

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE O VOCABULÁRIO
INTERNACIONAL DE TERMOS DE METROLOGIA LEGAL,**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 57/92, N° 91/93, N° 152/96, N° 51/97, N° 61/97, N° 23/98, N° 38/98 e N° 18/00 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 02/01 do Subgrupo de Trabalho N° 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”.

CONSIDERANDO:

Que o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML, edição 2013, estabelece os termos de definições aplicáveis aos diferentes campos da metrologia legal;

Que é necessário uniformizar a terminologia utilizada no campo da Metrologia Legal, resolve baixar as seguintes disposições

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Adotar o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, elaborado pela Organização Internacional de Metrologia Legal, com a devida tradução aos idiomas, dos Estados Partes.

Art. 2 – Os Estados Partes aprovarão a tradução do Vocabulário Internacional de Metrologia Legal para o idioma local em seu ordenamento jurídico.

Art. 3 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente Resolução através dos seguintes organismos competentes:

Argentina: Ministerio de Economía, Secretaría de Defensa de la Competencia y Del Consumidor (SDC y C).

Brasil: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Paraguai: Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Uruguai: Ministerio de Industria, Energía y Minería. (MIEM)

Venezuela: Sencamer

Art. 4 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 6 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de XX/XXXX/XXXX.

GMC- //

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE TERMÔMETROS CLÍNICOS DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO DESTINADOS A MEDIR A TEMPERATURA NO CORPO HUMANO

1. CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este Regulamento estabelece as condições a que devem satisfazer os termômetros designados como termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano, exceto os termômetros para bebês prematuros e de ovulação.

1.2 Este Regulamento se aplica aos termômetros clínicos de escala externa com seção reta triangular ou circular, e os de escala interna, com seção oval ou circular.

2. TERMINOLOGIA

2.1 Dispositivo de máxima ou câmara de constrição: estreitamento no capilar do termômetro que impede o retorno do líquido termométrico ao bulbo após o término do aquecimento.

2.2 Coluna residual do líquido termométrico: coluna de líquido termométrico existente no capilar acima da câmara de constrição.

2.3 Menisco: parte superior da coluna residual de líquido termométrico.

2.4 Lente de aumento: formação que possibilita a visão da imagem da coluna de líquido termométrico de enchimento suficientemente ampliada.

2.5 Fundo opaco: faixa colorida existente na parede do tubo capilar, cuja finalidade é propiciar contraste.

2.6 Escala: conjunto ordenado de marcas associado a uma numeração, para determinar os intervalos de temperatura.

2.7 Marcas de escala: traços perpendiculares ao capilar do termômetro, gravados na haste ou na placa porta-escala, correspondentes, cada um, a um valor determinado da temperatura.

2.8 Placa porta-escala: placa plana sobre a qual é traçada a escala, fixada longitudinalmente atrás do tubo capilar.

2.9 Tempo de resposta: tempo que decorre entre instante em que o termômetro é submetido a uma temperatura e o instante em que o termômetro indica e permanece nesta temperatura.

3. UNIDADES DE MEDIDA

3.1 A unidade de temperatura deve ser o grau Celsius de símbolo °C.

4. REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 ERROS MÁXIMOS ADMISSÍVEIS

4.1.1 O erro máximo admissível em qualquer ponto da escala dos termômetros clínicos é de +0,1°C e -0,15°C.

4.1.2 Estes valores são válidos para indicações de termômetros após seu resfriamento à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

4.2 TEMPO DE RESPOSTA

4.2.1 Quando um termômetro a uma temperatura t_1 ($15^{\circ}\text{C} \leq t_1 \leq 30^{\circ}\text{C}$) é imerso em um banho de água com temperatura constante t_2 ($35,5^{\circ}\text{C} \leq t_2 \leq 42^{\circ}\text{C}$), sendo retirado após 20 segundos, a

indicação do termômetro após seu resfriamento à temperatura ambiente (15°C a 30°C) deve atender aos erros máximos admissíveis no item 4.1.1, e não deve diferenciar da indicação estabelecida para a temperatura t_2 , mais que $0,005(t_2 - t_1)$.

4.3 REPOSIÇÃO DA COLUNA DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO

4.3.1 Após o termômetro ter sido aquecido a uma temperatura mínima de 37°C e depois resfriado a uma temperatura abaixo do menor valor da escala, a coluna de líquido termométrico deve descer abaixo do menor traço numerado quando o líquido termométrico na base do bulbo for submetido a uma aceleração de 600m/s^2 .

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 MATERIAL

5.1.1 O vidro utilizado no dispositivo de máxima, no tubo capilar e no bulbo, deve atender ao seguinte : Ao ser analisado de acordo com a ISO 719, a quantidade de álcali presente numa solução de 1g de vidro deve ser de, no máximo, 263,5 $\square\text{Na}_2\text{O}$.

5.1.2 A placa porta-escala (dos termômetros de escala interna) deve ser fabricada em opalina, metal ou outro material que possua estabilidade dimensional equivalente.

5.1.2.1 O material é considerado equivalente à opalina ou ao metal desde que atenda ao ensaio listado no item A.6.3 da Recomendação Internacional n.º 7 da OIML.

5.1.3 O líquido termométrico utilizado no termômetro não poderá ser o mercúrio.

5.2 CONSTRUÇÃO

5.2.1 As tensões no vidro do bulbo e do capilar devem ser baixas, de modo a não permitir sua quebra devido a choques térmicos ou mecânicos.

5.2.2 O vidro do bulbo deve ser estabilizado através de tratamento térmico adequado.

5.2.3 A legibilidade das gravações não deve ser prejudicada pela devitrificação.

5.2.4 A imagem do menisco deve ser tão pouco distorcida quanto possível, devido a defeitos ou impurezas no vidro.

5.2.5 O tubo capilar deve ser de vidro incolor com fundo opaco nos termômetros de escala interna, podendo ter ou não, fundo opaco nos de escala externa e deve possuir a parede interna lisa e paralela ao eixo do termômetro.

5.2.6 O diâmetro interno do tubo capilar não deve variar mais que 10% em relação ao diâmetro médio.

5.2.7 A extremidade superior do termômetro pode ter um acabamento arredondado ou plano, com ou sem terminal plástico, para facilitar a sua utilização.

5.2.8 O tubo externo do termômetro de escala interna não pode conter qualquer impureza e deve ser isento de umidade no seu interior.

5.2.9 A placa porta-escala deve estar firmemente fixada por trás do capilar, de modo a impedir seu deslocamento. A posição da placa deve ter como referência uma marca indelével sobre o tubo externo, ao nível de uma das marcas numeradas da escala.

5.2.10 O tubo capilar e a placa porta-escala devem ser envolvidos por um tubo estanque transparente soldado ao bulbo, formando um invólucro de proteção.

5.2.11 A coluna de líquido termométrico e a escala devem ser claramente visíveis simultaneamente.

5.2.12 Quando o termômetro for lentamente aquecido a coluna de líquido termométrico deve subir com movimento contínuo e sem saltos apreciáveis.

5.3 ESPECIFICAÇÕES DIMENSIONAIS

5.3.1 Os termômetros clínicos terão as seguintes especificações dimensionais:

a) comprimento total: de 95 mm a 150 mm.

- b) comprimento do bulbo: de 6,3 mm a 20 mm.
 - c) comprimento mínimo da escala: 35 mm.
 - d) diâmetro da haste: de 3,0 mm a 7,6 mm e diâmetro do tubo invólucro: de 5,5 mm a 20 mm.
 - e) diâmetro externo do bulbo: de 2,0 mm a 5,5 mm.
- 5.3.2 As dimensões limites poderão variar de acordo com o tipo do termômetro e serão definidas quando se efetuar a aprovação de modelo pelo Órgão Metrológico competente.

5.4 ESCALA

- 5.4.1 A escala dos termômetros clínicos deve estender-se pelo menos de 35,5° C até 42° C, com divisão de 0,1° C.
- 5.4.2 As marcas correspondentes a um número inteiro de graus devem ter comprimento longo, e serem numeradas.
- 5.4.3 As marcas correspondentes a 0,5° C devem ter comprimento longo ou médio.
- 5.4.4 As marcas correspondentes a menor divisão, excetuadas aquelas referidas nos subitens 5.4.2 e 5.4.3, devem ter comprimento curto.
- 5.4.5 As marcas da escala devem ser nítidas, retas, com distanciamento uniformes entre si e espessura inferior a 0,25 (vinte e cinco centésimos) vezes do intervalo entre duas marcas consecutivas da escala.
- 5.4.6 A escala deve ser nítida e uniforme, devendo ser gravada ou impressa de forma clara e indelével.
- 5.4.7 A marcação da temperatura de 37 °C, correspondente à temperatura convencional considerada como normal do corpo humano, pode ser diferenciada das demais, seja pela cor, pela dimensão dos algarismos, ou por uma seta indicando o ponto.
- 5.4.8 A marcação da escala nos termômetros de escala externa deve ser feita nos lados adjacentes ao vértice por onde passa a lente de aumento.

5.5 INSCRIÇÕES

- 5.5.1 As seguintes inscrições devem ser gravadas ou impressas de forma indelével sobre a haste do termômetro de escala externa, ou sobre a placa porta-escala do termômetro de escala interna:
- a) marca ou nome do fabricante.
 - b) °C.
 - c) identificação do lote de fabricação.
 - d) país de origem.
 - e) marca de aprovação
- 5.5.2 Se permitem outras inscrições desde que não induzam os usuários a erro.

6. CONTROLE LEGAL

- 6.1 Todo termômetro clínico fabricado nos Estados Partes ou importados por estes, de outros países fora do MERCOSUL, devem ter seu modelo aprovado pelo organismo competente de um dos Estados Partes.
- 6.1.1 Os fabricantes não podem efetuar nenhuma modificação no termômetro clínico sem autorização do organismo competente correspondente.
- 6.1.2 Para aprovação de modelo deve ser apresentada a documentação exigida nas Resoluções GMC pertinentes e dez exemplares do modelo.
- 6.2 A apreciação técnica de modelo compreende:
- 6.2.1 Exame da documentação: verifica-se que a documentação apresentada esteja completa e de acordo com o exigido e se o memorial descritivo do modelo esclarece e define características construtivas e metrológicas e especificações técnicas.
- 6.2.2 Exame geral.
- 6.2.3 Ensaio dos exemplares:

6.2.3.1 Ensaio dimensional.

6.2.3.2 Ensaio de temperatura.

6.2.3.3 Ensaio do tempo de resposta.

6.2.3.4 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

6.3 Os termômetros clínicos, antes de serem comercializados, devem ser submetidos a verificação inicial.

6.3.1 É de responsabilidade do fabricante ou do importador a apresentação de termômetro clínico para verificação inicial em suas dependências ou em local apropriado, designado pelo Órgão Metrológico competente.

6.3.2 É de responsabilidade do organismo competente executar a verificação inicial em todos os termômetros clínicos fabricados ou importados de países fora do MERCOSUL.

6.3.3 O fabricante ou importador deve colocar à disposição do organismo competente os meios adequados para a realização da verificação inicial.

6.3.4 A verificação inicial compreende:

6.3.4.1 Exame preliminar.

6.3.4.2 Ensaio de temperatura.

6.3.4.3 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

6.3.5 Os termômetros utilizados pelos fabricantes ou importadores como padrões devem ser calibrados por laboratórios acreditados por organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ou da IAAC (*InterAmerican Accreditation Cooperation*), em intervalos de tempo não superior a dois anos.

6.3.6 A critério do organismo competente a verificação inicial pode ser efetuada em todos os termômetros clínicos ou adotar-se o método estatístico de acordo com plano de amostragem constante do subitem 7.3.

7. MÉTODO DE ENSAIO

7.1 EXAME GERAL

Mediante exame visual verifica-se se o modelo foi construído de acordo com os requisitos fixados no presente Regulamento e a documentação apresentada pelo fabricante, no aspecto de construção de escala e inscrições entre outros, visando identificar possíveis irregularidades tais como fissuras, fraturas, oxidação do líquido termométrico, separação da coluna de líquido termométrico ou qualquer outro defeito que possa comprometer o funcionamento do termômetro clínico.

7.2 ENSAIO DOS EXEMPLARES.

7.2.1 Ensaio dimensional.

Verifica-se a conformidade das dimensões dos termômetros com as especificações do subitem 5.3.1 deste regulamento.

7.2.2 Ensaio de temperatura.

Verifica-se a indicação do termômetro clínico quando imerso em banho nas temperaturas de 37° C e 41° C. O instrumento deve atender ao disposto em 4.1

7.2.3 Ensaio de tempo de resposta.

Verifica-se que a indicação do termômetro não ultrapasse os erros máximos admissíveis no subitem 4.1, observando-se as condições previstas no subitem 4.2.1.

7.2.4 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

Verifica-se que o menisco da coluna de líquido termométrico permaneça abaixo da primeira marca numerada da escala observando-se as condições previstas no subitem 4.3.1.

7.3 VERIFICAÇÃO INICIAL

Para a verificação inicial dos termômetros clínicos estabeleceu-se o seguinte plano de amostragem, de acordo com a norma ISO 2859:1999:

7.3.1 Nível de inspeção para uso geral II.

7.3.2 Amostragem dupla

7.3.3 Tipo de inspeção: severa

7.3.4 Nível de qualidade aceitável $NQA = 0,40$ para os erros estabelecidos no subitem 4.1 e $NQA = 2,5$ para os demais ensaios.

7.3.5 Critério de aceitação ou rejeição de um lote: de acordo com a norma ISO 2859:1999.

7.3.6 Os termômetros clínicos aprovados devem receber uma marca de verificação,

Comentário [MC1]: Sugiro retirar, pois a Resolução deve conter apenas requisitos. O formato do relatório de ensaio pode ser definido por cada Estado Membro, que é responsável pela aprovação do modelo.

VOCABULARIO

~~OIML V 1~~

~~Edición 2013 (S)~~

Vocabulario internacional de términos en metrología legal
(VIML) Versión en español Edición 2015

~~ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL~~

~~DE METROLOGÍA LEGAL~~

Contenido

Introducción	2
Alcance	4
0. Términos básicos.....	5
1. Metrología y sus aspectos legales	11
2. Actividades de metrología legal	12
3. Documentos y marcas dentro de la metrología legal	18
4. Clasificación de los instrumentos de medir	19
5. La construcción y el funcionamiento de los instrumentos de medir.....	22
6. Software en metrología legal	27
Anexo A. Términos relativos a la evaluación de la conformidad	29
Índice alfabético ..	50

Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML)

Introducción

La historia de esta edición del *Vocabulario internacional de términos en metrología legal* (VIML) demuestra la relación mutua entre campos específicos de la metrología y la importancia de armonizar la terminología en materia de metrología.

El trabajo sobre la armonización de la terminología utilizada en el campo de la metrología legal fue abordado por la OIML en 1961. El trabajo fue iniciado por el profesor Jan Obalski que jugó un destacado papel en la preparación de la primera edición del *Vocabulario de Metrología Legal* (VML). Fue sancionado por la tercera Conferencia Internacional de Metrología Legal en 1968 y publicado en 1969. La primera edición fue posteriormente completada por dos agregados sancionados por la cuarta y quinta Conferencias Internacionales de Metrología Legal en 1972 y 1976 respectivamente.

La segunda edición de la VML, que incluyó la primera edición de 1969 y los dos agregados, fue publicada en 1978 como una versión bilingüe Francés- Inglés.

La necesidad de armonizar terminología metrológica en todo el mundo resultó en la identificación de conceptos generales que forman la terminología básica común a varias disciplinas técnicas. Siete Organizaciones Internacionales (BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML) así prepararon conjuntamente el *Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología* (VIM) para los que el VML, en su edición 1978, se utilizó como una de las fuentes básicas. La primera edición del VIM fue publicada en 1984. La segunda edición del *Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología* (VIM) se publicó en 1993.

La importancia de los aspectos internacionales de la terminología en la metrología legal y la necesidad de hablar un lenguaje común en la cooperación internacional resultó en la continuación de trabajar en el *Vocabulario de Metrología Legal* aunque la mayor parte del texto de la edición de 1978 había sido transferida a la VIM.

El trabajo se reanudó en 1995 por la OIML TC 1 *Terminología* y en el 2000 se publicó el *Vocabulario internacional de términos en metrología legal* (VIML).

Mientras tanto, se continuó trabajando en la revisión del VIM en la *Comisión Mixta para las Guías en Metrología* (JCGM) de la cual la OIML es una Organización de países Miembros. El objetivo de la JCGM era, entre otros, el de cubrir las mediciones en los ámbitos que no habían sido suficientemente considerados en las ediciones anteriores del VIM. Algunos conceptos generales importantes (por ejemplo, trazabilidad metrológica, incertidumbre de la medición) también adquirieron nuevas definiciones. Este trabajo llevó a la publicación de la tercera edición del VIM en 2008. Su título fue cambiado a *Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM)*, con el fin de destacar el papel primordial de conceptos en el desarrollo de un vocabulario.

La publicación de la tercera edición del VIM, así como el período de ocho años desde la publicación del VIML, actuó como un estímulo para iniciar una revisión de este último. Los desarrollos en metrología legal que se habían producido durante ese período incluyeron un mayor papel de la evaluación de la conformidad, de herramientas de software, y también un cambio en los puntos de vista sobre las formas tradicionales de la metrología legal. Se espera que estos desarrollos hayan sido reflejados adecuadamente en esta nueva edición del VIML.

Todos los términos y las definiciones contenidas en la tercera edición del VIM, publicado por el OIML como OIML V2-200: 2012, están plenamente adoptadas por la OIML y son aplicables en el ámbito de la metrología legal. Sin embargo, se encontró necesario citar una cantidad de esos términos en la VIML. Éstos están contenidos en la Cláusula 0. *Términos básicos*. Por otra parte, teniendo en cuenta el creciente uso de la evaluación de la conformidad se reconoció que algunos términos pertinentes relacionados con ella también se incluyan en la VIML. Aquellos términos se han tomado de la norma ISO / IEC 17000:2004 *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales* y se incorporan en el Anexo A.

Alcance

El conjunto de términos y definiciones en este vocabulario están relacionados con diversos aspectos de la metrología legal que se tratan en las publicaciones de la OIML. Sin embargo, este vocabulario fue desarrollado para ser compatible con publicaciones fundamentales metrológicas, en primer lugar el *Vocabulario internacional de metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM)*, por lo que puede ser utilizado no sólo dentro de la OIML.

Este vocabulario se entiende como una referencia para los metrologos, así como para otros especialistas involucrados en diversas actividades relativas a la metrología legal - desde la medición y el control metrológico legal hasta temas jurídicos-. También puede ser una referencia para gobiernos y órganos intergubernamentales, asociaciones comerciales, fabricantes de instrumentos de medir así como para los usuarios de los servicios de metrología.

Su objetivo es contribuir a la armonización mundial de la terminología utilizada en metrología (legal).

0. Términos fundamentales

0.01

Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

Nota La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.

[OIML V2-200:2012, 2.2]

0.02

Sistema Internacional de Unidades SI

sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)

[OIML V2-200:2012, 1.16]

Nota 1 El SI está basado en las siete magnitudes básicas del ISQ. Véase: OIML V2-200:2012, 1.16 y el folleto SI [BIPM 2006].

Nota 2 Las unidades básicas y las unidades derivadas coherentes del SI forman un conjunto coherente, denominado “conjunto de unidades SI coherentes”.

Nota 3 Una descripción y explicación completas del Sistema Internacional de Unidades puede encontrarse en la última edición del folleto sobre el SI, publicado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y disponible en la página de internet del BIPM.

Nota 4 En álgebra de magnitudes, la magnitud “número de entidades” se considera frecuentemente como magnitud básica, con unidad básica uno, símbolo 1.

Nota 5 Los prefijos SI para los múltiplos y submúltiplos de las unidades están dados en OIML V2-200:2012, 1.16.

0.03

Indicación

Valor de una magnitud proporcionado por un instrumento o sistema de medida

Nota 1 La indicación puede presentarse en forma visual o acústica, o puede transferirse a otro dispositivo. Frecuentemente viene dada por la posición de una aguja en un cuadrante para salidas analógicas, por un número visualizado o impreso para salidas digitales, por un código para salidas codificadas, o por el valor asignado para el caso de medidas materializadas.

Nota 2 La indicación y el valor de la magnitud medida correspondiente no son necesariamente valores de magnitudes de la misma naturaleza.

[OIML V2-200:2012, 4.1]

0.04

Error de indicación

Indicación menos el valor de una magnitud de referencia

Nota Este valor de referencia está algunas veces referido a un valor (convencionalmente) verdadero de una magnitud. Véase, sin embargo, también OIML V2-200:2012, 2.12, Nota 1).

0.05

error máximo permitido

error máximo tolerado

límite de error

valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado

Nota 1 En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

Nota 2 No es conveniente utilizar el término “tolerancia” para designar el ‘error máximo permitido’.

[OIML V2-200:2012, 4.26]

Nota 3 Usualmente el término “error máximo permitido” se abrevia como “EMP”, o “emp”.

0.06

error intrínseco

error de indicación, determinado bajo condiciones de referencia

0.07

magnitud de influencia

magnitud que, en una medición directa, no afecta a la magnitud que realmente se está midiendo, pero sí afecta a la relación entre la indicación y el resultado de medida

Ejemplo 1 La magnitud frecuencia en la medición directa de la amplitud constante de una corriente alterna con un amperímetro.

Ejemplo 2 La concentración de la cantidad de sustancia de bilirrubina en una medición directa de la concentración de la cantidad de sustancia de hemoglobina en plasma sanguíneo humano.

Ejemplo 3 La temperatura de un micrómetro utilizado para medir la longitud de una varilla, pero no la temperatura de la propia varilla, que puede aparecer en la definición del mensurando.

Ejemplo 4 La presión atmosférica en la fuente de iones de un espectrómetro de masas durante la medida de una fracción molar.

Nota 1 Una medición indirecta conlleva una combinación de mediciones directas, cada una de las cuales puede estar a su vez afectada por magnitudes de influencia.

Nota 2 En la GUM¹, el concepto ‘magnitud de influencia’ se define de acuerdo con la 2da. edición del VIM, por lo que comprende no sólo las magnitudes que afectan al sistema de medida, como en esta definición, sino que también incluye aquellas que afectan a las magnitudes realmente medidas. La GUM tampoco limita este concepto a mediciones directas

[OIML V2-200:2012,2.52]

0.08

condición nominal de funcionamiento

condición de funcionamiento que debe satisfacerse durante una medición para que un instrumento o un sistema de medida funcione conforme a su diseño

Nota Las condiciones nominales de funcionamiento especifican generalmente intervalos de valores para la magnitud medida y para las magnitudes de influencia.

[OIML V2-200:2012, 4.9]

0.09

condición de funcionamiento de referencia

condición de referencia

condición de funcionamiento prescrita para evaluar el desempeño de un instrumento o sistema de medida o para comparar resultados de medida

¹ Guía para la expresión de la incertidumbre de las medidas, ver publicación OIML G 1-100.

Nota 1 Las condiciones de referencia especifican intervalos de valores del mensurando y de las magnitudes de influencia.

Nota 2 En la IEC 60050-300, ítem 311-06-02, el término “condición de referencia” designa una condición de funcionamiento en la cual la incertidumbre instrumental especificada es la menor posible.

[OIML V2-200:2012, 4.11]

0.10 chequear com vim español

instrumento de medida

dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

Nota 1 Un instrumento de medida que puede utilizarse individualmente es un sistema de medida.

Nota 2 Un instrumento de medida puede ser un instrumento indicador o una medida materializada.

[OIML V2-200:2012, 3.1]

0.11

transductor de medida

dispositivo, utilizado en medición, que hace corresponder a una magnitud de entrada una magnitud de salida, según una relación determinada

Ejemplos Termopar, transformador de corriente eléctrica, galga o banda extensométrica, electrodo para pH, tubo Bourdon, lámina bimetálica.

[OIML V2-200:2012, 3.7]

0.12

sistema de medida

conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar información utilizada para obtener valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas

Nota Un sistema de medida puede estar formado por un único instrumento de medida.

[OIML V2-200:2012, 3.2]

0.13

escala de un instrumento de medida con dispositivo visualizador

parte de un instrumento visualizador, que consiste en un conjunto ordenado de marcas, eventualmente acompañadas de números o valores de la magnitud

[OIML V2-200:2012, 3.5]

0.14

calibración

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

Nota 1 Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

Nota 3 Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

[OIML V2-200:2012, 2.39]

0.15

ajuste de un sistema de medida

ajuste

conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir

Nota 1 Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).

Nota 2 No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un prerrequisito para el ajuste.

Nota 3 Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

[OIML V2-200:2012, 3.11]

1. Metrología y sus aspectos legales

1.01

Metrología legal

La práctica y los procesos de aplicación de una estructura jurídica y reglamentaria a la metrología (ver 0.01)

Nota 1 El alcance de la metrología legal puede ser diferente en cada país.

Nota 2 La metrología legal incluye

- el establecimiento de los exigencias legales,
- el control y la evaluación de la conformidad de los productos reglamentados y de las actividades encuadradas en tales reglamentos,
- la supervisión de los productos ~~de los productos~~ reglamentados y de las actividades ~~encuadradas en tales~~ reglamentadas, y
- la provisión de la infraestructura necesaria para asegurar la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de la mediciones reglamentadas.

Nota 3 Existen también reglamentos fuera del área de la metrología legal referentes a la veracidad y a la exactitud de los métodos de medición.

1.02

ley de metrología

los actos jurídicos y la legislación secundaria que proporcionan la estructura legal a la metrología

Nota Los actos jurídicos y la legislación secundaria en particular, especifican las unidades legales de medida y prescriben

- los requisitos con respecto a las características de los instrumentos de medida,
- la exactitud de la medición en los casos en que esté especificada por la ley,
- un sistema de control legal de los instrumentos de medida, y
- la supervisión metrológica.

1.03

reglamentación de la metrología legal

la reglamentación técnica en el campo de la metrología legal

Nota 1 Los reglamentos deberán, cuando sea aplicable, ser compatibles con las Recomendaciones Internacionales de la OIML y hacer uso de sus requisitos.

Nota 2 El ámbito de la metrología legal generalmente incluye

- la protección de los intereses de las personas y de las empresas,
- la protección de los intereses nacionales ,
- la protección de la salud y la seguridad públicas, incluso en relación con el medio ambiente y con los servicios médicos, y
- el cumplimiento de los requisitos para las transacciones comerciales.

1.04

organismo nacional responsable

organización o agencia a nivel nacional ~~o en una nación~~, responsable del desarrollo y/o de la aplicación de las leyes y reglamentos relativos al control de la metrología legal.

1.05

autoridad metrológica

entidad legal designada por la ley o por el gobierno para que sea responsable de determinadas actividades de la metrología legal

Nota 1 Entidad legal puede ser una institución pública local o instituciones no gubernamentales autorizadas por el gobierno.

Nota 2 La responsabilidad puede incluir, por ejemplo, la aprobación de modelo.

1.06

unidades legales de medida

unidades de medida exigidas o permitidas por los reglamentos

Nota Las unidades legales pueden ser

- las unidades del SI,
- sus múltiplos y submúltiplos decimales como está indicado para el uso de los prefijos en el SI, o
- unidades no especificadas en el SI para los reglamentos pertinentes.

2. Actividades de Metrología Legal

2.01

control metrológico legal

el conjunto de las actividades de la metrología legal

Nota El control metrológico legal incluye

- el control legal de los instrumentos de medir,
- la supervisión metrológica,
- el conjunto de las operaciones con el fin de examinar y demostrar, por ejemplo, para testificar en un tribunal de justicia, el estado de un instrumento de medir y para determinar sus características metrológicas, entre otros aspectos, por referencia a las exigencias legales pertinentes.

2.02

control legal de los instrumentos de medir

término genérico utilizado para designar globalmente operaciones legales a las que los instrumentos de medir pueden ser sometidos, por ejemplo, la aprobación de modelo, la verificación, etc.

2.03

supervisión metrológica

la actividad del control metrológico legal para comprobar la observancia de las leyes de la metrología y sus reglamentos

Nota 1 La supervisión metrológica también incluye la comprobación de la exactitud de las cantidades indicadas y el contenido que figura en los envases de productos premedidos.

Nota 2 Para lograr estos propósitos, pueden utilizarse medios y métodos tales como la vigilancia del mercado y la gestión de la calidad.

2.04

evaluación de tipo (modelo)

procedimiento de evaluación de la conformidad en uno o más ejemplares de un tipo (modelo) determinado de los instrumentos de medir que se traduce en una medición conducente a un informe de evaluación y/o a un certificado de evaluación

Nota "Modelo" se utiliza en metrología legal con el mismo significado que "tipo"; en las definiciones siguientes, solo se utiliza "tipo".

2.05

aprobación de tipo

decisión de relevancia jurídica, basado en la revisión del informe de evaluación de tipo, que el tipo de un instrumento de medir satisface las exigencias reglamentarias pertinentes y conduce a la emisión del certificado de aprobación de tipo

Nota Consulte también A.25

2.06

aprobación de tipo con efecto limitado

aprobación de tipo de instrumentos de medir que está vinculada con una o más restricciones específicas

Nota Las restricciones pueden referirse , por ejemplo, a

- el período de validez,
- el número de instrumentos cubiertos por la aprobación,
- la obligación de notificar a las autoridades competentes el lugar de instalación de cada instrumento,
- el uso del instrumento.

2.07

reconocimiento de una aprobación de tipo

resolución judicial adoptada por una de las partes, ya sea de forma voluntaria o sobre la base de un acuerdo bilateral o multilateral por el que un tipo que fue aprobado por la otra parte es reconocido como satisfaciendo las exigencias legales pertinentes, sin emitir un nuevo certificado de aprobación de tipo

Nota Ver también A.33.

2.08

cancelación de una aprobación de tipo

decisión de importancia legal cancelando una aprobación de tipo

Nota La cancelación está justificada en el caso de

- alteraciones del tipo,
- modificación de sus partes esenciales,
- circunstancias que afectan la durabilidad y/o la confiabilidad metrológicas,
- los efectos que alteran el desempeño metrológico del instrumento exigido por la ley y que se hacen visibles solo después que la aprobación oficial fue concedida.

2.09

verificación de un instrumento de medir

el procedimiento de evaluación de la conformidad (distinto al de la evaluación de tipo) que se traduce en la colocación de una marca de verificación y/o en la emisión de un certificado de verificación

Nota Ver también OIML V2-200: 2012, 2.44.

2.10

examen preliminar

examen de un instrumento de medir, ya sea como parte de requisitos parciales o antes de que ciertos elementos del instrumento de medir se ensamblen como parte del procedimiento de verificación

2.11

verificación por muestreo

verificación de un lote homogéneo de instrumentos de medir basado en los resultados de examinar una cantidad estadísticamente apropiada de muestras tomadas al azar de un lote identificado

2.12

verificación primitiva

la verificación de un instrumento de medir que no ha sido verificado previamente

2.13

verificación “a posteriori”

la verificación de un instrumento de medir que sigue a una verificación previa

Nota 1 El control “a posteriori” incluye

- la verificación periódica obligatoria,
- la verificación después de la reparación, y
- la verificación voluntaria.

Nota 2 El control “a posteriori” de un instrumento de medir puede llevarse a cabo antes de la expiración del período de validez de una verificación anterior, bien a petición del usuario (propietario) o cuando su verificación se ha declarado inválida.

2.14

verificación periódica obligatoria

la comprobación “a posteriori” de un instrumento de medir, que se realiza periódicamente a determinados intervalos de acuerdo con el procedimiento establecido por la reglamentación

2.15

rechazo de un instrumento de medir

descalificación de un instrumento de medir

decisión de relevancia jurídica especificando que un instrumento de medir no satisface las exigencias reglamentarias para la verificación y prohibiendo su uso para aplicaciones que requieren verificación obligatoria

2.16

recalificación de un instrumento de medir

decisión de relevancia jurídica que especifica que un instrumento de medir, después de que había sido rechazado, fue devuelto a la conformidad con las exigencias legales y su uso, para aplicaciones que requieren la verificación obligatoria, ya no está prohibido

2.17

reconocimiento de la verificación

decisión de carácter legal tomada por una de las partes, ya sea voluntariamente o basada en acuerdos bilaterales o multilaterales por el cual un certificado de verificación emitido y/o una marca de verificación aplicada por la otra parte se reconocen como satisfaciendo las exigencias reglamentarias, sin la emisión de un nuevo certificado de verificación y/o la colocación de una nueva marca de verificación

2.18

inspección por muestreo

la inspección de un lote homogéneo de instrumentos de medir basada en la evaluación de una cantidad estadísticamente adecuada de las muestras seleccionadas al azar a partir de un lote identificado

Nota 1 Las condiciones bajo las cuales los respectivos instrumentos han sido usados (por ejemplo, calidad del agua para los contadores de agua) pueden ser considerados entre los parámetros que determinen la homogeneidad del lote.

Nota 2 ISO 3534-2 da la siguiente definición:

"4.1.6 inspección por muestreo

inspección de los elementos seleccionados dentro del grupo bajo consideración"

2.19

marcado

la colocación de una o más marcas de conformidad

Nota 1 Ejemplos de marcas incluyen: marcas de verificación, de rechazo, de sellado y de aprobación de tipo (como se describe en 3.05, 3.06, y 3.07).

Nota 2 Las marcas de verificación y de sellado pueden ser combinadas.

Nota 3 El fabricante puede estar autorizado a aplicar otras marcas.

2.20

sellado (precintado)

los medios destinados a proteger el instrumento de medir contra cualquier intervención no autorizada, modificación del ajuste, retiro de partes, modificación del software, etc.

Nota Esto se puede lograr por hardware, por software o por una combinación de ambos.

2.21

seguridad

los medios para impedir el acceso no autorizado al hardware o al software

2.22

Cancelación de una marca de verificación

Anulación de la marca de verificación cuando se ha constatado que el instrumento de medir ha dejado de satisfacer las exigencias reglamentarias

2.23

verificación primitiva de los instrumentos de medir utilizando el sistema de gestión de calidad del fabricante

la declaración del fabricante de los instrumentos de medir de la conformidad con las exigencias metrológicas legales para la verificación primitiva; la declaración se

permite con la condición de que el fabricante disponga de un sistema de gestión de calidad implantado y aprobado por un organismo nacional competente

Nota 1 El organismo nacional responsable deberá disponer de un medio para que periódicamente valide la continuidad del sistema de gestión de calidad del fabricante.

Nota 2 El programa de gestión de calidad para instrumentos de medir debe estar de acuerdo con las exigencias metroológicas legales para la verificación primitiva de acuerdo con las leyes nacionales o los reglamentos para el control metroológico legal.

2.24

puesta en el mercado

la primera comercialización de un instrumento de medir o de un producto premedido en el mercado

Nota Esto puede referirse al mercado de un único país o de un grupo de países (región).

3. Documentos y marcas en Metrología Legal

3.01

certificado de aprobación de tipo

documento que certifica que la aprobación de tipo se ha concedido

3.02

certificado de verificación

documento que acredita que la verificación del instrumento de medir se ha llevado a cabo y que confirma que el mismo satisface las exigencias legales

3.03

notificación de rechazo

documento que acredita que un instrumento de medir no satisface o que ha dejado de satisfacer las exigencias legales pertinentes

3.04

marca de verificación

marca aplicada a un instrumento de medir de un modo bien visible que certifica que la verificación del instrumento de medir se ha llevado a cabo y que confirma la satisfacción de las exigencias legales pertinentes

Nota La marca de verificación puede identificar al organismo responsable de la verificación y/o indicar el año o la fecha de verificación o su fecha de vencimiento

3.05

marca de rechazo

marca aplicada a un instrumento de medir de un modo bien visible para indicar que el instrumento de medir no satisface las exigencias legales y que cancela la marca de verificación aplicada con anterioridad

3.06

marca de sellado

marca destinada a proteger al instrumento de medir contra cualquier modificación, reajuste, remoción de las partes, etc., no autorizados.

3.07

marca de aprobación de tipo

marca aplicada a un instrumento de medir certificando su conformidad con el tipo aprobado

4. Clasificación de los instrumentos de medir

4.01

categoría de los instrumentos

conjunto identificable de instrumentos en función de características metrológicas y técnicas específicas que puede incluir la magnitud a ser medida, el alcance de medición y el principio o método de medición

4.02

familia de instrumentos de medir

grupo identificable de los instrumentos de medir que pertenecen al mismo tipo fabricado, dentro de la misma categoría, que tienen las mismas características de diseño y los mismos principios metrológicos para la medición, pero que pueden

diferir en algunas características en su desempeño metrológico y técnico, como están definidas en el reglamento pertinente

4.03

metrológicamente relevante

atributo de cualquier dispositivo, instrumento, función o software que influye en el resultado de la medición o de cualquier otra indicación primaria

4.04

módulo

parte identificable de un instrumento de medir o de una familia de instrumentos que realiza una función o funciones específicas y que puede ser evaluada por separado de acuerdo a las exigencias técnicas y metrológicas que se especifican en el reglamento correspondiente

Ejemplo Los módulos típicos de un instrumento de pesar son: módulo de pesaje, celda de carga, indicador, dispositivo procesador de datos analógicos y/o digitales, la terminal, la pantalla principal.

4.05

familia de módulos

grupo identificable de módulos que pertenece al mismo tipo fabricado que tienen similares características de diseño pero que pueden diferir en algunos requisitos de desempeño técnico y metrológico como están definidos en el reglamento correspondiente

4.06

tipo de un instrumento de medir o módulo

modelo definitivo de un instrumento de medir o módulo (incluyendo una familia de instrumentos o módulos) del cual la totalidad de los elementos que afectan sus características metrológicas están adecuadamente definidas

4.07

instrumento de medir controlado legalmente

instrumento de medir requerido para ajustarse a exigencias prescriptas, en particular exigencias metrológicas legales

4.08

jurídicamente relevante

atributo de una parte de un instrumento de medir, de un dispositivo o de un software sujetos a control legal

4.09

ejemplar de un tipo aprobado

instrumento de medir de un tipo aprobado, que por sí solo o junto con la documentación adecuada, sirve como una referencia por ejemplo, para control de la conformidad de los instrumentos con el tipo aprobado

4.10

parámetro legalmente relevante

parámetro de un instrumento de medir, de un dispositivo (electrónico), de un subconjunto, de un software o de un módulo sujeto a control legal

Nota Los siguientes clases de parámetros con relevancia jurídica se pueden distinguir: parámetros específicos del tipo y parámetros específicos del dispositivo.

4.11

parámetro específico del tipo

parámetro legalmente relevante con un valor que depende del tipo de instrumento solamente

Nota Parámetros específicos del tipo son parte del software legalmente relevante.

4.12

parámetro específico del dispositivo

parámetro legalmente relevante con un valor que depende del instrumento individual

Nota Los parámetros específicos individuales comprende los parámetros de ajuste (por ejemplo, ajuste de intervalo u otros ajustes o correcciones) y parámetros de configuración (por ejemplo, el valor máximo, el valor mínimo, la unidad de medida, etc.).

4.13

tipo aprobado

modelo definitivo o familia de instrumentos de medir permitido para uso legal, estando la decisión confirmada por la emisión de un certificado de aprobación de tipo

4.14

instrumento de medir aceptable para la verificación

instrumento de medir de un tipo aprobado, o uno que satisface las exigencias reglamentarias y puede estar exento de la aprobación de tipo

4.15

equipamiento para la verificación

equipamiento que satisface las exigencias reglamentarias y que se utiliza para la verificación

4.16

equipo bajo ensayo

subconjunto, combinación de subconjuntos o instrumento de medir completo sujetos a ensayo

Nota Abreviatura: EBE.

5. Funcionamiento y construcción de los instrumentos de medir

5.01

división de escala

valor expresado en unidades de la magnitud medida de la diferencia entre

- los valores correspondientes a dos marcas de la escala consecutivas, para la indicación analógica o
- dos valores indicados consecutivos, para la indicación digital

5.02

división de escala de verificación

valor, expresado en una unidad apropiada, que se utiliza para la clasificación y verificación de un instrumento

5.03

número de divisiones de escala de verificación

cociente de la capacidad máxima de una báscula, "*Max*" y la división de escala de verificación "*e*":

$$n = Max / e$$

Nota 1 Este término se aplica a instrumentos de pesaje.

Nota 2 "*Max*" y "*e*" tienen que estar en la misma unidad.

5.04

dispositivo indicador

parte del instrumento de medir, que muestra los resultados de las mediciones de forma continua o a demanda

Nota Un dispositivo de impresión no es un dispositivo indicador, aunque un resultado de la medición impreso se considera como una indicación.

5.05

indicación primaria

indicación (en pantalla, impresa o memorizada) sujeta a control metrológico legal

5.06

dispositivo auxiliar

dispositivo destinado a realizar una función particular, vinculado directamente en la elaboración, transmisión o en la visualización de los resultados de la medición

Nota 1 un dispositivo auxiliar puede o no estar sujeto a control metrológico legal de acuerdo con su función en el sistema de medición o para los reglamentos nacionales.

Nota 2 los dispositivos auxiliares principales son:

- dispositivo de puesta a cero;
- dispositivo indicador de repetición;
- dispositivo de impresión;
- dispositivo de memoria;
- dispositivo indicador de precio;
- dispositivo indicador totalizador;
- dispositivo de pre-selección;

- dispositivo de autoservicio.

5.07

sistema de control

instalación que se incorpora en un instrumento de medir y que permite la detección de fallas significativas y la actuación en consecuencia

Nota "actuar en consecuencia" se refiere a cualquier respuesta adecuada del instrumento de medir (señal luminosa, señal acústica, bloqueo del proceso de medición, etc.)

5.08

instrumento de control

instrumento de pesaje utilizado para determinar el valor convencional de la masa de las cargas de ensayo

Nota 1 Los instrumentos de control utilizados para los ensayos pueden estar

- separados del instrumento bajo ensayo, o
- integrado, cuando un modo de pesaje estático es proporcionado por el instrumento bajo ensayo.

Nota 2 Esta definición es aplicable a instrumentos para pesaje.

5.09

instrumento de medición asociado

instrumento para la medición de una magnitud, distinta a la del mensurando, cuyo valor es utilizado para corregir o convertir el resultado de la medición

Nota Normalmente, un instrumento de medición asociado se conecta a un dispositivo (dispositivo de corrección, dispositivo de conversión, calculador) el cual es parte de un instrumento de medir y que modifica (corrige, convierte) el resultado de la medición para obtener un valor para el mensurando bajo condiciones específicas.

5.10

terminal

dispositivo digital que tiene una o más teclas (o un mouse, o pantalla táctil, etc.) para operar el instrumento, y una pantalla para proporcionar los resultados de la medición

transmitidos a través de un interfaz digital o de un dispositivo de procesamiento de datos analógicos

5.11

error intrínseco inicial

error intrínseco de un instrumento de medición que se determina antes de los ensayos de desempeño y de las evaluaciones de durabilidad

5.12

falla

diferencia entre el error de indicación y el error intrínseco de un instrumento de medir

Nota 1 Principalmente, una falla es el resultado de un cambio no deseado de los datos contenidos en o que fluyen a través de un instrumento de medición electrónico.

Nota 2 De la definición se deduce que una “falla” es un valor numérico que se expresa en ya sea una unidad de medida o como un valor relativo, por ejemplo, como un porcentaje.

5.13

falla límite

valor especificado en la reglamentación correspondiente que delimita fallas no significativas

5.14

falla significativa

falla que supera el valor de falla límite aplicable

Nota Para determinados tipos de instrumentos de medir algunas fallas superiores a la falla límite no pueden ser consideradas como un falla importante; la reglamentación aplicable debe indicar cuándo se aplican tales excepciones. Por ejemplo, la aparición de una o algunas de las siguientes fallas puede ser aceptable:

- fallas derivadas de causa simultáneas y mutuamente independientes entre sí, originadas en un instrumento de medir o en su sistema de control;
- fallas que implican la imposibilidad de efectuar cualquier medición,
- variaciones momentáneas en la indicación a causa de fallas transitorias , que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como resultado de una medición;

- fallas que dan lugar a variaciones en el resultado de la medición que son lo suficientemente graves como para ser vistas por todos los interesados en el resultado de la medición; la reglamentación aplicable puede especificar la naturaleza de estas variaciones.

5.15

durabilidad

la capacidad del instrumento de medir para mantener sus características de desempeño durante el período completo de uso.

5.16

error de durabilidad

diferencia entre el error intrínseco después de un período de uso y el error intrínseco inicial de un instrumento de medir

5.17

error de durabilidad significativo

error de durabilidad superior al valor especificado en la reglamentación aplicable

Nota Algunos errores de durabilidad superiores aún al valor especificado pueden ser considerados no significativos. En la reglamentación aplicable se indicará cuándo se aplica tal excepción. Por ejemplo, la ocurrencia de uno o algunos de los siguientes errores puede ser aceptable:

- la indicación no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como resultado de una medición;
- la indicación implica la imposibilidad de efectuar cualquier medición,
- la indicación es obviamente tan grosera que esto da lugar a que sea observada por todos los interesados en el resultado de la medición; o
- un error de durabilidad no puede ser detectado y actuar en consecuencia debido a la ruptura de la instalación de protección adecuada de durabilidad.

5.18

factor de influencia

magnitud de influencia, cuyo valor se encuentra dentro de las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento de medir

Nota 1 Las condiciones nominales de funcionamiento deben estar en conformidad con las exigencias aplicables específicas en la reglamentación pertinente

Nota 2 La variación de la indicación como consecuencia de un factor de influencia se considera un error y no una falla.

5.19

perturbación

magnitud de influencia cuyo valor está dentro de los límites especificados en el correspondiente reglamento, pero fuera de las condiciones nominales de funcionamiento especificadas de un instrumento de medir

5.20

programa de ensayo

descripción de una serie de ensayos para ciertos tipos de equipos

5.21

ensayo de desempeño

ensayo destinado a comprobar si el EBE es capaz de llevar a cabo las funciones previstas

5.22

ensayo de durabilidad

ensayo destinado a comprobar si el EBE es capaz de mantener sus características de desempeño durante un período de uso

6 . Software en Metrología Legal

6.01

identificación del software

secuencia de caracteres legibles (por ejemplo, el número de la versión, la suma de comprobación, etc.) que está indisolublemente ligada al software o al módulo de software bajo consideración

Nota Ésta se puede comprobar sobre un instrumento mientras está en uso.

6.02

separación del software

La separación del software en los instrumentos de medir consiste en dividirlo en una parte legalmente relevante y otra parte legalmente irrelevante

Nota Estas partes se comunican a través de una interfaz de software.

6.03

interfaz de software

código de programación y de dominio de datos dedicados a recibir ,filtrar, o transmitir datos entre los módulos de software

Nota Una interfaz de software no es necesariamente legalmente relevante.

6.04

protección del software

la protección del software de instrumentos de medir o del dominio de los datos por un precinto de hardware o software implementado al efecto

Nota El precinto tiene que ser eliminado, dañado o roto para obtener acceso para cambiar el software.

6.05

registro de eventos

archivo continuo de datos que contiene un registro cronológico de los eventos, por ejemplo, las modificaciones de los valores de los parámetros de un dispositivo, las actualizaciones del software, o toda otra actividad que sea legalmente relevante, susceptible de influenciar las características metrológicas

6.06

evento

acción en la que se realiza una modificación de un parámetro del instrumento de medir, el ajuste de un factor o la actualización del módulo de software

6.07

dispositivo de memoria

dispositivo que se utiliza para almacenar datos de la medición una vez que se ha

completado la medición y mantenerlos disponibles con fines legalmente relevantes (por ejemplo, la conclusión de una transacción comercial)

6.08

interfaz de usuario

interfaz que permite que la información sea intercambiada entre el operador y el instrumento de medir o componentes de su hardware o software, por ejemplo, interruptores, teclado, ratón, pantalla, monitor, impresora, pantalla táctil, ventana del software en una pantalla incluyendo el software que él genera

Anexo A

Términos relativos a la evaluación de la conformidad

(Normativo)

A.1

evaluación de la conformidad

demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo

Nota 1 El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en la norma ISO/IEC 17000, tales como, el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Nota 2 La expresión “objeto de evaluación de la conformidad” u “objeto” se utiliza en la norma ISO/IEC 17000 para abarcar el material, producto, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.1]

A.2

organismo de evaluación de la conformidad

organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad

Nota Un organismo de acreditación no es un organismo de evaluación de la conformidad.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.5]

A.3

organismo de acreditación

organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación

Nota La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del gobierno.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

A.4

sistema de evaluación de la conformidad

reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad

Nota Los sistemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.7]

A.5

esquema de evaluación de la conformidad

programa de evaluación de la conformidad

sistema de evaluación de la conformidad relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos

Nota Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.8]

A.6

requisito especificado

necesidad o expectativa establecida

Nota Los requisitos especificados pueden establecerse en documentos normativos tales como las reglamentaciones, las normas y las especificaciones técnicas.

[ISO/IEC 17000:2004, 3.1]

A.7

procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

[ISO/IEC 17000:2004, 3.2]

A.8

esquema de certificación

sistema de certificación relativo a productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos

Nota 1 Adaptado de la norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.8.

Nota 2 Un “sistema de certificación” es un “sistema de evaluación de la conformidad”, el cual está definido en la norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.7.

Nota 3 Las reglas, procedimientos y gestión para la implantación de la certificación de productos, procesos y servicios está estipulada por el esquema de certificación.

Nota 4 La guía general para el desarrollo de esquemas está dado en la norma ISO/IEC 17067, en combinación con ISO/IEC Guía 28 e ISO/IEC Guía 53.

[ISO/IEC 17065:2013, 3.9]

A.9

muestreo

obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

[ISO/IEC 17000:2004, 4.1]

A.10

ensayo

prueba

determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

Nota El término “ensayo/prueba” se aplica en general a materiales, productos o procesos.

[ISO/IEC 17000:2004, 4.2]

A.11

inspección

examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales

Nota La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

[ISO/IEC 17000:2004, 4.3]

A.12

auditoría

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados

Nota Mientras que “auditoría” se aplica a los sistemas de gestión, “evaluación” se aplica tanto a los organismos de evaluación de la conformidad, como de forma más general.

[ISO/IEC 17000:2004, 4.4]

A.13

evaluación entre pares

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

[ISO/IEC 17000:2004, 4.5]

A.14

revisión

verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad

[ISO/IEC 17000:2004, 5.1]

A.15

atestación

emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados

Nota 1 La declaración resultante, que en la norma ISO/IEC 17000 se denomina “declaración de la conformidad” expresa el aseguramiento de que los requisitos especificados se han cumplido. Este aseguramiento, por sí solo, no constituye ninguna garantía contractual o legal.

Nota 2 Las actividades de atestación de primera parte y tercera parte se distinguen por los términos: declaración, certificación y acreditación. Para la atestación de segunda parte, no existe ningún término especial.

[ISO/IEC 17000:2004, 5.2]

A.16

alcance de la atestación

extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación

[ISO/IEC 17000:2004, 5.3]

A.17

declaración (de conformidad)

atestación de primera parte

[ISO/IEC 17000:2004, 5.4]

A.18

certificación

atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas

Nota 1 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registración.

Nota2 La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad, a los que es aplicable la acreditación.

[ISO/IEC 17000:2004, 5.5]

A.19

acreditación

atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

[ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

A.20

vigilancia

repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad

[ISO/IEC 17000:2004, 6.1]

A.21

suspensión

invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación especificado

[ISO/IEC 17000:2004, 6.2]

A.22

apelación

solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto

[ISO/IEC 17000:2004, 6.4]

A.23

queja

expresión de insatisfacción, diferente de la apelación , presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de

acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta

[ISO/IEC 17000:2004, 6.5]

A.24

grupo de acuerdo

organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo

[ISO/IEC 17000:2004, 7.10]

A.25

aprobación

permiso para comercializar o utilizar un producto o un proceso, para fines establecidos o bajo condiciones establecidas

[ISO/IEC 17000:2004, 7.1]

A.26

reciprocidad

relación entre dos partes en la que ambas tienen los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra

Nota 1 La reciprocidad puede existir dentro de un acuerdo multilateral que comprenda una red de relaciones bilaterales recíprocas.

Nota 2 Si bien los derechos y las obligaciones son los mismos, las posibilidades ofrecidas pueden diferir; esto puede conducir a relaciones desiguales entre las partes.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.11]

A.27

trato igualitario

tratamiento acordado para productos o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable

[ISO/IEC 17000:2004, 7.12]

A.28

trato nacional

tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, en una situación comparable

[ISO/IEC 17000:2004, 7.13]

A.29

trato nacional e igualitario

tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable

[ISO/IEC 17000:2004, 7.14]

A.30

designación

autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad

[ISO/IEC 17000:2004, 7.2]

A.31

autoridad que designa

organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación

[ISO/IEC 17000:2004, 7.3]

A.32

equivalencia

equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad

grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados

[ISO/IEC 17000:2004, 7.4]

A.33

reconocimiento

reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad

admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.5]

A.34**aceptación**

aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad

utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.6]

A.35**acuerdo unilateral**

acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de otra parte.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.5]

A.36**acuerdo bilateral**

acuerdo entre dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.8]

A.37**acuerdo multilateral**

acuerdo entre más de dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.

[ISO/IEC 17000:2004, 7.9]