

DOCUMENTO
INTERNACIONAL

OIML D 1
Edición 2020 (E)

Sistemas nacionales de metrología -
Desarrollo del marco institucional y legislativo

National metrology systems -
Developing the institutional and legislative framework

Systèmes de métrologie nationaux -
Développement du cadre institutionnel et législatif

BIPM
(LOGOTIPO)

OIML
(LOGOTIPO)

Esta publicación fue desarrollada conjuntamente por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y está disponible en los sitios web de ambas organizaciones.

El contenido de ambas publicaciones es idéntico salvo la portada y el prólogo.

Contenido

Prólogo.....	4
Parte 1 – Introducción.....	5
Parte 2 – Importancia de la metrología.....	7
Parte 3 – El concepto de Sistema Nacional de Metrología y su lugar dentro de la Infraestructura Nacional de la Calidad.	11
Parte 4 – Aspectos internacionales	24
Parte 5 – Opciones políticas para los gobiernos	33
Parte 6 – Legislar en materia de metrología	45
Parte 7 – Desarrollo de un sistema de metrología para el futuro	53
Parte 8 – Referencias	56
Anexo A – Elementos del marco jurídico en materia de metrología.....	57
Anexo B – Modelo de Ley de Metrología	68

Prólogo

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es una organización intergubernamental de ámbito mundial cuyo principal objetivo es armonizar las reglamentaciones y los controles metrológicos aplicados por los servicios metrológicos nacionales, u organizaciones afines, de sus Estados miembros. Las principales categorías de publicaciones de la OIML son:

- **Recomendaciones Internacionales (OIML R).** Son modelos de reglamentaciones que fijan las características metrológicas de los instrumentos de medición, y de los métodos y medios de control de su conformidad. Los Estados miembros de la OIML deben aplicar estas Recomendaciones en la medida de lo posible;
- **Documentos internacionales (OIML D).** Son de naturaleza informativa, están destinados a mejorar y armonizar la actividad de los servicios de metrología;
- **Guías internacionales (OIML G).** Son de naturaleza informativa, están destinados a proporcionar directrices para la aplicación de ciertos requisitos de la metrología legal;
- **Publicaciones internacionales básicas (OIML B).** Son los que definen las reglas de funcionamiento de los diversos sistemas y estructuras de la OIML; y

Los proyectos de Recomendaciones, Documentos y Guías de la OIML son elaborados por Grupos de Proyecto vinculados a Comités Técnicos o Subcomités compuestos por representantes de los Estados miembros de la OIML. Algunas instituciones internacionales y regionales también participan a título consultivo. Se han establecido acuerdos de cooperación entre la OIML y determinadas instituciones, como la ISO y la IEC, con el objetivo de evitar requisitos contrapuestos. En consecuencia, los fabricantes y usuarios de instrumentos de medición, los laboratorios de ensayo, etc. pueden aplicar simultáneamente las publicaciones de la OIML y las de otras instituciones.

Las Recomendaciones Internacionales, los Documentos, las Guías y las Publicaciones Básicas se publican en lengua inglesa (E), se traducen al francés, y se someten a modificaciones periódicas.

Adicionalmente, la OIML participa en Comités Conjuntos con otras Instituciones para el desarrollo de **Vocabularios (OIML V)** y **Guías Conjuntas (G)** y encarga periódicamente a expertos en metrología legal la redacción de **Informes de Expertos (OIML E)**. Los informes de expertos tienen por objeto proporcionar información y asesoramiento, y están redactados únicamente desde el punto de vista de su autor, sin la participación de un Comité Técnico o Subcomité, ni la del CIML. Por tanto, no representan necesariamente la opinión de la OIML.

Esta publicación - referencia OIML D 1, edición 2020 (E) - ha sido desarrollada por la OIML y el BIPM a través de un Grupo de Proyecto formado a partir del *Grupo Asesor de la OIML sobre asuntos relativos a países y economías con sistemas de metrología emergentes* (CEEMS AG). Fue aprobada para su publicación definitiva por el Comité Internacional de Metrología Legal en su 55ª Reunión de 2020 (en línea) y sustituye a la edición anterior de 2012.

Las Publicaciones de la OIML pueden descargarse del sitio web de la OIML en formato de archivo PDF. Para obtener información adicional sobre las Publicaciones de la OIML puede ponerse en contacto con la Oficina central de la Organización:

Bureau International de Métrologie Légale
11 rue Turgot - 75009 Paris – France
Telephone: 33 (0)1 48 78 12 82
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
Email: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

Parte 1 – Introducción

Este Documento Internacional, elaborado conjuntamente por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y el Buró Internacional de Pesas y Medidas¹ (BIPM), asesoran a las autoridades nacionales sobre los aspectos que deberían tener en cuenta a la hora de elaborar políticas destinadas a desarrollar sus sistemas nacionales de metrología, crear las instituciones que se ocupan de la metrología dentro de sus jurisdicciones y redactar las leyes nacionales relacionadas con la metrología. Esta necesidad se ve reforzada por la creciente participación de los estados en acuerdos transnacionales, regionales e internacionales a raíz de la globalización del comercio y los servicios, en la que dichas leyes constituyen la base para tratar los requisitos nacionales apropiados basados en la medición.

Muchos aspectos de la metrología son complejos y no pueden entenderse sin el uso de términos técnicos, cuyo significado es muy preciso. La mayoría de ellos se definen en el *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos Básicos y Generales y Términos Asociados* (VIM) [JCGM200:2012; OIML V 2-200:2012; Guía ISO/IEC 99:2007] [1] o el *Vocabulario Internacional de Términos de Metrología Legal* (VIML) [OIML V 1:2013] [2], que deberían consultarse en caso de duda sobre el significado preciso que se pretende transmitir. Cuando los términos clave son importantes para comprender las disposiciones del presente documento, así se menciona en una nota a pie de página.

El sistema de metrología de un país es una parte clave de su Infraestructura Nacional de la Calidad (INC). Al igual que dicho sistema, una infraestructura de la calidad más amplia consta de instituciones públicas y privadas y del marco normativo en el que operan. Sin embargo, aunque a menudo intervienen instituciones de metrología especializadas, la metrología debería seguir considerándose parte integrante de la INC.

Por ejemplo, hay elementos de la metrología en todos los componentes de la INC:

- los patrones físicos de medición sobre los que se basan las cadenas de trazabilidad;
- las normas escritas que establecen requisitos de desempeño para los instrumentos de medición² o que contienen requisitos de medición;
- las diversas formas de evaluación de la conformidad que pueden aplicarse a los instrumentos de medición o para otros fines relacionados con la calidad de los productos, incluidos la certificación, los ensayos, la inspección y la vigilancia del mercado³; y
- las normas de gestión redactadas para dichas evaluaciones de la conformidad, a menudo aplicadas a través del proceso de acreditación⁴.

¹ *Bureau International des Poids et Mesures* en francés.

² En el presente Documento, el término "instrumento de medición" abarca los instrumentos de medición en el sentido del VIM (dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios - VIM, 3.1 [1]), así como los sistemas de medición (conjunto de uno o más instrumentos de medición y, frecuentemente, otros dispositivos, incluidos reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar información utilizada para obtener valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de tipos especificados - VIM, 3.2 [1]), medidas materializadas (instrumento de medición que reproduce o proporciona de manera permanente durante su utilización, magnitudes de uno o más tipos dados, cada una de ellas con un valor asignado - VIM, 3.6 [1]) y cualquier parte de un instrumento de medición o de un sistema de medición que pueda ser objeto de requisitos específicos y de una evaluación específica de la conformidad.

³ No existe una definición única y ampliamente aceptada de vigilancia del mercado. A efectos del presente Documento, se considera que son "actividades realizadas y acciones emprendidas por autoridades públicas después de que un instrumento de medición regulado o un producto preembalado sujeto a reglamentación haya sido introducido en el mercado para garantizar que el producto cumple los requisitos aplicables establecidos en la legislación pertinente." Las actividades realizadas para garantizar que un instrumento de medición reglamentado se ha ajustado adecuadamente y se utiliza correctamente mientras está en servicio no son en sí mismas una vigilancia del mercado, pero pueden considerarse como tales si las llevan a cabo personas que pueden identificar un producto no conforme e iniciar nuevos controles de vigilancia del mercado.

⁴ ISO/IEC 17000:2004 [3], 5.6 define acreditación como "atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que representa la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad". Los sistemas nacionales de acreditación, en general, son sistemas voluntarios que establecen la competencia y la imparcialidad de los laboratorios de calibración.

La relación entre un sistema nacional de metrología y el resto de la infraestructura de la calidad se aborda con más detalle en 3.4.5.

Por lo general, la legislación es una parte importante de la manera en que se establecen estas políticas e instituciones, y este documento ofrece tanto una lista de comprobación de los elementos que deberían tenerse en cuenta a la hora de elaborar la legislación (Anexo A), como una Ley Modelo que las autoridades pueden utilizar con este fin (Anexo B). La legislación que utilizan las autoridades puede ser una ley general que cubra todos los aspectos legales de la metrología o leyes separadas, cada una relacionada con un aspecto específico de la metrología. Las disposiciones pertinentes también pueden figurar en otras leyes o reglamentos vinculantes, tales como un reglamento sobre unidades legales de medida, legislación sobre trazabilidad metrológica, sobre equipos de medición (ley de pesas y medidas), etc., o disposiciones relacionadas con la metrología y las mediciones en una legislación más general, como las leyes sobre protección del consumidor o evaluación de la conformidad.

Se exhorta a las autoridades responsables de la elaboración de dichas leyes a seleccionar los elementos apropiados, examinar su pertinencia y, en caso necesario, adaptarlos a sus necesidades.

Cabe señalar que en distintos países se utilizan diferentes términos para designar las reglamentaciones vinculantes en la legislación, por ejemplo, "ordenanza", "circular", "decisión", "decreto", etc.

Este documento está dividido en ocho partes:

Parte 1 – Introducción.

Parte 2 – Explicación sobre la importancia de la metrología.

Parte 3 – Consideración del concepto de sistema nacional de metrología y su lugar en una infraestructura de la calidad más amplia.

Parte 4 – Análisis de los aspectos internacionales.

Parte 5 – Análisis del papel de los gobiernos y debate sobre las opciones políticas de que disponen las autoridades nacionales.

Parte 6 – Debate sobre las opciones a la hora de legislar en materia de metrología.

Parte 7 – Desarrollo de un sistema de metrología para el futuro.

Parte 8 – Referencias.

Aunque la prioridad de las autoridades nacionales será abordar el sector regulado, muchas de las sugerencias de este documento también se refieren, y son aplicables, a las mejores prácticas de metrología internacionalmente aceptadas en el sector no regulado.

Los laboratorios para realizar calibraciones y mediciones trazables, laboratorios de ensayo, organismos de inspección y organismos de certificación que realizan la certificación de productos, la certificación de sistemas de la calidad o la certificación de personal. No todos los países disponen de un sistema nacional de acreditación. Si existiera, deberían ser reconocidos por las autoridades competentes.

Parte 2 –Importancia de la metrología

2.1 ¿Qué es la metrología?

La metrología es la ciencia de la medición y su aplicación. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de la medición, sea cual sea la incertidumbre de medición y el campo de aplicación.

2.2 Alcance de la metrología

La metrología es muy amplia, ya que hay muchas cosas que pueden medirse, muchas formas diferentes de realizar las mediciones e incluso diferentes formas de expresar los resultados de las mediciones. La aplicación de la metrología sustenta la calidad de los productos manufacturados y los procesos mediante mediciones exactas y fiables. La metrología desempeña un papel clave en la adopción de innovaciones científicas y tecnológicas, el diseño y la fabricación eficiente de productos que cumplan las necesidades del mercado, y la detección y evitar no conformidades. Proporciona un apoyo fundamental a los ensayos de salud y seguridad, la vigilancia del medio ambiente y el procesamiento de alimentos. También proporciona la base para el comercio justo en una economía nacional y el comercio internacional en el mercado mundial.

La metrología desempeña un papel especial cuando existe la necesidad social de proteger tanto al comprador como al vendedor en un intercambio comercial de una mercancía o un servicio prestado, o cuando las mediciones se utilizan para aplicar una sanción, y prácticamente todos los países ofrecen este tipo de protección a través de sus sistemas jurídicos. Además, dado que muchos de estos ámbitos relacionados con las mediciones presentan un aspecto cada vez más global, los países deberían tener en cuenta este aspecto global tanto como sea posible.

También hay otros beneficios para la sociedad (*véase el informe Beneficios de la Metrología Legal para la Economía y la Sociedad* [4]), como, por ejemplo:

- reducción de los costes de disputa y de las transacciones,
- protección del consumidor,
- igualdad de condiciones para el comercio,
- control del fraude,
- plena recaudación de impuestos (cuando se basan en mediciones),
- pleno beneficio nacional para la exportación de productos básicos, y
- apoyo al comercio de instrumentos de medición.

2.3 El papel de la ley

Las leyes y los requisitos legales interactúan con la metrología de dos maneras principales:

- En primer lugar, las leyes a menudo proporcionan el marco en el que opera la metrología en un país o economía - por ejemplo, exigiendo el uso de unidades de medida específicas para determinados fines, estableciendo la autoridad de un Instituto Nacional de Metrología, proporcionando la base para la financiación pública de un sistema nacional de medición, etc.; y
- En segundo lugar, muchas normativas relacionadas con el comercio (por ejemplo, la protección del consumidor), la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente establecen requisitos basados en la medición y, de hecho, requisitos para los instrumentos de medición utilizados para tales fines. Este segundo ámbito es el que suele considerarse "*metrología legal*".

Cuando un país decide abordar todos o la mayoría de estos aspectos a través de una Ley de Metrología general, ésta debería ser lo más compacta y sencilla posible, y al mismo tiempo proporcionar suficientes detalles para abordar las políticas del país relacionadas con la medición. Debería proporcionar la flexibilidad suficiente para permitir cambios en las tecnologías y procedimientos de medición sin tener que cambiar la propia ley, dejando estos detalles a los decretos, reglamentos y otros instrumentos jurídicos. La Ley de Metrología de un país debería detallar qué necesidades en materia de metrología existen en el país, sin especificar cómo satisfacerlas. Aunque las necesidades comunes de todas las sociedades hacen que en todos los países se utilicen muchos conceptos comunes relacionados con la metrología, los términos asociados a los conceptos pueden ser diferentes de un país a otro (incluso para la misma lengua), por lo que es importante que se utilice e implemente un vocabulario único en la Ley de Metrología de un país.

2.4 Más detalles y ejemplos del valor de la metrología

La metrología engloba la ciencia y la tecnología de la medición integradas en una infraestructura de patrones de medición⁵, disseminación de las unidades y asesoramiento sobre políticas con fundamento científico.

La metrología facilita el comercio justo mediante normas armonizadas, patrones de medición coherentes y certificados aceptados internacionalmente.

Ejemplos:

- Las piezas fabricadas en un país son compatibles con máquinas de otro país.
- Un dispositivo ensayado y aprobado para su uso en un país también puede venderse y utilizarse en otro país, sin necesidad de duplicar los ensayos.
- Un preembalaje etiquetado como "1 kg" en un país contiene la misma cantidad de producto que en otro país.

La metrología impulsa la innovación: La ciencia de la medición en las fronteras tecnológicas permite e impulsa la innovación industrial en producción avanzada e instrumentación. Por ejemplo, las técnicas de fabricación de mayor precisión requieren técnicas de medición de mayor precisión para poder controlar los procesos de fabricación y montaje, como en el caso de las microestructuras y nanoestructuras mecánicas

La metrología apoya la reglamentación proporcionando referencias de medición para el asesoramiento político, las directivas, la evaluación de la conformidad y la verificación⁶.

Ejemplos:

- Como parte importante de la protección del consumidor, las técnicas metroológicas determinan y ayudan a imponer la medición exacta de los contadores de gas, energía y agua, surtidores de combustible, alcoholímetros, balanzas de supermercado, etc. dentro de los errores permitidos.
- Al efectuar el pago de un litro de combustible para vehículos, se asume que se ha despachado un litro de combustible para vehículos.
- Un error de medición del 1 % en la cantidad de gas natural consumido en el mundo en un año corresponde a un impacto económico de miles de millones de euros o dólares.

La metrología contribuye a la protección de los ciudadanos, por ejemplo, mediante mediciones fiables de la radiactividad o mediciones médicas.

Ejemplos:

- Los resultados de los análisis de sangre deberían ser independientes del laboratorio que los realiza.
- La duplicación innecesaria de procedimientos de diagnóstico potencialmente dañinos, como la exposición a rayos X, puede evitarse cuando los resultados son aceptados y utilizables en todas partes.
- La infraestructura metroológica garantiza que durante la exposición a los rayos X no se superará la dosis de radiación requerida.
- Aumentar la fiabilidad de las mediciones médicas ayuda a determinar mejor si realmente es necesario un tratamiento médico. Por ejemplo, un error del 10 % en la determinación de los niveles de colesterol implica que el 13 % de la población no está recibiendo tratamiento, aunque deberían, y el 20 % estaría expuesto innecesariamente a este tratamiento, incluidos sus efectos secundarios adversos.
- El continuo perfeccionamiento de los métodos ayuda en la detección de la falsificación de las mediciones relacionadas con los alimentos por aditivos ilegales.

⁵ VIM 5.1 [1] define un patrón de medición (o patrón) como una "realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia". Para ejemplos detallados ver VIM 5.1 [1].

⁶ Existen varias definiciones de verificación. A efectos del presente documento, la definición utilizada es la del VIML 2.09 [2]: "procedimiento de evaluación de la conformidad (distinto de la evaluación de modelo) que tiene como resultado la colocación de una marca de verificación y/o la expedición de un certificado de verificación".

La metrología contribuye a alcanzar objetivos sociales, tales como mayor eficiencia energética y menor consumo de recursos.

Ejemplos:

- La investigación sobre los relojes atómicos ayuda a mejorar los sistemas de navegación por satélite.
- Los contadores de electricidad con datos (casi) en tiempo real (contadores inteligentes) permiten aumentar la eficiencia gracias a las redes inteligentes y racionalizar el consumo con datos accesibles sobre el uso de la energía.
- La mejora de la fiabilidad y/o sensibilidad de los sensores proporciona datos más precisos y adecuados para controlar de cerca los procesos industriales, aumentando así la eficiencia y reduciendo los residuos.
- Investigación sobre la medición de nuevas fuentes de energía (como biocombustibles, gas natural licuado, etc.).

2.5 La necesidad de una infraestructura metrológica eficiente

Es importante que un país cuente con una infraestructura metrológica eficiente y adecuadamente financiada, ya que ninguna cantidad puede medirse de forma correcta y coherente sin metrología.

La importancia de los resultados de las mediciones es cada vez mayor debido a la rápida evolución tecnológica y a la aparición de las tecnologías de la información. Los consumidores y la industria deben tomar cada día decisiones basadas en los resultados de las mediciones, que afectan a su bienestar económico y personal, además de tener que juzgar la actuación y eficacia de los poderes públicos, las empresas y las organizaciones no gubernamentales.

Dado que los fabricantes, importadores y vendedores de la mayoría de los productos son responsables de los procesos de medición asociados, los compradores (tanto particulares como empresas), que por lo general no están debidamente informados sobre estos procesos, se encuentran en una situación de desventaja potencial con respecto a los resultados de las mediciones y su interpretación. Unas mediciones justas y exactas contribuyen a garantizar una competencia leal.

Una medición fiable y coherente es un requisito esencial para prácticamente todos los procesos de evaluación de la conformidad, incluidos los que apoyan los objetivos de la salud, la seguridad y el medio ambiente. También es importante para el reconocimiento internacional de esas mediciones, que es un aspecto esencial dentro del sistema de comercio mundial. [Algunas actividades realizadas por los organismos de metrología son a su vez actividades de evaluación de la conformidad (por ejemplo, la verificación, etc.)].

Las medidas materializadas y los instrumentos de medición correctos y trazables pueden utilizarse para una gran variedad de tareas de medición. Las correspondientes a razones de interés público, salud, seguridad y orden público, protección del medio ambiente y del consumidor, de recaudación de impuestos y tasas y de comercio justo, que afectan directa e indirectamente a la vida cotidiana de los ciudadanos de muchas maneras, pueden requerir el uso de instrumentos de medición legalmente controlados.

La falta de una estructura metrológica eficaz entraña riesgos importantes.

Ejemplos:

- Los avances tecnológicos y la innovación se ven frenados por una infraestructura metrológica eficaz.
- La ausencia de una infraestructura metrológica reduce el acceso a mediciones e instrumentos de medición exactos y fiables, así como la confianza en ellos.
- Los retrasos causados por una infraestructura metrológica ineficaz aumentan los riesgos, como los costos de los litigios, y frenan la innovación.

2.6 Los requisitos de la metrología legal

Como se ha señalado en el apartado 2.3, la ley y los requisitos legales interactúan con la metrología de dos formas diferentes, lo que se refleja en la definición de metrología legal incluida en el *Vocabulario internacional de términos de metrología legal* (VIML) [2], que describe a la metrología legal como la práctica y el proceso de aplicar a la metrología una estructura legislativa y reglamentaria y hacerla cumplir.

A los efectos del presente Documento, se considera que la "Metrología Legal" comprende todas las actividades para las que se prescriben requisitos legales en materia de medición. Por tanto, incluye las unidades de medida prescritas, los requisitos sobre el uso de instrumentos o sistemas de medición y los métodos de medición, así como las actividades realizadas por las autoridades gubernamentales o en su nombre, con el fin de garantizar un nivel adecuado de confianza en los resultados de las mediciones en el entorno normativo nacional. La metrología legal hace uso de todos los avances de la metrología para obtener referencias adecuadas, trazabilidad metrológica y tratamiento de la incertidumbre de medición ("reglas de decisión"). Puede aplicarse a cualquier magnitud abordada por la metrología.

Este aspecto de la metrología legal se aplica no sólo a las partes comerciales, sino también a la protección de las personas y la sociedad en su conjunto (por ejemplo, cumplimiento de la ley, mediciones de salud y seguridad). Las autoridades deberían prestar especial atención a los resultados de las mediciones y tendrán que basarse en ellos, especialmente cuando existan intereses contrapuestos en los resultados de las mediciones, lo que hace necesaria la intervención de un árbitro imparcial. La metrología legal es especialmente necesaria cuando existe un desequilibrio entre compradores y vendedores en términos de conocimientos o recursos. La metrología legal suele incluir disposiciones relacionadas con las unidades de medida, los resultados de las mediciones (por ejemplo, los preembalajes) y los instrumentos y sistemas de medición. Estas disposiciones cubren las obligaciones legales relacionadas con los resultados de las mediciones y los instrumentos de medición, así como el control legal que realiza la administración o se realiza en su nombre.

La compraventa de bienes y servicios incluye el pesaje o la medición de la cantidad y/o la calidad de los productos, así como los productos preempalados con una declaración de peso, número o volumen de la cantidad, y la medición del servicio (por ejemplo, tiempo, distancia). Las responsabilidades reglamentarias gubernamentales también incluyen la legislación en materia de salud, seguridad y medio ambiente. Aunque estas funciones son de naturaleza dispar, una característica común es que el cumplimiento de la ley depende de los resultados de la medición. Por lo tanto, el proceso de medición es de interés directo para el gobierno. Proporcionar las leyes y normativas, controlar la medición a través de la supervisión del mercado y desarrollar y mantener la infraestructura que pueda respaldar la precisión de estas mediciones (por ejemplo, a través de la trazabilidad) es esencial para cumplir la función del gobierno.

El alcance de las reglamentaciones de metrología legal (por ejemplo, qué tipos de mediciones e instrumentos o sistemas de medición están sujetos a requisitos legales) dependerá de los mercados que sean importantes para la economía, de las categorías de usuarios que el gobierno considere necesario proteger y de la capacidad de estos usuarios para protegerse contra los abusos.

Otro objetivo clave de la metrología legal es proporcionar confianza en los resultados de las mediciones mediante disposiciones legales. Las necesidades y requisitos de los resultados de medición deberían considerarse antes de abordar las necesidades y requisitos de los instrumentos de medición.

Parte 3 – El concepto de Sistema Nacional de Metrología y su lugar dentro de la Infraestructura Nacional de la Calidad

3.1 Sistema nacional de metrología - visión general

Un sistema nacional de metrología se define como el conjunto de organizaciones (públicas y privadas), junto con las políticas, el marco jurídico y reglamentario pertinente y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar las actividades de metrología realizadas en un país o economía.

Por lo tanto, es importante comenzar con una comprensión clara de las diversas actividades de metrología que deberían ser atendidas. Entre ellas se incluyen las actividades que tradicionalmente se consideran propias de los ámbitos de la metrología científica, la metrología industrial y la metrología legal, pero debería tenerse en cuenta que, en la práctica, existe un solapamiento sustancial entre las actividades de estos tres ámbitos.

Entre las actividades que hay que atender figuran:

- a) establecer la política nacional sobre la estructura y financiación de las instituciones públicas de metrología y el desarrollo de los sectores privados de metrología;
- b) el establecimiento de la metrología dentro de la política nacional para la Infraestructura de la Calidad, de modo que los organismos responsables de la metrología, las normas y la acreditación de acuerdo con el interés nacional trabajen de forma complementaria;
- c) definición de la política nacional sobre los ámbitos que debería regularse y las técnicas de reglamentación que debería utilizarse;
- d) establecer la política nacional de financiación pública para la provisión de infraestructuras y servicios para soportar las actividades de metrología legal;
- e) definir la política nacional de cooperación con los organismos internacionales y regionales de metrología;
- f) establecer la política nacional de financiación pública para la investigación y el desarrollo de controles metrológicos adecuados y normas para los instrumentos de medición y productos preembalados (incluida la participación internacional)";
- g) establecer la política nacional de financiación pública de la investigación de nuevas o mejores técnicas de medición;
- h) redactar las leyes y reglamentos de metrología*;
- i) elaboración e implantación de normas;
- j) mantenimiento de los patrones nacionales de medida y diseminación de las unidades de medida;
- k) mantenimiento y diseminación de materiales de referencia certificados;
- l) investigación y desarrollo de nuevas o mejores técnicas de medición;
- m) investigación y desarrollo de controles metrológicos y normas adecuadas para los instrumentos de medición y los productos preembalados (incluida la participación internacional) *;
- n) proporcionar asesoramiento técnico;
- o) realizar los controles de aprobación de modelo⁷ (incluido el registro de instrumentos utilizados para fines regulados) *;
- p) realización de ensayos y las evaluaciones para la aprobación de modelo*;
- q) realización de actividades de conformidad del modelo⁸*;
- r) verificación de instrumentos regulados*;
- s) la inspección en servicio de instrumentos regulados*;

⁷ VIML 2.05 [2] define la aprobación de modelo como “decisión de alcance legal, basada en la revisión del informe de evaluación de modelo, según la cual el tipo de instrumento de medición cumple con los requisitos reglamentarios aplicables y que conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo”.

⁸ OIML D 34 *Conformidad con el modelo (CTT) - Evaluación de la conformidad de los instrumentos de medición antes de su comercialización* [5] define la conformidad con el modelo (CTT) como un "procedimiento de evaluación de la conformidad centrado en la evaluación de los instrumentos de medición para garantizar que los instrumentos fabricados (o de producción) se ajustan al modelo aprobado".

- t) inspecciones y controles de productos preembalados*;
- u) otros tipos de vigilancia "posventa" de los instrumentos regulados*;
- v) calibración de instrumentos de medición⁹
- w) ensayo de instrumentos de medición; y
- x) el entrenamiento y evaluación de los metrologos.

La elaboración de políticas (es decir, las actividades de la letra a) a la e) de la lista anterior) es, por definición, función exclusiva de los gobiernos, aunque normalmente será conveniente desarrollar políticas en consulta con los demás organismos y empresas que prestan servicios de metrología y con los usuarios del sistema metrológico.

En cuanto a las demás actividades, conviene distinguir entre las que se refieren principalmente a la metrología legal (marcadas con un asterisco*) y las que se refieren principalmente a la metrología científica e industrial. Además, es posible identificar dos niveles de actividad, similares a los dos niveles que pueden identificarse en otras partes de la infraestructura de calidad. El primer nivel se ocupa de las normas, tanto de la elaboración de normas documentales (incluida la armonización internacional y las normas obligatorias en forma de reglamentos) como de la elaboración y diseminación de los patrones físicos de medida. El segundo nivel se ocupa esencialmente de la aplicación de dichas normas, que en muchos casos implica diversas formas de evaluación de la conformidad.

La relación entre las distintas actividades en el ámbito de la metrología legal se muestra en la figura 1, y la relación entre las actividades de metrología científica e industrial se muestra en la figura 2. Cabe señalar que, en la práctica, la mayoría de las actividades de metrología legal se basan a su vez en las actividades descritas en la figura 2.

Nivel 1 – Política y legislación	
Responsabilidad por la política de reglamentación (incluidas las estrategias para el cumplimiento de la reglamentación)	
Responsabilidad por la legislación	
Responsabilidad por la representación internacional en materias relacionadas con la metrología legal (al más alto nivel)	
Asesoramiento en la legislación metrológica y en las normas relevantes	
Desarrollo y armonización internacional de los controles metrológicos, principalmente a través de las normas	
Nivel 2 – Aplicación de la ley	
Antes del mercado	En el mercado
Aprobación de modelo	Vigilancia del mercado (importación y distribución)
Ensayo y evaluación para la aprobación de modelo	Ensayo para la vigilancia del mercado
Conformidad del modelo: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación antes del mercado • Ensayo por personal autorizado • Ensayo para soportar la autodeclaración 	Verificación: <ul style="list-style-type: none"> • Inicial al poner en servicio • Subsecuente Inspecciones en servicio Inspección de los productos preembalados

Figura 1 – Actividades de metrología legal

⁹ La calibración se define en el VIM 2.39 [1] como “operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación”.

Nivel 1 – Metrología Científica – Desarrollo, mantenimiento y diseminación de los patrones nacionales	
Mantenimiento y diseminación de los patrones nacionales	
Mantenimiento y diseminación de los materiales de referencia certificados	
Responsabilidad por la representación internacional en materias relacionadas con la metrología científica (al más alto nivel)	
Investigación de nuevos métodos de medición y desarrollo de nuevos MRC	
Nivel 2 – Metrología Industrial	
Proveedores de Servicios	En casa (Interno)
Laboratorios de Calibración	Laboratorios de Calibración
Suministro de Materiales de Referencia	
Evaluación de la Conformidad como apoyo para las autodeclaraciones	Ensayos para el aseguramiento interno
Asesoramiento en apoyo a la innovación	Investigación en casa
Contratación de ensayos	
Servicios analíticos	
Entrenamiento de terceras partes	Entrenamiento interno

Figura 2 – Metrología científica e industrial

Para un sistema nacional de metrología en su conjunto, la figura 3 ilustra los distintos componentes:



Figura 3 – Actividades de metrología

Como ya se ha señalado, el concepto de sistema nacional de metrología comprende:

- Las instituciones, tanto públicas como privadas, que lleven a cabo actividades de metrología;
- Las políticas que deberían llevar a cabo dichas instituciones, preferiblemente reunidas en una política nacional de metrología; y
- El marco jurídico y reglamentario, junto con las prácticas que apoyan y mejoran las actividades de metrología.

3.2 Instituciones

3.2.1 Autoridad del Gobierno Central

En el centro de una infraestructura nacional de metrología debería haber una autoridad en el gobierno a cargo de la política nacional de metrología y de coordinar las acciones de otras partes del gobierno relacionadas con temas metrológicos. El gobierno puede organizar esto de varias maneras. Para mayor claridad, en este Documento nos referimos a esta autoridad, independientemente de cómo se organice en la práctica, como la “Autoridad del Gobierno Central”.

Esta autoridad debería ser responsable de:

- consultar con las otras partes del gobierno sobre la elaboración de la política nacional de metrología y llegar a un consenso sobre esta política,
- garantizar que las leyes y los reglamentos relacionados con la metrología tengan en cuenta y estén de acuerdo con las disposiciones internacionales pertinentes relacionadas con la metrología,
- garantizar que las leyes y reglamentos no impidan que los organismos y autoridades nacionales celebren acuerdos/arreglos internacionales, y
- garantizar que la política nacional de metrología esté adecuadamente vinculada a una política de infraestructura de calidad más amplia.

Debido a que la metrología es relevante para una amplia variedad de actividades gubernamentales, esta autoridad debería tener personas de contacto para la metrología en otras partes del gobierno, estas personas de contacto están a cargo de:

- recopilar información sobre las necesidades de los servicios de su parte del gobierno en términos de medición y metrología,
- recopilar información sobre las reglamentaciones emitidas por su parte del gobierno que incluyen disposiciones sobre metrología o sobre mediciones,
- transferir esta información a la autoridad a cargo de la política nacional de metrología, y
- diseminar información en su parte del gobierno sobre la política nacional de metrología, el apoyo técnico y científico disponible en metrología, el trabajo de las organizaciones de metrología regionales e internacionales, etc.

3.2.2 Instituto Nacional de Metrología (INM)

Un INM tiene la responsabilidad de desarrollar y mantener los patrones nacionales de medición y diseminar las unidades del SI. Para ayudar al reconocimiento internacional de los patrones nacionales de medición y las capacidades de medición asociadas, los INM participan en las comparaciones internacionales de patrones de medición bajo el marco del ARM del CIPM (Acuerdo de reconocimiento mutuo)¹⁰. En algunas economías, las funciones del INM no están restringidas a una sola entidad. Pueden tener un sistema distribuido donde varios institutos de metrología diferentes desarrollan y mantienen patrones nacionales de medición en sus propios campos especializados y trabajan colectivamente. Hoy en día, los INM de los países industrializados sirven como el foco nacional de la ciencia de la medición, brindando liderazgo a la cooperación científica a nivel nacional y mundial relacionada con la metrología.

Colectivamente, y dentro del marco de la Convención del Metro¹¹, los objetivos de la comunidad de metrología en todo el mundo son garantizar:

- 1 La exactitud de las mediciones
 - Un valor expresado puede estar lo más cerca posible del valor verdadero;
- 2 La estabilidad de las mediciones
 - Las tendencias a largo plazo pueden detectarse mediante mediciones suficientemente exactas para la toma de decisiones;

¹⁰ Ver 4.2.2.3.

¹¹ Ver 4.2.2.

3 La **comparabilidad** de las mediciones

- Los resultados de diferentes laboratorios son comparables entre sí;

4 La **coherencia** de las mediciones

- Los resultados a partir de diferentes métodos sean coherentes entre sí.

Las funciones esenciales del gobierno sobre política económica y social, el apoyo a la industria y la elaboración de legislación dependen de la competencia técnica y metrológica y el INM será uno de los principales institutos encargados de desarrollar esta y otras tareas nacionales bajo la política de metrología.

Es función de un INM estar a cargo de:

- establecer la trazabilidad metrológica al SI, dependiendo de la magnitud, ya sea realizando la definición de la unidad o resguardando, manteniendo y mejorando continuamente los patrones nacionales de medición que son metrológicamente trazables al SI a través de un instituto extranjero,
- diseminar las unidades de medida, lo que implica proporcionar trazabilidad metrológica a las referencias nacionales para los laboratorios de calibración, es decir, la prestación de servicios de calibración a una red nacional de laboratorios de calibración (normalmente comerciales) o, en las economías más pequeñas, directamente a los usuarios de la industria y otros sectores.
- participar en actividades internacionales relacionadas, por ejemplo, comparaciones,
- asegurar el reconocimiento internacional de las calibraciones (así como los ensayos) para evitar obstáculos técnicos al comercio mediante la participación a escala regional e internacional en los sistemas de reconocimiento internacional gestionados por la ILAC¹² y/o el BIPM,
- realizar trabajos de desarrollo en la mejora de las referencias nacionales,
- en la medida de lo posible, emprender actividades de investigación para preparar la próxima generación de patrones metrológicos,
- proporcionar el necesario asesoramiento y apoyo al gobierno, la industria, el comercio y el público en cuestiones metrológicas,
- proporcionar una sólida base metrológica para el sistema nacional de acreditación, incluido el aporte de expertos para las evaluaciones,
- aportar su experiencia a través de las organizaciones nacionales, regionales o internacionales de normalización (por ejemplo, para el desarrollo de las normas) con el fin de garantizar un tratamiento adecuado de los aspectos relativos a las mediciones.

El INM también será el medio más adecuado para que el gobierno proporcione al público una fuente independiente e imparcial de asesoramiento sobre la validez, credibilidad y fiabilidad de la información metrológica. Deberían disponer de la experiencia necesaria para este asesoramiento, pero necesitará una financiación adecuada por parte del gobierno para lograrlo.

Idealmente, un país establecerá un único instituto nacional que cubra todas sus necesidades. Sin embargo, por diversas razones, esto no siempre resulta práctico, en cuyo caso las funciones del INM pueden ser asumidas por más de una organización, ya sean laboratorios de patrones que sean parte de una universidad o de otro instituto científico, u organizaciones que tengan un estatus jurídico o de propiedad diferente. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si los países han distribuido tradicionalmente la responsabilidad por las diversas magnitudes/unidades entre diferentes institutos o si la metrología abarca actividades fuera de la base tradicional de la física y la ingeniería y se adentra en campos como la química, la medicina, la alimentación, etc. Además, aunque tener toda la capacidad primaria del país en un único instituto presenta ventajas considerables, una organización distribuida permite a los países pequeños o en desarrollo aprovechar las competencias y capacidades existentes. Sin embargo, la participación en el sistema de reconocimiento internacional (el ARM del CIPM) requiere cierto grado de coordinación nacional. A efectos del ARM del CIPM, normalmente se designa un instituto como Instituto Nacional de Metrología, y los demás como "Institutos Designados" (ID) en el sentido del Acuerdo. Esto no indica necesariamente ninguna jerarquía nacional. En todos los casos es importante tener disposiciones adecuadas para coordinar las actividades de estos institutos, sobre todo en lo relativo a su aporte al trabajo del BIPM a través de un instituto principal o de una agencia.

¹² Ver 4.3.2

Los INM pertenecen casi siempre en su totalidad al sector público, aunque existen otros posibles modelos. Las políticas recientes han reconocido las ventajas de conceder a los INM, incluso en el sector público, un grado de libertad de gestión apropiado para el funcionamiento eficiente y eficaz de una organización basada en la investigación con servicios al público. Las cuestiones que esto plantea se discuten en el apartado 5.3.1.

Cuando la experticia necesaria se encuentra íntegramente en una organización industrial o comercial, los gobiernos suelen establecer contratos especiales con proveedores industriales de servicios de metrología para el país. En estos casos, los gobiernos suelen designar oficial o legalmente a la organización en cuestión como proveedor del servicio nacional específico. El estatus de designado sólo se aplica al papel de la organización dentro del país en cuestión y no se extiende fuera de ese país (es necesario tener cuidado para evitar confusiones entre el uso del término "designado" a nivel nacional y el significado muy específico en el ARM del CIPM). En tales casos, es importante garantizar que las empresas involucradas no desarrollen posiciones comerciales o de mercado desleales como resultado de sus acuerdos contractuales especiales y su designación oficial como parte de un INM "descentralizado".

Así pues, un INM puede tener varias estructuras posibles:

- un instituto público que posee y gestiona sus propios laboratorios;
- un instituto privado que posea y gestione sus propios laboratorios bajo la autoridad del gobierno, teniendo en cuenta la competencia desleal y la seguridad nacional; o
- una agencia pública que coordina institutos públicos o privados.

En todos los casos, los institutos deberían ser imparciales. También deberían prestarse especial atención a la sostenibilidad de los INM, y deberían proporcionarse los recursos financieros adecuados para su estabilidad a largo plazo. Esto se logra mejor cuando la financiación de los INM respeta las siguientes condiciones:

- las misiones de interés general se financian con fondos públicos; y
- los productos o servicios que están en el mercado no causan competencia desleal.

En la práctica, la mayoría de los gobiernos organizan las actividades de modo que la mayor parte de la financiación de los INM proceda de fuentes públicas.

Para que las capacidades de calibración y medición de un INM (o ID) sean reconocidas dentro del ARM del CIPM, el laboratorio debe operar un sistema de gestión de calidad que cumpla con las normas internacionales apropiadas, a saber, la norma ISO/IEC 17025 [6] (y si el laboratorio produce materiales de referencia, ISO 17034) [7]. El ARM CIPM no exige la acreditación de los servicios de medición de los INM, aunque muchos INM están acreditados. La decisión de acreditar o no corresponde al INM (o a sus ministerios concernientes).

Los institutos deben tener capacidad jurídica para celebrar acuerdos o convenios internacionales de aceptación y reconocimiento mutuos en su ámbito de competencia.

Los países pequeños pueden considerar la creación de una infraestructura regional con uno o más países vecinos.

3.2.3 Autoridades nacionales de metrología legal

Además, es necesario adoptar disposiciones para que las autoridades o institutos nacionales lleven a cabo diversas actividades de metrología legal, como el estudio de las especificaciones técnicas de metrología legal, la expedición de aprobaciones de modelo y la coordinación técnica y el apoyo a otros organismos de metrología legal.

En el ámbito nacional, es necesario prever disposiciones para

- proporcionar el asesoramiento y apoyo necesarios al gobierno, la industria, el comercio y al público en cuestiones de metrología legal,
- participar en el desarrollo y la armonización internacional de controles metrológicos, principalmente normas documentales, para instrumentos de medición y productos preembalados (por ejemplo, dentro de los Comités Técnicos de la OIML),
- estudiar los requisitos para las nuevas reglamentaciones de metrología legal,
- estudiar los equipos de ensayo y calibración necesarios para las reglamentaciones de metrología

legal y disponer de estos equipos,

- realizar actividades de evaluación de modelo en metrología legal, o supervisar a los organismos designados para esta función, y
- proporcionar capacitación en metrología legal a otros organismos encargados de actividades de metrología legal.

En muchos países, algunas o todas estas funciones son llevadas a cabo por el INM. En otras jurisdicciones, estas actividades pueden estar distribuidas entre varios institutos o autoridades especializadas en diferentes campos bajo una apropiada coordinación.

En todos los casos, sin embargo, es muy recomendable desarrollar las sinergias entre las actividades de metrología científica y legal. Este tema se trata con más detalle en la Parte 5.

3.2.4 Autoridades locales de metrología legal

Muchas de las actividades de metrología legal requieren una implementación a nivel local. Esto puede ser responsabilidad de:

- oficinas locales de los ministerios,
- servicios de los estados en una organización federal, organizaciones o servicios que dependen de autoridades elegidas regionales (provinciales) o locales, o
- organismos especializados designados o autorizados por las autoridades metroológicas locales o centrales. Estos organismos designados o autorizados pueden ser públicos o privados.

Puede considerarse la posibilidad de recurrir a organismos especializados cuando sea necesario ensayar, evaluar la conformidad y etiquetar para su conformidad instrumentos de medición o preembalajes.

La misión de la autoridad local de metrología legal debería ser para:

- implementar la Ley de Metrología a través de interacciones con los diferentes sectores empresariales,
- identificar las infracciones de la Ley de Metrología y perseguirlas (o remitirlas a las autoridades judiciales),
- dirigir y aplicar el control legal de los instrumentos,
- realizar inspecciones de vigilancia y verificaciones durante la venta de mercancías, incluidos los preembalajes e instrumentos, o supervisar estas funciones cuando las lleven a cabo organismos designados o autorizados para garantizar el cumplimiento de la Ley de Metrología y los reglamentos promulgados por la Autoridad del Gobierno Central,
- aceptar para su uso, y etiquetar, aquellos instrumentos de medición que funcionan correctamente, y
- rechazar y ordenar que se corrijan, sustituyan o retiren los instrumentos de medición que se consideren incorrectos. En algunos casos, puede ser conveniente que las autoridades locales de metrología legal desempeñen un papel de apoyo al desarrollo de la infraestructura metroológica.

La decisión sobre qué actividades deberían ser realizadas por las autoridades nacionales y cuáles son apropiadas para la descentralización depende esencialmente de la organización política del país. Este tema se trata con más detalle en la Parte 5.

En algunos países no necesitan autoridades locales de metrología legal y su implementación entonces estará a cargo de las autoridades nacionales que se encargan de su aplicación.

3.2.5 El sector privado proveedor de servicios de metrología a la industria y a la economía

Del mismo modo que la economía y la industria necesitan infraestructuras como carreteras, ferrocarriles, puertos, aeropuertos, bancos, etc., los servicios metroológicos a la industria y a la economía son esenciales para garantizar un desarrollo económicamente sostenible. En algunos casos, los servicios por debajo del nivel del laboratorio nacional pueden ser prestados por autoridades o institutos públicos, pero en muchos países estos servicios son suministrados por el sector privado.

Los siguientes servicios deberían existir en un país y ser capaces de responder a las necesidades nacionales:

- servicios de calibración para garantizar la trazabilidad al SI;
- servicios de ensayos suministrado por laboratorios especializados;

- servicio de mantenimiento para equipos de medida;
- acreditación de laboratorios de calibración y ensayo, acreditación de organismos de certificación y organismos de inspección;
- servicios de consultoría; y
- expertos de tercera parte a los que consultar en caso de litigio.

La adecuación de la prestación de estos servicios será un elemento importante en cualquier política nacional de metrología (véase 3.3). Puede ser necesaria la actuación del estado para apoyar estas estructuras.

3.2.6 Estructuras para la diseminación de los conocimientos y competencias en metrología (por ejemplo, adiestramiento, educación, etc.)

La competencia de los metrologos en todas las partes del Sistema Nacional de Metrología, incluidos los metrologos que trabajan en la industria manufacturera y otras partes de la economía, tiene una gran repercusión en la eficacia del sistema. Por lo tanto, una infraestructura nacional de metrología necesita los medios para diseminar los conocimientos y las competencias en metrología. Esto incluye generalmente:

- incorporar nociones básicas de metrología en la enseñanza, especialmente en materia científica y técnica,
- proporcionar explicaciones e información apropiadas al público sobre cuestiones metrológicas,
- incorporar nociones prácticas sobre medición, calibración y trazabilidad metrológica en la capacitación profesional,
- adiestramiento de especialistas en metrología de diferentes niveles de calificación para la industria y para laboratorios especializados de ensayo y calibración,
- apoyar la investigación y el progreso tecnológico en metrología y establecer asociaciones entre organismos especializados (laboratorios, universidades) y la industria en el campo de la metrología, y
- participación regular y efectiva de los expertos nacionales en los foros internacionales de metrología adecuados, lo que también contribuirá a garantizar que los conocimientos difundidos en el país estén actualizados y sean del más alto nivel.

La política nacional de metrología (véase el apartado 3.3) debería abordar estas necesidades. Puede ser necesaria la actuación del Estado para apoyar estas estructuras.

3.2.7 Coordinación y cooperación en la infraestructura metrológica

Existe una necesidad de mecanismos de cooperación y coordinación en la infraestructura metrológica por muchas razones: el alcance y la complejidad de las actividades metrológicas emprendidas en una economía moderna, la diversidad de ámbitos y sectores implicados, el número de instituciones y organismos que participan en los sistemas nacionales de metrología y la variedad de intereses gubernamentales afectados. También es necesaria la coordinación con los otros elementos claves de la infraestructura de calidad, es decir, el organismo nacional de normalización y el organismo nacional de acreditación. Esto puede incluir acuerdos para supervisar la aplicación de la política nacional de metrología (véase 3.3), para coordinar las actividades de las distintas partes del sistema nacional de medición, para garantizar el enlace entre las autoridades centrales y locales, y para involucrar a las partes interesadas (por ejemplo, una Junta/Consejo Asesor de Metrología). Estas cuestiones se tratan con más detalle en el apartado 5.4.

3.3 Política nacional de metrología

El desarrollo de una Política Nacional de Metrología debería ser responsabilidad de un departamento gubernamental líder. Debería comenzar con la preparación, en cooperación con todos los demás departamentos, de un informe sobre la situación de la metrología en el país y deberían adoptar la forma de una declaración que se presentará al más alto nivel del gobierno (por ejemplo, el consejo de ministros) y/o al parlamento. Para ello, es importante que la evaluación de la situación incluya un análisis económico de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema nacional de metrología, tal como propone la política. La evaluación de la situación y el informe también deberían asociar a organismos nacionales de expertos, como la academia de ciencias, y/o a expertos internacionales.

Ejemplos de los elementos de la política que pueden tenerse en cuenta son los siguientes:

- coordinación interdepartamental en metrología;
- metrificación (cuando el SI no es el sistema nacional de unidades utilizado en el país);
- número de institutos que funcionan como INM y el modo en que se reparten las responsabilidades;
- desarrollo del esfuerzo de investigación en metrología (mejoramiento de la reproducción de las unidades);
- apoyo a la investigación y desarrollo de controles metrológicos apropiados y normas oficiales para los instrumentos de medición y los productos preembalados;
- criterios generales para determinar el alcance de reglamentación de los instrumentos de medición, los productos preembalados y las mediciones;
- política general de subcontratación de tareas de metrología legal a organismos ajenos a la administración - papel de las autoridades estatales;
- políticas para la provisión de infraestructuras y servicios de apoyo a las actividades de metrología legal, el desarrollo de laboratorios de calibración, la capacitación, etc.;
- participar en el BIPM como estado miembro¹³ o como asociado de la Conferencia General de Pesas y Medidas;
- participar en la OIML como Estado miembro o como miembro correspondiente;
- convertirse en miembro de pleno derecho o asociado de una organización regional de metrología o de metrología legal pertinente; y
- coordinación con el organismo nacional de normalización y el organismo nacional de acreditación, cuando existan.

3.4 Marco jurídico y reglamentario

3.4.1 Requisitos legales – generalidades

Como se señala en 2.3, las leyes y los requisitos legales interactúan con la metrología de dos maneras diferentes: en primer lugar, proporcionando el marco en el que opera la metrología en un país o economía y, en segundo lugar, a través de los reglamentos relativos al comercio, la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente, en los que se establecen requisitos basados en la medición y, de hecho, los requisitos para los instrumentos de medición utilizados para tales fines. A efectos de un Sistema Nacional de Medición, esto puede considerarse como un único cuerpo jurídico, que comprende todas las leyes y reglamentos que contienen disposiciones relacionadas con la metrología.

El contenido de este cuerpo legal se trata con más detalle en la Parte 6 y en los Anexos A y B.

3.4.2 Sistema de patrones nacionales de medición y diseminación de las unidades de medida legales

Los patrones nacionales de medida son una parte fundamental de la infraestructura metrológica nacional y debería establecerse un sistema de patrones nacionales de medida para mantener y diseminar las unidades legales con el fin de satisfacer las necesidades del país.

Los patrones nacionales pueden ser realizaciones primarias de la definición de las unidades. Sin embargo, si no se necesitan las menores incertidumbres en esa magnitud, muchos países optan por mantener patrones nacionales que no son primarios. Dichos patrones nacionales deberían ser trazables metrológicamente, a través de una calibración conforme al ARM del CIPM, a las realizaciones primarias mantenidas por otro país. En ambos casos, debería realizarse una comparación periódica con los patrones mantenidos por los INM de otros países, utilizando la infraestructura establecida a tal efecto por el BIPM y las Organizaciones Regionales de Metrología.

¹³ El término oficial es "Estados Parte de la Convención del Metro"; el término "Estado Miembro" es su sinónimo y se utiliza para facilitar la referencia.

En todos los casos, los patrones nacionales de medición deberían ser los que se consideren los patrones de

medición más exactos del país.

El sistema de patrones nacionales de medición debería incluir, en caso necesario, un sistema de suministro de materiales de referencia certificados.

Los países pequeños pueden considerar la creación de una infraestructura regional con uno o varios países vecinos.

3.4.3 Un sistema para acreditación de los laboratorios de calibración y, si es necesario, laboratorios de ensayo, organismos de inspección y los organismos de certificación.

Mientras que para los institutos nacionales de metrología la evaluación por pares y la acreditación de laboratorios se consideran herramientas equivalentes, para el nivel inferior a los INM debería existir un sistema de acreditación que ofrezca confianza en la competencia e imparcialidad de los laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección. En muchos países, dicho sistema está compuesto por uno (o varios) organismo(s) de acreditación que son independientes de otros intereses y suelen ser organizaciones sin ánimo de lucro y que normalmente no compiten entre sí.

Los sistemas de acreditación están armonizados y coordinados a nivel internacional por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y por el Foro Internacional de Acreditación (IAF), en función del alcance de acreditación. Los organismos regionales de cooperación, en colaboración con la ILAC y la IAF, organizan esta armonización y coordinación a nivel regional y también se encargan de la evaluación por pares de los organismos de acreditación de estas regiones. Tanto la ILAC como la IAF han puesto en marcha acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo para los organismos de acreditación que han superado con éxito la evaluación por pares y han cumplido los requisitos especificados (basados en la norma ISO/IEC 17011 [8]).

La acreditación es, en general, un sistema voluntario, o sea, no es obligatoria, y la industria o las partes interesadas no están obligadas a utilizar organismos acreditados. El uso de organismos acreditados es una elección de la industria y puede ser una cláusula contractual en las relaciones entre contratistas.

Sin embargo, más específicamente, para la aplicación de determinadas reglamentaciones, puede exigirse que los organismos encargados de la evaluación de la conformidad estén acreditados. Esto es altamente recomendable para los organismos de evaluación de la conformidad que no forman parte de un INM, pero que se encargan de la ejecución de actividades de metrología legal.

3.4.4 Trazabilidad metrológica

En general, la trazabilidad metrológica con respecto al SI es necesaria para la aplicación de cualquier ley o reglamento que prescriba requisitos sobre las mediciones, los preembalajes y los instrumentos de medición. El VIM [1] define la trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la que el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición"¹⁴ y los requisitos detallados para asegurar ese cumplimiento se tratan en detalle en la norma ISO/IEC 17025 [6].

A efectos de la metrología legal, la cadena de trazabilidad metrológica también debería pasar por una cadena ininterrumpida de calibraciones, hasta la verificación final (declaración de conformidad con el requisito legal o reglamentario). Sin embargo, como se describe en la norma ISO/IEC 17025 [6], para diseminar la trazabilidad metrológica a veces se utilizan patrones de medición que cuentan con información reportada por un laboratorio competente que incluye únicamente una declaración de conformidad con una especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas). Este enfoque, en el que los límites de especificación se incorporan como fuente de incertidumbre, depende de:

- el uso de una regla de decisión adecuada para establecer la conformidad; y
- los límites de la especificación se tratan posteriormente de una forma técnicamente adecuada en el presupuesto de incertidumbre.

¹⁴ Para un análisis detallado de la incertidumbre en la medición, véase OIML G 1-100:2008: *Evaluación de los datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición* (GUM) [12].

Para determinar si los patrones nacionales de otros países cumplen los requisitos necesarios para la trazabilidad metrológica, puede hacerse referencia al ARM del CIPM. En el marco del ARM del CIPM, la información está disponible en la Base de Datos de Comparaciones Claves (KCDB), que es la base de datos de acceso público gestionada por el BIPM a tal efecto. La inclusión en la KCDB proporciona una presunción de conformidad con respecto a los requisitos de trazabilidad metrológica. Cuando la trazabilidad metrológica no pueda establecerse a través de la KCDB, la Autoridad del Gobierno Central debería establecer el mecanismo adecuado para que los reguladores tengan acceso a un asesoramiento apropiado sobre si son aceptables soluciones alternativas. Normalmente, dicho asesoramiento sería proporcionado por el INM. Este enfoque está respaldado por la Declaración Conjunta sobre Trazabilidad Metrológica adoptada por BIPM, OIML, ILAC e ISO en 2011 [9] y reafirmada en 2018

3.4.5 El lugar del sistema de metrología en la infraestructura nacional de la calidad

El sistema de metrología de un país es una parte fundamental de su infraestructura nacional de la calidad (INC). En este contexto, una infraestructura de la calidad debería entenderse como el sistema que comprende las organizaciones (públicas y privadas) junto con las políticas, el marco jurídico y reglamentario pertinente y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar la calidad, la seguridad y la solidez medioambiental de los bienes, servicios y procesos, que se basan en la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado.¹⁵

Así pues, la "infraestructura" incluye tanto las instituciones públicas como las privadas y el marco regulatorio en el que operan.

Una infraestructura de la calidad que funcione adecuadamente es necesaria para el funcionamiento eficaz de los mercados nacionales, y su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a los mercados extranjeros. Es un elemento crítico para promover y sostener el desarrollo económico, así como el bienestar medioambiental y social. Es esencial para un enfoque moderno de la reglamentación por el papel que pueden desempeñar las normas en apoyo de la reglamentación técnica y por el papel que desempeña la evaluación de la conformidad, tanto voluntaria como obligatoria, para garantizar la eficacia de las reglamentaciones. Esto es especialmente importante en las normativas sobre actividades relacionadas con el comercio, la protección de los consumidores, etc. Por este motivo, la mayoría de los países han creado una infraestructura nacional de la calidad.

Varios componentes de la INC están íntimamente relacionados. Estas conexiones se ilustran en la Figura 4.

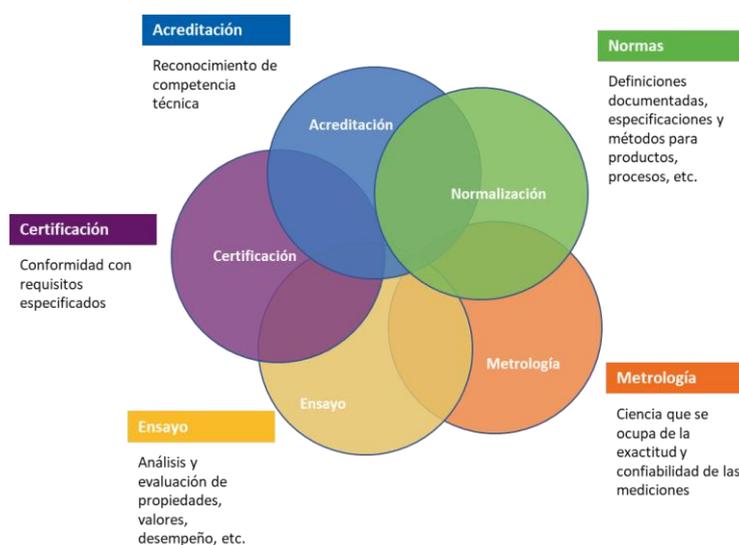


Figura 4 – Conexiones entre los componentes de la Infraestructura Nacional de la Calidad

¹⁵ Tomado de la definición DCMAS (ahora INetQI) adoptada en julio de 2017. Véase 4.3.3 para una descripción de estos organismos.

Aunque a menudo participan instituciones especializadas en metrología, la metrología no funciona como una parte separada de la Infraestructura Nacional de la Calidad. Al contrario, hay elementos de metrología en todos los componentes de una INC.:

- los patrones físicos de medición y la capacidad sobre la que se construyen las cadenas de trazabilidad;
- las normas que garantizan el funcionamiento de los instrumentos de medición;
- las distintas formas de evaluación de la conformidad que pueden aplicarse a los instrumentos de medición, incluidas la calibración, la certificación, los ensayos, la inspección y la vigilancia del mercado; y
- las normas de gestión redactadas para tales evaluaciones de la conformidad, a menudo aplicadas a través del proceso de acreditación.

En la figura 5 se ilustra el modo en que la metrología encaja en una INC más amplia. En esta presentación cabe destacar varios puntos importantes:

- en primer lugar, la forma y la naturaleza de las actividades de normalización, acreditación y metrología son muy diferentes;
- en segundo lugar, la normalización (el desarrollo de normas para productos y procesos) es equivalente a lo que en el apartado 3.1 se describe como una actividad de "nivel 1": la elaboración de normas que especifiquen tanto los requisitos de desempeño que pueden evaluarse como la forma en que deberían conducirse dichas evaluaciones;
- en tercer lugar, la acreditación opera en una dimensión diferente, ya que permite a los usuarios de la infraestructura de la calidad identificar a los proveedores de servicios de evaluación de la conformidad y calibración en los que pueden confiar;
- cuarto, la certificación, inspección, ensayo y calibración que se realizan sin acreditación (por ejemplo, porque se llevan a cabo dentro de una empresa o forman parte de actividades oficiales) siguen considerándose parte de las INC; y
- Finalmente, como ya se ha señalado, las organizaciones de metrología pueden involucrarse de un modo u otro en la mayoría de las áreas de la infraestructura de la calidad.

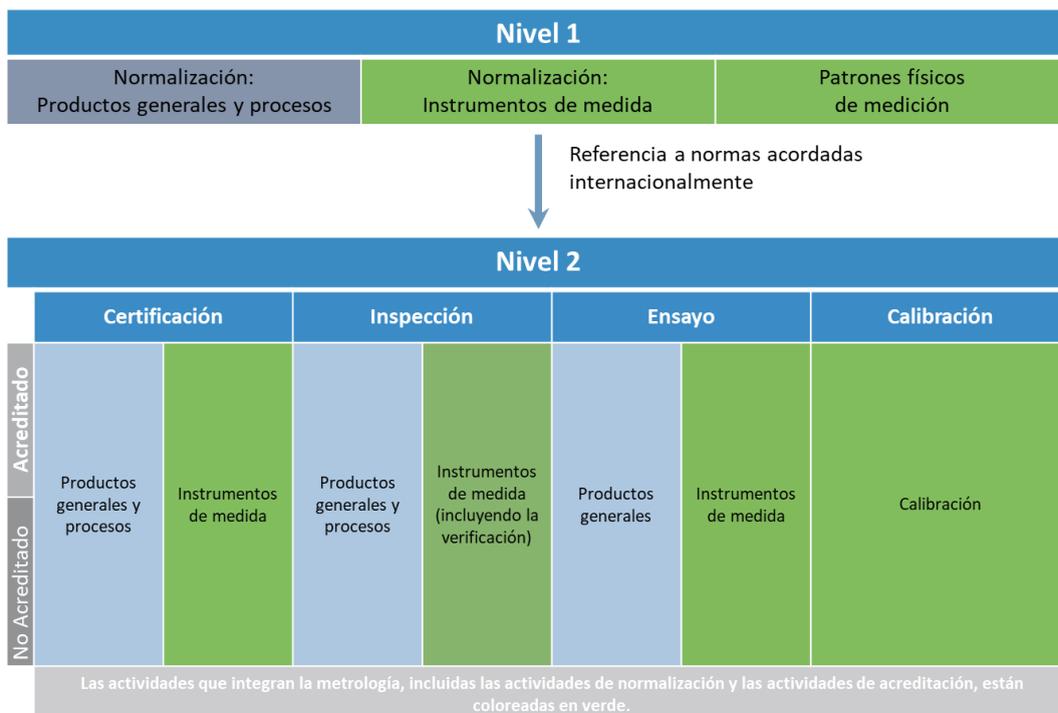


Figura 5 – La Metrología como parte de la Infraestructura Nacional de la Calidad

El hecho de que los cambios en el enfoque de la metrología puedan reflejarse en tantas partes de una INC, y de que la metrología se suministre normalmente a través de instituciones especializadas establecidas desde hace mucho tiempo, significa que la reforma de los sistemas de metrología de un país es a menudo un buen punto de partida para la modernización de toda la Infraestructura de la Calidad.

Además de la importancia de una INC para la reglamentación, también puede facilitar respuestas a los problemas de la calidad motivados por el mercado y los consumidores. Por ejemplo, los consumidores suelen utilizar las marcas de calidad de los organismos certificadores de productos como una guía a la hora de tomar decisiones sobre sus compras. Además, su atención se centra negativamente en este ámbito cuando se ponen de manifiesto fallos de normalización, por ejemplo, cuando los equipos tecnológicos son incompatibles en el extranjero.

Parte 4 –Aspectos Internacionales

4.1 Necesidad para la compatibilidad entre los requisitos metroológicos nacionales e internacionales

Cada país tiene su propia perspectiva histórica sobre el desarrollo de los requisitos metroológicos. Sin embargo, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) (artículo 2.4) [10], aplicado en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), prevé que los países basen sus reglamentaciones técnicas nacionales en normas internacionales con el fin de armonizar los requisitos nacionales. También requiere que los signatarios tengan en cuenta los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad y los acuerdos de reconocimiento mutuo, y participen en ellos (artículo 6).

La comunidad internacional ha adoptado un sistema de unidades, patrones de medida y requisitos para instrumentos de medición y preembalajes a través de tratados (por ejemplo, la "Convención del Metro" y la "Convención por la que se establece la Organización Internacional de Metrología Legal" [11]). Además, las Organizaciones Regionales de Metrología y las Organizaciones Regionales de Metrología Legal están armonizando los requisitos en todas las economías de sus miembros. El objetivo de estas organizaciones es facilitar el comercio y el intercambio de resultados de mediciones e instrumentos de medición. Los documentos y recomendaciones publicados por estas organizaciones son un recurso fundamental para estructurar una infraestructura metroológica nacional.

Las organizaciones internacionales también han desarrollado -o están desarrollando en la actualidad- sistemas de reconocimiento o aceptación mutua de la equivalencia de los patrones de medición, de las capacidades nacionales de medición, de las competencias de los laboratorios de calibración y de las evaluaciones de metrología legal.

4.2 Organizaciones Internacionales de Metrología

4.2.1 Introducción

En noviembre de 2018, la BIPM, la OIML, la ILAC y la ISO reafirmaron la *Declaración conjunta sobre la trazabilidad metroológica* (con actualizaciones menores respecto a la versión original, firmada en 2011) [9]. Se trata de un desarrollo del acuerdo tripartito de 2006 entre la BIPM, la OIML y la ILAC. En la declaración, la BIPM, la OIML, la ILAC y la ISO respaldan recomendaciones relacionadas con:

- La utilización de los acuerdos de reconocimiento (ARM) del CIPM e ILAC,
- La evaluación de la incertidumbre en la medición de acuerdo con los principios establecidos en la OIML G 1-100:2008: *Evaluación de los datos de medida - Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM)* [12].
- La trazabilidad metroológica al SI, y
- El uso del SC de la OIML.

La adhesión a estos principios permite a legisladores, reguladores y exportadores/importadores beneficiarse de un conjunto de sistemas internacionales que se apoyan mutuamente y reducir así los obstáculos técnicos al comercio (OTC). La declaración también contiene breves declaraciones sobre las funciones de los distintos signatarios que también se mencionan de 4.2.2 a 4.3.

4.2.2 La Convención del Metro

El BIPM es la organización intergubernamental¹⁶ de expertos científicos establecida por la Convención del Metro, a través de la cual los Estados miembros actúan conjuntamente en asuntos relacionados con la ciencia de la medición y los patrones de medición. El BIPM actúa bajo la supervisión exclusiva del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), que a su vez depende de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y le informa de los trabajos realizados por el BIPM.

¹⁶ Resolución 4 de la 26ta Conferencia General de Pesas y Medidas (2018).

4.2.2.1 Misión y funciones del BIPM

La misión del BIPM es trabajar con los INM de los Estados miembros, las ORM y los socios estratégicos de todo el mundo y utilizar su estatus internacional e imparcial para promover y avanzar en la comparabilidad global de las mediciones para:

- El descubrimiento científico e innovación,
- fabricación industrial y comercio internacional, y
- mejorar la calidad de vida y preservar el medio ambiente a nivel global.

El BIPM, bajo la responsabilidad del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), ha publicado el "Folleto del SI" [13], que constituye un documento de referencia esencial para la aplicación y el uso correcto de las unidades del SI.

4.2.2.2 Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)

La CGPM es el órgano plenario del BIPM y está compuesta por los delegados de todos los gobiernos contratantes. Los asociados de la CGPM tienen derecho a participar en las reuniones de la CGPM en calidad de observadores sin derecho a voto. La Conferencia General recibe el informe del CIPM sobre los trabajos realizados; discute y examina las disposiciones necesarias para garantizar la divulgación y mejora del SI; aprueba los resultados de nuevas determinaciones metroológicas fundamentales y diversas resoluciones científicas de alcance internacional; y decide todas las cuestiones importantes relativas a la organización y desarrollo del BIPM, incluida la dotación del BIPM. La CGPM se reúne en París, normalmente una vez cada cuatro años.

4.2.2.3 Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM)

El CIPM es el órgano que ejerce la dirección y supervisión exclusivas del BIPM. Depende de la CGPM. Está compuesto por 18 miembros, cada uno de una nacionalidad diferente. El CIPM se reúne una o dos veces al año y, entre otros asuntos, examina los informes presentados por sus Comités Consultivos, supervisa la marcha de las decisiones de la CGPM y el Programa de Trabajo del BIPM, toma decisiones sobre diversos temas y realiza su seguimiento. Se crea una " Oficina " del CIPM como órgano colegiado restringido del CIPM, compuesta por el Presidente, el Secretario y dos Vicepresidentes, y apoyada por el Director del BIPM.

4.2.2.4 Comités Consultivos del CIPM (CCs)

El CIPM cuenta con la ayuda de una serie de Comités Consultivos. Los objetivos de los CC son:

- hacer progresar el estado de la técnica proporcionando un foro mundial para que los INM intercambien información sobre el estado del arte de las mediciones y las mejores prácticas;
- definir nuevas posibilidades para que la metrología tenga un impacto en los desafíos globales de medición, facilitando el diálogo entre los INM y las partes interesadas nuevas y las ya establecidas; y
- demostrar y mejorar la comparabilidad global de las mediciones, en particular colaborando con las organizaciones regionales de metrología en el contexto del ARM del CIPM para:
 - planificar, ejecutar y hacer seguimiento a las comparaciones claves, y
 - apoyar el proceso de revisión de las CMC.

Los diez Comités Consultivos del CIPM son:

CCAUV:	Comité Consultivo para Acústica, Ultrasonidos y Vibraciones.
CCEM:	Comité Consultivo para Electricidad y Magnetismo.
CCL:	Comité Consultivo para Longitud.
CCM:	Comité Consultivo para Masa y Magnitudes Relacionadas.
CCPR:	Comité Consultivo para Fotometría y Radiometría.

- CCQM: Comité Consultivo para la Cantidad de Sustancia: Metrología en Química y Biología.
- CCRI: Comité Consultivo para Radiaciones Ionizantes.
- CCT: Comité Consultivo para Termometría.
- CCTF: Comité Consultivo para Tiempo y Frecuencia.
- CCU: Comité Consultivo para Unidades.

Cada CC cuenta con el apoyo de varios Grupos de Trabajo.

4.2.2.5 Actividades del BIPM

En el sitio web del BIPM pueden consultarse todos los detalles de las actividades realizadas en el marco de la Convención del Metro, entre las que destacan la custodia del SI, la coordinación del ARM del CIPM, la creación de la escala de tiempo mundial Tiempo Universal Coordinado (UTC), el seguimiento de numerosas comparaciones científicas (para las que cuenta con sus propios laboratorios), la promoción del SI a través de actividades de enlace internacional, el apoyo a los CC y el funcionamiento de una serie de comités conjuntos. En los últimos años, la misión se ha visto respaldada por actividades de desarrollo de capacidades y transferencia de conocimientos.

El Reconocimiento Mutuo por parte del CIPM de los patrones nacionales de medida y de las capacidades de calibración y medición (CMC) emitidos por los institutos nacionales de metrología (conocido como el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM, o ARM del CIPM) es el marco a través del cual los INMs:

- demuestran la equivalencia internacional de sus patrones de medición, y
- aceptan los certificados de calibración y medición que ellos emiten.

Los resultados son:

- los grados de reconocimiento de equivalencia internacional de los patrones nacionales, y
- revisión por pares, aprobación y por lo tanto reconocimiento internacional de las CMCs de los institutos participantes.

Los resultados están a disposición del público en la base de datos del ARM del CIPM, conocida como KCDB, mantenida por el BIPM.

El ARM del CIPM responde a la necesidad de contar con un sistema abierto, transparente y comprensivo que proporcione a los usuarios información cuantitativa confiable sobre la comparabilidad de los servicios nacionales de metrología y que sirva de base técnica para acuerdos más amplios negociados para el intercambio internacional, el comercio y los asuntos regulatorios.

4.2.3 La Convención de la OIML

La Convención de la OIML [11] creó la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y estableció los estatutos de dicha organización. La OIML es una organización de tratado intergubernamental compuesta por estados miembros que participan activamente en las actividades técnicas y por miembros corresponsales que se adhieren a ella en calidad de observadores.

La OIML promueve la armonización mundial de las leyes y procedimientos de metrología legal y ofrece a sus miembros orientación con respecto a su legislación nacional, incluido el principio de que las mediciones utilizadas con fines comerciales y reglamentarios deberían realizarse utilizando patrones de medición legalmente trazables al SI. Ha desarrollado una infraestructura técnica mundial que proporciona a sus miembros directrices metrológicas para la armonización de los requisitos nacionales relativos a la fabricación y el uso de instrumentos de medición regulados. Esta infraestructura apoya la trazabilidad legal de las mediciones utilizadas en actividades reguladas como el comercio, el control del tráfico, la asistencia sanitaria y la vigilancia del medio ambiente.

4.2.3.1 Estructuras (Conferencia Internacional de Metrología Legal, CIML y BIML)

La Conferencia Internacional de Metrología Legal es el máximo órgano de decisión de la OIML. Está compuesta por representantes de los Estados miembros. En principio, cada delegación debería incluir un representante de la autoridad nacional de metrología legal de cada Estado miembro.

El Comité Internacional de Metrología Legal (CIML) es el organismo de trabajo de la Conferencia. Está compuesto por un representante de cada Estado miembro de la OIML. Estos representantes son designados por el gobierno de su país y deberían ser funcionarios en activo del departamento responsable de la metrología legal en ese Estado miembro, o tener funciones oficiales activas en este ámbito.

La Oficina Internacional de Metrología Legal (BIML) es la secretaría de la OIML y tiene su sede en París. Garantiza la organización y el funcionamiento de la Conferencia y del CIML, y es responsable de la aplicación de sus decisiones. También coordina y supervisa el trabajo técnico de la OIML y edita todas las publicaciones de la OIML.

El sitio web de la OIML brinda detalles sobre la Convención [11] y las estructuras de la OIML.

4.2.3.2 Misión y funciones de la OIML

“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 asumen responsabilidades, como los que facilitan el comercio, establecen la confianza mutua y armonizan el nivel de protección de los consumidores en todo el mundo.” (OIML B 15:2011 *Estrategia de la OIML* [14]).

En el cumplimiento de su misión la OIML:

- elabora modelos de reglamentaciones, normas y documentos afines para uso de las autoridades de metrología legal y la industria,
- proporciona sistemas de reconocimiento mutuo que reducen las barreras comerciales y los costes en un mercado global,
- representa los intereses de la comunidad de metrología legal en las organizaciones y foros internacionales relacionados con la metrología, la normalización, los ensayos, la certificación y la acreditación,
- promueve y facilita el intercambio de conocimientos y competencias dentro de la comunidad de metrología legal en todo el mundo, y coopera con otros organismos de metrología para aumentar el conocimiento que la contribución de la metrología legal puede aportar a una economía moderna.

4.2.3.3 Trabajo técnico de OIML

Los Grupos de Proyecto (GP) de los Comités Técnicos (CT) y Subcomités (SC) de la OIML elaboran las publicaciones técnicas de la Organización. Existen dieciocho CT, cada uno de los cuales cuenta con varios subcomités y grupos de proyecto. Los detalles de la estructura y las reglas de funcionamiento aparecen en el documento OIML B 6-1, Directrices para los trabajos técnicos de la OIML [15].

4.2.3.4 Actividades

Las principales actividades de la OIML son la redacción de normas técnicas y la promoción de la aceptación de informes de ensayos de evaluación de modelo para evitar la duplicación de ensayos de aprobación. Además, la OIML organiza seminarios y sesiones de capacitación, y promueve la realización de estudios e informes de expertos. Ofrece un foro anual de "mesa redonda" para que las Organizaciones Regionales de Metrología Legal (RLMO) se reúnan y compartan información.

La OIML es un "organismo internacional de normalización" en el sentido del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio [10]. Por tanto, las publicaciones de la OIML deben ser aplicadas, cuando proceda, por todos los signatarios del Acuerdo OTC al elaborar reglamentos técnicos, en aplicación del artículo 2.4 de dicho Acuerdo:

"Cuando se requieran reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su elaboración, los Miembros las deberían utilizar, o las partes correspondientes de las mismas, como base de sus reglamentos técnicos, salvo cuando esas normas internacionales o las partes correspondientes constituyan un medio ineficaz o inadecuado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo debido a factores climáticos o geográficos fundamentales o a problemas tecnológicos fundamentales."

Las publicaciones de la OIML pueden descargarse del sitio web de la OIML. Estas publicaciones comprenden Recomendaciones (R), Documentos (D), Vocabularios (V), Publicaciones Básicas (B), Informes de expertos (E), Guías (G) e Informes de seminarios (S). Las Recomendaciones de la OIML son normas en forma de reglamentaciones modelo destinadas a ser incorporadas a la legislación de los Estados miembros. Por tanto, sólo pueden ser recomendaciones para los Estados miembros.

4.2.3.5 La confianza mutua y el sistema de certificación de la OIML (OIML-SC)

El OIML-SC es un sistema para emitir, registrar y utilizar certificados de la OIML y sus informes asociados de evaluación/ensayo de modelo OIML para tipos de instrumentos de medición (incluidas familias de instrumentos de medición, módulos o familias de módulos), basado en los requisitos de las Recomendaciones OIML.

Se trata de un único Sistema de Certificación que comprende dos Esquemas: Esquema A y Esquema B.

El objetivo del OIML-SC es facilitar, acelerar y armonizar el trabajo de los organismos nacionales y regionales responsables de la evaluación de modelo y la aprobación de los instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal. Del mismo modo, los fabricantes de instrumentos, que están obligados a obtener la aprobación de modelo en algunos países en los que desean vender sus productos, se benefician del SC-OIML, ya que proporciona la evidencia de que su modelo de instrumento cumple los requisitos de la(s) Recomendación(es) OIML pertinente(s).

Se trata de un sistema voluntario en el que pueden participar libremente los Estados miembros de la OIML y los miembros corresponsales. Participar en el OIML-SC y firmar la Declaración del OIML-SC compromete, en principio, a los firmantes a respetar las reglas del OIML-SC-. El documento OIML B 18 *Marco para el sistema de certificación OIML (SC-OIML)* [16] establece las reglas por las que los signatarios aceptan y utilizan voluntariamente los informes de evaluación de modelo y de ensayo de la OIML, cuando están asociados a un certificado OIML expedido por una autoridad emisora de la OIML, para la aprobación de modelo o el reconocimiento en sus controles metrológicos nacionales o regionales.

Los requisitos para la participación de las autoridades emisoras de la OIML y sus laboratorios de ensayo asociados en el esquema A o el esquema B son los mismos, pero el método para demostrar la conformidad es diferente. Las autoridades emisoras de la OIML deberían demostrar que cumplen la norma ISO/IEC 17065 [17] y los laboratorios de ensayo deberían demostrar que cumplen la norma ISO/IEC 17025 [6]. Para participar en el sistema B, basta con demostrar la conformidad mediante una "autodeclaración" respaldada por evidencia adicional. Sin embargo, para participar en el esquema A, el cumplimiento debería demostrarse mediante acreditación o evaluación por pares.

4.3 Otras organizaciones internacionales de la infraestructura de la calidad

4.3.1 Normalización

Las normas escritas y las mediciones desempeñan papeles complementarios en la tecnología y la fabricación. Las normas contienen especificaciones sobre una determinada magnitud física que debería medirse; estas especificaciones son necesarias para aplicar la tecnología de medición más rentable. Además, el proceso de normalización ha impregnado los sistemas de gestión de la calidad, lo que ha repercutido en el propio proceso de medición.

4.3.1.1 ISO

La **Organización Internacional de Normalización (ISO)** es una organización internacional independiente y no gubernamental de organismos nacionales de normalización (miembros). A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y aporten soluciones a los retos mundiales.

La ISO publica un conjunto de normas que se aplican a la fabricación y ensayo de diversos productos, así como a la prestación de servicios. En muchos casos, la calibración y los ensayos forman parte integrante de los requisitos de las normas. La ISO armoniza su terminología con el VIM e incorpora con frecuencia cláusulas relacionadas con la medición en estas normas. Dado que la ISO es responsable, junto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), de la norma ISO/IEC 17025 [6], respalda el principio de trazabilidad de las mediciones al SI.

4.3.1.2 IEC

La **Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)** es una organización internacional de normalización no gubernamental y sin ánimo de lucro que elabora y publica sus Normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines, conocidas colectivamente como "electro tecnología". Las normas de la IEC abarcan una amplia gama de tecnologías, desde la generación, transmisión y distribución de energía hasta los electrodomésticos y equipos de oficina, pasando por los semiconductores, la fibra óptica, las baterías, la energía solar, la nanotecnología y la energía marina, así como muchas otras. La IEC también gestiona cuatro sistemas globales de evaluación de la conformidad que certifican si los equipos, sistemas o componentes se ajustan a sus Normas Internacionales.

La IEC engloba todas las electro tecnologías, incluidas la producción y distribución de energía, la electrónica, el magnetismo y el electromagnetismo, la electroacústica, los multimedios, las telecomunicaciones y la tecnología médica, así como las disciplinas generales asociadas, como la terminología y los símbolos, la compatibilidad electromagnética (por su Comité Asesor sobre Compatibilidad Electromagnética, ACEC), la medición y el desempeño, la fiabilidad, el diseño y el desarrollo, la seguridad y el medio ambiente. La IEC coopera estrechamente con la ISO y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU).

4.3.1.3 JCGM

En 1997, el **Comité Conjunto de Guías de Metrología (JCGM)** fue formado por las siete Organizaciones Internacionales que habían preparado las versiones originales del documento de la OIML G 1-100:2008 *Evaluación de los datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)* [12] y el documento OIML V 2-200:2012 *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM)* [1].

El JCGM está integrado actualmente por ocho organizaciones:

- Las dos organizaciones intergubernamentales relacionadas con la metrología, el BIPM y la OIML, desde 1997;
- Las dos principales organizaciones de normalización, la ISO y la IEC, desde 1997;
- Las tres uniones internacionales, la IFCC, la IUPAC y la IUPAP, desde 1997; y
- Una organización internacional de acreditación, la ILAC, desde el 2005.

El JCGM funciona a través de dos grupos de trabajo:

- JCGM-WG1, con la responsabilidad por la GUM [12]; y
- JCGM-WG2, con la responsabilidad por el VIM [1].

Existen otras organizaciones internacionales de normalización en áreas especiales, por ejemplo:

CISPR – Comité Internacional Especial de Radio Interferencias. Se trata de una rama de la IEC que elabora normas sobre compatibilidad e interferencias radioeléctricas.

CODEX Alimentarius el código alimentario se ha convertido en el punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y procesadores de alimentos, los organismos nacionales de control alimentario y el comercio internacional de alimentos. El código ha tenido un enorme impacto en el enfoque de los productores y procesadores de alimentos, así como en la concientización de los usuarios finales: los consumidores. Su influencia se extiende a todos los continentes, y su contribución a la protección de la salud pública y a las prácticas leales en el comercio de alimentos es incommensurable. El CODEX se fundó en 1958.

4.3.2 Acreditación

4.3.2.1 La ILAC

La **Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC)** es la organización internacional para los organismos de acreditación que operan de conformidad con la norma ISO/IEC 17011 [8] y participan en la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, incluidos los laboratorios de calibración (que utilizan la norma ISO/IEC 17025 [6]), los laboratorios de ensayo (que utilizan la norma ISO/IEC 17025 [6]), los laboratorios de ensayos médicos (que utilizan la norma ISO 15189 [18]), los organismos de inspección (que utilizan la norma ISO/IEC 17020 [20]) y los proveedores

de ensayos de aptitud (que utilizan la norma ISO/IEC 17043 [19]) y los productores de materiales de referencia (que utilizan la norma ISO 17034 [7]).

Los organismos de acreditación se establecen en muchas economías con el objetivo principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad estén sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación que han sido evaluados por pares como competentes firman acuerdos regionales e internacionales para demostrar su competencia. Estos organismos de acreditación evalúan y acreditan después a los organismos de evaluación de la conformidad conforme a las normas pertinentes.

El principal objetivo de la ILAC es establecer un acuerdo internacional entre los organismos de acreditación miembros basado en la evaluación por pares y la aceptación mutua.

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC (ARM de la ILAC) proporciona un importante respaldo técnico a los resultados de calibración, ensayos, ensayos médicos e inspección, así como a la provisión de programas de ensayos de aptitud de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, lo que a su vez aporta confianza en la aceptación de los resultados.

Por otro lado, el ARM de la ILAC mejora la aceptación de los productos más allá de las fronteras nacionales. Al eliminar la necesidad de calibración adicional, ensayos, ensayos médicos y/o inspección de importaciones y exportaciones, se reducen las barreras técnicas al comercio. De este modo, el ARM de la ILAC fomenta el comercio internacional y puede hacerse realidad el objetivo del libre comercio de "acreditado una vez, aceptado en todas partes".

Las normas como la ISO/IEC 17025 [6] exigen la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones a realizaciones primarias del SI (a menudo denominadas patrones nacionales de medición), o a otras referencias apropiadas cuando no es posible, o todavía no lo es, la trazabilidad al SI.

4.3.3 IAF

El **Foro Internacional de Acreditación (IAF)** es la asociación mundial de organismos de acreditación de evaluación de la conformidad y otros organismos interesados en la evaluación de la conformidad en los ámbitos de sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad. Su misión es desarrollar un único programa mundial de evaluación de la conformidad que reduzca el riesgo para las empresas y sus clientes garantizándoles que pueden confiar en los certificados acreditados. La acreditación garantiza a los usuarios la competencia e imparcialidad del organismo acreditado. El objetivo principal de la IAF es establecer un Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (MLA) entre sus organismos de acreditación miembros para contribuir a la libre circulación del comercio mundial mediante la eliminación de las barreras técnicas.

El MLA permite que las acreditaciones y certificados que emiten los organismos de certificación/registro que, a su vez, están acreditados por miembros del MLA sean reconocidos por los demás miembros del MLA. El objetivo es que el MLA abarque todos los organismos de acreditación de todos los países del mundo, eliminando así la necesidad de que los proveedores de productos o servicios estén certificados en cada país en el que venden sus productos o servicios (es decir, certificados una vez, aceptados en todas partes). La afiliación al MLA se basa en la evaluación por pares de cada solicitante de afiliación y en la vigilancia continua de cada miembro para garantizar y confirmar que todos los miembros del MLA operan sus programas de acreditación y aplican las Directrices del MLA de forma coherente y equivalente.

4.3.4 INetQI

La **Red Internacional de Infraestructuras de la Calidad (INetQI)** es una iniciativa que pretende reunir a todas las organizaciones especializadas que operan a nivel internacional y que se dedican a promover y llevar a cabo actividades sobre metrología, acreditación, normalización y evaluación de la conformidad como herramientas para el desarrollo económico sostenible.

En 2002, ocho organizaciones internacionales que trabajan en estos campos crearon un Comité Conjunto para la coordinación de la asistencia a los países en desarrollo en materia de metrología, acreditación y normalización (JCDCMAS). En 2005, este grupo pasó a denominarse Red DCMAS para reflejar mejor su función, y dos organizaciones más se unieron al grupo.

En noviembre de 2018, respondiendo a los desafíos de la globalización y el desarrollo sostenible, doce

organizaciones internacionales relacionadas con la infraestructura de calidad, el comercio y el desarrollo internacional se reunieron en Ginebra para mejorar su cooperación en la promoción de la comprensión, el valor y la aceptación de la infraestructura de calidad y proporcionar orientación y apoyo para su implementación e integración efectivas en todo el mundo. Como resultado, nació la Red Internacional de Infraestructuras de la Calidad (INetQI). Sus miembros actuales son:

- BIPM Buró Internacional de Pesas y Medidas
- IAF Foro Internacional de Acreditación
- IEC Comisión Electrotécnica Internacional
- IIOC Organización Internacional de Certificación Independiente
- ILAC Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios
- IQNET Red Internacional de Certificación
- ISO La Organización Internacional de Normalización
- ITC Centro de Comercio Internacional
- ITU Unión Internacional de las Telecomunicaciones
- OIML Organización Internacional de Metrología Legal
- UNECE Comisión de las Naciones Unidas para Europa
- UNIDO Organización Internacional de las Naciones Unidas para el Desarrollo
- WBG Grupo del Banco Mundial
- WTO Organización Mundial del Comercio

La Presidencia del INetQI rota anualmente entre sus organizaciones miembros.

4.4 Organizaciones regionales

Los organismos regionales desempeñan un papel importante en el funcionamiento de todas las organizaciones de la infraestructura de la calidad. Las Organizaciones Regionales de Metrología (ORM) son asociaciones regionales de INM y, en algunas regiones, aunque no en todas, incluyen la metrología legal entre sus competencias. En las demás, la metrología legal es competencia de organismos regionales específicos (véase más adelante). En el contexto del BIPM, los ORM trabajan para mejorar la capacidad metrológica regional compartiendo conocimientos e intercambiando servicios técnicos entre los laboratorios miembros. Realizan una amplia gama de actividades, incluida la participación en el funcionamiento del ARM del CIPM. El BIPM colabora estrechamente con las ORM principalmente a través del Comité Conjunto de las Organizaciones Regionales de Metrología y el BIPM (JCRB) en el funcionamiento del ARM del CIPM. En particular, los ORM llevan a cabo comparaciones regionales correspondientes a las comparaciones internacionales del CIPM, con el fin de establecer y mantener la supervisión de la calidad de los institutos participantes. Además, los organismos regionales de gestión colaboran con el BIPM en la organización de actividades de capacitación y transferencia de conocimientos para sus miembros. Algunas ORM, en particular EURAMET, dirigen programas de investigación en metrología. La participación en las ORM es más amplia que en el BIPM (sobre todo en África), por lo que los países con una capacidad metrológica muy limitada en esa región también pueden beneficiarse de la "transferencia hacia abajo" de conocimientos metrológicos.

Las organizaciones regionales de metrología reconocidas por el CIPM a efectos del ARM del CIPM pueden apoyar el reconocimiento mutuo a escala mundial de los patrones de medición y de los certificados de calibración y medición. De este modo, promueven el desarrollo de una infraestructura regional de medición que facilita el comercio internacional, mejora la eficiencia y la competitividad industrial, garantiza la equidad en el mercado y mejora la calidad de vida y el medio ambiente.

Dentro de la OIML, las Organizaciones Regionales de Metrología Legal (ORML) son agrupaciones de autoridades de metrología legal cuyos objetivos son el desarrollo de la infraestructura metrológica legal y la promoción del comercio libre y abierto en la región mediante la armonización y la eliminación de las barreras técnicas o administrativas al comercio. Desempeñan una serie de funciones para promover la

coordinación y la integridad de las actividades y servicios de metrología legal con el fin de lograr una mayor armonía de las mediciones y ensayos dentro de su región y fomentar la confianza mutua entre sus miembros. Una de las principales actividades de algunas ORML es la capacitación para mejorar la infraestructura, las competencias y los conocimientos en metrología legal/medición comercial y promover la armonización en la región, eliminando así las barreras al comercio. Las ORML son independientes de la OIML y entre sí, aunque la OIML organiza una mesa redonda anual de RLMO para intercambiar información y puntos de vista. Por ejemplo, el WELMEC colabora con la Comisión Europea en la elaboración de documentos de orientación para garantizar una aplicación coherente de las directivas sobre instrumentos de medición.

En algunos casos, la misma organización desempeña las funciones de Organización Regional de Metrología y Organización Regional de Metrología Legal. Estos son:

- Sistema intra-africano de metrología (AFRIMETS)
- Cooperación euroasiática de instituciones nacionales de metrología (COOMET)
- Asociación de Metrología del Golfo (GULFMET)
- Sistema Interamericano de Metrología (SIM)

En Europa y en la región de Asia-Pacífico existen distintas ORM y ORML. En Europa, el ORM es la Asociación Europea de Institutos de Metrología (EURAMET) y el ORML es la Cooperación Europea en Metrología Legal (WELMEC). El ORM de la región Asia-Pacífico es el Programa de Metrología Asia-Pacífico (APMP) y el ORML es el Foro de Metrología Legal Asia-Pacífico (APLMF).

4.5 Aprovechar al máximo las organizaciones internacionales y regionales

El reconocimiento mutuo internacional de la capacidad de medición de un país es fundamental para la eliminación de las barreras técnicas al comercio y, por tanto, para la participación en acuerdos comerciales multilaterales como los de la Organización Mundial del Comercio (OMC) [10]. Por lo tanto, hay que exhortar a los países a que participen tanto en las principales organizaciones internacionales (OIML, BIPM, ILAC) como en los acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo que establecen. Las organizaciones internacionales y regionales son también una valiosa fuente de información y apoyo para los países que desean desarrollar sus sistemas de metrología.

Es importante señalar que el éxito del compromiso con la comunidad internacional y el reconocimiento por parte de esta requiere recursos específicos para llevar a cabo tanto las actividades técnicas asociadas a la demostración de competencias (comparaciones, por ejemplo) como para permitir a los expertos participar en los distintos foros internacionales. No obstante, tanto el BIPM como la OIML ofrecen oportunidades de participación a un nivel inferior al de miembro de pleno derecho ("Miembro Asociado" y "Miembro Corresponsal", respectivamente) a aquellos países y economías que aún no están en condiciones de asumir todas las responsabilidades de un miembro de pleno derecho.

También es importante que el marco institucional y jurídico de un país facilite la participación en organizaciones internacionales. En particular, el gobierno central debería tomar la iniciativa en la coordinación de las cuestiones internacionales, incluidas las interfaces con otras autoridades. Este es el caso, por ejemplo, de los tratados intergubernamentales (por ejemplo, la Convención del Metro y la Convención OIML [11]), incluida la aceptación de los resultados de medición de otros países. Las relaciones y el compromiso con los organismos regionales de metrología y los organismos regionales de metrología legal también revisten una importancia primordial.

Los INM deberían ser facultados y alentados a celebrar acuerdos internacionales que establezcan la equivalencia de los patrones nacionales de medición de los países participantes. En este caso, el establecimiento o la revisión de la Ley nacional de Metrología debería ser una ocasión para considerar las posibilidades de reconocimiento legal de la trazabilidad a otros signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo emitido bajo el Comité Internacional de Pesas y Medidas (ARM CIPM).

Los institutos y las autoridades responsables de la metrología legal también deberían estar facultados y alentados para celebrar acuerdos internacionales que establezcan la equivalencia de los sistemas y controles de metrología legal en los países participantes. Esta actividad debería incluir la participación en sistemas de evaluación de la conformidad en metrología legal.

Parte 5 – Opciones políticas para los gobiernos

5.1 ¿Cuál es el papel del Gobierno?

Los gobiernos son responsables de:

- proteger a los ciudadanos,
- garantizar el libre comercio con mediciones justas, y
- apoyar a la industria y los servicios con una infraestructura metrológica.

El papel del gobierno en la metrología es proporcionar a la sociedad los medios necesarios para establecer la confianza en los resultados de las mediciones. La participación de los gobiernos es especialmente importante cuando existe la necesidad social de proteger tanto al comprador como al vendedor en un intercambio comercial de una mercancía o un servicio prestado, o cuando las mediciones se utilizan para aplicar una sanción. Aunque los detalles pueden variar considerablemente, prácticamente todos los países ofrecen este tipo de protección a través de sus ordenamientos jurídicos, por lo que necesitan un marco legal que contemple cómo deberían tratarse las mediciones y los instrumentos de medición de una manera legalmente aceptable. Además, dado que muchas de estas áreas relacionadas con la medición tienen un aspecto cada vez más global, el marco jurídico de un país debería tener en cuenta también este aspecto global en la medida de lo posible.

Esto requiere que los gobiernos emprendan una serie de actividades necesarias para promover la metrología, desarrollar infraestructuras adecuadas, apoyar la investigación en metrología y proteger tanto a los individuos como a las empresas contra posibles fraudes relacionados con las mediciones. Debería organizarse en una política comprensiva y coherente, sobre la base de una Ley de Metrología.

Las consideraciones sobre metrología en este documento no se limitan a las cuestiones tradicionales de la metrología legal. La importancia de la metrología para el desarrollo social y económico exige una política global y coherente en materia de metrología, para lo cual las leyes deberían tener en cuenta todas las cuestiones relacionadas con los consumidores, las empresas, la educación, la salud, la seguridad y la protección de la población.

Al establecer el sistema nacional de medición, los gobiernos deberían garantizar una transparencia adecuada que permita a todas las partes tomar decisiones con conocimiento de causa.

Este documento propone una estructura metrológica jerárquica con una autoridad dentro del gobierno central para coordinar la política y las actividades metrológicas en el país. Esta autoridad formará parte normalmente de un departamento gubernamental existente y también debería cooperar activamente con los organismos nacionales responsables de las actividades de acreditación y normalización, así como con las organizaciones metrológicas internacionales pertinentes (es decir, la OIML y el BIPM). La estructura del sistema de metrología y del sistema de metrología legal debería adaptarse a las circunstancias específicas del país (por ejemplo, tamaño, economía, infraestructura científica y tecnológica, etc.).

A la hora de tomar decisiones estratégicas sobre la forma y el tamaño de un sistema nacional de metrología y, en particular, a la hora de elaborar una política nacional de metrología, hay que tener en cuenta diferentes ámbitos. En particular, es necesario tener en cuenta:

- prioridades sectoriales,
- opciones institucionales,
- opciones de coordinación,
- opciones de política de reglamentación y aplicación, y
- opciones de financiación.

5.2 Prioridades sectoriales

La finalidad de un sistema nacional de medición es apoyar la actividad de toda la economía de un país. Por lo tanto, la forma de esa economía y la manera en que se espera que se desarrolle es crucial para las decisiones sobre la distribución de los recursos y las estructuras que deberían ser las prioridades de la reforma. Las distintas áreas de la metrología son relevantes para diferentes sectores de la industria, el comercio, la investigación científica y la innovación. El punto de partida para elaborar una política nacional de metrología debería ser la comprensión de cuáles de estos sectores son los más importantes para la economía del país.

A la hora de decidir los recursos que se destinarán a las distintas áreas de la metrología, también es importante contar con una estrategia que equilibre el aprovechamiento de los puntos fuertes, especialmente los de importancia internacional, y los puntos débiles, sobre todo los que afectan a sectores cuya competitividad internacional es vital.

Para determinar qué sectores deberían ser prioritarios, los gobiernos pueden tener en cuenta los siguientes factores:

- a) Muchos sectores económicos, especialmente los que pueden ser importantes fuentes de exportación, dependen en gran medida de la metrología para poder competir en los mercados de exportación. Las industrias extractivas y los productos agrícolas a granel, por ejemplo, necesitan una infraestructura de pesaje de buena calidad. Los productos industriales, especialmente los componentes que se ensamblarán en otros lugares necesitan una metrología industrial de primer orden si quieren ser competitivos.
- b) Muchos productos, como los alimentos y los productos agrícolas, deberían cumplir requisitos reglamentarios muy exigentes en los mercados de exportación.
- c) Una fuente clave de valor añadido, en particular en los productos alimenticios, es la capacidad de envasar las mercancías antes de su exportación. Esto requiere un marco jurídico moderno para los preembalajes, aplicado según normas internacionales aceptables, de modo que los productos exportados sean fácilmente aceptados en todo el mundo.
- d) La percepción de la protección del consumidor puede ser importante a la hora de atraer turistas internacionales. Por lo tanto, una buena protección de los consumidores puede ser una parte importante de la estrategia turística de un país, además de beneficiar a la población local.

Una vez identificados los sectores prioritarios, la atención debería centrarse en las partes de la Infraestructura Nacional de la Calidad más importantes para dichos sectores. Es probable que para ello sea necesario actuar en los ámbitos de las normas y la acreditación, así como en el propio sistema de metrología.

Cuando la metrología es importante para un sector prioritario, uno de los primeros requisitos es garantizar que el sector tenga acceso a servicios de ensayo y calibración de buena calidad. En términos generales, existen tres opciones para satisfacer esta necesidad:

- a) habilitar o encargar a organismos públicos como el INM la prestación de los servicios de ensayo y calibración;
- b) desarrollar un sector privado capaz de proporcionar estos servicios (que puede necesitar ser acreditado), idealmente apoyado por el INM; y
- c) facilitar el acceso a servicios de ensayo y calibración en otros países.

El enfoque adecuado (o la combinación adecuada de diferentes enfoques) dependerá en gran medida de las circunstancias de cada país.

Para más información sobre la identificación de prioridades sectoriales a la hora de desarrollar un sistema nacional de metrología, consulte el informe del PTB *Pasos hacia un sistema nacional de metrología* (Eberhard Seiler) [21].

5.3 Opciones institucionales

5.3.1 Cuestiones relativas a los INM

Como se indica en el apartado 3.2.2, un país suele designar un único Instituto Nacional de Metrología, pero en algunos casos las funciones del INM pueden ser desempeñadas por una o más organizaciones que constituyen lo que en realidad son sistemas "distribuidos".

Si se decide constituir un único instituto nacional, éste debería encargarse de todas las "funciones de los INM". Cuando más de un instituto desempeñe "funciones de INM", es importante que existan disposiciones adecuadas para coordinar las actividades de todos estos institutos, en particular por lo que respecta a su contribución a los trabajos del BIPM.

La elección entre establecer un único INM o más sistemas "distribuidos" depende en gran medida de la historia de las instituciones y de sus instalaciones y pericias correspondientes. No obstante, cabe señalar que incluso en los casos en los que un único instituto se ocupa de la física y la ingeniería tradicionales, la ampliación de la metrología a campos como la química, la medicina y la alimentación requiere a veces la cooperación con otros institutos.

Cuando se adopte un sistema distribuido, cabe recordar que en el sistema de reconocimiento internacional (ARM del CIPM) coordinado por el BIPM, un instituto firma en nombre de todos los demás. Es importante tener claro si el INM principal tendrá derecho a designar institutos adicionales, o si este derecho se mantiene en un nivel superior de gobierno. Además, debería quedar claro qué responsabilidad tiene el INM de coordinar y/o representar a los otros institutos designados en lo que respecta a su papel internacional.

También se plantea la cuestión de la independencia de los INM respecto del gobierno. Tradicionalmente, los INM se encontraban casi siempre totalmente dentro del sector público. Sin embargo, las políticas más recientes en algunos países han intentado dar a los INM un grado de libertad de gestión que sea apropiado para el funcionamiento eficiente y eficaz de una organización basada en la investigación con servicios al público. Para ello, a menudo ha sido necesario introducir procesos contables o de gestión más flexibles o cercanos a los modelos de gestión del sector privado a los de las unidades administrativas gubernamentales.

Algunos gobiernos han buscado modelos alternativos, sobre todo en los sistemas "distribuidos", en los que hay varias organizaciones con un régimen jurídico o de propiedad diferente, pero en los que la mayor parte de la financiación sigue procediendo de fuentes públicas.

En los pocos casos en los que los conocimientos técnicos necesarios se encuentran en su totalidad en una organización industrial o comercial, los gobiernos han establecido contratos especiales con proveedores industriales de servicios de metrología para el país. En estos casos, los gobiernos suelen designar oficialmente a la organización en cuestión como proveedor del servicio nacional específico. El estatus designado sólo se aplica a la función de la organización dentro del país en cuestión y no se aplica fuera de ese país. En estos casos, es importante garantizar que las empresas afectadas no desarrollen posiciones comerciales o de mercado desleales como resultado de sus acuerdos contractuales especiales y su designación oficial como parte de un INM "distribuido".

Existen tres formas típicas de INM:

- 1) un instituto público que posee y gestiona sus propios laboratorios;
- 2) un instituto privado que opere bajo la autoridad del gobierno (con controles para salvaguardar la competencia leal y la seguridad nacional); y
- 3) una agencia pública que coordine institutos públicos o privados.

La elección de la forma depende en gran medida de las estructuras e instituciones existentes, de los ámbitos de la metrología que la política nacional de metrología pretende desarrollar y de las tradiciones constitucionales y legislativas del país.

Antes de decidir la forma y las modalidades del INM, se recomienda realizar un estudio sobre las principales capacidades existentes en el país, en laboratorios privados, semipúblicos y públicos. También es necesario un examen de las diferentes opciones, en particular la transferencia de algunas de estas capacidades a un instituto central o a una red nacional.

En todos los casos, sin embargo, los institutos deben tener (o estar investidos de) la capacidad legal para celebrar acuerdos o convenios internacionales sobre aceptación y reconocimiento mutuos en su ámbito de competencia. También debería existir salvaguardas adecuadas de la imparcialidad, en particular para garantizar que, cuando un INM ofrezca productos o servicios en mercados competitivos, ello no cause competencia desleal. Además, debería prestarse especial atención a la sostenibilidad de los INM, y deberían proporcionarse los recursos financieros adecuados para su estabilidad a largo plazo. La financiación de los INM debería basarse en los principios identificados en el apartado 5.6.1.

5.3.2 Relación entre los organismos de metrología

En muchos países, algunas o todas las funciones de metrología legal a nivel nacional son llevadas a cabo por el INM. En otras jurisdicciones, dichas actividades pueden estar distribuidas entre varios institutos o autoridades especializadas en diferentes campos bajo una coordinación adecuada.

En todos los casos, no obstante, es muy recomendable desarrollar las sinergias entre las actividades de metrología científica y legal, en particular el estudio de los requisitos técnicos de las nuevas normativas, los ensayos de modelo y la expedición de homologaciones, ya sea

- mediante la combinación de la metrología científica y legal en el mismo instituto, o, al menos,
- estableciendo una estrecha cooperación entre los institutos encargados de estos dos campos de la metrología.

Las razones para esto son:

- los nuevos campos de la metrología legal y las nuevas tecnologías en metrología legal se están acercando técnicamente a los niveles de exactitud de los patrones nacionales, y requieren nuevos métodos de calibración, ensayo y verificación, así como nuevos patrones de medición que debería desarrollar la metrología científica;
- los altos niveles de competencias en metrología son cada vez más importantes en la metrología legal por lo que cada vez es más importante compartir habilidades y competencias entre todas las áreas de la metrología legal y científica;
- la inclusión de ambas actividades en el mismo instituto puede ayudar a alcanzar el tamaño mínimo crítico del instituto, permitiendo una mejor gestión de los recursos humanos y facilitando una política coherente en metrología.

5.3.3 Relación entre los organismos de metrología y otros organismos de la infraestructura de la calidad

Debido a la importancia de la metrología dentro de la infraestructura de la calidad en general, es necesario tener claro cómo interactúan los distintos organismos de metrología con instituciones clave como los organismos nacionales de normalización y los organismos nacionales de acreditación, cuando existan. En algunos países, el organismo nacional de normalización también puede ser responsable de algunas funciones metrológicas. En algunos países puede que no exista ningún organismo nacional de acreditación o que su alcance sea limitado. En todos los casos, sin embargo, es probable que el INM sea una fuente importante de experiencia cuando se evalúa el desempeño de los laboratorios, especialmente de los laboratorios de calibración. No existe un único modelo preferido para dividir las responsabilidades entre los organismos de la infraestructura de la calidad, pero cuantos más organismos participen, más importante será que existan buenos mecanismos de coordinación (véase 5.4).

5.3.4 Relación entre las autoridades nacionales de metrología legal y las autoridades locales de metrología legal

La cuestión de qué actividades deberían ser realizadas por las autoridades nacionales y cuáles son susceptibles de descentralización depende esencialmente de la organización política del país. En la Ley de Metrología, este aspecto se definirá de acuerdo con los textos fundamentales (Constitución), con la organización política y administrativa y con la política general del país. Estos principios superiores deberían guiar la delegación de competencias y misiones en metrología legal entre las autoridades centrales y las autoridades locales (municipios, condados, regiones dentro de un país, Estados en una Federación, etc.).

En cualquier caso, es posible que los países más pequeños no necesiten autoridades locales de metrología legal y que sean las autoridades nacionales las que se encarguen de su aplicación.

5.3.5 Participación del sector privado/comercial

Aunque el gobierno nacional debería, como mínimo, establecer y gestionar la política nacional de metrología, mantener una infraestructura metroológica adecuada, así como definir la normativa y su aplicación, las tareas técnicas pueden ser llevadas a cabo por institutos u organismos especializados que pueden ser públicos o privados. Su funcionamiento debería ser supervisado por el gobierno nacional, al que deberían informar.

En la práctica, el papel de la administración pública en la aplicación de la política metroológica depende de la infraestructura y las competencias existentes en el país. En los países en los que existen institutos con competencias suficientes fuera de la administración pública, las tareas de la administración pública pueden limitarse a supervisar las actividades.

En los países en los que los organismos de la administración pública disponen de las competencias técnicas necesarias, la política de metrología podría incluir el desarrollo de infraestructuras en el sector privado para asumir las tareas técnicas. Por ejemplo, los laboratorios privados acreditados de calibración, los laboratorios de verificación o los organismos de inspección podrían hacerse cargo de las actividades de calibración, verificación o vigilancia adecuadas. Sin embargo, la administración pública debería mantener la competencia para elaborar y aplicar reglamentos técnicos.

Al delegar actividades en organismos privados, la administración pública debería garantizar la protección de los intereses de los ciudadanos. Esto significa, por ejemplo, que los organismos privados realicen estas actividades de forma transparente, sin conflictos de intereses y accesibles por igual a todas las partes interesadas, y que estos organismos rindan cuentas a la administración pública.

Existen dos formas de delegar tareas en organismos externos:

- ya sea designar un único organismo; o
- efectuar el nombramiento de los organismos mediante concurso, pudiendo ser nombrado cualquier organismo que cumpla determinados requisitos.

La elección entre estas dos opciones de delegación debería estudiarse detenidamente teniendo en cuenta las tareas que se delegan y las ventajas e inconvenientes respectivos. En este estudio, los factores que deberían tenerse en cuenta son la coherencia técnica, la cobertura uniforme de la zona geográfica del país, la viabilidad de la supervisión de estos organismos, los riesgos de corrupción, los efectos indeseables de la competencia comercial en la calidad de la ejecución de las tareas y los efectos positivos de la competencia en los costes y la eficacia.

5.4 Opciones de coordinación

Como se indica en el apartado 3.2.7, el alcance y la complejidad de las actividades metroológicas que se llevan a cabo en una economía moderna, la diversidad de ámbitos y sectores implicados, el número de instituciones y organismos que participan en los sistemas nacionales de metrología y la variedad de intereses gubernamentales afectados hacen necesaria la adopción de medidas eficaces de cooperación y coordinación. Sería incoherente y desaconsejable que distintos organismos centrales se encargaran de diferentes aspectos de la política metroológica sin coordinación.

5.4.1 Coordinación del gobierno central

Un enfoque consiste en que todas las cuestiones de la política nacional de metrología a nivel central (por ejemplo, científicas, industriales y jurídicas) sean gestionadas o coordinadas por una única autoridad central del país. Entre las actividades que es necesario emprender a nivel de la administración central se incluyen:

- estudiar las necesidades del país en materia de metrología y las orientaciones y prioridades de la política nacional de metrología, por ejemplo, con un comité consultivo nacional compuesto por expertos de diversos sectores, y velar por su actualización periódica;
- elaborar y formular la política nacional de metrología, que debería ser aprobada por el gobierno;
- integrar la política nacional de metrología dentro de la política nacional más amplia de infraestructuras de calidad;
- coordinar las acciones de los distintos ministerios relacionadas con cuestiones metroológicas, a fin de garantizar la coherencia;

- promulgar las normas de metrología legal;
- organizar o garantizar la representación internacional de los organismos y sistemas nacionales de metrología;
- facilitar el reconocimiento internacional de los organismos y sistemas nacionales de metrología;
- supervisar a los organismos nacionales en los cuales se delegan tareas técnicas; y
- proporcionar información adecuada al público sobre el sistema nacional de metrología.

5.4.2 Implementación de la política nacional de metrología

Usualmente será deseable crear un comité nacional (permanente) para abordar la política nacional sobre metrología, el cuál en particular comprende:

- orientaciones sobre metrología, objetivos a alcanzar a medio y largo plazo,
- la participación del país en las organizaciones internacionales y regionales de metrología y el compromiso con el trabajo y las recomendaciones de estas organizaciones.,
- las prioridades en términos de:
 - la investigación en metrología y la transferencia de tecnologías a la industria,
 - las infraestructuras que deberían crearse, apoyarse o fomentarse para ofrecer trazabilidad a los usuarios y otros servicios de metrología,
 - la educación y capacitación en metrología, y
 - las áreas en las que debería desarrollarse o coordinarse la normativa metrológica,
- distribución de las tareas entre los sectores público y privado, y
- los recursos financieros que el estado debería destinar para el apoyo de la metrología.

Esta función puede ser desempeñada por una autoridad gubernamental central o por un consejo o junta consultiva de metrología, si existiera.

5.4.3 Coordinación en metrología legal

La metrología legal incluye cinco actividades principales:

- establecer los requisitos legales;
- participar en el compromiso internacional para la armonización de los requisitos técnicos y las actividades de cumplimiento;
- realizar el control/evaluación de la conformidad de los productos y las actividades reguladas;
- supervisar los productos y las actividades regulados; y
- proveer la infraestructura necesaria para realizar mediciones correctas.

Por lo tanto, la coordinación entre las autoridades de metrología legal es importante para garantizar una aplicación uniforme de la ley, especialmente cuando existen varias autoridades de aplicación, como las autoridades locales de metrología legal (ALML). Cuando existe una única autoridad gubernamental central, ésta puede ser su responsabilidad y cuando las ALML no están directamente bajo el control de esta autoridad, la ley debería incluir disposiciones para dirigir esta coordinación.

Ejemplos de tales disposiciones podrían ser los siguientes:

- las certificaciones emitidas por las autoridades nacionales son aceptadas por las ALML;
- los instrumentos, procedimientos de medición y resultados de las mediciones aceptados por una ALML son aceptados por otras ALML;
- no deberían existir interpretaciones divergentes de las leyes y los requisitos reglamentarios entre las ALML; las autoridades nacionales pueden pedir a una ALML que revise su interpretación de los requisitos reglamentarios cuando esta interpretación parezca desviarse de la interpretación común;
- las ALML están representadas en los trabajos intergubernamentales y aceptan los acuerdos firmados en las organizaciones intergubernamentales.

5.4.4 Participación de las partes interesadas: consejo consultivo de metrología

El gran número de partes interesadas que dependen del sistema nacional de metrología para realizar su propio trabajo necesitan un foro que recoja sus aportaciones. Una de las formas de hacerlo es que el ministro responsable establezca un consejo de metrología que funcione como órgano consultivo para la metrología en el país. Las partes interesadas representadas deberían incluir otras partes del gobierno, el INM, las autoridades de metrología legal, los proveedores privados de servicios de metrología, la industria y otros usuarios de instrumentos como las universidades.

El consejo de metrología podrá

- asesorar en la identificación de las necesidades metrológicas del país,
- proponer las prioridades en inversiones,
- proponer actividades científicas y de capacitación,
- asesorar sobre calificaciones y evaluaciones profesionales, y
- asesorar sobre asuntos funcionales de la junta directiva o el consejo.

No obstante, a lo anterior, otras soluciones también pueden ser apropiadas para perseguir el objetivo primario, que es la participación de todas las partes interesadas para dar una respuesta adecuada a las tendencias y necesidades nacionales en la materia.

La participación de las partes interesadas es especialmente importante en la metrología legal, la cual no debería considerarse una mera cuestión de aplicación en un sentido. La infraestructura debería permitir la interacción entre las partes interesadas (gobierno, industria y laboratorios de ensayo y medición, usuarios/consumidores).

Especialmente para evaluar la necesidad y la eficacia de la aplicación de la ley, podría prestarse el siguiente apoyo para estimular dicha cooperación institucional:

- creación de plataformas (o redes) tecnológicas para la recopilación y difusión de conocimientos y experiencias;
- fomento de la cooperación en proyectos de investigación (temas) en los que puedan tomar parte muchas partes interesadas;
- desarrollo/disposición de los fundamentos en los que se basan las normas armonizadas para la medición y los ensayos; y
- organización de reuniones/conferencias en las que se exhorta a participar a todas las partes interesadas.

5.5 Opciones de reglamentación y aplicación

5.5.1 Política reglamentaria

Las pesas y las medidas utilizadas en el comercio fueron una de las primeras áreas que los gobiernos intentaron regular y la metrología legal sigue siendo una parte importante de la mayoría de los sistemas normativos, especialmente cuando se tienen en cuenta las áreas de salud, seguridad y protección del medio ambiente. En muchos países, las pesas y las medidas han estado a la vanguardia de innovaciones normativas como:

- se enfocan en los instrumentos de medición utilizados en lugar de la transacción o actividad subyacente;
- reglamentación basada en normas;
- cuerpos de inspectores especializados;
- utilización de procedimientos innovadores de evaluación de la conformidad;
- aplicación de la ley basada en el riesgo o en la información de inteligencia; y
- utilización de organismos del sector privado autorizados para realizar determinadas tareas.

Es importante que los cambios en el marco legal encajen en la agenda más amplia de reforma legislativa del país. Sin embargo, dado que la metrología legal desempeña un papel vital en la protección de la economía, la salud, la seguridad y el medio ambiente, es necesario estudiar detenidamente los beneficios y riesgos de cualquier propuesta de reforma legislativa.

Las normas escritas han desempeñado durante mucho tiempo un papel fundamental en la metrología legal, que ha crecido (y sigue creciendo) a medida que las normas internacionales, como las Recomendaciones de la OIML, han ido adquiriendo mayor importancia. Una de las primeras decisiones que deberían tomar los gobiernos es cómo incorporar o referenciar dichas normas en su marco jurídico. La adopción de las disposiciones de una norma puede producirse de varias maneras, entre ellas:

- inclusión textual en las regulaciones,
- inclusión de requisitos idénticos, pero no textualmente,
- inclusión de requisitos compatibles, pero no idénticos,
- referencia cruzada a una edición específica de una norma,
- el cumplimiento de la norma como una manera garantizada pero no obligatoria de cumplir un requisito generalmente expresado, o
- cumplimiento de una norma utilizada como evidencia de prácticas generalmente aceptadas.

En la práctica existe un abanico de opciones entre las normas puramente voluntarias y diversas formas de reglamentación técnica. Éstas se describen en la figura 6. El enfoque adoptado por un país dependerá de sus tradiciones jurídicas más amplias y puede variar entre los distintos ámbitos de la metrología legal.

Estándares normativos y requisitos legales					
Basado en normas					
Normas voluntarias		Reglamentaciones técnicas			
Norma voluntaria, sin relación con requisitos legales	Normas voluntarias: los tribunales las tienen en cuenta al considerar si se han cumplido los requisitos legales expresados de forma general.	Las leyes establecen requisitos generales (por ejemplo, requisitos básicos) y la conformidad con una norma específica es una forma garantizada (pero no la única) de demostrar que se han cumplido los requisitos.	La ley requiere la conformidad con una norma específica	La ley está basada en una norma existente	La ley establece requisitos detallados independientes de cualquier norma.
	Variantes: a. Sin legislación – los tribunales utilizan en la práctica las normas como evidencia de buenas prácticas aceptadas. b. Legislación – los tribunales la deben tomar en cuenta. c. Legislación – presunción rebatible de que el cumplimiento de una norma se considera cumplimiento de los requisitos legales		Variantes: a) La referencia es a una norma tal y como estaba vigente en una fecha determinada. b) La referencia es a una norma vigente en el momento de la posible infracción	Variantes: a) La ley "copia" el texto de una norma. b) La ley toma como punto de partida una norma pero altera su texto, adicionado u omitiendo elementos de esta.	

Figura 6 - Relación entre las normas y los reglamentos técnicos

Otra decisión clave es cuál de las diversas "herramientas" de metrología legal debería utilizarse en cualquier ámbito de reglamentación. Tradicionalmente, la mayor parte del énfasis se ponía en la verificación de los instrumentos cuando se ponían en uso. Sin embargo, deberían tenerse en cuenta otras herramientas, como los controles de aprobación de modelo, la verificación previa a la comercialización, la vigilancia previa a la comercialización, la vigilancia del mercado en la cadena de distribución y las inspecciones basadas en la información, que pueden aumentar la eficacia de los controles reglamentarios.

Los gobiernos también deberían asumir la responsabilidad de garantizar la coherencia de las reglamentaciones y su aplicación. Las autoridades del gobierno central deberían garantizar el cumplimiento de las siguientes funciones:

- asegurar que los instrumentos de medición utilizados en el comercio, la sanidad, la seguridad, la aplicación de la ley y la reglamentación medioambiental son adecuados para el uso previsto, están correctamente instalados y son precisos, y que son mantenidos así por su propietario o usuario;
- prevención del comercio desleal o engañoso por el peso o la medida en cualquier producto o servicio anunciado, envasado, vendido, comprado o intercambiado.;
- fomento de la uniformidad, en la medida de lo posible y deseable, entre todas las jurisdicciones;
- fomento de un crecimiento económico deseable, protegiendo al mismo tiempo a los consumidores a través de la adopción de reglas de requisitos de metrología legal, según sea necesario para asegurar la competencia leal y la equidad entre compradores y vendedores;
- protección de las personas mediante el establecimiento y la aplicación de requisitos metrologógicos para los instrumentos de medición utilizados en el comercio, la salud, la seguridad, el mantenimiento de la ley y la reglamentación medioambiental;
- el establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las mediciones mediante procesos internacionalmente reconocidos y aceptados;
- establecimiento de las normas de pesos o medidas y de las normas de contenido neto (requisitos de llenado medio o mínimo) para cualquier mercancía envasada; y
- establecimiento (si es necesario) de requisitos para la información sobre los precios por unidad de medida.

5.5.2 Estrategias de aplicación

La elección de las técnicas de metrología legal analizadas en el apartado 5.5.1 determinará en gran medida el enfoque de aplicación que se adopte. Sin embargo, en todos los casos existirá la oportunidad de desarrollar un enfoque de aplicación basado en el riesgo, en el que la respuesta de aplicación sea proporcional a la gravedad de la infracción y a la probabilidad de que se repita. La figura 7 muestra las posibles respuestas a las infracciones a medida que aumenta el riesgo de la infracción.

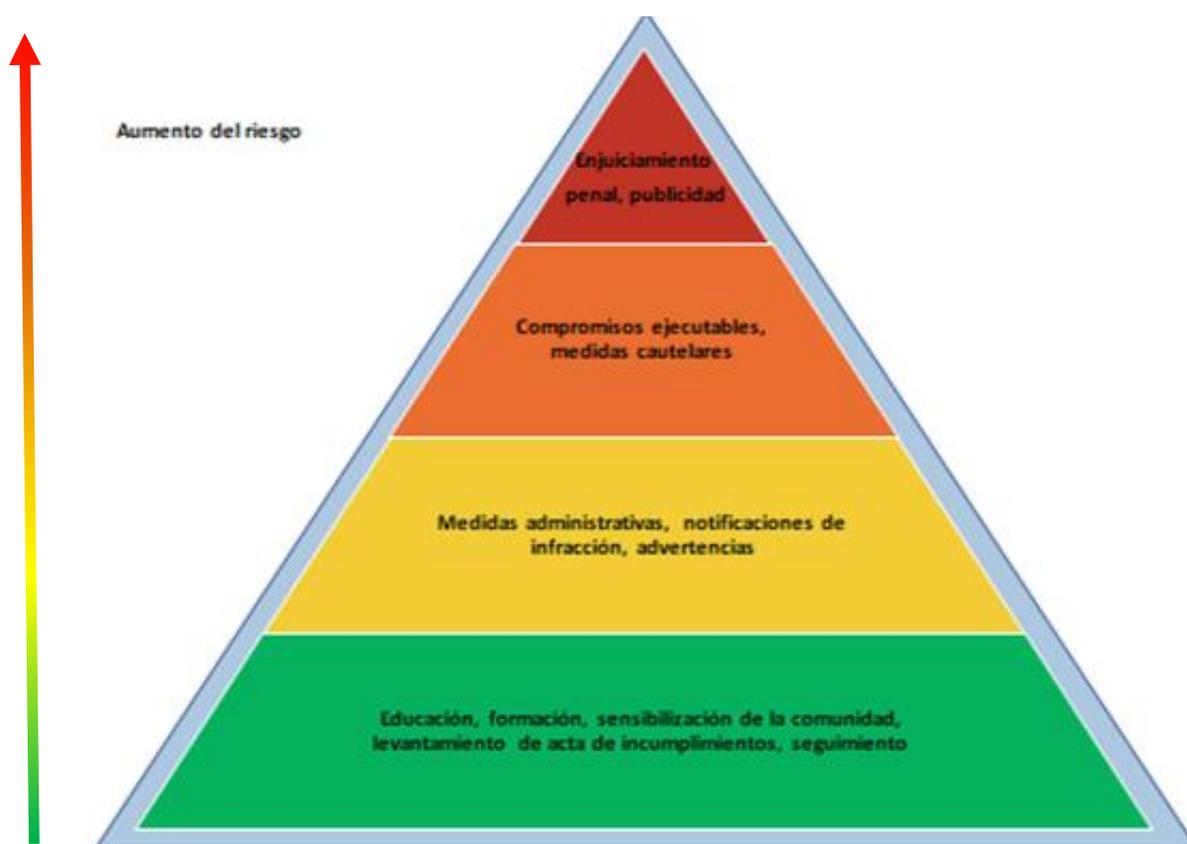


Figura 7 – Estrategia de aplicación en función del riesgo

Lo ideal sería que el nivel de educación y concientización fuera suficiente para que no se produjeran infracciones. Cuando se produzcan, dependiendo de las circunstancias, puede ser conveniente hacer varias advertencias antes de imponer una sanción económica. En el caso de infracciones graves, puede ser necesario solicitar una orden judicial para poner fin a la conducta infractora. Para una empresa que comete infracciones repetidamente y considera cualquier sanción normal como un coste necesario del negocio, un compromiso de cumplimiento legal es una herramienta poderosa para cambiar el comportamiento de la empresa.

Normalmente, las penas asociadas a cualquier otro delito (por ejemplo, ignorar las indicaciones de la Corte Suprema) son mucho más severas que las que se suelen aplicar en la legislación sobre mediciones comerciales.

5.6 Financiamiento de la infraestructura metrológica

Todos los sistemas de metrología son intrínsecamente complejos, e implican tanto actividades que pueden financiarse fácilmente sobre una base comercial como actividades que sólo pueden llevar a cabo eficazmente agencias del gobierno. Las dos áreas donde es importante decisiones políticas son la financiación del INM y la financiación de la infraestructura de metrología legal.

5.6.1 Institutos Nacionales de Metrología

Las misiones de los INM incluyen tareas de interés general distribuidas a largo plazo y servicios prestados a la administración y a los clientes sobre una base contractual. Los recursos financieros de los INM deberían reflejar estas misiones.

El establecimiento del INM, incluido el funcionamiento general de los laboratorios, requiere una financiación sostenible por parte del gobierno. Esta financiación debería cubrir el trabajo necesario para adquirir, mantener y actualizar los equipos, establecer y mantener los patrones nacionales y obtener su aceptación internacional a través de las actividades de comparación (en el marco del ARM del CIPM). Cuando se solicite asistencia internacional para ayudar a establecer el INM, es importante que la financiación nacional para mantener el INM se establezca adecuadamente, de lo contrario la inversión original se desperdiciará.

El modelo de financiación más común para los INM consiste en cargar los costos directos y otros costos asociados a los servicios, como el suministro de una calibración determinada a un cliente.

Cuando el INM es el principal proveedor nacional, es decir, no existe un nivel secundario de laboratorios de calibración comerciales, generalmente se recupera una mayor proporción de los costos. Debería tenerse cuidado cuando el INM tiene una influencia significativa en la prestación de un servicio bajo un marco regulatorio. Existe el riesgo de que el INM se vuelva dependiente de los ingresos procedentes del servicio obligatorio. No es beneficioso para la economía que dicha dependencia llegue al punto de que el INM (o el ministerio que lo financia) se muestre reacio a interrumpir el servicio por temor a perder ingresos, aun cuando técnicamente ya no sea necesario.

Es importante considerar el financiamiento de la investigación y el desarrollo por separado. El establecimiento de los patrones nacionales requiere un trabajo de desarrollo, ya que los patrones necesitan inevitablemente cierto apoyo y mejora a medida que avanza la tecnología, si se quiere que permanezcan actualizados. En un INM pequeño, puede ser posible gestionar este proceso a través de adquisiciones, por ejemplo, comprando mejores equipos y/o haciendo que otro INM calibre los patrones nacionales con incertidumbres adecuadamente bajas. No obstante, todos los INM necesitarán emprender algún nivel de trabajo de desarrollo y requerirán financiamiento apropiado. Esta necesidad se hace mayor con la demanda de un mayor alcance y calidad de los servicios ofrecidos. Algunos INM más pequeños pueden establecer vínculos con una universidad técnica local, por ejemplo, aceptando a estudiantes de postgrado para ayudar al desarrollo.

La decisión de participar o no en un programa financiado de investigación avanzada en metrología dependerá de las prioridades nacionales, las necesidades y los recursos disponibles. Muchos INM funcionan eficazmente sin un programa de investigación de este tipo, siempre que sean capaces de emprender el desarrollo de los patrones nacionales descritos anteriormente. Sin embargo, al menos en las economías más desarrolladas, una capacidad de investigación avanzada aumenta significativamente el impacto del INM.

La financiación nacional de un programa de investigación puede proceder directamente del gobierno como parte de la financiación básica de la misión del INM, o de programas nacionales o regionales más amplios. Las actividades de investigación hacen avanzar los patrones existentes, preparan la próxima generación de patrones y proporcionan impacto a través de las áreas de aplicación de la metrología. En general, un programa de investigación ayuda al INM a atraer personal de mayor calidad, lo que a su vez aumenta la capacidad del INM para asesorar a los clientes y representar al INM en la comunidad internacional. En algunos países y en algunas regiones pueden existir fuentes más amplias de fondos para la investigación, por lo general sobre una base competitiva. Siempre deberían considerarse como complementarias a la financiación nacional. Es cada vez más frecuente que la investigación se lleve a cabo en colaboración con otros INM, universidades y organizaciones de investigación.

Independientemente de que un INM cuente o no con un programa de investigación, su personal debería participar en los comités técnicos de las ORM, y en otros foros científicos, y para aquellos que cuenten con la capacidad técnica, en los Comités Consultivos del CIPM. Si el INM es responsable de la metrología legal, entonces debería presupuestarse las actividades de la OIML. Según el alcance del INM, puede haber muchos otros foros científicos que sean importantes para su trabajo. En el nivel más alto, los directores de los INM necesitarán financiación para participar en los foros regionales e internacionales que configuran y deciden el panorama de la metrología.

Por último, debería reconocerse que, en un INM, el mayor activo es su personal. Se necesita un tiempo considerable de capacitación y experiencia para mantener y desarrollar los patrones nacionales y prestar servicios de calidad a nivel nacional.

5.6.2 Infraestructura de metrología legal

La infraestructura de metrología legal a nivel nacional requiere una formulación de políticas de alto nivel, conocimientos técnicos sobre las normas (principalmente las Recomendaciones de la OIML) y apoyo nacional a los sistemas de control metrológico de los instrumentos de medición, los productos preembalados, las transacciones basadas en la medición y las prácticas de medición.

Esta infraestructura a nivel nacional es necesaria para apoyar algunas o todas las siguientes actividades:

- determinar y priorizar los instrumentos y sectores industriales que requieren control metrológico;
- participar en los comités técnicos internacionales que elaboran y mejoran las reglamentaciones internacionales de modelos (normas);
- gestionar la adopción o adaptación de las reglamentaciones internacionales de modelos como reglamentaciones nacionales;
- consultar y colaborar con la industria y los consumidores sobre las normas reglamentarias, tanto en la fase de desarrollo internacional como durante su adopción o adaptación nacional; y
- participar en los foros internacionales para avanzar en la armonización internacional y la aceptación de los resultados de los ensayos.

Un objetivo clave de esta infraestructura es minimizar las barreras técnicas al comercio, por lo que se considera importante que todos los países participen en los foros internacionales y regionales de metrología legal. La participación en los comités técnicos de la OIML brinda la oportunidad de representar las necesidades e intereses de una economía en el desarrollo de las reglamentaciones internacionales de modelos.

Una parte integral de este compromiso internacional y regional es la consulta nacional para recabar las opiniones y necesidades de la industria y los consumidores.

Para que los intereses nacionales se tengan debidamente en cuenta en la fase de desarrollo de las Recomendaciones Internacionales, es especialmente importante contar con una financiación adecuada que respalde estas actividades. Sin dicha financiación, existe el riesgo de que las Recomendaciones Internacionales no respondan a las necesidades nacionales.

Sin embargo, a menudo será conveniente que las empresas sufraguen los costes directos de algunas actividades de metrología legal mediante tasas y cargos. Esto puede aplicarse, por ejemplo, cuando los requisitos implican solicitudes de permisos (como la aprobación de modelo) o cuando la empresa obtiene beneficios más amplios de la evaluación, como los ensayos o la verificación. El alcance de la aplicación de tasas y cargos dependerá en gran medida de las decisiones políticas de reglamentación y aplicación que se

hayan tomado (véase el apartado 5.5). En particular, cuando se haya autorizado a organismos privados a realizar algunas tareas de metrología legal, las empresas deberían pagar las tasas que dichos organismos cobren.

Es importante tener en cuenta los siguientes puntos a la hora de fijar tasas y cargos:

- las tasas deberían ser transparentes: las empresas deberían tener una idea clara de los costes que tendrán que sufragar;
- las tasas deberían reflejar el coste real de la actividad de metrología legal de que se trate; no deberían utilizarse para subvencionar otras actividades de las autoridades de metrología legal, en particular la prestación de servicios comerciales;
- cuando los organismos privados autorizados lleven a cabo tareas de metrología legal, es posible que deseen fijar sus tarifas de forma competitiva; en ese caso, las autoridades deberían considerar si debieran ser informadas sobre las estructuras de las tarifas y, de hecho, si deberían exigir la aprobación previa de las autoridades; y
- incluso cuando se dependa en gran medida de las disposiciones de aplicación en las que los costes recaen en las empresas, será necesario realizar algunas actividades adicionales de vigilancia del mercado, como las inspecciones basadas en la inteligencia. Los presupuestos de metrología legal deberían establecerse en consecuencia.

Parte 6 –Legislación en materia de metrología

6.1 Consideraciones generales a la hora de desarrollar una Ley de Metrología

Una Ley de Metrología debería tener en cuenta otras leyes nacionales, como la Ley de Protección del Consumidor, la Ley de Acreditación y la Ley de Normalización. La Ley de Metrología también debería tener en cuenta tratados internacionales como el Acuerdo OMC/TBT [10]¹⁷, el Acuerdo OMC/SPS [22]¹⁸, el Convenio del Metro [23] y el Convenio OIML [11]. Debería reflejar la responsabilidad del gobierno en cuanto a:

- la protección de los ciudadanos,
- garantizar el libre comercio con mediciones justas, y
- apoyo a la industria y a los servicios con la infraestructura metrológica.

En el Anexo B aparece una posible Ley Modelo con la estructura preferida y los puntos mínimos que deberían incluirse en una Ley de Metrología. Se basa en treinta y seis (36) elementos identificados en este Documento, los cuales deberían redactarse teniendo en cuenta la práctica de redacción legislativa y las necesidades y la cultura del país, sin menoscabo de su sencillez y claridad.

Los criterios para redactar dichos elementos incluyen:

- obligación por ley de lo que es mandatorio y lo que está prohibido,
- prácticas de aplicación de la ley,
- las sanciones necesarias,
- notificaciones, y
- situación de los organismos públicos que participan en la infraestructura.

Se recomienda desarrollar un conjunto de leyes y reglamentos de forma progresiva, teniendo en cuenta los recursos disponibles para su aplicación y los presupuestos previstos a medio y largo plazo.

La prioridad es establecer disposiciones legales relacionadas con:

- el estatus de los organismos a los que se asignarán tareas y las disposiciones financieras que garantizarán su sostenibilidad (institutos nacionales, organismos de acreditación),
- el ámbito general del control metrológico legal y la lista inicial de prioridades para las categorías que deberían someterse al control legal, y
- las infracciones, sanciones y competencias de los agentes encargados de la supervisión metrológica.

El alcance de la metrología legal, es decir, la lista de categorías de instrumentos de medición y preembalajes sujetos a control legal debería comenzar con las categorías más importantes para las que los recursos disponibles permitan aplicar correctamente la normativa. El alcance puede ampliarse progresivamente a medida que se disponga de recursos adicionales.

A la hora de estudiar nuevas reglamentaciones o revisar las existentes, su impacto debería estudiarse en términos de los costos para el gobierno (personal necesario para su aplicación, equipamiento, costos de funcionamiento), los costos para los fabricantes y usuarios de los instrumentos, y los beneficios esperados.

También deberían tenerse en cuenta las obligaciones derivadas de la Convención de la OIML [11] y del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la OMC [10], así como otras obligaciones derivadas de tratados o acuerdos regionales.

En algunas regiones, debido a tratados o acuerdos, la legislación regional puede tener precedencia sobre las leyes y normativas nacionales o puede ser recomendada a las autoridades nacionales. Es el caso, por ejemplo, de la Unión Europea, donde los reglamentos y directivas europeos tienen mayor rango que la legislación nacional. También podría ser el caso en otras regiones.

¹⁷ Organización Mundial del Comercio - Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio [10] (ver https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm)

¹⁸ Organización Mundial del Comercio - Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPA de la OMC) [22] (ver https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm)

La legislación regional puede ser:

- de aplicación total, lo que significa que la legislación nacional debería ser estrictamente idéntica a la regional,
- de aplicación opcional, lo que significa que la legislación nacional puede tener un alcance diferente o distintos niveles de exigencia, pero debería ser compatible con la legislación regional, o bien
- de aplicación voluntaria, permitiendo a cada Estado miembro considerar su aplicación.

Cuando la legislación regional es vinculante para los Estados miembros, su estatuto puede ser:

- de aplicación directa, lo que significa que las disposiciones de esta legislación son aplicables en los países sin transcripción en las legislaciones nacionales, o
- de aplicación indirecta, lo que significa que la legislación nacional está llamada a transcribir la legislación regional.

Asimismo, se recomienda a los organismos regionales que tengan en cuenta el presente Documento a la hora de elaborar la legislación regional. En particular, los organismos regionales deberían tener en cuenta las obligaciones de sus miembros con respecto a la OIML y a la Convención del Metro.

Como se indica en la Parte 1, es importante ser preciso en el uso de términos técnicos, en particular los definidos en el *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM)* [JCGM200:2012; OIML V 2-200:2012; Guía ISO/IEC 99:2007] [1] o el *Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML)* [OIML V 1:2013] [2]. Por lo tanto, al preparar una Ley de Metrología, u otras normativas, se recomienda evitar términos distintos de los definidos en el VIM, VIML o las publicaciones ISO/IEC pertinentes, y utilizar las definiciones que se encuentran en el VIM, VIML o en este Documento.

6.2 ¿Una ley de metrología o diferentes marcos para distintos ámbitos de reglamentación?

Una vez definida la estrategia nacional para el sistema de metrología, hay que decidir si la Ley de Metrología debería abarcar todas las áreas de la metrología mediante el establecimiento de un servicio de calibración, etc., o sólo la metrología legal con un sistema nacional de organismos de verificación/evaluación de la conformidad.

Las revisiones de la Ley de Metrología y de los requisitos reglamentarios obligatorios (decretos o reglamentos vinculantes) deberían reflejar los nuevos avances, tales como:

- globalización del comercio y los servicios,
- avances técnicos, por ejemplo, el uso de sistemas de medición integrados en lugar de instrumentos de medición independientes,
- utilización de diversos procedimientos de evaluación de la conformidad para la verificación, y
- supervisión del sistema de metrología sobre una base regional o internacional.

Sin embargo, una Ley de Metrología es siempre un asunto nacional. En Europa, incluso con directivas europeas vinculantes para los países miembros, las leyes nacionales sobre metrología son todas diferentes.

Esto se debería a que cada ley tiene que reflejar:

- la cultura y la historia del país,
- el sistema político (por ejemplo, central o federal),
- las necesidades de la economía nacional, y
- la participación o no de organismos privados, etc.

Hay que tener en cuenta otras leyes, como la de acreditación, la de normalización, etc.

6.3 Organización de la infraestructura metrológica mediante un ordenamiento adecuado de las leyes, los decretos y las normas

Se recomienda que la "Ley de Metrología" se desarrolle de forma que se considere como "legislación habilitante". Esto significa que una Ley de Metrología abordará parámetros generales y más amplios que no estén sujetos a cambios frecuentes, como la administración, las infracciones, los poderes para establecer las normas y las definiciones pertinentes, así como las responsabilidades u obligaciones.

Los requisitos específicos para las organizaciones, los procedimientos y los instrumentos de medición deberían establecerse en documentos legales como decretos, circulares o reglamentos. Estos documentos pueden abarcar cuestiones como los requisitos técnicos o las frecuencias de inspección, que pueden cambiar de vez en cuando.

El ministerio responsable o la autoridad metrológica deberían emitir reglamentos vinculantes. Estas normas deberían cumplir las recomendaciones de la OIML, las decisiones de la Convención del Metro y las normas ISO/IEC aplicables.

El nivel más bajo de esta jerarquía son las normas voluntarias de ámbito internacional, regional o nacional.

En la figura 8 se muestra un ejemplo.

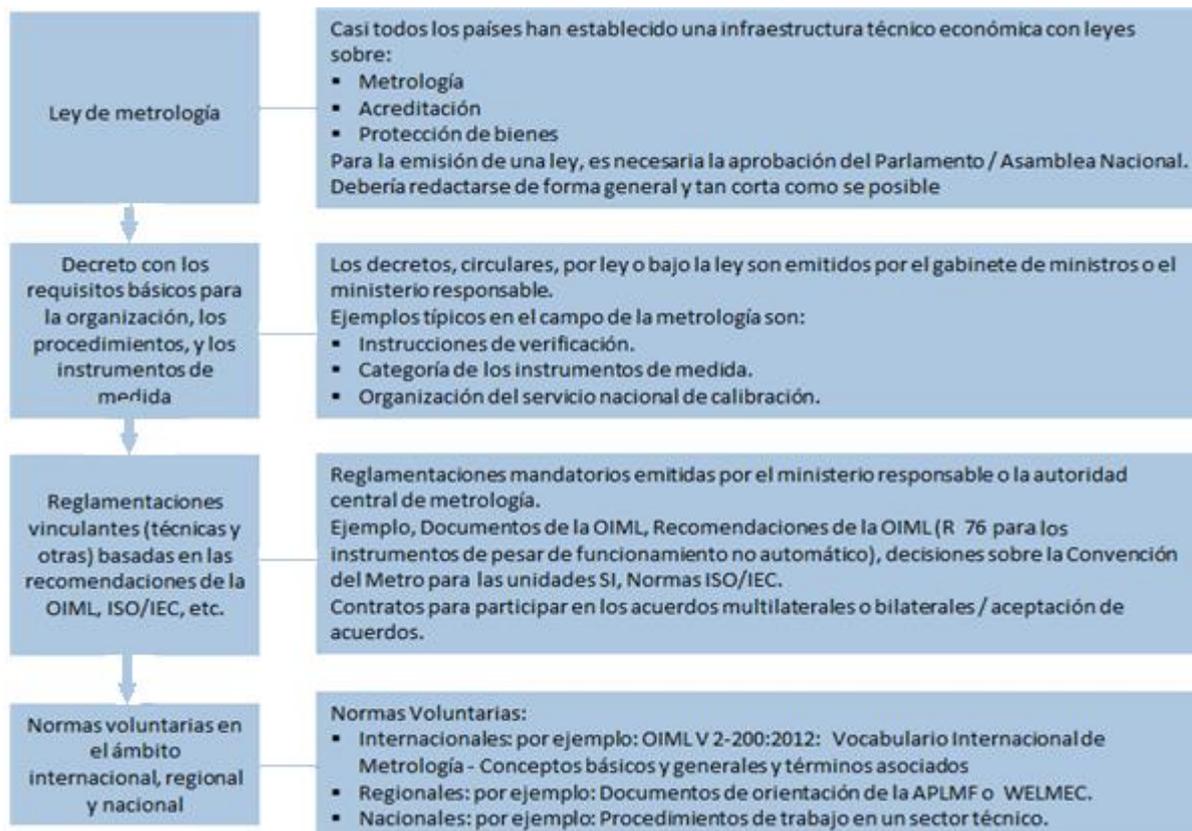


Figura 8 – Jerarquía de las leyes, los decretos y las normas

6.4 Unidades legales de medida

Es necesario un marco jurídico que especifique qué unidades de medida se autoriza a utilizar o se hacen obligatorias y para qué aplicaciones. No es necesario incluir una definición completa de las unidades en la ley, ya que se trata de una cuestión científica que suele tratarse en tratados o normas internacionales. Las definiciones detalladas de las unidades del SI figuran en el folleto del SI [13] publicado por el BIPM. Las unidades excepcionales y acostumbradas al uso ajenas al SI debieran definirse en una decisión gubernamental y no en la ley.

Cabe señalar que la definición de los múltiplos y submúltiplos de las unidades SI y su notación forman parte del sistema SI.

Además, es necesario especificar cuándo se permite el uso de otras unidades distintas de las legales.

6.5 Metrología legal

Las reglamentaciones sobre las mediciones, los preembalajes y los instrumentos de medición son necesarias para:

- proteger los intereses de los individuos y las empresas,
- proteger los intereses nacionales,
- proteger la salud y la seguridad públicas, incluido también lo relativo al medio ambiente y los servicios médicos, y
- garantizar el comercio justo y la igualdad de condiciones para fomentar el comercio.

Estas reglamentaciones deberían, cuando sea aplicable, ser compatibles con las Recomendaciones de la OIML y hacer uso de sus requisitos. También deberían tenerse en cuenta otras publicaciones pertinentes de la OIML.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por estas reglamentaciones deberían, en su caso, ser compatibles con los sistemas de evaluación de la conformidad establecidos por la OIML y, si procede, recurrir a ellos.

6.5.1 Reglamentaciones sobre las mediciones

Dependiendo de las áreas que se desee controlar, pueden ser necesarias reglamentaciones para:

- definir las unidades de medida que deberían utilizarse en las transacciones legales para los distintos métodos de venta,
- prescribir que determinadas mediciones se utilizarán como base para las transacciones o las actividades de aplicación de la ley, y
- definir la lista de mediciones sujetas a requisitos metrológicos legales para los fines enumerados en el elemento nº 16.

Las reglamentaciones tienen que definir los requisitos metrológicos (que normalmente incluyen la incertidumbre de medición requerida) y las disposiciones legales de control y supervisión aplicables a estas mediciones con el fin de asegurar la confianza en los resultados de estas.

Los resultados de las mediciones cubiertas por las reglamentaciones mencionadas en esta sección deberían expresarse en unidades legales tal como se definen en 6.4 y deberían ser trazables tal como se exige en 3.4.4.

Estas reglamentaciones podrán especificar, cuando sea necesario, el método de medición, y podrán exigir el uso de instrumentos sujetos a control legal en aplicación del punto 6.5.3. Cuando sea necesario, deberían especificar los criterios para la elección de los instrumentos, como la clase de exactitud, el intervalo de medición, la división de la escala, etc.

Cuando sea necesario y para aplicaciones específicas, estas reglamentaciones podrán:

- definir los requisitos aplicables a las personas u organismos que realizan las mediciones,
- exigir que los registros de las operaciones de medición estén a disposición de los funcionarios de metrología legal,
- exigir la expedición de certificados para los resultados de estas mediciones.

6.5.2 Las reglamentaciones de los preembalajes

Las reglamentaciones pueden establecer requisitos metrológicos y disposiciones legales de control aplicables a la cantidad de producto en los preembalajes ofrecidos o presentados a la venta o vendidos. De conformidad con el Convención de la OIML [11] y con el Acuerdo OMC/TBT [10], las reglamentaciones deberían basarse en las Recomendaciones OIML en la medida de lo posible.

Estas reglamentaciones deberían prescribir que la cantidad nominal de producto en los preembalajes se etiquete en ellos y se exprese en unidades legales, tal y como se define en el punto 6.4. Pueden prescribir los valores autorizados de la cantidad nominal de producto en los preembalajes (envases de dimensiones normalizadas), y/o exigir que se facilite información sobre los precios unitarios en el punto de venta.

Estas reglamentaciones deberían especificar la deficiencia tolerable de los preembalajes individuales con respecto a su valor nominal, y los requisitos para la evaluación de la conformidad de los preembalajes, incluidos los métodos estadísticos cuando sea necesario.

Estas reglamentaciones deberían especificar los requisitos a los que se somete la cantidad de producto en los preembalajes para determinar su aceptación o rechazo, incluidos planes de muestreo, procedimientos de ensayo y métodos estadísticos, así como otras orientaciones apropiadas para los responsables de metrología legal y los preembaladores.

Los requisitos reglamentarios deberían tener en cuenta los equipos utilizados para la realización y el control de los preembalajes, tales como los frascos graduados, las básculas de comprobación, etc.

Estas reglamentaciones pueden definir las marcas que indican la conformidad (cumplimiento) de los preembalajes con los requisitos reglamentarios.

Estas reglamentaciones pueden obligar a los fabricantes e importadores de preembalajes a registrarse ante las autoridades. Podrán exigir a los importadores que notifiquen a las autoridades la(s) importación(es) para facilitar las inspecciones.

Estas reglamentaciones podrán prescribir que los registros de las operaciones de control efectuadas por el productor o el importador estén a disposición de los servicios de metrología legal. Podrán prescribir que el productor o importador de los preembalajes aplique un sistema de calidad cuando proceda.

Estas reglamentaciones pueden definir los procedimientos y criterios para el control legal ejercido por los funcionarios de metrología legal sobre los preembalajes y sobre los vendedores, envasadores, fabricantes e importadores de preembalajes.

Todos los resultados de las mediciones efectuadas con los instrumentos de medición y los patrones de medida utilizados para los controles prescritos en aplicación de las reglamentaciones deberían ser trazables al SI tal como se describe en 3.4.4.

Estas reglamentaciones pueden permitir a las autoridades competentes reconocer la conformidad con las disposiciones nacionales de los preembalajes que lleven marcas de conformidad colocadas en virtud de las reglamentaciones de metrología legal de otros países o de sistemas de marcado de conformidad establecidos por los organismos internacionales.

6.5.3 Las reglamentaciones sobre los instrumentos de medición y su uso

Las reglamentaciones deberían definir la lista de categorías de instrumentos de medición sujetos a control legal para los fines enumerados en el punto 6.5.

Los instrumentos sujetos a estas reglamentaciones deberían proveer resultados de medición en las unidades legales definidas en 6.4, y los resultados de medición deberían ser trazables según lo prescrito en 3.4.4.

Estas reglamentaciones deberían especificar el desempeño metrológico requerido y los requisitos técnicos aplicables a los instrumentos de estas categorías.

De conformidad con la Convención de la OIML y, en su caso, con el Acuerdo de la OMC sobre barreras técnicas al comercio (TBT) [10], estas reglamentaciones deberían basarse en las Recomendaciones de la OIML en la medida de lo posible.

Estas reglamentaciones deberían establecer el control legal, incluida la supervisión, de estos instrumentos. La finalidad de este control legal es garantizar que los instrumentos son aptos para el uso previsto, cumplen y mantienen los requisitos de funcionamiento metrológico necesarios y proporcionan una protección adecuada contra el uso indebido, las interpretaciones incorrectas de los resultados y el fraude. Las reglamentaciones deberían incluir los procedimientos de control y supervisión adecuados:

- para evaluar la conformidad inicial de los instrumentos conforme a los requisitos legales, en la fase de diseño (por ejemplo, evaluación de modelo),
- para evaluar, en la fase de fabricación, la conformidad de los instrumentos con el modelo (cuando

proceda) y su conformidad con otros requisitos legales (por ejemplo, la verificación inicial),

- para asegurar que los instrumentos en servicio mantienen las propiedades metroológicas requeridas en las condiciones de uso previstas y con el paso del tiempo (por ejemplo, mediante la verificación posterior, la inspección en servicio y la vigilancia sobre el terreno), o se retiran del uso si no cumplen los requisitos, y
- para asegurar que los instrumentos se instalan, utilizan y operan correctamente en las condiciones adecuadas definidas (por ejemplo, medioambientales).

Estas reglamentaciones deberían especificar las marcas e inscripciones que certifican el estado de conformidad de los instrumentos con los requisitos legales (por ejemplo, marca de aprobación de modelo o de verificación).

Un instrumento de medición que deje de cumplir los requisitos legales debería marcarse como rechazado (y/o se le deberían retirar las marcas de verificación) y debería repararse o retirarse de servicio.

En caso de infracción, el equipamiento puede ser incautado a la espera de una decisión de las autoridades judiciales, o se puede prevenir su uso posterior por los medios apropiados.

Para evitar ajustes o intervenciones no autorizadas, estas reglamentaciones pueden restringir el acceso a determinadas partes o funciones de los instrumentos (incluido el software). Las reglamentaciones pueden exigir que este acceso esté protegido físicamente mediante sellado (o protección del acceso al software). Las reglamentaciones también pueden exigir que los instrumentos detecten y registren adecuadamente cualquier acceso a estas partes o funciones.

Estas reglamentaciones pueden permitir a los organismos de evaluación de la conformidad reconocer los instrumentos que se ajusten a reglamentaciones equivalentes en otros países. Las reglamentaciones pueden permitir a los organismos de evaluación de la conformidad celebrar acuerdos y convenios de aceptación o reconocimiento mutuo con otros países, incluido el Sistema de Certificación OIML (OIML-CS). [16].

Estas reglamentaciones pueden permitir la aceptación y utilización en los controles de metrología legal los resultados de ensayos o verificaciones emitidos en otros países.

Las reglamentaciones pueden imponer requisitos para el registro y otros requisitos a las agencias de servicios que instalan, ajustan y mantienen instrumentos de medición. Las mismas no deberían entrar en conflicto con otros requisitos reglamentarios aplicados a las agencias.

Estas reglamentaciones pueden establecer periodos de verificación dentro de los cuales los instrumentos de medición deberían volver a verificarse.

Cuando los instrumentos de medición se pongan a la venta, se vendan o se comercialicen para un uso sujeto a requisitos de metrología legal, el vendedor debería informar al comprador sobre los requisitos legales y ofrecer instrumentos adecuados para el uso previsto.

Ninguna persona debería utilizar, poseer para su uso o poner en servicio para aplicaciones reguladas, cualquier instrumento de medición sujeto a control metroológico legal (véase el elemento nº 16 del anexo A) a menos que el instrumento lleve las marcas de control, marcas de sellado o certificados de auditoría exigidos.

El propietario o la persona/organización responsable de un instrumento de medición sujeto a las reglamentaciones metrología legal están obligados a mantener la conformidad de dicho instrumento con los requisitos legales (incluidos los controles de su exactitud) mientras esté en servicio. El uso del instrumento también debería cumplir todas las instrucciones de funcionamiento y los requisitos de mantenimiento suministrados por el fabricante.

6.6 Marco para la evaluación de la conformidad

La aplicación de las reglamentaciones requiere generalmente el uso de procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad. Pueden requerirse procedimientos de evaluación de la conformidad:

- en la fase de diseño de un modelo de instrumento (véase la definición de modelo),
- en la fase de producción de instrumentos o preembalajes, antes de su comercialización,
- en la fase de instalación y puesta en servicio de un instrumento,
- en la fase de reparación de un instrumento, antes de volver a ponerlo en servicio, y

- durante la vida útil del instrumento en uso.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables deberían definirse mediante un documento jurídico adecuado, en aplicación de la Ley de Metrología.

Se recomienda que estos procedimientos de evaluación de la conformidad se definan con arreglo a las directrices que figuran en las publicaciones pertinentes de la OIML.

Cuando el Sistema de Certificación de la OIML (OIML-CS) [16] cubra una categoría determinada de instrumentos de medición, se recomienda que los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad de dichos instrumentos tengan en cuenta el sistema OIML-CS.

Cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad de otro país se ajusten a las Recomendaciones y Documentos de la OIML, los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad deberían tenerlo en cuenta.

La autoridad gubernamental central (véase 3.2.1) o las autoridades de metrología legal (véase 3.2.3) deberían decidir si un certificado OIML-CS o un resultado de evaluación de la conformidad extranjero se reconoce como equivalente a la evaluación de la conformidad nacional. Estas autoridades también deberían encargarse de los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad correspondientes.

En general, las Recomendaciones de la OIML presentan procedimientos recomendados de evaluación de la conformidad aplicables a los estados miembros.

6.7 Marco para la vigilancia

Además de los procedimientos de metrología legal y de la supervisión y coordinación de las actividades llevadas a cabo por los organismos designados para tareas específicas de metrología legal (véase 6.6), las autoridades de fiscalización deberían ejercer una vigilancia general. La fiscalización es un componente esencial de la metrología legal y debería ser llevada a cabo por el Estado o en su nombre.

La fiscalización está compuesta por:

- fiscalización de los organismos o personas a los que las reglamentaciones imponen obligaciones,
- fiscalización del mercado,
- fiscalización del uso de los instrumentos, y
- fiscalización del uso correcto de las unidades de medida.

El objetivo de la fiscalización de los organismos o personas que participan en actividades de metrología legal es detectar incumplimientos de sus obligaciones, por ejemplo:

- obligación de poner en el mercado únicamente instrumentos que cumplan con las reglamentaciones cuando sean aplicables;
- obligación de notificar la instalación o reparación de los instrumentos de medición cuando así se requiera;
- obligación de colocar marcas legales en los instrumentos y prohibición de suprimir las marcas exigidas;
- obligación de utilizar instrumentos de medición de acuerdo con las condiciones reglamentarias cuando sea necesario;
- prohibición de manipular los instrumentos;
- obligación de enviar los instrumentos a la verificación reglamentaria cuando se requiera; y
- obligación de darle mantenimiento a los instrumentos cuando sea necesario.

Todas las personas sujetas a las reglamentaciones bajo la Ley de Metrología tienen la obligación de permitir que las autoridades de fiscalización lleven a cabo sus tareas de vigilancia y de proporcionarles la información pertinente cuando lo soliciten.

Una combinación de adecuadas actividades de vigilancia del mercado, llevadas a cabo por las autoridades encargadas de hacer cumplir la normativa, puede proporcionar confianza en el mercado a quienes adopten buenas prácticas de metrología. Los fabricantes y los preembaladores obtienen garantías de las actividades de fiscalización llevadas a cabo por las autoridades competentes, que comprueban la robustez de los

sistemas y proporcionan información técnica imparcial y fundamentada.

6.8 Marco jurídico - otras disposiciones

Es necesario que las infracciones derivadas del incumplimiento de las obligaciones de la Ley de Metrología estén claramente enumeradas, con sus correspondientes sanciones, en una ley adecuada.

Estas sanciones deberían ser proporcionales a las infracciones y, en la medida de lo posible, coherentes en los distintos ámbitos de las reglamentaciones. Esta coherencia es más fácil de conseguir si se recogen en una Ley general de Metrología.

A la hora de especificar los delitos es necesario tener en cuenta una serie de delitos diferentes:

- Delitos generales, tales como:
 - vender, ofrecer o exponer a la venta una cantidad inferior a la cantidad representada, según lo prescrito en las reglamentaciones (que pueden tener en cuenta la variación estadística),
 - tomar, como comprador, una cantidad superior a la declarada,
 - tergiversar la cantidad de cualquier manera para inducir a error o engañar a otra persona,
 - tergiversar el precio de cualquier mercancía o servicio vendido, ofrecido, expuesto o anunciado para la venta por cantidad (peso, medición o recuento/número), o tergiversar el precio de cualquier manera para inducir a error o engaño a una persona,
 - tergiversar las mediciones de la calidad de los productos utilizadas para determinar el precio o el grado del producto,
 - no registrarse cuando el registro es obligatorio,
 - no cumplir con la obligación de llevar los registros, o no ponerlos a la disposición de los funcionarios de metrología legal,
 - no cumplir con las medidas correctivas solicitadas o instruidas por los funcionarios de metrología legal,
 - obstaculizar u obstruir a cualquier funcionario de metrología legal en el ejercicio de sus funciones,
 - colocar marcas de conformidad o de verificación falsas o indebidas, y
 - hacerse pasar por un funcionario de metrología legal;
- Delitos relacionados con las mediciones facilitadas en anuncios u otras comunicaciones públicas;
- Delitos relacionados con el uso de las unidades legales;
- Delitos relacionados con las reglamentaciones sobre las mediciones;
- Delitos relacionados con las reglamentaciones sobre los preembalajes;
- Delitos relacionados con los instrumentos de medición para los cuales se requiere un control legal.

También es deseable disponer de una declaración clara de las responsabilidades de quienes utilicen, conserven, importen, fabriquen, reparen, vendan o alquilen instrumentos o equipos de medición destinados a los usos contemplados en la legislación nacional sobre metrología.

Por otro lado, es necesario prever competencias para hacer respetar la ley.

Las consideraciones que deberían tenerse en cuenta a la hora de redactar las disposiciones sobre los poderes de fiscalización, los delitos y las sanciones, así como las responsabilidades y los deberes tanto de los funcionarios como de las empresas, se analizan con más detalle en el anexo B de la Ley Modelo.

Parte 7 –Desarrollo de un sistema metrológico para el futuro

7.1 Respondiendo a un mundo cambiante

Las economías y sociedades a las que dan soporte los sistemas nacionales de metrología están en constante cambio y desarrollo. En consecuencia, los sistemas de metrología también tienen que cambiar y adaptarse si quieren satisfacer las necesidades de la economía y la sociedad en la que operan. En particular, los cambios tecnológicos plantean nuevos retos a los sistemas de metrología, ya que modifican los productos que deberían medirse y la forma en que funcionan las empresas y se organizan las sociedades. Al mismo tiempo, sin embargo, el cambio tecnológico puede proporcionar nuevas formas de funcionamiento de los sistemas de metrología, introduciendo nuevas oportunidades para operar de manera más eficiente y eficaz.

Algunos ejemplos recientes de los cambios tecnológicos a los que han tenido que responder los sistemas de metrología son:

- el cambio de los instrumentos de medición mecánicos a los dispositivos electrónicos y, más tarde, la incorporación de herramientas informáticas;
- el cambio de instrumentos de medición individuales a sistemas de medición;
- el cambio de mediciones estáticas a dinámicas (por ejemplo, contadores inteligentes); y
- la creciente complejidad del fraude.

Además, ha habido grandes avances en la forma de practicar la metrología, en particular la metrología legal:

- gracias al desarrollo de las tecnologías de la información, ahora es posible utilizar bases de datos para hacer un seguimiento de los instrumentos de medición desde el momento en que salen al mercado hasta el final de su vida útil;
- ha habido una tendencia a dejar de basarse únicamente en la verificación y a utilizar controles de aprobación de modelo y otros procedimientos de evaluación de la conformidad;
- la globalización y los acuerdos comerciales que la acompañan implican que la legislación nacional debería seguir cada vez más la legislación regional/internacional; y
- la reducción de los costes de las transacciones internacionales ha fomentado un mayor reconocimiento de los resultados de los ensayos de otros países/regiones.

7.2 Desarrollo futuro

Es difícil predecir el futuro. Sin embargo, algunas de las tendencias futuras ya son evidentes:

- el avance hacia un mundo cada vez más sin papel, incluida la reducción del uso del papel moneda;
- introducción continua de la digitalización en todas las áreas;
- la redefinición del SI conducirá probablemente a una mayor disponibilidad de patrones intrínsecos;
- el "internet de las cosas" dará lugar a un aumento del tamaño y la complejidad de los sistemas de medición, con una proliferación de sensores; y
- la inteligencia artificial será cada vez más importante en el software de los instrumentos de medición.

Está claro que, en el futuro, la forma de realizar la calibración y la verificación tendrá que adaptarse a estos desarrollos.

7.3 Consecuencias para la política y los sistemas de metrología

Si se pretende que los sistemas de metrología respondan a estos cambios (y a otros que puedan manifestarse en el futuro), es importante que la flexibilidad se incorpore a las disposiciones que se introduzcan. Conviene tener en cuenta cinco aspectos principales:

- desarrollo de las políticas;
- estructuras institucionales;
- disposiciones legislativas;
- capacitación y desarrollo del personal; y
- compromiso con el público y la sociedad.

7.4 Desarrollo de las políticas

El diseño de un sistema de metrología y la elaboración de una política nacional de metrología no pueden ser un ejercicio "aislado". Debería preverse una revisión periódica (por ejemplo, cada cinco años) tanto de la política nacional como del funcionamiento conjunto de los distintos componentes del sistema de metrología. Si existe un consejo consultivo de metrología (véase 0), éste puede ser un órgano adecuado para supervisar o llevar a cabo la revisión. Es importante que se disponga de los recursos adecuados para llevar a cabo la revisión. Las publicaciones de las organizaciones internacionales y/o regionales de metrología (véase Parte 4) pueden proporcionar incapacitación relevante y material de investigación.

7.5 Estructuras institucionales

Es probable que las distintas instituciones que operan en el sistema de metrología, tanto organismos públicos como privados, cambien de forma y de actividades. Es importante que cuestiones como la financiación no impidan otros desarrollos deseables. En los casos en que organismos públicos y privados operen en el mismo ámbito, deberían existir mecanismos sólidos para gestionar los conflictos de intereses.

7.6 Disposiciones legislativas

En la mayoría de los países, modificar leyes de alto nivel, como la Ley de Metrología, puede resultar difícil y llevar mucho tiempo. Si estas leyes de alto nivel contienen disposiciones detalladas redactadas sobre la base de las políticas y estructuras actuales, esto puede impedir que el sistema de metrología se adapte rápidamente a las nuevas circunstancias. El enfoque que se defiende en la Parte 6 y en los Anexos A y B recomienda, por tanto, que la Ley de Metrología sea breve y general, y que los detalles se establezcan en reglamentos u otras reglamentaciones.

7.7 Capacitación y desarrollo del personal

Tanto el cambio tecnológico como la introducción de nuevos métodos de trabajo exigen que los metrólogos de todos los sectores de la comunidad metrológica desarrollen sus habilidades y competencias para mantenerse al día. En consecuencia, tanto la capacitación como el desarrollo profesional continuo son vitales en todo el sistema metrológico (véase 3.2.6). Las publicaciones de las organizaciones internacionales y/o regionales de metrología pueden ser útiles en este ámbito.

7.8 Compromiso con el público y la sociedad

Como en muchos otros ámbitos de las reglamentaciones de protección de los consumidores, los consumidores y otros grupos vulnerables, como los pequeños comerciantes, tienen un papel importante que desempeñar en la salvaguarda de sus propios intereses. Las nuevas tecnologías, incluidas las redes sociales, han facilitado a los consumidores el intercambio de información y la comprobación de la exactitud de las afirmaciones de los comerciantes. Estos mismos desarrollos hacen posible que muchas formas de redes voluntarias e instituciones de la sociedad desempeñen un papel más activo y, cuando proceda, la legislación

de cada país en materia de metrología debería facilitarlos. Sin embargo, estos mecanismos sólo pueden ser eficaces si los consumidores y otros grupos vulnerables son conscientes tanto de cuáles son sus derechos como de cómo ejercerlos. Debería disponerse de medios claros y fácilmente accesibles para informar de los problemas a las autoridades reguladoras y de control. Además, la confianza de los consumidores también requiere que las autoridades tengan las competencias y los recursos necesarios para actuar cuando se les informe de problemas graves. Es conveniente que las políticas de educación y sensibilización del público se redacten de forma que reflejen estas consideraciones.

Parte 8 –Referencias

- [1] OIML V 2-200:2012: *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM)*, 3ª Edición 2007, versión corregida
- [2] OIML V 1:2000: *Vocabulario internacional de términos de metrología legal (VIML)*
- [3] ISO 17000:2004 *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*
- [4] OIML E 2:2003: *Beneficios de la metrología legal para la economía y la sociedad*
- [5] D 34 *Conformidad del Modelo (CCT) — Evaluación de la conformidad de los instrumentos de medición antes de su comercialización*
- [6] ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [7] *ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [8] ISO/IEC 17011 *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [9] *Declaración conjunta sobre trazabilidad metrológica adoptada por el BIPM, la OIML, la ILAC y la ISO en 2011 y reafirmada en 2018*
- [10] Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), enero de 1995.
- [11] OIML B 1:1968: *Convención por la que se establece la Organización Internacional de Metrología Legal, 1955*
- [12] OIML G 1-100:2008: *Evaluación de los datos de medición — Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)*
- [13] BIPM: *El Sistema Internacional de Unidades, 9ª Edición, 2019*
- [14] OIML B 15:2011 *Estrategia de la OIML*
- [15] OIML B 6-1 *Directrices para el trabajo técnico de la OIML*
- [16] OIML B 18 *Marco del sistema de certificación de la OIML (OIML-CS)*
- [17] ISO/IEC 17065 *Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*
- [18] ISO 15189 *Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia*
- [19] ISO 17043 *Evaluación de la conformidad— Requisitos generales para los ensayos de aptitud*
- [20] ISO/IEC 17020 *Evaluación de la conformidad—Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [21] Informe del PTB “Pasos hacia un sistema nacional de metrología” (Eberhard Seiler, Abril 2017)
- [22] OMC SPA: Organización Mundial del Comercio - Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- [23] La Convención del Metro (Convention du Mètre), CIPM

Nota: También pueden ser importantes otros documentos internacionales de la OIML o documentos publicados por otras organizaciones internacionales y regionales de metrología.

Anexo A - Elementos de un marco jurídico para la metrología

NOTA PRELIMINAR

La finalidad de este Anexo y del Anexo B que lo acompaña es identificar todas las cuestiones que deberían tenerse en cuenta a la hora de elaborar una Ley de Metrología. Estas cuestiones pueden abordarse en una única ley que cubra todos los aspectos o, si ya existe otra legislación sobre cuestiones como la protección de los consumidores, la evaluación de la conformidad o la acreditación, se adaptará dicha legislación. En este último caso, la Ley de Metrología sólo incluirá las cuestiones específicas que no estén cubiertas por esta otra legislación y se referirá a ellas cuando sea necesario.

Cualquier Ley de Metrología debería tener en cuenta otras leyes nacionales como la Ley de Protección de los Consumidores, la Ley de Acreditación, la Ley de Normalización, etc. y tratados internacionales como el Acuerdo OMC/TBT [10]¹⁹, el Acuerdo OMC/SPS [22]²⁰, la Convención del Metro [23], el Convenio OIML [11], etc.

Este Anexo establece una serie de "Elementos" que deberían tenerse en cuenta a la hora de desarrollar o modificar una Ley de Metrología, basándose en los consejos ofrecidos en las Apartados 1 al 7 de este Documento. Puede considerarse una "lista de comprobación" de las materias que deberían tenerse en cuenta a la hora de desarrollar un marco jurídico para la metrología. Los Elementos deberían (re)redactarse teniendo en cuenta la práctica de redacción legislativa del país, las necesidades, la cultura, etc., manteniendo su sencillez y claridad.

Para los países que están introduciendo por primera vez una Ley de Metrología y que desean una orientación más explícita sobre la forma que podría adoptar la legislación, el Anexo B proporciona una Ley Modelo que cubre todos estos elementos. Se puede utilizar directamente para redactar los artículos de la ley, o se puede reflexionar sobre ellos para desarrollar un texto similar, pero no literal.

Elemento no. 1 (Ver 3.2.1)

El gobierno debería designar al departamento gubernamental encargado de desarrollar y aplicar la política nacional de metrología. Esta política debería someterse a la aprobación del gobierno (o del parlamento) y comprometer a todos los ministerios. Esta política debería aplicarse en coordinación con todos los ministerios y autoridades locales involucradas.

¹⁹ Organización Mundial del Comercio - Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio [10] (ver https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm)

²⁰ Organización Mundial del Comercio - Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPA de la OMC) [22].(ver https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm)

Elemento no. 2 (Ver 3.4.1 y 6.1)

Las reglamentaciones que procedan en aplicación de la Ley de Metrología deberían ser dictadas por el gobierno, con el fin de definir:

- las mediciones e instrumentos de medición sometidos a control legal,
- los requisitos aplicables a estas mediciones e instrumentos de medición regulados,
- los procedimientos de control legal de las mediciones e instrumentos de medición,
- los organismos encargados de llevar a cabo ciertas tareas relativas a este control legal y los requisitos aplicables a los mismos.

Estas leyes y reglamentaciones deberían cumplir con las obligaciones derivadas de tratados como la Convención del Metro, el Tratado de la OIML y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio [10], así como otras obligaciones derivadas de tratados o acuerdos regionales (estos tratados deberían ser citados en la Ley de Metrología).

Elemento no. 3 (Ver 3.2.2 y 3.2.3)

El gobierno debería designar el instituto o los institutos encargados de:

- conservar y mantener los patrones nacionales de medición y proporcionar la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI) [13],
- realizar y/o coordinar los trabajos de investigación en metrología, y
- realizar y/o coordinar ciertas tareas en materia de metrología legal.

La designación de estos institutos puede estar condicionada por evaluaciones apropiadas, que pueden incluir evaluaciones por pares y/o acreditaciones.

Elemento no. 4 (Ver 3.4.2)

Debería establecerse un sistema de patrones nacionales de medición y materiales de referencia que garantice la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI) [13] y la compatibilidad y aceptación internacional. Estas tareas deberían encomendarse por decisión gubernamental a un instituto designado.

Elemento no. 5 (Ver 3.4.3)

Las reglamentaciones adoptadas en aplicación de la Ley de Metrología pueden exigir que los organismos encargados de la implementación de determinadas tareas estén debidamente acreditados.

Elemento no. 6 (Ver 3.2.2 y 5.6)

Las misiones de los institutos designados por el gobierno en aplicación del elemento n° 3 deberían ser definidas por el gobierno:

- aquellas misiones que sean de interés público deberían ser financiadas de forma independiente, preferiblemente por el Estado;
- la financiación de actividades para las que el instituto compita con organismos comerciales no debería causar competencia desleal.

Estos institutos deberían tener el poder y los recursos para entablar negociaciones para la aceptación y los reconocimientos internacionales en el alcance de su actividad.

Elemento no. 7 (Ver 3.2.7 y 5.4.1)

El gobierno debería designar a las autoridades de la administración central encargadas de

- la aplicación de la política nacional de metrología,
- la aplicación de las reglamentaciones de metrología legal a nivel nacional, y
- la coordinación de las autoridades locales de metrología legal (véase elemento n° 8).

Elemento no. 8 (Ver 3.2.4 y 5.4.3)

Si es aplicable, el gobierno debería designar autoridades locales de metrología legal que se encarguen de

- la contribución a nivel local para la implementación de la política nacional de metrología, y
- la aplicación de las reglamentaciones de metrología legal a nivel local.

La aplicación de las reglamentaciones de metrología legal por parte de las autoridades locales debería/puede ser coordinada por la autoridad central de metrología.

Elemento no. 9 (Ver 0)

El gobierno debería crear un consejo asesor de metrología que se ocupe, como mínimo, de la metrología legal.

Elemento no. 10 (Ver 3.4.4)

Para la aplicación de cualesquiera leyes y reglamentaciones que prescriban requisitos sobre mediciones, sobre preembalajes y sobre instrumentos de medición, debería exigirse la trazabilidad metrológica a la realización del SI, que podrá obtenerse

- bien a través del sistema de los patrones nacionales de medición y de los materiales de referencia certificados definidos en el elemento nº 4,
- o mediante la trazabilidad a patrones nacionales de medición reconocidos internacionalmente o a materiales de referencia certificados de otros países cuando el nivel de incertidumbre del sistema de patrones nacionales de medición no sea suficiente o cuando este sistema no cubra la magnitud considerada, o cuando el coste de mantener realizaciones primarias de patrones no sea soportable o necesario.

Elemento no. 11 (Ver 3.4.4)

Los certificados de los resultados de la calibración, ensayo y medición emitidos por los institutos nacionales en el alcance de su designación deberían ser metrológicamente trazables hasta la realización del Sistema Internacional de Unidades (SI) [13] y presentarse de conformidad con las recomendaciones de la CGPM y la OIML, y con las normas internacionales pertinentes.

Elemento no. 12 (Ver 6.4)

Las unidades legales de medición deberían comprender lo siguiente:

- unidades del "Sistema Internacional de Unidades" (SI) [13], adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas y recomendado por la OIML a efectos legales;
- unidades utilizadas para cantidades que no están cubiertas por el SI, según lo especificado por un decreto del gobierno; y
- unidades tradicionales establecidas por el gobierno.

Las unidades tradicionales pueden incluir unidades específicas para aplicaciones concretas, requeridas:

- por las necesidades del comercio internacional,
- para usos específicos como la navegación aérea o marítima, la sanidad o las aplicaciones militares, o bien
- por razones de seguridad.

Cuando se adoptan unidades tradicionales, su uso debería revisarse periódicamente para garantizar que siguen siendo pertinentes.

Elemento no. 13 (Ver 6.4)

No debería permitirse el uso de otras unidades que no sean unidades legales en el comercio, las transacciones comerciales, la documentación y la publicidad de productos y servicios, las publicaciones o la enseñanza, con las siguientes excepciones:

- documentación y referencias a productos producidos y servicios realizados antes de la obligación de las unidades en cuestión;
- mención de unidades no legales desde una perspectiva histórica en las publicaciones y la formación; y
- documentos y publicaciones destinados a usuarios de países con sistemas de unidades diferentes.

El uso de unidades distintas de las legales puede aceptarse en aplicaciones para las que los convenios, acuerdos o tratados internacionales prescriban esas unidades específicas.

Elemento no. 14 (Ver 3.2.2)

Se podrá exigir a los responsables de publicar o transmitir al público los resultados de las mediciones que justifiquen la pertinencia y fiabilidad de dichos resultados.

Los particulares y otras partes interesadas pueden tener acceso a cualquier resultado de medición emitido por iniciativa del gobierno o transmitido al gobierno, y que esté relacionado con la salud, la seguridad pública, el medio ambiente y la economía, siempre que la comunicación de esta información no cause un perjuicio indebido a un particular o a una empresa u otra organización.

Elemento no. 15 (Ver 3.2.2)

Los institutos nacionales de metrología definidos en el elemento n° 3 deberían ser una fuente de experticia independiente e imparcial en cuestiones relacionadas con la validez, credibilidad y fiabilidad de la información metrológica dada en el elemento n° 11.

Elemento no. 16 (Ver 6.5)

Las reglamentaciones elaboradas por el gobierno en aplicación del elemento n° 2 deberían tener como objetivo

- proteger los intereses de particulares y empresas,
- proteger los intereses nacionales,
- proteger la salud y la seguridad públicas, incluido lo relativo al medio ambiente y los servicios médicos, y
- satisfacer las exigencias del comercio internacional.

Elemento no. 17 (Ver 6.5.1)

Las reglamentaciones pueden ser elaboradas por el gobierno para definir las magnitudes a las que se hará referencia en las transacciones legales para diversos métodos de venta, para prescribir que ciertas mediciones deberían ser la base de las transacciones o de las actividades de aplicación de la ley, y para definir la lista de mediciones sujetas a los requisitos metroológicos legales para los fines enumerados en el elemento n° 2.

Las reglamentaciones deberían definir los requisitos metroológicos (incluida la incertidumbre de medición requerida) y las disposiciones legales de control y supervisión aplicables a estas mediciones con el fin de garantizar la confianza en los resultados de las mediciones.

Cuando sea necesario y para aplicaciones específicas, estas reglamentaciones pueden definir los requisitos aplicables a las personas u organismos que realizan las mediciones y definir los controles que deberían aplicar los funcionarios de metrología legal o los organismos especializados en relación con la actividad de las personas u organismos que realizan las mediciones.

Elemento no. 18 (Ver 6.5.2)

Las reglamentaciones pueden ser dictadas por el gobierno para establecer los requisitos metroológicos y las disposiciones legales de control aplicables a la cantidad de producto contenida en los preempacados ofrecidos o presentados a la venta o vendidos.

Estas reglamentaciones deberían tener en cuenta las recomendaciones de la OIML y las normas internacionales relativas a los preempacados, así como, en la medida de lo posible, los sistemas internacionales de certificación de los preempacados o de aceptación y/o reconocimiento del control de los preempacados.

Estas reglamentaciones deberían permitir a las autoridades competentes reconocer la conformidad con las disposiciones nacionales de los preempacados que lleven marcas de conformidad colocadas en virtud de las reglamentaciones de metrología legal de otros países o en virtud de sistemas de marcado de conformidad establecidos por organismos internacionales.

Elemento no. 19 (Ver 6.5.3)

Las reglamentaciones pueden ser elaboradas por el gobierno para establecer los requisitos metroológicos y las disposiciones de control legal aplicables a los instrumentos de medición que se utilizan para las aplicaciones enumeradas en el Elemento n° 16. Los instrumentos de medición que cumplan los requisitos pertinentes y hayan superado el control legal aplicable deberían llevar una marca de conformidad.

Las reglamentaciones deberían tener en cuenta las recomendaciones de la OIML y las normas internacionales, así como, en la medida de lo posible, a los sistemas internacionales de certificación de instrumentos de medición o de aceptación y/o reconocimiento de los resultados de evaluación de los instrumentos de medición.

Deberían permitir a los organismos encargados de las actividades de evaluación de la conformidad celebrar acuerdos y convenios de aceptación o reconocimiento mutuo con otros países con el fin de reconocer los certificados o informes de ensayo nacionales o de la OIML o las marcas de conformidad colocadas.

Elemento no. 20 (Ver 6.6)

- 1 Las autoridades de la administración central mencionadas en el elemento 7 pueden designar organismos para realizar tareas de evaluación de la conformidad, verificación o inspección en aplicación de las reglamentaciones de metrología legal. Estos organismos deberían ser competentes e imparciales. Deberían realizar sus tareas de forma no discriminatoria.
- 2 Las acreditaciones apropiadas son una forma aceptable de demostrar competencia e imparcialidad.
- 3 Los organismos designados en aplicación de este Elemento deberían cumplir las partes pertinentes de los Artículos 5 y 6 del Acuerdo OMC/OTC [10], con excepción de la obligación de notificar los procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos.

Elemento no. 21 (Ver 6.7)

Las autoridades de la administración central mencionadas en el elemento 7 deberían encargarse de organizar:

- la supervisión y vigilancia de los organismos a los que se hayan asignado tareas para la aplicación de las reglamentaciones de metrología legal,
- la vigilancia del mercado,
- la vigilancia de la utilización de los instrumentos regulados, y
- la vigilancia de las obligaciones resultantes de las reglamentaciones mencionadas en los elementos n° 2, 12, 13, 17, 18 y 19.

La división de responsabilidades entre las autoridades del gobierno central y las autoridades locales de metrología legal para llevar a cabo estas actividades debería establecerse en las reglamentaciones de metrología legal realizadas en aplicación del Elemento n° 19.

Elemento no. 22 (Ver 6.7)

Todas las personas sujetas a las reglamentaciones de la Ley de Metrología tienen la obligación de permitir que las autoridades de ejecución lleven a cabo las tareas de vigilancia y de proporcionarles la información pertinente cuando lo soliciten.

Elemento no. 23 (Ver 6.8)

Las personas encargadas de hacer cumplir las disposiciones de la Ley de Metrología (inspectores) deberían ser nombradas adecuadamente.

Deberían estar facultados para:

- solicitar la información requerida en aplicación del elemento n° 14,
- ejercer el control legal sobre los preempacados mencionado en el elemento n° 18,
- solicitar información con respecto a las obligaciones impuestas por la Ley de Metrología a los fabricantes, importadores, instaladores, reparadores y usuarios de instrumentos de medición y a los productores y envasadores de preempacados, sujetos a control legal,
- realizar inspecciones de los instrumentos de medición sujetos a control legal,
- colocar marcas de rechazo y/o retirar el marcado de conformidad en aplicación del elemento n° 19, y
- realizar la vigilancia de los organismos designados en aplicación del elemento n° 20.

Sus conclusiones relativas a las infracciones enumeradas en el punto 3.8.1 podrán transmitirse a las autoridades administrativas o judiciales para que adopten las medidas oportunas.

Elemento no. 24 (Ver 6.8)

Los funcionarios de metrología legal (inspectores) mencionados en el elemento n° 23, previa presentación de sus credenciales y con el fin de desempeñar sus funciones, deberían tener derecho de acceso (dentro de los requisitos constitucionales nacionales) a todos los establecimientos industriales o locales comerciales o vehículos en los que estén o puedan estar instalados, programados, controlados, guardados o utilizados equipos de medición sujetos a control legal. Asimismo, los funcionarios deberían tener derecho de acceso a los lugares en los que se envasen, etiqueten, conserven o pongan a la venta preempacados.

Elemento no. 25 (Ver 6.8)

Los funcionarios de metrología legal (inspectores) mencionados en el Elemento n° 23 deberían estar facultados, de acuerdo con los procedimientos judiciales nacionales, para emitir órdenes de prohibición de uso, de retención y de retirada respecto a cualquier instrumento de medición sujeto a control legal, así como órdenes de prohibición de venta, de retención y de retirada respecto a cualquier mercancía empaquetada o mercancía a granel mantenida, ofrecida o expuesta a la venta.

Deberían estar facultados, de acuerdo con los procedimientos judiciales nacionales, para incautar, para su uso como evidencia, sin orden judicial formal, cualquier instrumento de medición, envase o mercancía que se descubra que se utiliza, conserva, ofrece o expone a la venta o que se vende infringiendo los requisitos legales de metrología.

Pueden estar facultados para imponer sanciones pecuniarias no judiciales (sanciones civiles).

Elemento no. 26 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- vender, ofrecer o exponer a la venta una cantidad inferior a la cantidad representada, según lo prescrito en las reglamentaciones (que pueden tener en cuenta la variación estadística),
- tomar una cantidad superior a la representada cuando, como comprador, proporcione el peso o la medida mediante los cuales se determina la cantidad,
- representar la cantidad de cualquier manera calculada o con la intención de inducir a error o engañar de cualquier modo a otra persona,
- tergiversar el precio de cualquier mercancía o servicio vendido, ofrecido, expuesto o anunciado para la venta por cantidad (peso, medida o recuento/número), o represente el precio de cualquier manera calculada o con la intención de inducir a error o engañar de cualquier modo a una persona,
- falsear las mediciones de la calidad de los productos utilizadas para determinar el precio o el grado del producto,
- no se inscriban en el registro cuando éste sea obligatorio,
- no cumplir con las obligaciones de llevar registros, o no ponerlos a disposición de los funcionarios de metrología legal,
- no cumplir con las acciones correctivas solicitadas/instruidas por los oficiales de metrología legal,
- obstaculizar u obstruir a cualquier funcionario de metrología legal en el desempeño de sus funciones,
- colocar marcas de conformidad o de verificación falsas o indebidas, y
- hacerse pasar por un oficial de metrología legal.

Elemento no. 27 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- negarse a justificar o no justificar los resultados de las mediciones facilitados en los anuncios (u otras comunicaciones públicas), y
- proporcionar resultados de medición falsos o engañosos en anuncios (u otras comunicaciones públicas).

Elemento no. 28 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- utilizar unidades y símbolos distintos de los definidos en la aplicación del Elemento n° 12, para las aplicaciones definidas en el Elemento n° 13.

Elemento no. 29 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- no realizar las mediciones legalmente requeridas y documentarlas cuando sea necesario,
- no cumpla los requisitos metrológicos (incluida la trazabilidad) prescritos en aplicación del elemento n° 17, o
- realizar mediciones con instrumentos distintos de los prescritos.

Elemento no. 30 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- vender o poner a la venta cualquier preempacado que no cumpla los requisitos de las reglamentaciones mencionadas en el elemento n° 18.

Elemento no. 31 (Ver 6.8)

Debería considerarse un delito:

- poner a la venta (comercializar), vender o instalar instrumentos que no cumplan los requisitos legales para el uso previsto,
- utilice instrumentos (para uso no personal) que no hayan sido sometidos a control legal,
- utilizar instrumentos sin ajustarse a sus condiciones de uso prescritas,
- reparar o instalar instrumentos regulados sin las autorizaciones requeridas,
- colocar marcas de conformidad falsas o colocar marcas de conformidad ilegalmente en los instrumentos de medición,
- sesgar los instrumentos de medición para obtener un resultado inexacto, o
- retirar cualquier etiqueta, precinto o marca de cualquier peso o medida o instrumento de medición sin estar debidamente autorizado por la autoridad competente.

Elemento no. 32 (Ver 6.8)

Las personas (personas físicas, sociedades, corporaciones, empresas, sociedades, asociaciones, etc.) que utilicen o conserven equipos de medición cubiertos por la legislación nacional sobre metrología deberían ser responsables de que se realicen los controles metrológicos requeridos en los equipos de medición que utilicen o conserven.

Las personas que importen, fabriquen, reparen, vendan o alquilen equipos de medición destinados a usos cubiertos por la legislación nacional sobre metrología deberían ser responsables de que se realicen los controles metrológicos exigidos en los instrumentos o instalaciones objeto de sus actividades.

Elemento no. 33 (Ver 6.8)

Siempre que haya un peso o medida, instrumento de medición o preenvase en o alrededor de cualquier lugar en el cual o desde el cual se realiza comúnmente la compra o venta, debe existir una presunción que dicho peso o medida, instrumento de medición o preenvase se utiliza regularmente en ese lugar para el propósito del negocio. Siempre que exista un instrumento de medición sujeto a control metrológico legal utilizado para la salud, la seguridad o la aplicación de regulaciones ambientales en o alrededor de cualquier lugar en cuál o a partir del cual se realizan mediciones comúnmente, debe existir la presunción de que dicho instrumento de medición se utiliza regularmente para ese fin previsto.

Elemento no. 34 (Ver 6.6 y 4.1)

Los procedimientos de evaluación de la conformidad definidos en la aplicación de la regulaciones deben cumplir en la medida de lo posible con los procedimientos descritos en las publicaciones pertinentes de la OIML.

La autoridad central de metrología podrá decidir reconocer los sistemas de certificación internacional o extranjera cuando parezcan dar una confianza equivalente.

Los organismos encargados de las tareas de evaluación de la conformidad podrán decidir aceptar y utilizar en su trabajo los resultados de sistemas de evaluación de la conformidad internacionales o extranjeros, siempre que el nivel de confianza se reconozca como equivalente a sus propios procedimientos.

Elemento no. 3.5 (Ver 5.5)

- 1 Los trabajos metrológicos realizados por las autoridades de metrología legal podrán dar lugar a la cobro de tasas oficiales por los servicios prestados. Un reglamento financiero podrá fijar los procedimientos para seguir, las operaciones por las que se deben pagar tasas y el importe de dichas tasas.
- 2 Las tarifas cobradas por los servicios prestados pueden utilizarse para las instalaciones y el personal empleado en cumplimiento de las funciones establecidas.
- 3 Las tareas de evaluación y verificación de la conformidad realizadas por los organismos mencionados en el Elemento n°. 17 deben realizarse a pedido del individuo u organización responsable por la conformidad.

Elemento no. 3.6 (Ver 6.1)

La organización de una infraestructura metrológica nacional debería contener

- una ley de metrología, una ley de acreditación, etc.,
- documentos legales como decretos, estatutos, etc.,
- regulaciones vinculantes, y
- normas escritas voluntarias.

Anexo B - Modelo de Ley de Metrología

Este Anexo está destinado a los países que introducen por primera vez una Ley de Metrología y que desean una orientación más explícita sobre la forma que podría adoptar la legislación. Presenta un modelo de ley que abarca todos los elementos identificados en el Anexo A. Los distintos artículos pueden utilizarse directamente para redactar los artículos de la ley, o pueden servir de base de reflexión para desarrollar un texto similar pero no literalmente.

Art. 1: Alcance/objetivo/objeto de la Ley

Ámbito de aplicación: proporcionar la base jurídica y las competencias para las reglamentaciones vinculantes detalladas en decretos, ordenanzas, etc.

Véase 6.5 y el elemento nº 16 para metrología legal.

Art. 2: Términos y definiciones

Sólo las definiciones principales e importantes deberían ser mencionadas para la comprensión de la ley.

Es muy recomendable hacer referencia a los vocabularios de la *OIML V 2-200:2012 Vocabulario internacional de metrología - Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM) [1]* y al *OIML V 1:2000 Vocabulario internacional de términos en metrología legal (VIML) [2]*.

Deberían incluirse en la ley una frase del tipo "Para los términos y definiciones no mencionados aquí, se debe aplicar las definiciones que figuran en el VIM o en el VIML, respectivamente".

Art. 3: Estrategia y política nacionales

La estrategia y la política nacional deberían estar claramente definidas, por ejemplo:

- protección de los consumidores, protección del medio ambiente;
- mediciones oficiales;
- apoyo a la industria nacional, incluido el asesoramiento sobre las reglamentaciones técnicas;
- comercio justo;
- reconocimiento internacional;
- declaración sobre la organización de la infraestructura, incluido un consejo consultivo con representantes de todas las partes interesadas;
- declaración sobre la competencia de los laboratorios sobre las personas responsables;
- educación y capacitación en metrología; y
- reconocimiento mutuo de resultados de ensayos o certificados.

Ver 3.3 y el elemento no. 1.

Art. 4: Infraestructura nacional de metrología

Ver 3.2.

Art. 5: Organización de la infraestructura metrológica

Información sobre las instituciones/organizaciones/organismos autorizados que realizan actividades de metrología.

Ver 3.2, 5.3 y los elementos 1 y 2.

Art. 6: Consejo consultivo de metrología

Debería estudiarse la posibilidad de crear un consejo nacional de metrología compuesto por personal calificado que asesore al gobierno en cuestiones de metrología.

Ver 0 y el elemento no. 9.

Art. 7: Disponibilidad transparente de los resultados de las mediciones

Los resultados deberían estar a disposición de los organismos legales e individuos que tengan un interés justificado.

Ver 3.2.2 y los elementos 14 y 15.

Art. 8: Autoridades del gobierno central, incluido un instituto nacional de metrología

Todas las cuestiones de la política nacional de metrología y el consejo de metrología a nivel central (por ejemplo, metrología científica, industrial y legal) deberían gestionarse o coordinarse a nivel de la administración central.

Ver 3.2, 5.3 y 5.4 y el elemento no. 7.

Art. 9: Autoridades locales de metrología legal (ALML)

Las responsabilidades y la organización de las ALML deberían mencionarse en este artículo.

Ver 3.2.4 y 5.3.3.

Art. 10: Unidades de medida legales

Es fuertemente recomendable utilizar las unidades contempladas en el "Sistema Internacional de Unidades (SI)" [13], aunque en algunos casos el Gobierno central puede especificar unidades no contempladas en el SI y unidades muy utilizadas.

Hay una serie de magnitudes que no están contempladas en el SI (colorimetría, biología, medicina, etc.). Estas se expresan en unidades que no son unidades del SI.

Ver 6.4 y los elementos 12, 13.

Art. 11: Patrones nacionales de medición y materiales de referencia

Un país debería establecer los patrones nacionales de medición en función de sus necesidades. Cuando proceda, estos patrones nacionales de medición serán realizaciones primarias de las unidades del SI (o una copia del prototipo internacional del kilogramo), y en otros casos, los patrones nacionales de medición pueden ser simplemente patrones de medición secundarios trazables a patrones de medición primarios de otro país.

Ver 3.4.2 y el elemento no. 4.

Art. 12: Trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones

En interés del libre comercio y para evitar cuestiones que puedan ser percibidas por otros países o por la OMC como obstáculos técnicos al comercio, los requisitos nacionales de trazabilidad metrológica deberían redactarse cuidadosamente. Idealmente, la trazabilidad debería especificarse siempre como conforme al sistema SI, mediante realizaciones de las unidades y magnitudes apropiadas en el INM o en los INM de otros países, en lugar de específicamente al INM. En algunos casos especiales, aún no es posible técnicamente establecer la trazabilidad metrológica al SI. En estas circunstancias, la trazabilidad metrológica debería ser hacia una referencia apropiada, por ejemplo, a valores certificados de materiales de referencia certificados, suministrados por un productor competente o a procedimientos de medición de

referencia, métodos especificados o normas consensuadas que estén claramente descritas y se acepta que proporcionan resultados de medición aptos para el uso previsto.

Para determinar si los patrones nacionales extranjeros cumplen los requisitos necesarios para la trazabilidad metrológica, puede consultarse el ARM del CIPM. En virtud del ARM del CIPM, la información está disponible en el KCDB, que es la base de datos de acceso público gestionada por el BIPM a tal efecto. La inclusión en el KCDB proporciona una presunción de conformidad con respecto a los requisitos de trazabilidad. Cuando la trazabilidad metrológica no pueda establecerse a través del KCDB, el Gobierno Central debería establecer el mecanismo adecuado para que los reguladores tengan acceso a un asesoramiento apropiado sobre si son soluciones alternativas aceptables. Normalmente, dicho asesoramiento sería proporcionado por el INM.

Ver 3.4.4 y los elementos 10 y 11.

Art. 13: Laboratorios de calibración/ensayo

Para las magnitudes cuya trazabilidad metrológica puede ser fácilmente obtenida por los usuarios y por los laboratorios de calibración directamente a partir de los patrones nacionales de otro país, y cuando la trazabilidad metrológica proporcionada por esta referencia directa es aceptable para el esquema nacional de acreditación, puede no ser necesario un patrón nacional de medición.

Ver 3.2.5.

Art. 14: Evaluación de la conformidad de los instrumentos de medición

Aquí debería mencionarse los requisitos, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los registros del marcado de conformidad, las evidencias documentadas, etc. Los detalles pueden fijarse en las reglamentaciones obligatorias.

Ver 6.6 y el elemento 34.

Art. 15: Metrología industrial, incluido el servicio de calibración

La organización del servicio nacional de calibración, si procede y no se aborda ya en otra ley sobre acreditación.

Ver el elemento 11.

Art. 16: Instrumentos de medición controlados legalmente

Las reglamentaciones que deben especificarse:

- instrumentos sujetos a control;
- aplicaciones, incluida la lista de instrumentos de medición pertenecientes al ámbito de la metrología legal;
- artículos especiales como metales preciosos;
- marcado;
- sellos, timbres;
- responsabilidad y competencias; y
- responsabilidad de las personas físicas y jurídicas.

Los detalles deberían establecerse en decretos.

Ver el elemento 2.

Art. 17: Las reglamentaciones sobre las mediciones, las responsabilidades de las autoridades, los fabricantes, y los usuarios.

La confianza en los resultados de las mediciones requiere una declaración de incertidumbre, condiciones ambientales, evidencias de la trazabilidad, etc.

Ver 6.5.1 y el elemento 17.

Art. 18: Las reglamentaciones sobre preembalajes

Si procede, es decir, en el caso de que el capítulo sobre preembalajes se incluya en la Ley de Metrología. Se debe facilitar información esencial sobre elementos como el marcado, el precio unitario, etc.

Ver el elemento 18.

Art. 19: Reglamentaciones en áreas de especial interés gubernamental

Normalmente cuando el tema de interés es un área importante para el comercio, la producción o la riqueza del país, etc.

Ver 3.3.

Art. 20: Instrumentos/sistemas de medición en metrología legal

Las reglamentaciones que especifican los procedimientos para:

- evaluación de la conformidad de los instrumentos (aprobación de modelo, verificación inicial y posterior);
- vigilancia del mercado.
- retirada del uso;
- organismos de metrología legal; y
- base de datos de instrumentos verificados

Ver 6.5

Los detalles deberían establecerse en decretos.

Art. 21: Inserción de instrumentos de medición en el mercado

Alcance, requisitos, procedimientos de evaluación de la conformidad, uso de instrumentos (responsabilidad del fabricante, propietario/usuario).

Ver 6.5.3.

Art. 22: Inspección/supervisión/vigilancia

Esta tarea corresponde a los organismos gubernamentales o en representación del gobierno.

Además de los procedimientos de metrología legal y de la supervisión y coordinación de las actividades llevadas a cabo por los organismos designados para tareas específicas de metrología legal (véase 3.2.3), las autoridades competentes deberían ejercer una vigilancia general.

La vigilancia se basa en:

- vigilancia de los organismos o de las personas a los que las reglamentaciones imponen obligaciones.
- vigilancia del mercado,
- vigilancia de la utilización de los instrumentos, y
- vigilancia de la correcta utilización de las unidades de medida.

El objetivo de la vigilancia de los organismos o de las personas que participan en las actividades de metrología legal es detectar los incumplimientos de sus obligaciones por parte de estas personas u organismos, por ejemplo:

- obligación de comercializar únicamente instrumentos conformes con las reglamentaciones, cuando proceda;
- obligación de notificar la instalación o reparación de los instrumentos de medición cuando así se exija;
- obligación de colocar marcas legales en los instrumentos y de prohibir la retirada de las marcas exigidas;
- obligación de utilizar los instrumentos de medición de acuerdo con las condiciones reglamentarias cuando sea necesario;
- prohibición de manipular los instrumentos;
- obligación de someter los instrumentos a verificación reglamentaria cuando así se requiera;
- obligación de realizar el mantenimiento de los instrumentos cuando sea necesario

La ejecución debería ser llevada a cabo por el estado o en su nombre. Éste es un componente esencial de la metrología legal.

Todas las personas sujetas a las reglamentaciones de la Ley de Metrología tienen la obligación de permitir que las autoridades de ejecución lleven a cabo sus tareas de vigilancia y de proporcionarles la información pertinente cuando lo soliciten.

Ver 6.7 y 6.8 y los elementos 21, 22, 23, 24, 25.

Art. 23: Acuerdos internacionales

Las operaciones con países extranjeros, el reconocimiento de los certificados expedidos en el extranjero.

Ver 3.2 y 3.3 y los elementos 6, 11, 19, 20.

Art. 24: Aplicación de la legislación

Las reglamentaciones adoptadas en aplicación de la Ley de Metrología se deberían poner bajo la responsabilidad de una autoridad designada del gobierno central y deberían llevarse a cabo:

- para las acciones a nivel nacional, por las autoridades del gobierno central, y
- para las acciones a nivel local, por las autoridades locales de metrología legal, si procede (cuando el tamaño del país lo permita, puede decidirse que una autoridad del gobierno central lleve a cabo la totalidad de las actividades de aplicación).

Las tareas técnicas necesarias para la aplicación de estas reglamentaciones pueden delegarse en organismos designados (por ejemplo, el ensayo o la evaluación de los instrumentos), véase el apartado 5.5.2.

Los agentes de las autoridades gubernamentales centrales y de las autoridades locales de metrología legal deberían estar debidamente habilitadas legalmente para las actividades de ejecución que les correspondan.

La ejecución puede desarrollarse para abordar las siguientes opciones, que van en aumento:

- educación;
- advertencia;
- separación del servicio;
- incautación;
- sanción civil (sanción monetaria administrativa, nombre y vergüenza); y
- enjuiciamiento.

Algunas de ellas podrían abordarse en la legislación, las reglamentaciones o a través de la política.

Art. 25: Tasas, provisiones financieras

Ver 5.55.5 y el elemento no. 35.

Art. 26: Infracciones

Deberían mencionarse explícitamente los apartados cuyo incumplimiento será sancionado.

Ver 6.8.

Ver los Elementos nos. 26, 27, 28, 29, 30, 31.

Art. 27: Sanciones y multas

Las multas y las sanciones deberían ser lo suficientemente severas como para evitar la repetición del delito. La publicación de los infractores podría ser un medio útil (enfoque "nombre y vergüenza").

Art. 28: Entrada en vigor y período transitorio

El periodo de transición debería ser lo suficientemente largo como para evitar pérdidas financieras inaceptables y/o para permitir una adaptación adecuada a las nuevas reglamentaciones.