 6.3 al 6.5 de la norma ISO/IEC 17025 [1] para los requisitos detallados y a la publicación OIML D 30 [5] para obtener orientación e interpretaciones. Además de los registros de los equipos de ensayo individuales (por ejemplo, los certificados de calibración), es una buena práctica desarrollar y mantener un registro que enumere todos los equipos que deben ser controlados, utilizar este registro para controlar la caducidad de los certificados de calibración y garantizar que los equipos se envíen para la calibración periódica según sea necesario. El Laboratorio de Ensayos también debe asegurarse de que se determinan las incertidumbres combinadas de las mediciones para todos los procedimientos de ensayo y cumplir con los requisitos de las recomendaciones pertinentes de la OIML.

11.6 Requisitos del proceso (apartado 7)

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben consultar la lista completa de requisitos de las normas ISO/IEC 17065 [1] o la ISO/IEC 17025 [2][3], respectivamente, y los documentos de la OIML D 32 [4] o la OIML D 30 [5] para obtener orientación e interpretaciones, así como la sección 12 de este documento.

11.7 Proceso de implantación de un Sistema de Gestión que cubra las actividades de la OIML

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos podrían seguir los siguientes pasos para implantar un Sistema de Gestión (SG) que cubra las actividades de la OIML. Debería verificarse el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 [1] o ISO/IEC 17025 [2][3], con el apoyo de las orientaciones e interpretaciones de los documentos de la OIML D 32 [4] u OIML D 30 [5] para todas las etapas del proceso.

Determinar el alcance de las actividades del OIML-CS

Esto implica la selección de las categorías de instrumentos para los cuales la Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos desean aplicar.

Determinar la estructura y las responsabilidades

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben crear su propia estructura o utilizar una estructura existente para cubrir las actividades del OIML-CS. La estructura dependerá del alcance de las actividades del OIML-CS, el tamaño de la organización y los recursos disponibles.

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos también deben determinar las responsabilidades de todos los cargos y contar con descripciones de cargo adecuadas. Las responsabilidades dependerán de la estructura y la competencia del personal.

Revisión de los recursos

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe llevar a cabo una revisión de los recursos en términos de personal y su competencia, así como de la infraestructura, si procede (Laboratorio de Ensayos). La formación, la contratación o la compra de equipos puede ser necesaria si se detectan carencias.

Implementación del SG

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben desarrollar un conjunto de documentos y procedimientos relacionados con el SG (apartado 8 de las normas ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17025 y la sección 11.2 de este documento).

Determinar y documentar los procesos relacionados con las actividades del OIML-CS

Esto puede implicar la redacción de uno o varios procedimientos de aprobación de modelo o ensayo, así como más instrucciones operativas cuando proceda. Deben elaborarse también los procedimientos que cubran las relaciones entre la Autoridad Emisora OIML, el Laboratorio de Ensayos, el Comité de Gestión y el Fórum de Laboratorios de Ensayo. También deben estar disponibles plantillas de registros para las actividades del OIML-CS.

Evaluación inicial

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos debe realizar una auditoría interna del SG y los procesos contra los requisitos de las normas ISO/IEC 17065 [1] o ISO/IEC 17025 [2] [3], respaldado por la orientación e interpretaciones dadas en los documentos de la OIML D 32 [4] u OIML D 30 [5].

Identificar y abordar áreas de incumplimiento

La Autoridad Emisora OIML o el Laboratorio de Ensayos deben abordar adecuadamente las áreas de incumplimiento, utilizando el proceso de acciones correctivas.

Evaluación final

Luego se podría realizar otra auditoría interna para asegurar no hay más áreas de incumplimiento. Los documentos controlados también pueden ser finalizados y emitidos una vez confirmados.

12. EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO

12.1 Introducción

La evaluación de modelo es el proceso que implica la valoración de un producto con respecto a un conjunto de requisitos. La aprobación de modelo es la decisión de conceder la certificación basada en la información obtenida durante el proceso de evaluación de modelo. El producto puede ser un prototipo de una línea de producción o de una línea de producción establecida. El producto aprobado está destinado a convertirse en el “modelo” a partir del cual se fabrican todos los demás productos. Los productos fabricados posteriormente de acuerdo con el modelo aprobado pueden considerarse susceptibles de cumplir los mismos requisitos que el modelo aprobado.

Normalmente, la aprobación de modelo es la primera etapa de los procesos de evaluación de la conformidad que se necesitan para permitir la comercialización de una serie de productos idénticos. Según el OIML-CS, el producto es un instrumento de medición cuyos requisitos se especifican en una Recomendación OIML. El resultado del proceso de evaluación y aprobación de modelo es la emisión de un Certificado OIML.

12.2 Recomendaciones OIML

Véase el apartado 6.7 para la información relativa a las Recomendaciones OIML.

12.3 Proceso de evaluación y aprobación de modelo

12.3.1 Información general y participantes

El proceso de evaluación y aprobación de modelo se describe en el diagrama de flujo 6 y se apoya en la lista de comprobación 5, que se encuentran al final del documento.

El proceso de evaluación y aprobación de modelo incluye a los siguientes participantes: El solicitante (el fabricante, o un representante autorizado del fabricante, del modelo de instrumento a aprobar); la Autoridad Emisora OIML (que debe tener la categoría del instrumento de medida y el Esquema que figura en su OIML-CS), gestiona el proceso de evaluación y aprobación del modelo; el laboratorio (que debe figurar en la declaración del OIML-CS de la Autoridad Emisora OIML para el Esquema al que pertenece la categoría de instrumentos), realiza los ensayos a petición de la Autoridad Emisora OIML. En general, la comunicación entre el solicitante y el Laboratorio de Ensayos será a través de la Autoridad Emisora OIML. Se puede hacer referencia al procedimiento PD-05 [18] y a la publicación OIML D 19 [27] para obtener información adicional.

12.3.2 Solicitud

El interesado debe presentar una solicitud a la Autoridad Emisora OIML para iniciar el proceso (véase la lista de verificación 5, paso 1). La solicitud debe incluir los elementos enumerados en la sección 4.1.2 (Esquema B) o en la sección 5.1.2 (Esquema A) del procedimiento de la OIML PD05 [18]. Es una práctica habitual que una Autoridad Emisora OIML

tenga un formulario de solicitud estándar disponible en su sitio web, pero también podría aceptarse una carta formal o un documento electrónico equivalente.

La solicitud debe estar respaldada por la documentación que permita definir de forma inequívoca al instrumento o la familia de instrumentos. En la práctica, esto significa la confirmación de las características metrológicas, la descripción de la construcción (planos dimensionales y de montaje) y funcionamiento (manuales de usuario y de servicio), la identificación de módulos (cuando el instrumento está formado por piezas ensambladas, que pueden ser evaluadas independientemente, o algunas ya certificadas), fotos (folleto, enlace al sitio web del fabricante).

En el caso de una familia de instrumentos, las diferencias entre modelos deben estar completamente identificadas en términos de características metrológicas, construcción, materiales, operación, componentes, electrónica y software. Los certificados, informes de evaluación de modelo o informes de ensayo de la OIML existentes pueden también ser proporcionados cuando un instrumento similar o parte del instrumento (módulo) ya ha sido ensayado y/o certificado. La documentación relacionada con el proceso de fabricación o el Sistema de Gestión de la Calidad operado por el fabricante no son necesarios. En la práctica, el conjunto completo de la documentación requerida en la recomendación puede ser proporcionado posteriormente durante el proceso de evaluación de modelo, siempre que no sean críticos en la etapa de solicitud (por ejemplo, dibujos de la placa de circuito impreso, si la placa es idéntica en todos los modelos dentro de una familia).

La solicitud y la documentación de respaldo deben ser revisados por la Autoridad Emisora OIML (ver Lista de verificación 5, paso 2). Cualquier decisión para rechazar la solicitud, junto con los motivos deben ser comunicados por escrito al solicitante (ver Lista de verificación 5, paso 3). Una razón común para el rechazo de una solicitud es que el instrumento no esté incluido en el alcance de la Autoridad Emisora OIML, ya sea en términos de categoría de instrumento o especificaciones. Otras razones incluyen que los instrumentos que se envían para la aprobación no entran dentro del alcance de la recomendación. El solicitante puede modificar una solicitud tras una denegación, por ejemplo, reduciendo el alcance de la certificación para que coincida con el alcance de la Autoridad Emisora OIML, o modificando el instrumento para que esté dentro del alcance de la Recomendación. Si el instrumento parece no cumplir los requisitos aplicables en esta etapa, la solicitud no debe ser rechazada, pero la Autoridad Emisora OIML debe en consecuencia informar al solicitante, ya que el instrumento probablemente necesita ser modificado para ser aprobado. En la práctica, a menudo es necesario ponerse en contacto con el solicitante después de la presentación de una solicitud para requerir información adicional u otra documentación (muchos solicitantes no tienen experiencia en el proceso de evaluación y aprobación de modelo), para resolver los problemas (por ejemplo, el equipo que debe proporcionarse para ensayos específicos), y para asegurar que la Autoridad Emisora OIML tenga una comprensión completa del alcance de la certificación (particularmente en el caso de instrumentos inusuales o familias grandes de instrumentos).

12.3.3 Confirmación de las muestras para el ensayo, programa, tasas y calendario

Una vez aceptada la solicitud, la Autoridad Emisora OIML informará al solicitante por escrito (véase la lista de verificación 5, paso 3) y proporcionará información sobre las reglas del OIML-CS (véase la lista de comprobación 5, paso 4). En la práctica, esto significa remitirse a los documentos pertinentes del OIML-CS (OIML B 18 [10] y los documentos de procedimiento) y las condiciones de aceptación de los resultados de los ensayos, los resultados de los resultados de la evaluación de modelo y los certificados por parte de los usuarios, incluyendo el derecho de apelación en caso de rechazo. También es una buena práctica explicar el proceso de evaluación y aprobación de modelo en el caso de solicitantes sin experiencia.

La Autoridad Emisora OIML comienza el proceso de evaluación del modelo determinando las muestras para el ensayo y el programa de ensayo y evaluación, basándose en la documentación presentada en la fase de solicitud. Dicha documentación incluye los resultados de los ensayos existentes que han sido aceptados (véase la lista de verificación 5, paso 5). En el caso de un solo instrumento, lo normal es realizar el conjunto completo de ensayos y exámenes aplicables especificados en la parte 2 de la recomendación, a menos que algunos de los ensayos puedan considerarse ya cubiertos por los resultados existentes. Algunas Recomendaciones requieren más de una muestra para cada ensayo. Cuando esto no se especifica, el número real debe ser acordado mutuamente entre la Autoridad Emisora OIML y el solicitante.

En el caso de una familia de instrumentos, las Recomendaciones OIML proporcionan orientación para la selección de las muestras para el ensayo. Las muestras de ensayo deben ser representativas de la familia de instrumentos y cubrir toda la variedad de especificaciones, diseños constructivos y funcionalidades. También es una práctica habitual seleccionar las configuraciones del “peor caso”, o el instrumento más sensible para los ensayos de desempeño. El programa debe incluir todas los ensayos y exámenes aplicables especificados en la Parte 2 de la Recomendación, a menos que algunos de los ensayos estén cubiertos por los resultados existentes. Algunos ensayos pueden tener que ser realizados en más de una muestra, si se considera que una sola muestra no representa a toda la familia. Hay que tener en cuenta que la Autoridad Emisora OIML puede solicitar equipos o documentación adicional, por ejemplo, cuando para ensayar módulos (simuladores que proporcionan entradas) o instrumentos inusuales o grandes instrumentos (equipos especializados o de elevación), o instrucciones de configuración específicas. La selección de las muestras para el ensayo y la determinación del programa de ensayos requiere de una experiencia apropiada (por ejemplo, conocer el efecto, en el comportamiento de la muestra a ensayar, de una determinada diferencia en su fabricación). En estos casos, la experiencia del solicitante en su campo puede ayudar.

La Autoridad Emisora OIML determina y confirma con el solicitante el costo asociado a la evaluación y a la aprobación de modelo, que podría incluir los costos asociados a la revisión de la solicitud y a la tasa de registro del certificado. El costo asociado con los ensayos debe ser confirmado por el Laboratorio de Ensayos tras la revisión del programa. Del mismo modo, la Autoridad Emisora OIML determina y confirma los plazos aproximados del proceso con la ayuda

del Laboratorio de Ensayos (véase la lista de verificación, pasos 6 y 7). Es importante tener en cuenta que los costos y los plazos podrían aumentar como consecuencia de posibles problemas, y que el solicitante tiene que aceptar los costos adicionales y los retrasos asociados antes de que el proceso pueda reanudarse tras un contratiempo. El solicitante puede decidir retirar la solicitud una vez confirmados los costos y plazos iniciales o, alternativamente, puede reducir el alcance de la certificación para disminuir los mismos, en cuyo caso la Autoridad Emisora OIML debe iniciar el proceso nuevamente.

12.3.4 Muestras de ensayo

La Autoridad Emisora OIML ha de confirmar que la(s) muestra(s) para el ensayo recibida(s) se ajusta(n) a la descripción del modelo proporcionada por el solicitante. La Autoridad Emisora OIML también debe comprobar que las muestras no estén dañadas y funcionen como es debido (véase la lista de verificación 5, pasos 8 y 9). Si la Autoridad Emisora OIML ha solicitado un número de muestras de cada uno de los modelos, esta elegirá al azar un número de muestras de cada modelo antes de realizar los ensayos y la evaluación de estos. (véase la lista de verificación 5, etapa 10). A continuación, la Autoridad Emisora OIML prepara las muestras para su ensayo y examen, utilizando si es necesario el equipo adicional y la documentación proporcionada por el solicitante (véase la lista de control 5, paso 11). Esto puede implicar, por ejemplo, la conexión de simuladores o la calibración de los instrumentos. Las muestras de ensayo y el equipo proporcionado por el solicitante deben almacenarse de forma segura cuando no se utilicen, y estar claramente identificados. Esto puede lograrse, por ejemplo, registrando los números de serie en una base de datos (con una referencia cruzada al nombre del solicitante o al número de solicitud) y etiquetando adecuadamente el embalaje con la referencia de la solicitud (véase la lista de verificación 5, paso 8). A continuación, las muestras de ensayo son enviadas al Laboratorio de Ensayos por la Autoridad Emisora OIML. Es posible que el Laboratorio de Ensayos realice algunas o todas las actividades anteriores bajo la autoridad de la Autoridad Emisora OIML.

12.3.5 Solicitud de los ensayos y el plan de evaluación

La Autoridad Emisora OIML elabora una solicitud de ensayo para el Laboratorio de Ensayos, que debe incluir una identificación clara de la(s) muestra(s) y los ensayos que se llevarán a cabo en cada una de las muestras (véase la lista de verificación 5, paso 12). La solicitud de ensayos puede ir acompañada, según proceda, de instrucciones o de la documentación del solicitante o de la Autoridad Emisora OIML (por ejemplo, instrucciones sobre cómo acceder a un modo de ensayo o el manual de uso del equipo adicional proporcionado por el solicitante). La solicitud de ensayo también puede especificar las características metrológicas y las condiciones nominales de funcionamiento de las muestras, referencias a los procedimientos de ensayo de la Parte 2 de la Recomendación, y los correspondientes niveles de ensayo.

La Autoridad Emisora OIML también elabora un plan de evaluación (véase la lista de verificación 5, paso 13), que incluye una clara identificación de las muestras y los exámenes que se realizarán en cada una de ellas. También podrían incluirse referencias a la documentación proporcionada por el solicitante para el evaluador.

12.3.6 Proceso de ensayos

Esta sección debe leerse junto con el flujograma 7 y la lista de verificación 6 que se encuentran al final del documento.

Una vez que el Laboratorio de Ensayos haya recibido las muestras/equipos y la solicitud de ensayos (véase la Lista de verificación 6, paso 1), el Laboratorio de Ensayos deberá identificar y registrar todas las muestras y los equipos enviados por la Autoridad Emisora OIML (véase la Lista de verificación 6, paso 2). La identificación proporcionada por la Autoridad Emisora OIML también puede utilizarse para este fin. El Laboratorio de Ensayos revisa la solicitud de ensayo (véase la Lista de verificación 6, paso 3) y examina las muestras para comprobar que se ajustan a lo que se especifica en la solicitud de ensayo, que no se han dañado y que funcionan como es debido (véase la lista de verificación 6, paso 4). El Laboratorio de Ensayos confirmará por escrito a la Autoridad Emisora OIML si la solicitud de ensayo ha sido aceptada o rechazada (véase la lista de verificación 6, paso 5). Si se rechaza la muestra, deberán indicarse los motivos. Las razones típicas para rechazar una solicitud de ensayo incluyen que uno o más ensayo o los requisitos para los ensayos no están dentro del alcance del Laboratorio de Ensayos, se ha proporcionado información insuficiente (por ejemplo, las condiciones nominales de funcionamiento no se han especificado completamente, no se han facilitado las instrucciones de uso del instrumento o están incompletas), las muestras de ensayo no se ajustan a la solicitud de ensayo o no funcionan como estaba previsto.

Una vez que se ha aceptado una solicitud de ensayo, el Laboratorio de Ensayos normalmente elabora un plan de ensayos y asigna uno o más ingenieros de ensayos (véase la lista de verificación 6, paso 6). El ingeniero o los ingenieros de ensayos deben estar autorizados para realizar los ensayos asignados. El plan de ensayos puede incluir el orden de los ensayos, el ingeniero de ensayos y la fecha para todos los ensayos. El plan de ensayos debe tener en cuenta la apropiada disponibilidad de ingenieros y equipos de ensayos. La solicitud de ensayos de la Autoridad Emisora OIML puede ser suficiente para un ingeniero experimentado, que puede confirmar la fecha aproximada de realización y decidir el orden de los ensayos en función de la disponibilidad de los equipos para realizarlas y de otros trabajos en ejecución. El Laboratorio de Ensayos confirmará el costo y los plazos a la Autoridad Emisora OIML. La Autoridad Emisora OIML tendrá en cuenta estos datos cuando confirme al solicitante los costos y plazos de la certificación completa (véase la lista de verificación 6, paso 7). En la práctica, el Laboratorio de Ensayos sólo confirmará que los costos son correctos y proporcionará una fecha de finalización precisa a la Autoridad Emisora OIML después de que se hayan recibido las muestras de ensayo y se haya determinado el programa de ensayos pertinente (véase la sección 3).

Normalmente, la Autoridad Emisora OIML preparará las muestras para los ensayos, especialmente cuando la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos se encuentran en el mismo recinto. Si el Laboratorio de Ensayos no se encuentra en el mismo lugar, la Autoridad Emisora OIML puede proporcionar instrucciones para la preparación según sea necesario (por ejemplo, cómo conectar los distintos módulos y equipos véase la lista de verificación 6, paso 8). El ingeniero o ingenieros de ensayos realizarán los ensayos asignados de acuerdo con los procedimientos de la Parte 2 de la Recomendación (véase la lista de verificación 6, paso 9). La Autoridad Emisora OIML podrá solicitar

desviaciones de los procedimientos, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento modificado. Los resultados de los ensayos pueden escribirse a mano en plantillas de hojas de resultados que se ajusten a la Parte 3 de la Recomendación OIML correspondiente, y todas las hojas se guardarán en una carpeta común con la referencia del proyecto. El ingeniero de ensayos debe asegurarse que toda la información necesaria se registra en el momento del ensayo.

El Laboratorio de Ensayos debe informar a la Autoridad Emisora OIML sobre cualquier falla que ocurra durante el ensayo. Los detalles de tal falla se transmiten luego al solicitante por la Autoridad Emisora OIML. Cabe señalar que tanto el Laboratorio de Ensayos como la Autoridad Emisora OIML no pueden proporcionar una solución para abordar la falla, ya que esto se consideraría como un servicio de consultoría. Los Laboratorio de Ensayos puede decidir detener el ensayo inmediatamente después de que ocurre una falla y esperar las instrucciones de la Autoridad Emisora OIML. La Autoridad Emisora OIML puede emitir una solicitud de ensayo modificada una vez que el problema ha sido resuelto por el solicitante. También se podrán proporcionar nuevas muestras para los ensayos. El Laboratorio de Ensayos procedería entonces como se ha descrito anteriormente (elaboración de nuevo plan de ensayos, confirmación de los costes adicionales y ampliación de los plazos). Aunque la comunicación con el solicitante es normalmente a través de la Autoridad Emisora OIML, también es posible que el solicitante desee visitar el Laboratorio de Ensayos para presenciar la falla y modificar el instrumento sometido a ensayo en lugar de enviar una nueva muestra. En estos casos, el Laboratorio de Ensayos debería informar de ello a la Autoridad Emisora OIML.

Una vez que todas los ensayos se han completado satisfactoriamente, el Laboratorio de Ensayos emite un informe de ensayo. Esto implica completar el formato adecuado con los datos de los ensayos (véase la lista de verificación). Estos formatos deben ser documentos controlados, elaborados utilizando la sección aplicable de la Parte 3 de la Recomendación OIML. Se puede solicitar al BIML una versión en Word para ayudar al Laboratorio de Ensayos al respecto. El informe de ensayo debe ser verificado por otra persona competente (véase el paso 11 de la lista de verificación 6) antes de que lo firme una persona autorizada (véase el paso 12 de la lista de verificación 6), el cual es normalmente el director del Laboratorio de Ensayos. El informe de ensayo debe cumplir las secciones del 4.4.3 al 4.4.5 del documento PD-05, y seguir el formato de la Parte 3 de la Recomendación OIML.

Es posible emitir un único informe de ensayo para más de una muestra, siempre que las muestras de ensayo estén claramente identificadas para cada ensayo. En aras de mayor claridad, se recomienda emitir un informe de ensayo por muestra cuando se ensayan un gran número de muestras (en el caso de una familia de instrumentos). El informe del ensayo se envía a la Autoridad Emisora OIML (véase el paso 13 de la lista de verificación 6). El Laboratorio de Ensayos también devolverá las muestras de ensayo y el equipo a la Autoridad Emisora OIML (véase el paso 14 de la lista de verificación 6) junto con una confirmación de los costes finales (véase el paso 15 de la lista de verificación 6). El Laboratorio de Ensayos deberá conservar una copia de la solicitud de los ensayos, los resultados correspondientes de los ensayos (en papel o escaneados) y el informe de ensayo durante todo el tiempo que el certificado permanezca registrado.

12.3.7 La Autoridad Emisora OIML lleva a cabo los exámenes

El evaluador de la Autoridad Emisora OIML realiza un examen de la(s) muestra(s) de ensayo seleccionada(s) de acuerdo con un plan de evaluación (véase el paso 14 de la lista de verificación 5). Esto suele implicar la comprobación de los requisitos aplicables en la Parte 1 de la Recomendación, utilizar los procedimientos de la Parte 2, según proceda, y completar la lista de comprobación de la Recomendación OIML como registro. Es una buena práctica añadir comentarios o referencias en la columna de observaciones de la lista de verificación, especialmente en el caso de incumplimiento. También puede ser útil requerir al solicitante que asista a partes específicas de la evaluación, especialmente en el caso de instrumentos complejos. En general es más fácil requerir a un solicitante que demuestre cómo su instrumento cumple con los requisitos específicos, en lugar de basarse únicamente en la documentación aportada. Esta etapa del proceso puede llevarse a cabo antes, en paralelo o después de los ensayos. Con el fin de optimizar el tiempo necesario para completar el proceso de certificación se recomienda que los procesos de ensayo y examen se realicen en paralelo. Esto proporciona al solicitante la oportunidad de abordar adecuadamente los incumplimientos del examen, como la modificación del software, mientras el instrumento se somete a ensayos. Dicha invitación debe garantizar que dichas modificaciones del software no afecten al rendimiento de los ensayos.

Si no se cumplen uno o varios requisitos, la Autoridad Emisora OIML debe informar al solicitante por escrito y proporcionar detalles del incumplimiento. El solicitante deberá entonces resolver el problema, por ejemplo, modificando el instrumento o enmendando la documentación y volviendo a presentar la solicitud. La Autoridad Emisora OIML revisará la solicitud reenviada y procederá como se describe en las partes aplicables de la sección 12.3.2 en adelante. En la práctica, la solicitud reenviada se utiliza para respaldar la solicitud inicial, confirmando los cambios en comparación con la solicitud inicial. Si se acepta, la Autoridad Emisora OIML evalúa los cambios y confirma si es necesario realizar exámenes o ensayos adicionales. Los costes adicionales y los plazos estimados revisados deben ser también confirmados.

12.3.8 Informe de Evaluación de Modelo y proyecto del Certificado

Una vez realizados los ensayos y el examen y si se considera que el instrumento cumple con los requisitos aplicables, el evaluador de la Autoridad Emisora OIML elabora un informe de evaluación de modelo (TER) utilizando el (los) informe(s) de lo(s) ensayo(s) (TR) y la lista de verificación proporcionada (véase el paso 15 de la lista de verificación 5). El evaluador comprueba que los informes de ensayo cumplen con la solicitud inicial e incluye toda la información necesaria (véase el paso 16 de la lista de verificación 5). El TER debe cumplir con los requisitos de la sección 4.5 del documento PD-05 [18] y el formato de la Recomendación OIML pertinente, si el mismo se proporciona. Si el formato del TER no se proporciona en la correspondiente Recomendación OIML pertinente, la Autoridad Emisora OIML puede utilizar su propia plantilla siempre que esta contenga toda la información pertinente. En la práctica, el TER incluirá referencias a los informes de ensayo emitidos por el Laboratorio de Ensayos y no a los datos de los ensayos en sí, ya que los informes de ensayo son emitidos como

documentos independientes por parte del Laboratorio de Ensayos. El TER está destinado a respaldar el certificado y se utilizará para comprobar la validez del certificado por parte de los Usuarios. Por lo tanto, el TER debe contener toda la información pertinente de manera inequívoca para que no se preste a otras interpretaciones. El TER también debe llevar un número de identificación único, por ejemplo, la referencia de la solicitud.

La justificación de la selección de las muestras para el ensayo dentro de una familia de instrumentos es una parte importante del TER y debe ser explicada claramente. En la práctica, esto implica que se relacionen los ensayos (o incluir una referencia a un informe de ensayo) realizados sobre la muestra seleccionada y se detallen las razones por que estos ensayos permiten que otros modelos de la familia igualmente sean certificados. También es necesario justificar la aprobación de los resultados de los ensayos. El documento PD-07 [20] proporciona más información sobre la aceptación de los resultados de los ensayos que se han emitido en el marco del Sistema Básico de Certificación y en el MAA de la OIML.

El evaluador de la Autoridad Emisora OIML también redactará un certificado de la OIML que debe cumplir con los requisitos de la Sección 4.6 de la publicación OIML PD-05, del Anexo A [18], y la plantilla de la OIML. Una plantilla aprobada por la OIML está disponible en el sitio web de la OIML en: <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>. Cabe señalar que la plantilla de la OIML es indicativa. Pueden utilizarse otras plantillas, siempre que la información especificada en la plantilla de la OIML se incluya. Se recomienda que el evaluador de la Autoridad Emisora OIML envíe una copia del borrador del Certificado de la OIML al solicitante para que lo revise y haga sus comentarios antes de remitirlo al responsable de su aprobación (véanse los pasos 17 y 18 de la lista de verificación 5). Normalmente, los comentarios serán correcciones, aclaraciones de la redacción, solicitudes de añadir o eliminar información. Hay que tener en cuenta que los certificados de la OIML se publican en el sitio web de la OIML y, como tales, no deben contener información comercialmente sensible a menos que sea una parte integrante de la descripción del instrumento. Dicha información se incluye normalmente en el TER o en la documentación, que no está no está disponible al público.

El certificado OIML que se elabora ahora debe incluir la información requerida en la plantilla de la OIML, y las páginas adicionales que definan las características técnicas y metrológicas esenciales del instrumento de medida. El formato específico de estas páginas adicionales está disponible en algunas de las Recomendaciones OIML. Estas páginas, normalmente se denominan Anexo Descriptivo, e incluyen una breve descripción del modelo de instrumento, la tecnología y el uso previsto, un resumen de las características mecánicas (material, tipo de pantalla, tamaño, etc.), una lista de funcionalidades o dispositivos (puesta a cero, cálculo de precios, etc.), las características metrológicas y las condiciones de funcionamiento, la identificación del software, las medidas de estanqueidad y otras informaciones pertinentes.

Un certificado OIML también debe incluir una referencia al archivo/carpeta de la documentación. El archivo/carpeta debe basarse en los requisitos para la documentación especificados en la Recomendación. Es una buena práctica incluir un cuadro resumen en el TER o en el propio archivo/carpeta con la lista de título de los documentos en relación con los requisitos de la documentación (véase el paso 19 de

la lista de verificación 5). El número del certificado de la OIML debe seguir el formato de la sección 4.6.4 de la publicación OIML PD-05 [18]. Es una buena práctica desarrollar y mantener un registro de los números de los certificados para garantizar que un mismo número no se asigne dos veces (véase el paso 19 de la lista de verificación 5, que también finaliza el proceso de evaluación de modelo).

12.3.9 Decisión sobre la certificación

La decisión de otorgar la certificación o la aprobación de modelo sigue al proceso de evaluación de modelo e implica una revisión del borrador del certificado OIML, el TER e informe(s) de ensayo. El evaluador puede apoyar la solicitud de certificación con un informe de evaluación interna que resuma al borrador. Esto proporcionaría información que no está incluida en el TER o en el certificado de la OIML (por ejemplo, lista de fallos, modificaciones y ensayos adicionales resultantes y exámenes), incluyendo enlaces a los distintos documentos y una recomendación sobre la concesión o no de la certificación. La concesión de la certificación puede hacer referencia a condiciones específicas (véase el paso 21 de la lista de verificación 5). El responsable de la decisión debe ser una persona que no haya participado en el proceso de evaluación y que sea competente en la categoría de instrumentos de que se trate. Si la certificación no se concede tras la revisión, el solicitante debe ser informado por escrito por la Autoridad Emisora OIML y se deben explicar los motivos del fallo (véanse los pasos 22 y 23 de la lista de verificación 5). Las razones para no conceder la certificación por parte del responsable de la decisión incluyen; se considera que la muestra seleccionada para el ensayo no es representativa de la familia de instrumentos; la justificación presentada para aceptar los resultados de los ensayos no se considera suficiente; o son evidentes errores en los informes de ensayo.

12.3.10 Concesión de la certificación

Si se otorga la certificación, el responsable de la decisión firma el certificado de la OIML, e informa al evaluador, que a su vez informa al solicitante (véanse los pasos 22 y 23 de la lista de verificación 5). La Autoridad Emisora OIML emite un Certificado OIML al solicitante, firmado por el responsable de la aprobación, junto con el TER y el (los) informe(s) de ensayo (véase el paso 24 de la lista de verificación 5). Estos documentos pueden adoptar diferentes formas, por ejemplo, documentos impresos o archivos seguros en PDF.

La Autoridad Emisora OIML también proporcionará al BIML una copia del certificado OIML final para su registro, en formato PDF protegido, ya sea directamente o a través del Miembro del CIML de su país (véase el paso 25 de la lista de verificación 5). El Certificado OIML se publica entonces en el sitio web de la OIML, pero el TER y el IE no se registran ni se publican. El solicitante, la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos deben conservar una copia de la documentación suministrada como parte de la solicitud, el TER e informe(s) de ensayo mientras el Certificado OIML siga registrado.

La Autoridad Emisora OIML confirma entonces el costo final al solicitante, emite una factura y organiza la devolución de las muestras de ensayo (véanse los pasos 26 y 27 de la lista de verificación 5).

12.4 Emisión de un Certificado OIML sobre la base de conclusiones incorrectas

La información sobre este aspecto figura en el apartado 7 del documento de procedimiento PD-05 de la OIML [18].

12.5 Modificación de un Certificado OIML

Un certificado OIML puede tener que ser modificado por una serie de razones; el proceso se describe en el apartado 7 del documento PD05 [18]. Los solicitantes suelen pedir una revisión de los certificados para añadir nuevas variantes del instrumento (ampliación de la gama de productos), añadir instrumentos modificados (adición de funcionalidades, mejoras, sustitución de componentes obsoletos) o para actualizar el certificado OIML a la última versión de la Recomendación. Una Autoridad Emisora OIML debe entonces decidir qué ensayos y evaluaciones adicionales, si es el caso, deben llevarse a cabo.

En algunos casos, la Autoridad Emisora OIML puede decidir emitir un nuevo Certificado OIML si considera que la adición solicitada constituye un nuevo modelo (por ejemplo, el funcionamiento es similar al modelo aprobado, pero con una construcción y componentes diferentes). Entonces se sigue el proceso normal de evaluación y aprobación de modelo. Los requisitos especificados en la sección 12.3.2 para los resultados de los ensayos y el certificado OIML se siguen durante los procesos posteriores de evaluación y aprobación de modelo antes de que el certificado OIML pueda ser revisado. Se aplican los principios descritos en la sección 12.3.3 para determinar las muestras de ensayo, los ensayos y el examen. La Autoridad Emisora OIML debe determinar qué diferencias existen entre las certificaciones existentes y las solicitadas y decidir qué se requiere para cerrarlas. La publicación OIML D 19 [27], en las secciones 2.2 y 2.3 proporciona algunas orientaciones sobre lo que constituye un modelo diferente o modificado. El documento PD-05 [18], en la sección 8.3 también especifica los requisitos para actualizar a una última versión de una Recomendación.

12.6 Proceso según el Esquema A y el Esquema B

Aunque el proceso de evaluación y aprobación de modelo es idéntico en el Esquema A y en el Esquema B, al emitir un certificado del Esquema A deben tenerse en cuenta las consideraciones de la sección 5 del documento PD-05 [18].

12.7 Utilización de un laboratorio de ensayos de tercera parte o laboratorio de ensayos del fabricante

El proceso de aprobación de modelo es idéntico cuando se utiliza un laboratorio de ensayos de tercera parte.

Los requisitos que deben seguirse cuando se emplea un laboratorio de ensayos del fabricante, se describe en la sección 7.3 del procedimiento PD-04 [17]. La Autoridad Emisora OIML debe seleccionar las muestras de ensayo o, si no es posible asegurarse de que el Laboratorio de Ensayos de Fabricante no participe en la selección de las muestras de ensayo (por ejemplo, pidiendo al departamento de producción que seleccione las muestras al azar). Es una buena práctica que la Autoridad Emisora OIML solicite una o más muestras ensayadas por el Laboratorio de Ensayos de Fabricante para luego repetir algunos de los ensayos y comprobar si los resultados son similares. Si no es así, la Autoridad Emisora OIML puede solicitar que se repitan todos

los ensayos, ya sea por el Laboratorio de Ensayos interno de la Autoridad Emisora OIML o por un Laboratorio de Ensayos de tercera parte. El TER debe especificar claramente cuándo se ha utilizado un Laboratorio de Ensayos de Fabricante. Si durante el proceso de aprobación de modelo interviene más de un Laboratorio de Ensayos, los informes de ensayo deberán elaborarse por separado.

12.8 Requisitos nacionales adicionales

El proceso de evaluación y aprobación de modelo no se modifica cuando se realizan ensayos o exámenes para evaluar el cumplimiento de los requisitos nacionales adicionales. Aunque los ensayos y exámenes forman parte del plan de solicitud y evaluación de ensayos, puede emitirse un informe de ensayo separado y crearse una sección específica en el TER. La Autoridad Emisora OIML debe emitir una carta confirmando el cumplimiento y enviarla al BIML (sección 5.6.3 del PD-05 [22]).

13. SISTEMAS DE CONTROL DE APROBACIÓN DE MODELO

EXTRACTO DEL DOCUMENTO DE LA OIML D 1 [24]

“3.6 Metrología legal

Los reglamentos sobre las mediciones, sobre los preempacados y sobre los instrumentos de medida, tal y como se describe en este Capítulo, podrán establecerse con el fin de

- » proteger los intereses de los particulares y empresas,
- » proteger los intereses nacionales,
- » proteger la salud y la seguridad de los ciudadanos, incluyendo al medio ambiente y a los servicios médicos, y
- » garantizar el comercio justo y la igualdad de condiciones para promover el comercio.

Estos reglamentos deberán, cuando sea aplicable, ser compatibles con las Recomendaciones OIML y hacer uso de sus requisitos. Otras publicaciones pertinentes de la OIML deben ser consideradas.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por estos reglamentos deben, cuando sea aplicable, ser compatibles con los sistemas de evaluación de la conformidad establecidos por la OIML y, en su caso, hacer uso de ellos”.

13.2 Procedimientos de control de la aprobación de modelo

Al considerar el nivel de los controles metrológicos legales que deben aplicarse, hay que tener en cuenta las categorías de instrumentos de medida que se van a controlar y las aplicaciones en las que se van a utilizar. Al establecer los controles metrológicos, el organismo nacional responsable puede elegir entre una serie de opciones que van desde la simple exigencia de una declaración del fabricante/importador hasta un sistema completo de evaluación de la conformidad basado en la evaluación de modelo, aprobación de modelo, verificación y supervisión.

Partiendo de la base de que es necesario controlar los instrumentos de medida que se van a utilizar en aplicaciones bajo control legal, el organismo nacional responsable podría permitir que cualquier instrumento de medición que disponga de un certificado (de aprobación de modelo) de un emisor adecuado, o que haya sido aprobado en otra jurisdicción, se venda o se utilice en su mercado sin mayores formalidades. En este caso, hay que tener en cuenta quién es el emisor adecuado o qué certificados (de aprobación de modelo) de otras jurisdicciones se aceptarán. Una solución “preparada” en esta situación sería aceptar los certificados de la OIML emitidos por una Autoridad Emisora OIML en el marco del OIML-CS, aunque el organismo nacional responsable deberá decidir qué certificados OIML serán aceptables, por ejemplo, sólo el Esquema A, el Esquema A y el Esquema B, los certificados emitidos sobre la base de los resultados de los ensayos del fabricante, etc.

El organismo nacional responsable puede exigir que cualquier instrumento de medida cuente con una aprobación nacional de modelo (emitida por la autoridad nacional emisora) antes de que pueda venderse o utilizarse en su mercado. En este caso, hay una serie de opciones disponibles que se detallan a continuación.

Nota: Según la estructura del sistema de metrología legal de un país o economía, el organismo nacional responsable y la autoridad nacional emisora pueden ser la misma organización o dos organizaciones distintas.

Opción 1

Una autoridad nacional emisora opera, o tiene acceso a, capacidades de ensayo y evaluación que le permiten formarse su propio juicio sobre si el modelo presentado para su aprobación se ajusta a las especificaciones establecidas en la normativa nacional. La aprobación del modelo ya sea sobre la base de estos ensayos y evaluaciones, o de los ensayos y evaluaciones realizados por una tercera parte

13.1 Introducción

La evaluación y la aprobación de modelo son componentes de un sistema de controles metrológicos legales diseñados para proporcionar a los gobiernos con los medios para garantizar la idoneidad de los instrumentos de medida utilizados en aplicaciones legalmente controladas. La evaluación y aprobación de modelo son fases diferentes en el sistema de control metrológico. La evaluación de modelo es un proceso objetivo para determinar los hechos relativos a un modelo (tipo o variedad de instrumentos), mientras que la aprobación de modelo es la decisión, basada en estos hechos y que implica un juicio de aprobar o no ese modelo (tipo o variedad de instrumentos) para su uso en aplicaciones legalmente controladas.

reconocida, es una etapa separada y es necesaria antes de que los instrumentos correspondientes a un modelo aprobado puedan utilizarse para fines reglamentados.

Opción 2

En este caso, la autoridad nacional emisora no tiene sus propias capacidades de ensayo y evaluación, por lo que la decisión de conceder la aprobación de un modelo de instrumento que se utilizará para fines regulados se basará por lo general en las evidencias de la evaluación de la conformidad de terceros. Con este enfoque hay tres posibles opciones que se pueden adoptar.

Opción 2.1

La autoridad nacional emisora acepta los resultados de los ensayos efectuados en apoyo de un certificado de un emisor adecuado, pero pide que un instrumento se someta a una evaluación limitada o parcial antes de que la autoridad apruebe el uso del instrumento en el mercado.

Opción 2.2

La autoridad nacional emisora acepta tanto los resultados de los ensayos como el dictamen de aprobación de un emisor de certificados, pero sigue exigiendo un proceso de aprobación formal dentro de su propia administración, tal vez sobre la base de la revisión de la documentación.

Opción 2.3

La autoridad nacional de expedición acepta el dictamen de aprobación de tipo de un emisor de certificados, pero sigue exigiendo un proceso de aprobación formal dentro de su propia administración, sin documentación ni controles adicionales.

En las opciones 2.1 a 2.3, hay que considerar qué resultados de ensayos y/o certificados se consideran aceptables. Una vez más, el OIML-CS ofrece una solución “preparada” por la que se considera que los certificados de la OIML y/o los informes de ensayo/evaluación de modelo asociados que han sido emitidos por una Autoridad Emisora OIML cumplen los requisitos necesarios.

13.3 Aplicación del OIML-CS a los controles de aprobación

Las Recomendaciones OIML y el OIML-CS apoyan la implementación de nuevos controles de aprobación de modelo, o el desarrollo de los existentes, para los instrumentos de medida utilizados en aplicaciones legales. Las Recomendaciones OIML se han desarrollado como reglamentos modelo, de modo que especifican los requisitos técnicos y metrológicos relevantes para cada categoría de instrumento de medida.

El OIML-CS ofrece una solución “preparada” respecto a la idoneidad de los resultados de los ensayos y/o certificados que podrían aceptarse como base para conceder una aprobación nacional (o regional). Para los escenarios descritos anteriormente, sería posible aceptar directamente los certificados del OIML-CS y/o los informes de evaluación y ensayo de modelo de la OIML como base para reducir o minimizar la evaluación al emitir las aprobaciones nacionales. Para tomar una decisión de este tipo, es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

- » cuáles categorías de instrumentos regular,
- » qué edición de una Recomendación OIML utilizar, por ejemplo, R 76:1992 [25] y/o R 76:2006 [26],
- » el nivel de control de la aprobación de modelo que se va a aplicar - ¿qué está dispuesto a “delegar” el organismo nacional responsable a otros?, y
- » cuáles son los certificados y/o informes del OIML-CS que se van a aceptar:
 - » Esquema A (emitido sobre la base de la acreditación o la evaluación por pares);
 - » Esquema B (expedido sobre la base de la autodeclaración, aunque en algunos casos la AE y/o el Laboratorio de Ensayos pueden tener una acreditación o una evaluación por pares);
 - » Certificados OIML e informes de evaluación de modelo OIML emitidos sobre la base de los resultados de los ensayos del fabricante.

Si los certificados del OIML-CS y/o los informes de evaluación de modelo de la OIML se aceptan como base para la emisión de una aprobación nacional (o regional), es importante asegurarse que el certificado y/o informe del OIML-CS que se presenta realmente se aplica al instrumento objeto de la aprobación. Además, la autoridad nacional que emite el certificado tendrá que considerar cómo abordar las modificaciones de dicho instrumento. La participación en el OIML-CS como Usuario (Estado Miembro de la OIML) o Asociado (Miembro Correspondiente) permite establecer un sistema de controles de aprobación de modelo en un país o economía sin la necesidad de invertir en costosos ensayos y en el desarrollo de capacidades para la evaluación de modelo. Los certificados de la OIML y/o los informes de evaluación de modelo de la OIML pueden utilizarse conociendo que la competencia de la AE y el Laboratorio de Ensayos fue establecida de acuerdo con las normas internacionales.

14. REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- [2] ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [3] ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [4] OIML D 32:2018 Guía para la aplicación de la norma ISO/IEC 17065 a la evaluación de los organismos de certificación de instrumentos de medida en metrología legal.
- [5] OIML D 30:2008 Guía para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025 a la evaluación de los laboratorios de ensayo que participan en metrología legal.
- [6] ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- [7] OIML B 15:2011 Estrategia de la OIML.
- [8] OIML B 3:2011 Sistema básico de certificación de la OIML para la evaluación de modelo de los instrumentos de medida.
- [9] OIML B 10:2011 Marco para un acuerdo de aceptación mutua sobre las evaluaciones de modelo de la OIML.
- [10] OIML B 18:2018 Marco para el sistema de certificación de la OIML (OIML-CS).
- [11] ISO/IEC 17067:2013 Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
- [12] OD-01 Documento operativo del OIML-CS OD-01 Comité de gestión.
- [13] OD-02 Documento operativo de la OIML-CS OD-02 Foro de Laboratorios de Ensayo.
- [14] PD-01 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-01: Recursos, Resolución de Reclamaciones y Disputas.
- [15] PD-02 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-02: Aprobación de los Expertos en Metrología Legal y de los Expertos en Sistemas de Gestión.
- [16] PD-03 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-03: Solicitud y aprobación de las Autoridades Emisoras de la OIML, Usuarios y Asociados.
- [17] PD-04 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-04: Evaluación de los laboratorios de ensayo.
- [18] PD-05 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-05: Tramitación de una solicitud de informe de evaluación de modelo de la OIML y de certificado de la OIML.
- [19] PD-06 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-06: Uso de los informes de evaluación de modelo de la OIML y de los certificados de la OIML.
- [20] PD-07 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-07: Acuerdos de transición en el marco del OIML-CS.
- [21] PD-08 Documento de procedimiento del OIML-CS PD-08: Firma de la declaración del OIML-CS.
- [22] Procedimiento de evaluación conjunta ILAC-OIML en el ámbito de la metrología legal (febrero de 2018).
- [23] Borrador (Ver. 1.7 - 20181022) Procedimiento de evaluación conjunta IAF-OIML en el ámbito de la metrología legal.
- [24] OIML D 1:2012 Consideraciones para una ley de metrología.
- [25] OIML R 76:1992 Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- [26] OIML R 76:2006 Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- [27] OIML D 19:1988 Evaluación y aprobación de modelo.
- [28] Cumpliendo con ISO 17025 Una guía práctica para cumplir con los requisitos de los esquemas de acreditación de laboratorios basados en ISO 17025: 2005 o normas nacionales equivalentes.
- [29] ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

ANEXO 1 **ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL OIML-CS (A PARTIR DEL 1 DE ENERO DE 2018)**

Categoría de Instrumento de Medición	Recomendación	Entrada en el OIML-CS el 1 de enero de 2018	
		Esquema A	Esquema B
Taxímetros	R 21		✓
Medidores de Energía Eléctrica Activa	R 46		✓
Contadores de Agua	R 49		✓
Totalizadores Continuos	R 50		✓
Instrumentos Automáticos Comprobadores de Peso	R 51		✓
Celdas de Carga	R 60	✓	
Instrumentos Automáticos de Llenado Gravimétrico	R 61		✓
Medidores de Calor	R 75		✓
Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático	R 76	✓	
Medidores de Nivel para Tanques de Almacenamiento Estacionarios	R 85		✓
Emisiones de Gases de los Vehículos	R 99		✓
Puentes de Pesaje Automáticos para Ferrocarriles	R 106		✓
Totalizadores Discontinuos	R 107		✓
Líquidos Distintos del Agua	R 117		✓
Instrumentos de Medición Multidimensional	R 129		✓
Pesaje de Vehículos de Carretera en Movimiento	R 134		✓
Contadores de Gas	R 137		✓
Sistemas de Combustible Gaseoso Comprimido para Vehículos	R 139		✓

ANEXO 2 ALCANCE DEL OIML-CS (DESDE EL 1 DE ENERO DE 2019) Y FECHAS DE TRANSICIÓN

Categoría de Instrumento de Medición	Esquema y Fecha de Transición					
	1/1/18	1/1/19	1/7/19	1/1/20	1/7/20	1/1/21
R 60 Celdas de Carga	A	A	A	A	A	A
R 76 Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático	A	A	A	A	A	A
R 49 Contadores de Agua	B	A	A	A	A	A
R 51 Básculas de Captura Automáticas	B	B	A	A	A	A
R 117 Sistemas dinámicos de medición para líquidos diferentes al agua	B	B	A	A	A	A
R 46 Medidores de energía eléctrica activos	B	B	B	A	A	A
R 137 Contadores de gas	B	B	B	A	A	A
R 61 Instrumentos automáticos de llenado gravimétrico	B	B	B	B	A	A
R 85 Medidores automáticos de nivel para la medición de nivel de líquidos en tanques fijos de almacenamiento.	B	B	B	B	A	A
R 129 Instrumentos de medición multidimensional	B	B	B	B	A	A
R 21 Taxímetros	B	B	B	B	B	A
R 50 Instrumentos de pesaje automáticos de totalización continua (básculas de banda).	B	B	B	B	B	A
R 75 Medidores de Calor	B	B	B	B	B	A
R 99 Instrumentos para medir las emisiones de los vehículos	B	B	B	B	B	A
R 106 Puentes de pesaje automáticos para ferrocarriles	B	B	B	B	B	A
R 107 Pesaje automático de totalización discontinua (pesadoras de tolva totalizadoras)	B	B	B	B	B	A
R 126 Alcoholímetros probatorios	B	B	B	B	B	A
R 134 Instrumentos automáticos para el pesaje de vehículos de carretera en movimiento y medir las cargas por eje	B	B	B	B	B	A
R 139 Sistemas de medición de combustibles gaseosos comprimidos para vehículos.	B	B	B	B	B	A
R 16 Esfigmomanómetros	B	B	B	B	B	A
R 35 Medidas materializadas de longitud para uso general	B	B	B	B	B	A
R 58 Medidores del Nivel de Sonido	B	B	B	B	B	A
R 59 Medidores de humedad para cereales y semillas oleaginosas	B	B	B	B	B	A
R 81 Líquidos Criogénicos	B	B	B	B	B	A
R 88 Sonómetro integrador-promediador	B	B	B	B	B	A
R 93 Focímetro	B	B	B	B	B	A
R 102 Calibradores de sonido	B	B	B	B	B	A
R 104 Audiómetros de tono puro	B	B	B	B	B	A
R 110 Balanzas de presión	B	B	B	B	B	A
R 122 Audiometría del habla	B	B	B	B	B	A
R 128 Ergómetros para el trabajo con manivela de pie	B	B	B	B	B	A
R 133 Termómetros de Líquido en Vidrio	B	B	B	B	B	A
R 136 Instrumentos para medir las áreas de las pieles	B	B	B	B	B	A
R 143 Medición continua de SO ₂ en emisiones de fuentes estacionarias	B	B	B	B	B	A
R 144 Medición continua de CO, NOx en emisiones de fuentes estacionarias	B	B	B	B	B	A
R 145 Instrumentos oftálmicos: tonómetros de impresión y aplanación	B	B	B	B	B	A
R 146 Instrumentos de medición de proteínas para cereales y semillas oleaginosas	B	B	B	B	B	A

ANEXO 3: GUÍA PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA AE DE LA OIML

- Sección 1** La organización (organismo de certificación) que solicita ser una Autoridad Emisora OIML se encuentra en ese Estado Miembro de la OIML.
- Sección 2** Es el nombre de la organización (organismo de certificación) que solicita ser una Autoridad Emisora OIML.
- Sección 3** Se utiliza para indicar si se trata de una solicitud de una nueva Autoridad Emisora OIML o si se trata de una modificación/ampliación del alcance de una Autoridad Emisora OIML existente que ya ha sido aprobada en el marco del OIML-CS.
- Sección 4** Aquí deben incluirse los datos de contacto de la organización (organismo de certificación) que solicita ser una Autoridad Emisora OIML. La persona de contacto será el principal punto de enlace para cuestiones relacionadas con la participación en el OIML-CS.
- Sección 5** Se utiliza para identificar el alcance que la organización está solicitando en términos de las categorías de instrumentos y el(los) esquema(s) aplicable(s). Debe identificarse cualquier restricción en el ámbito de aplicación de cada categoría de instrumentos, por ejemplo, sólo contadores de agua mecánicos en el marco de los instrumentos de la OIML R 49. Para una modificación/ampliación del ámbito de aplicación sólo es necesario proporcionar detalles de las categorías de instrumentos adicionales o modificadas.
- Sección 6** Esta sección se utiliza para identificar cómo se demuestra la competencia de la Autoridad Emisora OIML, es decir, acreditación, evaluación por pares o autodeclaración. La información relativa a las evidencias de soporte se detallará en el recuadro previsto, incluyendo las referencias a los números de certificado y/o informes aplicables.
- Sección 7** Una solicitud para ser una Autoridad Emisora OIML debe estar respaldada por una o más solicitudes de Laboratorio de Ensayos. Cada Laboratorio de Ensayos deberá figurar en esta sección y se presentará la solicitud correspondiente. En el caso de una modificación/ampliación del ámbito de aplicación, sólo es necesario enumerar el (los) nuevo(s) Laboratorio de Ensayos, o el (los) Laboratorios de Ensayos cuyo ámbito de aplicación está cambiando.
- Sección 8** Esta lista de verificación debe utilizarse para identificar la documentación de apoyo que se proporcionará con la solicitud.
- Sección 9** La persona responsable dentro de la Autoridad Emisora OIML debe firmar esta sección del formulario. La persona responsable es la persona que firmará la Declaración.
- Sección 10** El formulario de solicitud debe ser firmado por el Miembro del CIML del país en el que se encuentra la Autoridad Emisora OIML.

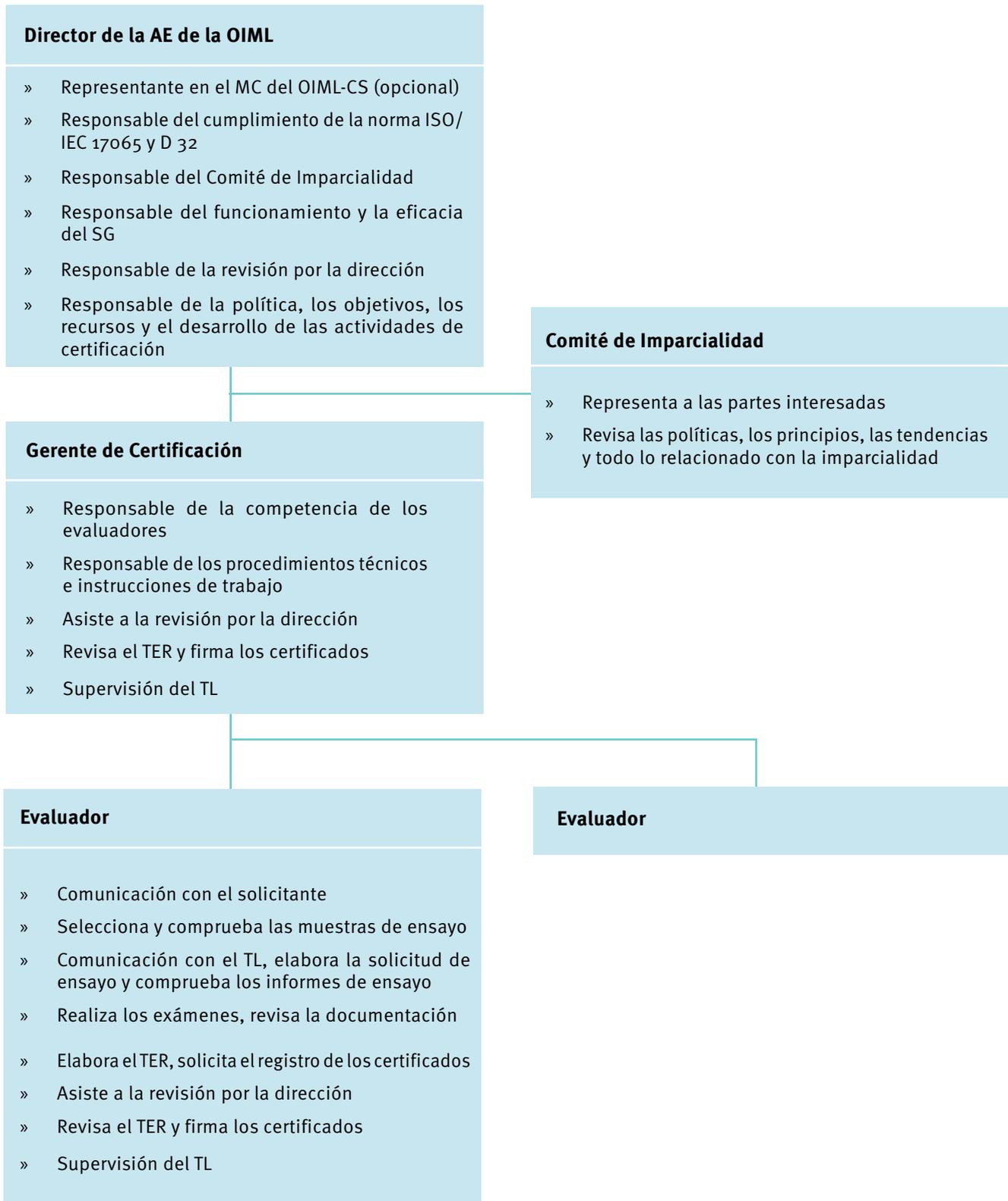
ANEXO 4: ORIENTACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE LABORATORIO DE ENSAYOS

- Sección 1** La organización (Laboratorio de Ensayos) está ubicada en este Estado Miembro de la OIML.
- Sección 2** Este es el nombre de la organización que solicita ser un Laboratorio de Ensayos.
- Sección 3** Este es el nombre de la Autoridad Emisora OIML que apoya la solicitud de Laboratorio de Ensayos.
- Sección 4** Se utiliza para indicar si se trata de una solicitud para un nuevo Laboratorio de Ensayos o si es una modificación/ampliación del alcance de un Laboratorio de Ensayos existente que ya ha sido aprobado en el marco del OIML-CS.
- Sección 5** Deben incluirse aquí los datos de contacto de la organización (laboratorio de ensayos) que solicita ser un Laboratorio de Ensayos. La persona de contacto será el principal punto de contacto para cuestiones relacionadas con la participación en el OIML-CS.
- Sección 6** Se utiliza para identificar el alcance que la organización solicita en términos de las categorías de instrumentos y el(los) régimen(s) aplicable(s). Debe identificarse cualquier restricción en el ámbito de aplicación de cada categoría de instrumentos, por ejemplo, los contadores de agua mecánicos en los instrumentos de la OIML R 49. Para una modificación/ampliación del ámbito de aplicación, sólo es necesario las categorías de instrumentos adicionales o modificadas.
- Sección 7** Esta sección se utiliza para identificar cómo se demuestra la competencia del Laboratorio de Ensayos, es decir, acreditación, evaluación por pares o autodeclaración. La información relativa a las evidencias de apoyo debe detallarse en el recuadro que se proporciona, incluyendo referencias a cualquier certificado y/o número de informe aplicable.
- Sección 8** Esta lista de comprobación debe utilizarse para identificar la documentación de apoyo que se aportará con la solicitud.
- Sección 9** La persona responsable del Laboratorio de Ensayos debe firmar esta sección del formulario
- Sección 10** El formulario de solicitud debe ser firmado por la persona responsable en la Autoridad Emisora OIML.

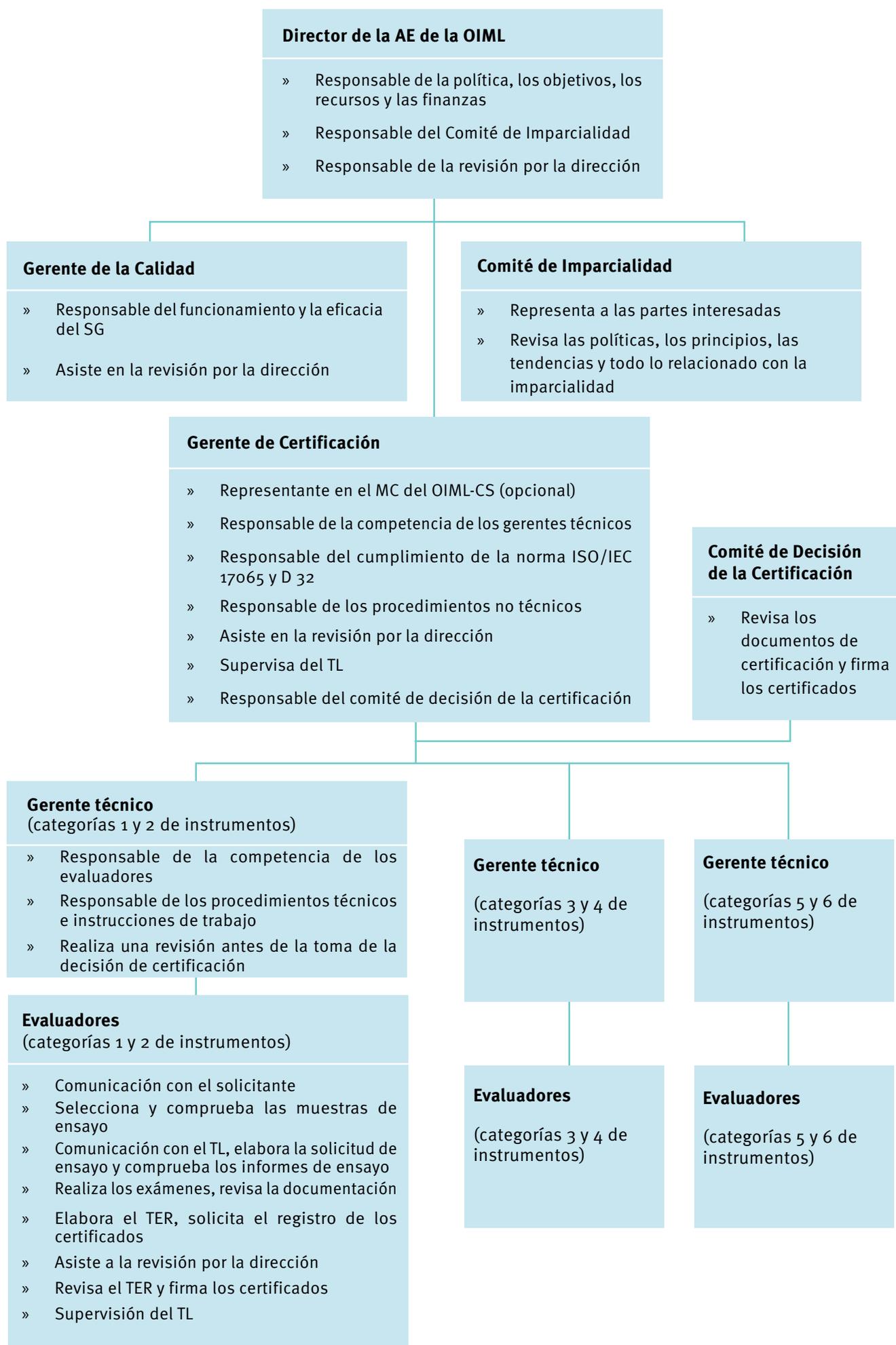
ANEXO 5: ORIENTACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE USUARIO

- Sección 1** La organización (autoridad nacional emisora u organismo nacional responsable) que solicita ser un usuario se encuentra en un Estado Miembro de la OIML.
- Sección 2** Es el nombre de la organización (autoridad nacional emisora u organismo nacional responsable) que solicita ser usuario.
- Sección 3** Se utiliza para indicar si se trata de una solicitud de un nuevo usuario, o si se trata de una modificación/ ampliación del alcance de un usuario existente en el OIML-CS.
- Sección 4** Los datos de contacto de la organización (autoridad nacional emisora u organismo nacional responsable) que solicita ser un usuario deben incluirse aquí. La persona de contacto será el principal punto de enlace para cuestiones relacionadas con la participación en el OIML-CS.
- Sección 5** Se utiliza para identificar el ámbito de aplicación que se solicita en cuanto a las categorías de instrumentos de medida y el o los esquemas aplicables que se aceptarán. Las opciones incluyen sólo el Esquema A, sólo el Esquema B o el Esquema A y el Esquema B. También se incluye una opción para indicar la aceptación de los certificados MAA existentes. Cualquier condición para la aceptación de los certificados de la OIML y/o los informes de evaluación de modelo de la OIML se describirá en esta sección. Un ejemplo de una condición es que no se aceptarán los resultados de los ensayos del fabricante.
- Sección 6** Esta sección se utiliza para identificar cualquier requisito nacional adicional (ANR). Los ejemplos pueden incluir clases de exactitud distintas o adicionales, así como requisitos específicos de marcado y etiquetado. La información relativa a los ANR debe mencionarse en la tabla y en los documentos de apoyo proporcionados.
- Sección 7** La persona responsable dentro del usuario debe firmar esta sección del formulario. La persona responsable es la persona que firmará la declaración.
- Sección 8** El formulario de solicitud debe ser firmado por el miembro del CIML, ya que para completar el proceso (firmar la declaración) es necesario que una organización (autoridad nacional emisora u organismo nacional responsable) del país acepte y utilice los certificados de la OIML y/o los informes de evaluación de modelo de la OIML como base para emitir una aprobación de modelo nacional o regional.

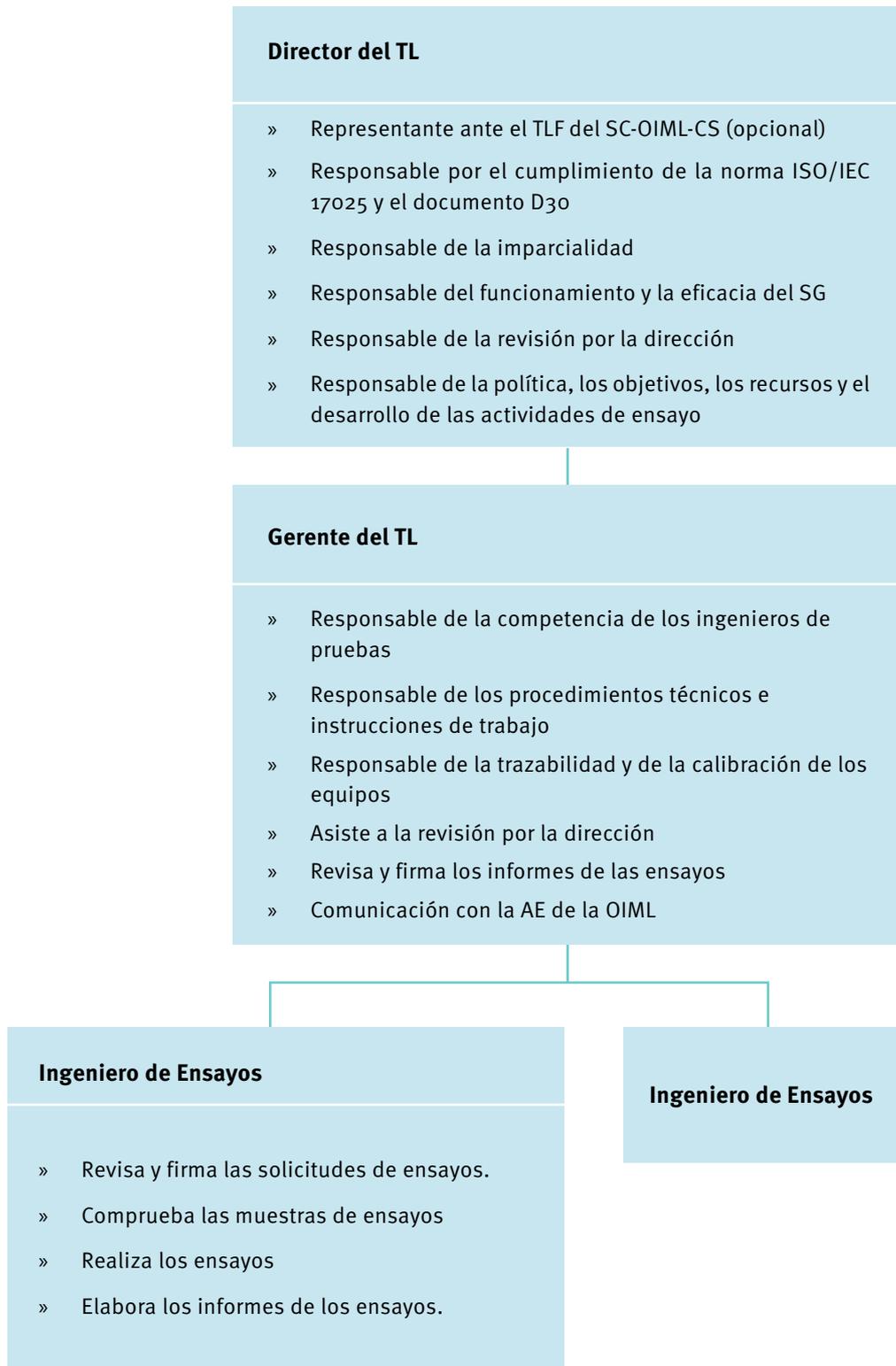
ANEXO 6: ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA AE DE LA OIML (EN UNA PEQUEÑA ORGANIZACIÓN)



ANEXO 7: ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA AE DE LA OIML (EN UNA ORGANIZACIÓN GRANDE)



ANEXO 8: ESTRUCTURA TÍPICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS (EN UNA ORGANIZACIÓN PEQUEÑA)



ANEXO 9: ESTRUCTURA TÍPICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS (EN UNA ORGANIZACIÓN GRANDE)

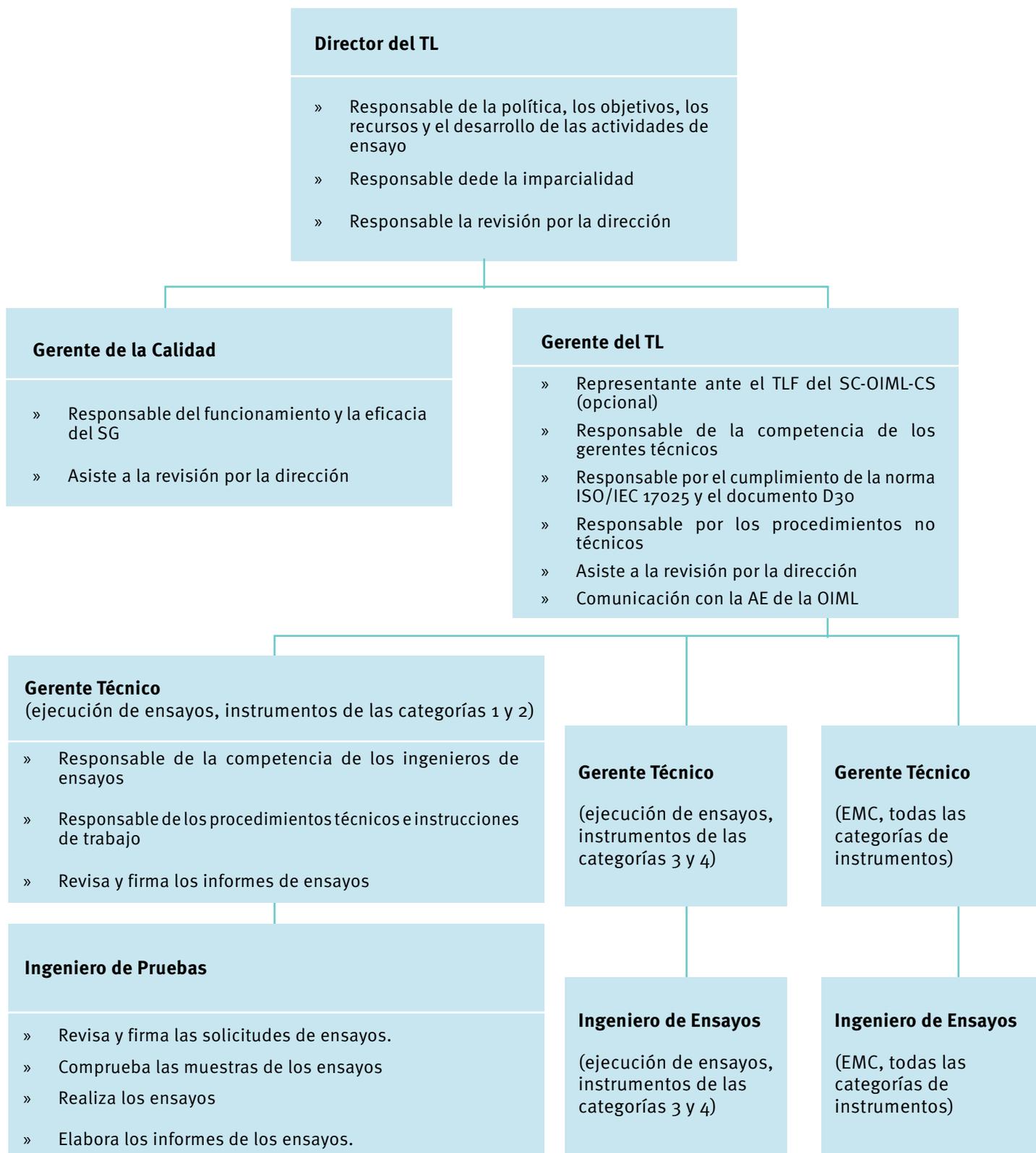


DIAGRAMA DE FLUJO 1 - PROCESO PARA CONVERTIRSE EN AUTORIDAD EMISORA OIML Y EN UN LABORATORIO DE ENSAYOS

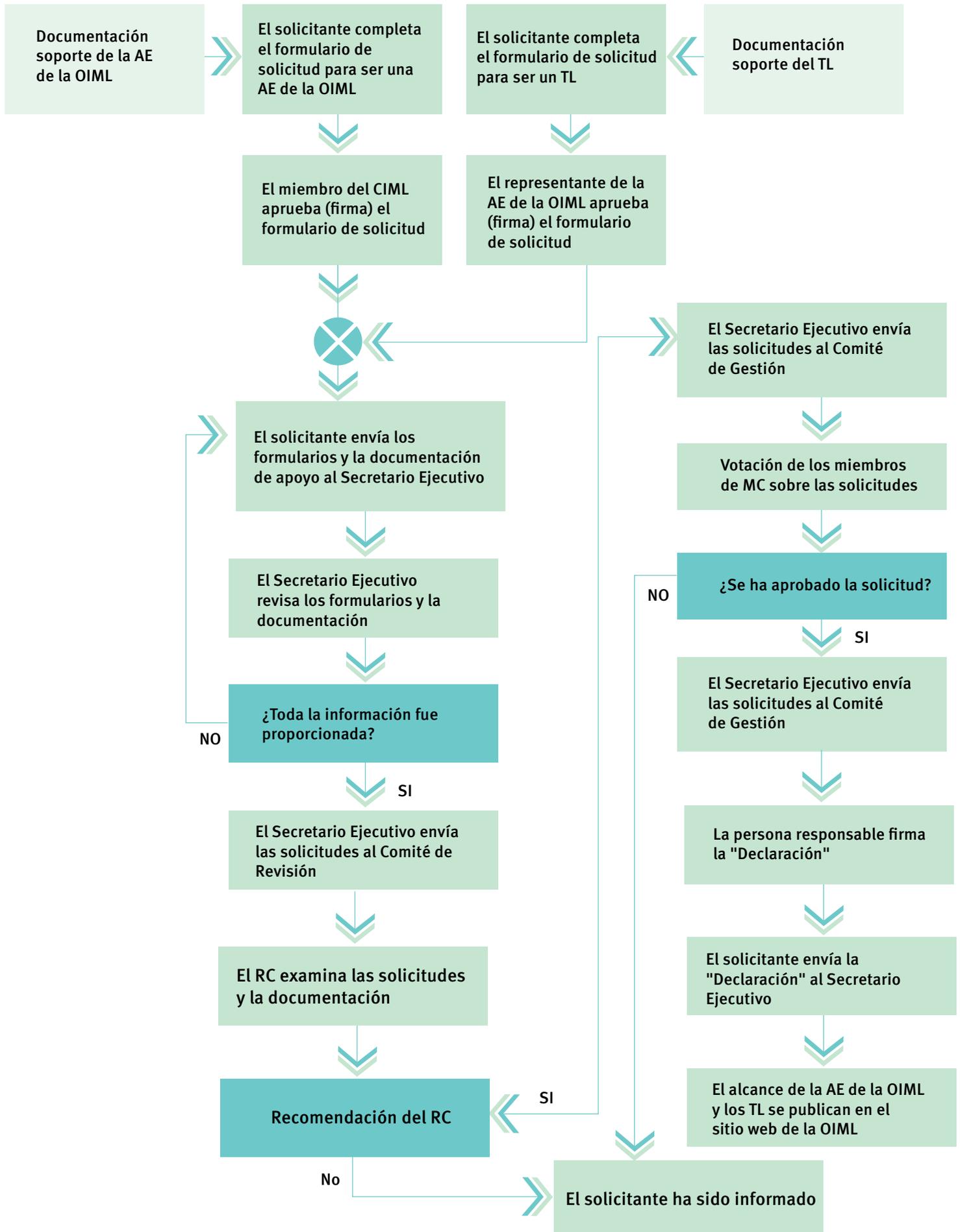


DIAGRAMA DE FLUJO 2 - DOCUMENTACIÓN DE APOYO DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML

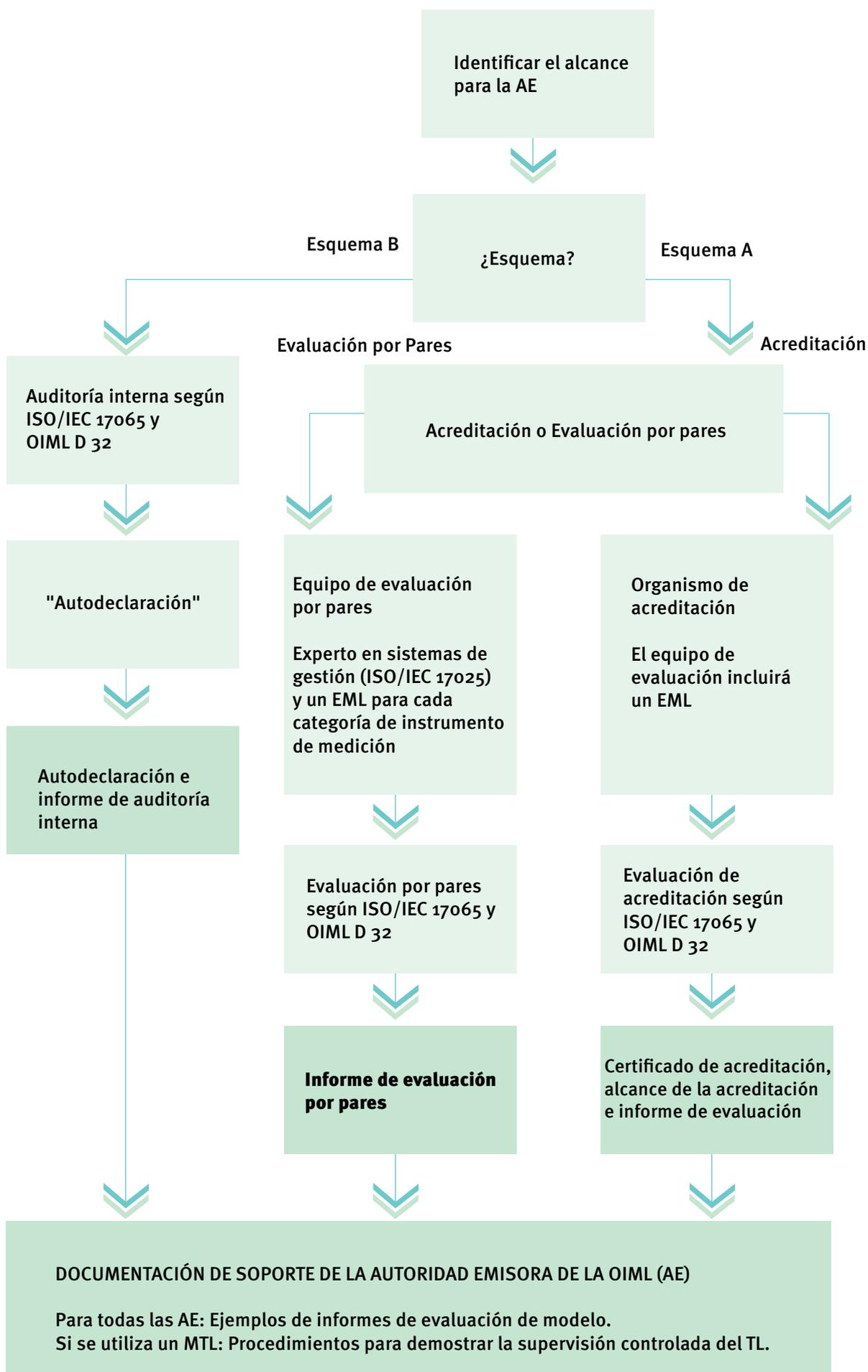


DIAGRAMA DE FLUJO 3 - DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DEL LABORATORIO DE ENSAYOS

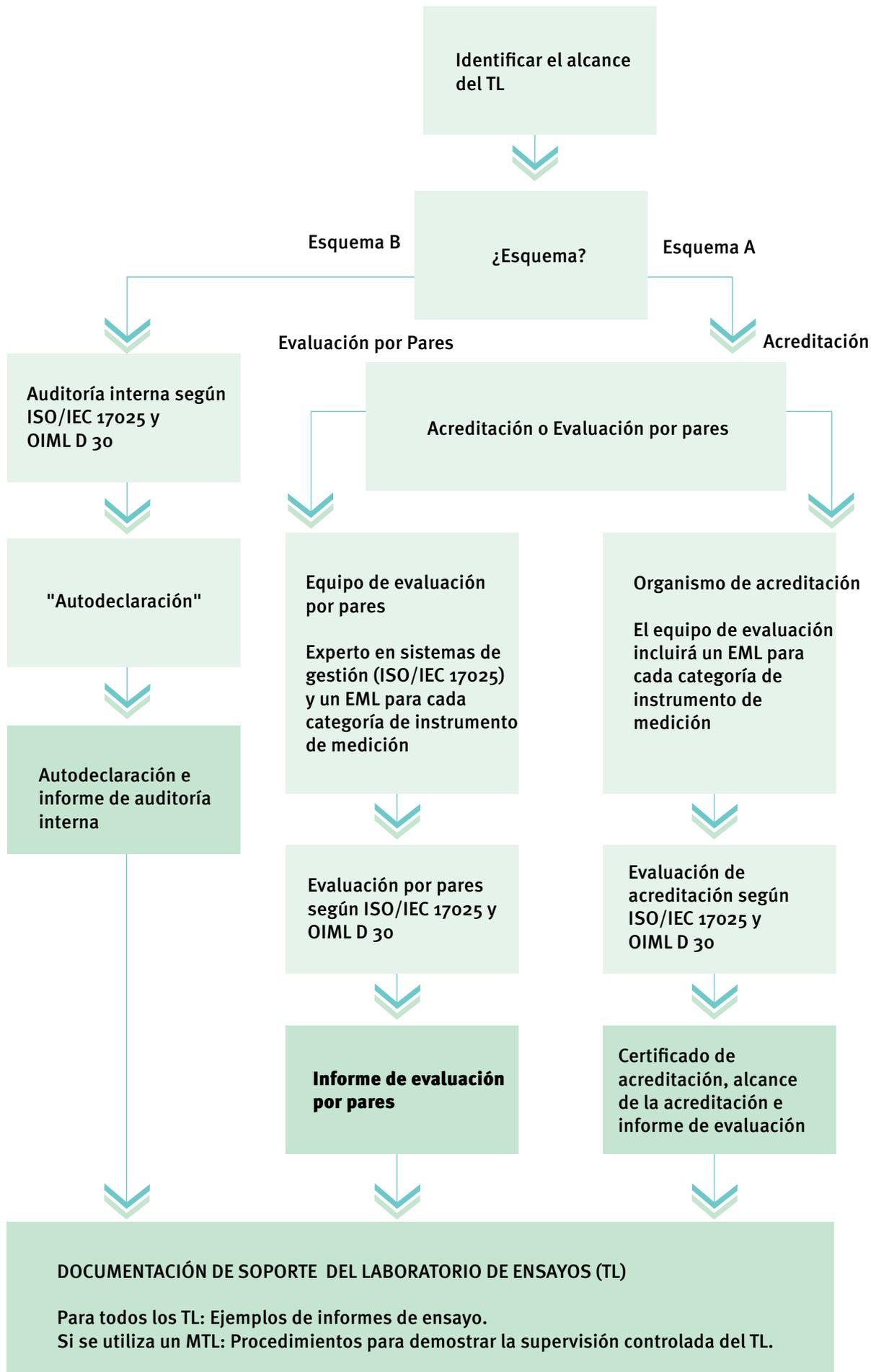


DIAGRAMA DE FLUJO 4 - PROCESO PARA CONVERTIRSE EN USUARIO

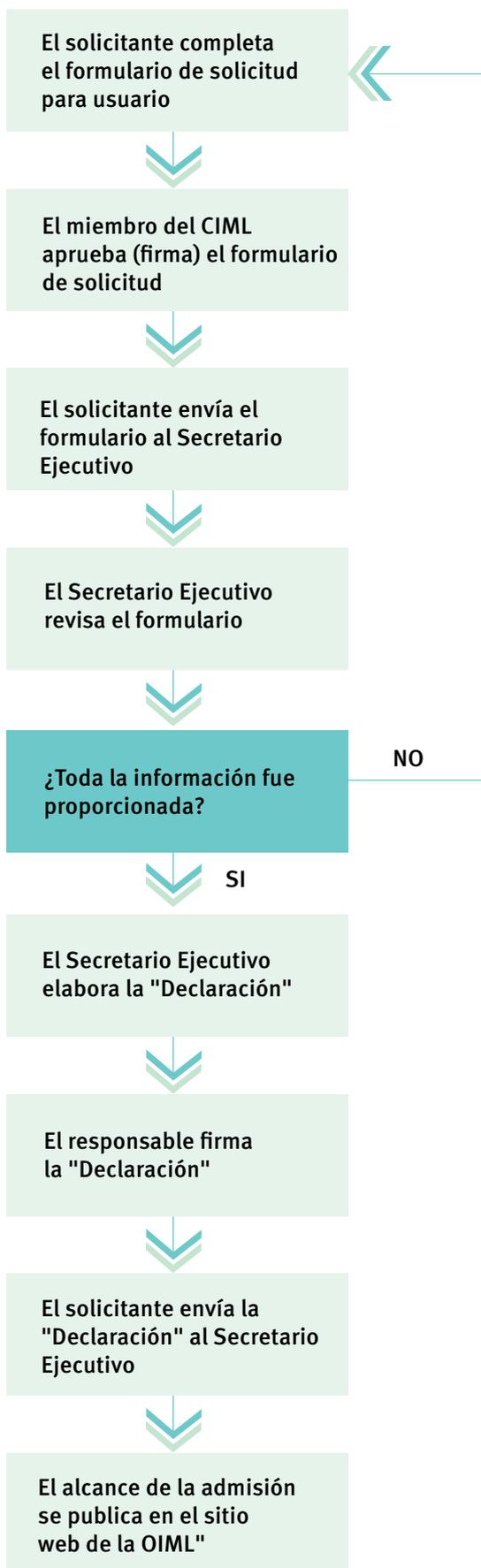


DIAGRAMA DE FLUJO 5 - PROCESO PARA CONVERTIRSE EN ASOCIADO

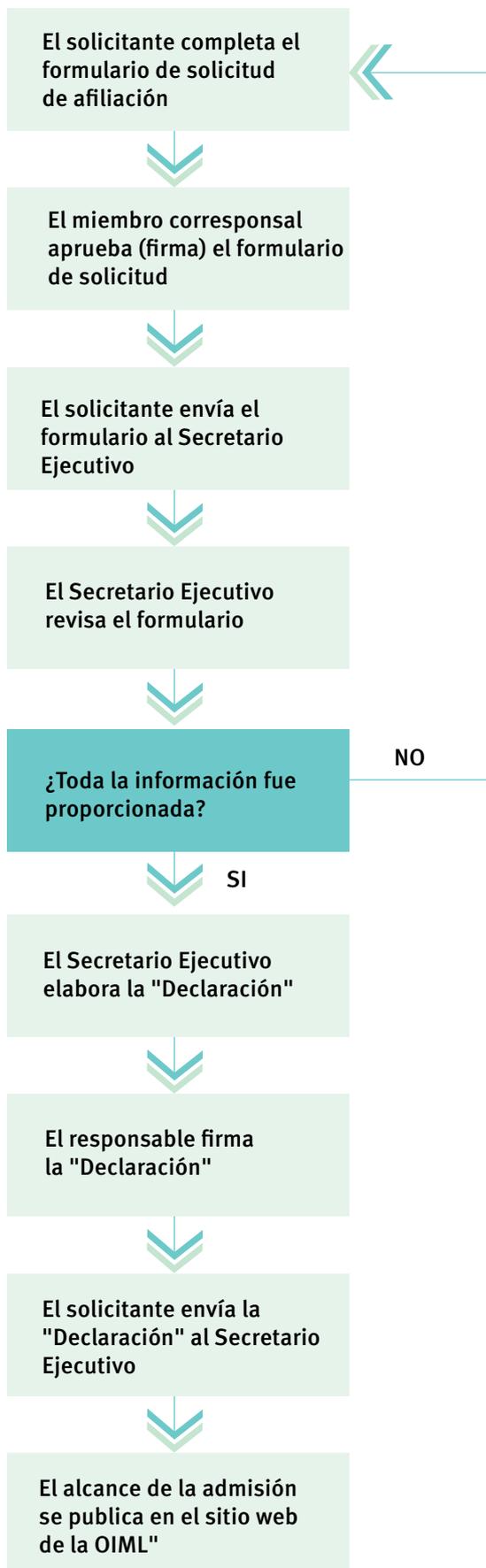


DIAGRAMA DE FLUJO 6 - PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO

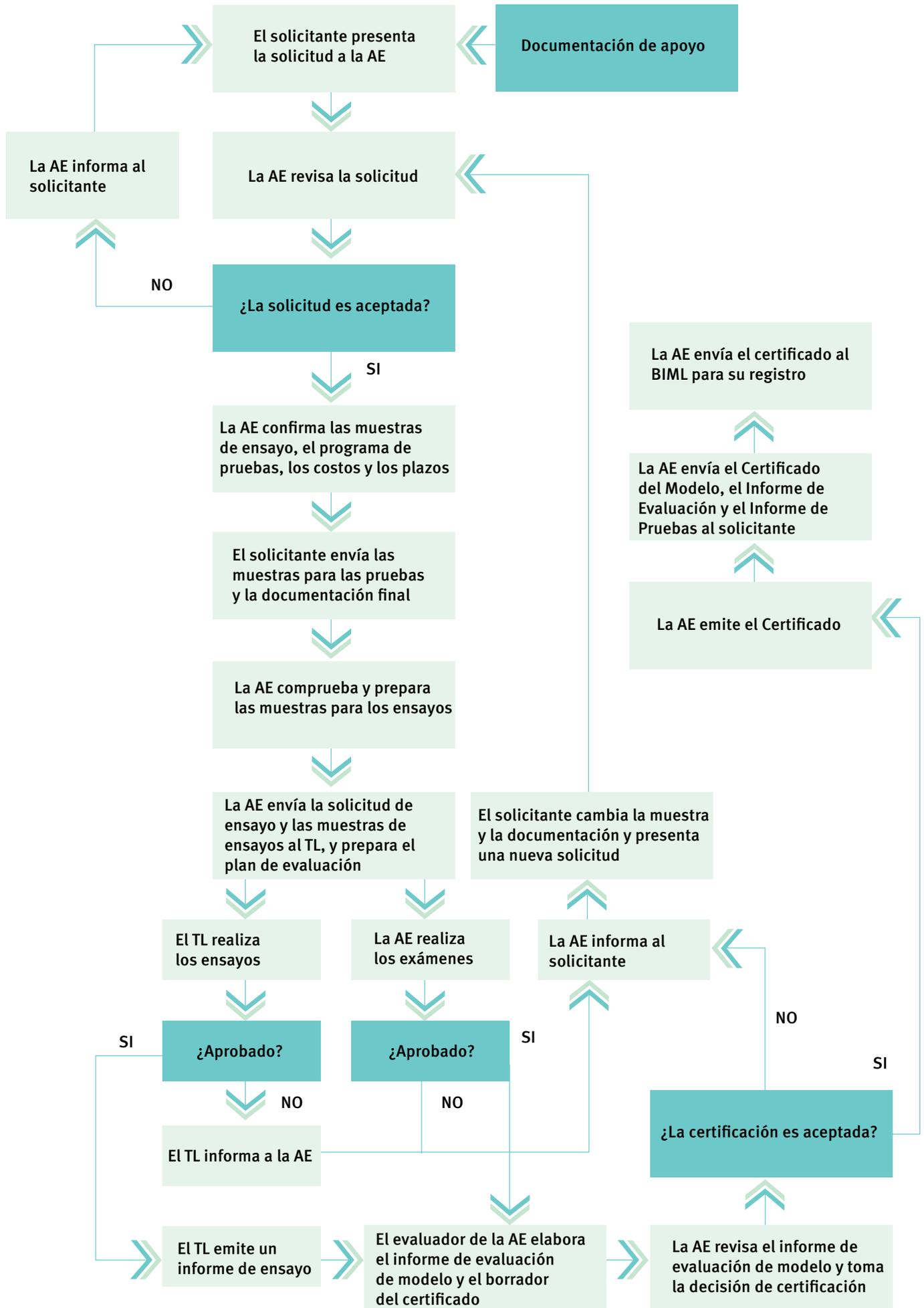
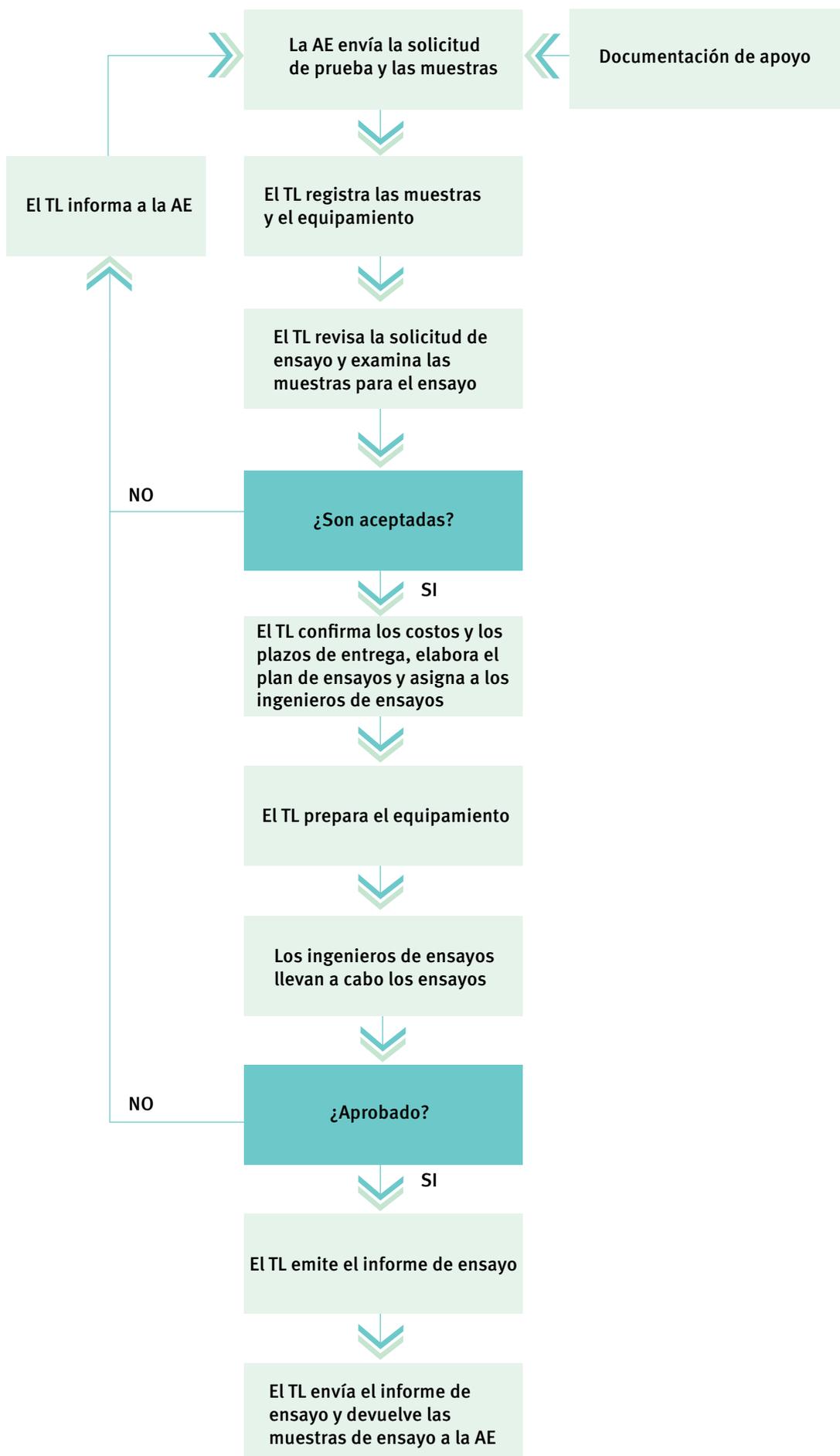


DIAGRAMA DE FLUJO 7 - PROCESO DE ENSAYO



LISTA DE VERIFICACIÓN 1 - DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML (ESQUEMA A)

Documento/Información	Sí / No / No aplica
<p>Información sobre la evaluación de la competencia (acreditación o evaluación por pares).</p> <p>Sección 6 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Designación y datos de contacto de la potencial Autoridad Emisora OIML</p> <p>Secciones 2 y 4 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Alcance del solicitante de la Autoridad Emisora OIML, incluida la(s) categoría(s) del instrumento de medida y la(s) recomendación(es) de la OIML pertinente(s) y el(los) esquema(s)</p> <p>Sección 5 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Una lista de todos los Laboratorios de Ensayo indicando, para cada uno, qué ensayos y exámenes de la(s) recomendación(es) pertinente(s) de la OIML realiza</p> <p>Sección 7 del formulario de solicitud de la Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Cuando sea pertinente, los procedimientos entre el solicitante de la Autoridad Emisora OIML y cualquier laboratorio de ensayos del fabricante para gestionar la supervisión controlada</p>	
<p>En el caso de la acreditación, el (los) certificado(s) de acreditación del solicitante de la Autoridad Emisora OIML y el (los) último(s) informe(s) de evaluación de la acreditación que incluya(n) el alcance pertinente y la información suficiente para poder evaluar los aspectos de metrología legal relacionados con la acreditación, si ésta se aplicara</p>	
<p>En el caso de la evaluación por pares, una copia del informe de evaluación por pares de la Autoridad Emisora OIML</p>	
<p>Una copia del último informe de evaluación de modelo de la OIML emitido para cada una de las categorías consideradas, en caso de que el solicitante de la Autoridad Emisora OIML ya sea una Autoridad Emisora OIML según el Esquema B o haya sido anteriormente una Autoridad Emisora o un participante emisor según los sistemas de certificados OIML básicos o el MAA de la OIML, respectivamente.</p>	
<p>La última auditoría interna del solicitante de la Autoridad Emisora OIML</p>	

LISTA DE VERIFICACIÓN 2 - DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DE LA AUTORIDAD EMISORA OIML (ESQUEMA B)

Documento/Información	Sí / No / No aplica
<p>Información sobre la evaluación de la competencia (a partir de la "autodeclaración")</p> <p>Apartado 6 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Designación y detalles de contacto del solicitante de la Autoridad Emisora OIML.</p> <p>Secciones 2 y 4 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Una lista de todos los laboratorios de ensayo indicando, para cada uno, qué ensayos y evaluaciones de la Recomendación correspondiente de la OIML y de los requisitos nacionales adicionales incluidos en el alcance, si procede, realiza.</p> <p>Sección 7 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Evidencias para respaldar la "autodeclaración", por ejemplo, informes de las evaluaciones internas.</p>	
<p>Una copia del último informe de evaluación de modelo de la OIML emitido para cada una de las categorías consideradas, en caso de que el solicitante de la Autoridad Emisora OIML ya sea una Autoridad Emisora en el marco del sistema básico de la OIML o un participante en el MAA de la OIML, respectivamente, o una plantilla que muestre el formato propuesto de evaluación de modelos de la OIML cuando el solicitante de la Autoridad Emisora OIML no haya sido previamente una Autoridad Emisora OIML o un participante en el MAA de la OIML.</p>	

LISTA DE VERIFICACIÓN 3 - DOCUMENTACIÓN DE APOYO DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (ESQUEMA A)

Documento/Información	Sí / No / No aplica
<p>Información sobre la evaluación de la competencia (acreditación o evaluación por pares)</p> <p>Sección 7 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Designación y datos de contacto del Laboratorio de Ensayos y especificar si se trata de un Laboratorio de Ensayos interno, un Laboratorio de Ensayos de tercera parte o un Laboratorio de Ensayos de Fabricante.</p> <p>Secciones 2 y 5 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Una lista de los ensayos y evaluaciones de la Recomendación OIML correspondiente que realiza</p> <p>Sección 6 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Información sobre sus capacidades de ensayo de los modelos</p> <p><i>Anexos al formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</i></p>	
<p>En el caso de un Laboratorio de Ensayos de Fabricante: los procedimientos entre la Autoridad Emisora OIML y el Laboratorio de Ensayos de Fabricante para gestionar la supervisión controlada</p>	
<p>En el caso de la acreditación, el certificado de acreditación y el alcance de la acreditación del Laboratorio de Ensayos y el informe de evaluación de la acreditación más reciente que incluya el alcance correspondiente de la Declaración del OIML-CS y suficiente información que posibilite una evaluación de los aspectos de metrología legal de la acreditación, si ésta aplicase.</p>	
<p>En el caso de la evaluación por pares, una copia del informe de evaluación por pares que cubra el alcance correspondiente del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>La auditoría interna más reciente del Laboratorio de Ensayos (esté o no acreditado) realizada sobre la base de la norma ISO/IEC 17025 y la publicación OIML D 30 para el alcance pertinente.</p>	
<p>Los resultados de las intercomparaciones realizadas en el ámbito correspondiente, si las hay.</p>	
<p>Una copia del último informe de ensayo de la OIML emitido para cada una de las categorías consideradas.</p>	

LISTA DE VERIFICACIÓN 4 - DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (ESQUEMA B)

Documento/Información	Sí / No / No aplica
<p>Información sobre la evaluación de la competencia (sobre la base de la "autodeclaración").</p> <p>Sección 7 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Designación y datos de contacto del Laboratorio de Ensayos y especificar si se trata de un Laboratorio de Ensayos interno, un Laboratorio de Ensayos de tercera parte o un Laboratorio de Ensayos de Fabricante.</p> <p>Secciones 2 y 5 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Una definición de la capacidad del Laboratorio de Ensayos en términos de los ensayos y evaluaciones de la(s) Recomendación(es) OIML pertinente(s) y de los requisitos nacionales adicionales incluidos en la Declaración del OIML-CS, si procede, que realiza.</p> <p>Sección 6 del formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Información sobre sus capacidades de ensayo de modelo, por ejemplo, rango de flujo, rango de temperatura, etc. <i>Anexos al formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</i></p> <p>Anexos al formulario de solicitud del Laboratorio de Ensayos.</p>	
<p>Evidencias que apoyen la "autodeclaración", por ejemplo, informes de evaluación interna sobre la base de la norma ISO/IEC 17025 y la OIML D 30 para el ámbito de aplicación correspondiente.</p>	

LISTA DE VERIFICACIÓN 5 - EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE MODELO

	Proceso	Fecha de realización	Realizado por
1	Recepción de la solicitud y la documentación		
2	Revisión de la solicitud y la documentación de soporte		
3	Confirmación por escrito que la solicitud fue aceptada / rechazada		
4	Se facilita la información relativa a las reglas del OIML-CS		
5	Confirmación de las muestras para los ensayos, el programa de ensayos y exámenes		
6	El costo de los ensayos es confirmado por el Laboratorio de Ensayos		
7	Los costos totales y los plazos se confirman por escrito		
8	Las muestras para los ensayos se reciben, se identifican/registran y se comprueban		
9	Se ha recibido y comprobado la documentación completa		
10	Selección de las muestras de ensayo		
11	Preparación de las muestras para los ensayos		
12	Elaboración y envío de la solicitud de ensayo al Laboratorio de Ensayos		
13	Elaboración del plan de evaluación		
14	Ejecución de la evaluación		
15	Redacción del TER		
16	Verificación del (los) Informe(s) de Ensayo		
17	Elaboración del proyecto de certificado y envío del mismo para que se hagan comentarios		
18	Se aprueba el proyecto de certificado		
19	Se crea un archivo/carpeta con la documentación y una tabla de resumen		
20	Reserva del número de certificado		
21	Elaboración del informe de evaluación		
22	Se toma la decisión sobre la certificación y se informa al evaluador		
23	Se informa al solicitante de la decisión sobre la certificación		
24	Envío al solicitante del Informe de Ensayos, del TER y del Certificado		
25	Envío del certificado al BIML para su registro		
26	Costes finales confirmados, factura emitida		
27	Devolución de las muestras de ensayo al solicitante		

LISTA DE VERIFICACIÓN 6 – ENSAYOS

	Proceso	Fecha de realización	Realizado por
1	Se reciben las muestras/equipos para los ensayos y solicitudes de ensayo		
2	Las muestras/equipos para los ensayos se identifican y se registran		
3	Revisión de la solicitud de ensayo		
4	Muestras/equipos de ensayo		
5	La solicitud de ensayo es aceptada/rechazada y se confirma por escrito		
6	Elaboración del plan de ensayos y asignación de los ingenieros de ensayos		
7	Confirmación de los costos y los plazos		
8	TPreparación de las muestras de ensayo y del equipamiento		
9	Ensayos completados		
10	Informe de ensayo realizado		
11	Informe de ensayo revisado		
12	Informe de ensayo firmado		
13	Informe de ensayo enviado a la Autoridad Emisora OIML		
14	Envío de muestras/equipos de ensayo a la Autoridad Emisora OIML		
15	Costos finales confirmados		



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación (DTI)

Centro Internacional de Viena,
Apartado de correos 300, 1400 Viena, Austria
Correo electrónico: dti@unido.org

www.unido.org