

## ANEXO I - ESTRUCTURA DE LOS REGLAMENTOS TECNICOS ARMONIZADOS EN EL MERCOSUR

Un Reglamento debe contener los siguientes capítulos o tópicos:

- Objetivo
- Campo de aplicación.
- Terminología.
- Siglas
- Unidades de medida.
- Requisitos metrológicos.
- Requisitos técnicos.
- Condiciones de utilización y funcionamiento
- Control metrológico legal.
- Control legal de los instrumentos de medición
- Marcación
- Inscripciones obligatorias
- Disposiciones generales y transitorias
- Métodos de ensayos. [\(no consta en DOQ-DIMEL-007\)](#)
- Modelos del protocolo de los ensayos. [\(no consta en DOQ-DIMEL-007\)](#)
- Anexos

### 1 Objetivo

1.1 En esta sección es abordado el propósito o la materia a ser tratado en el RTM, revelando el contenido esencial de la materia a ser regulada, en la medida en que fuera indicado el problema que la reglamentación desea atender.

1.2 La definición del problema es hecha en función de las informaciones contenidas en el proceso administrativo

### 2 Campo de aplicación.

2.1 En este capítulo deben ser indicados claramente, el alcance que se desea contemplar, el objeto, los aspectos a reglamentar y las condiciones de la aplicación del Reglamento.

La sección puede relacionar también las excepciones, o sea, los casos en los cuales la reglamentación excluye del campo de aplicación.

### 3.- Terminología.

En esta sección deben ser incluidas las definiciones de los principales términos utilizados en la RTM para la necesaria comprensión e implementación del texto. Además de esto se debe indicar las referencias al VIML

#### 4.- Siglas

En esta sección se indica el significado de las eventuales siglas utilizadas en las RTM.

#### 5.- Unidades de medida.

Los reglamentos deben citar, en este capítulo, las unidades de medida en que el instrumento suministra las indicaciones y los símbolos propios de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades.

#### 6.- Requisitos metrológicos.

Este capítulo debe definir las características metrológicas que los instrumentos deben atender en cuanto a errores máximos tolerados, etc.

#### 7.- Requisitos técnicos.

Este capítulo debe establecer las exigencias técnicas mínimas que los instrumentos deben atender en cuanto a construcción, instalación, seguridad de operación, protección contra fraudes, facilidad de lectura, etc., con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos metrológicos indicados en el capítulo 6 de este Anexo.

#### 8.- Condiciones de utilización y funcionamiento

En esta sección deben ser relacionadas las condiciones que establecen los intervalos de valores del mensurando y de las magnitudes de influencia, como otros requisitos importantes, los cuales se admite que las características metrológicas del instrumento de medición están dentro de límites especificados.

#### 9.- Control metrológico legal

En este capítulo son descriptos los procedimientos de control metrológico a que el instrumento está sujeto, especificando los ensayos apropiados a cada una de las operaciones de ese control, los instrumentos y equipamientos a utilizar.

#### 10.- Control legal de los instrumentos de medición

En esta sección deben constar requisitos a ser observados en las actividades que componen el control legal del instrumento de medición, o sea, aprobación de modelo y verificaciones.

Según VIML

10.1.- Aprobación de modelo

10.2.- Verificación inicial

10.3.- Verificaciones subsecuentes

10.4.- Supervisión Metrológica

10.5.- Marcado

11.- Inscripciones obligatorias

En esta sección deben ser establecidas las informaciones esenciales que el instrumento de medición debe contener, sea para facilitar el control metrológico legal del instrumento de medición, sea para informar al usuario, como por ejemplo:

- a)** nombre o marca del solicitante y fabricante de la aprobación de modelo;
- b)** número de serie y año de fabricación;
- c)** número de documento de aprobación de modelo;
- d)** características metrológicas;
- e)** restricciones en cuanto a la utilización; y,
- f)** país de origen.

12.- Disposiciones Generales y Transitorias

En esta sección deben constar informaciones genéricas de acuerdo a las mediciones a ser realizadas por el instrumento de medición, en cuanto a la responsabilidad en el cumplimiento de la RTM, eventuales penalidades, o a las disposiciones adoptados en un período de transición hasta la implementación completa del RTM, cuando fuera el caso.

Algunas informaciones de esta sección pueden constar en la disposición que aprueba el RTM, alternativamente, como por ejemplo, las reglas sobre el período de transición hasta la implementación completa del RTM.

13.- Métodos de ensayos.

En este capítulo son establecidos los procedimientos de ensayos necesarios para comprobar el cumplimiento a los requisitos metrológicos y técnicos reglamentados, de forma de garantizar la reproducibilidad de los resultados de los ensayos.

#### 14.- Modelo de protocolo de los ensayos.

La indicación del modelo del protocolo de los ensayos es condición importante para facilitar la interpretación de los resultados de los ensayos, debiendo constar en un anexo a los reglamentos armonizados.

#### 15.- Anexos

En caso que sea necesario, el RTM puede contener documentos anexos para mejor comprensión de los requisitos técnicos y metrológicos. Son ejemplos de anexos:

- a)** Dibujos ilustrativos;
- b)** Figuras;
- c)** Requisitos de *hardware y software*; y,
- d)** Requisitos de Compatibilidad Electromagnética.
- e)** Planillas de ensayos
- f)** Otros

En caso de que los documentos anexos definan requisitos para el instrumento de medición, esos documentos deben seguir los mismos formatos del presente documento.

## **ANEXO II - INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS OPERACIONES DEL CONTROL METROLÓGICO**

### **1.- Aprobación de modelo.**

1. La aprobación de modelo es el procedimiento de relevancia jurídica a través del cual un organismo competente certifica, que un prototipo de un instrumento a ser producido, satisface las disposiciones de esta Resolución y del Reglamento que le es aplicable.

2. El pedido de aprobación de modelo debe ser dirigido a la autoridad metrológica de un Estado Parte, y conformado según la Resolución GMC correspondiente, incluyendo:

\* El nombre y dirección del fabricante, y si es presentado por un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último.

- Una declaración escrita de que el pedido no fue presentado ante ninguna otra autoridad metrológica en el ámbito del MERCOSUR.
- Los certificados de Aprobación de Modelo y los Protocolos de los Ensayos correspondientes a instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto en aprobación.
- La documentación técnica descrita en la resolución GMC correspondiente

3. La autoridad metrológica realiza los ensayos directamente o a través de un organismo designado o autorizado, siguiendo su legislación, emitiendo el correspondiente Certificado de Aprobación de Modelo cuando el instrumento satisface las disposiciones de esta Resolución y del Reglamento pertinente. (Ver 57/92)

1. El Certificado de Aprobación de Modelo debe contener los datos necesarios para la identificación del instrumento y, cuando fuere relevante, una descripción de su funcionamiento. (Ver 60/05)

### **2.- Verificación primitiva.**

2.1. La verificación primitiva, es la verificación de un instrumento de medición que no ha sido verificado previamente conforme a los requisitos reglamentarios aplicables.

2.2. Cada instrumento, o lote de instrumentos de una misma producción, deben ser examinados y sometidos a los ensayos adecuados definidos en los Reglamentos aplicables.

2.2.1. La ejecución de exámenes por muestreo para lotes de instrumentos de una misma producción deben observar un plan de muestreo adecuado, previsto en el reglamento que se le aplica.

3. Verificación primitiva para una única unidad.

3.1. La verificación primitiva puede referirse a apenas una unidad de un instrumento destinado a una finalidad específica, sustituyendo, en este caso, a la aprobación de modelo.

4. Declaración de conformidad con el modelo.

4.1. La declaración de conformidad con el modelo es el procedimiento a través del cual el fabricante, que satisfaga los pre-requisitos indicados en el capítulo 5 de este Anexo, declara que los instrumentos por él producidos están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de aprobación de modelo, y satisfacen las prescripciones de esta Resolución y del Reglamento aplicable.

4.1.1. La declaración de conformidad podrá sustituir a la verificación primitiva de un instrumento.

5. Condiciones mínimas para la Declaración de Conformidad.

5.1. El fabricante debe tener aplicado un sistema de calidad y sujetarse a supervisión y auditorías de la autoridad metrológica, o de un organismo designado o autorizado, si la legislación del Estado Parte lo permite.

5.2. Ese sistema de calidad debe asegurar la calidad de la producción, de forma de garantizar la conformidad de los instrumentos con el modelo aprobado descrito en el Certificado de Aprobación de Modelo, y con los requisitos de esta Resolución y del Reglamento que le es aplicable, observando además:

- trazabilidad de los patrones de trabajo a los patrones nacionales.

\*documentación sistemática y ordenada bajo la forma de normas, procedimientos e instrucciones escritas de todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante.

5.3. El fabricante debe mantener, a disposición de la autoridad metrológica, todos los documentos pertinentes a los instrumentos objeto de la declaración de conformidad, certificado de calibración de los patrones de trabajo utilizados y otros, necesaria para las auditorías a que se sujeten.

5.4. La autoridad metrológica podrá suspender la prerrogativa para la declaración de conformidad dada a un fabricante cuando, en las auditorías que realiza,

constatara cualquier desvío en relación a los requisitos mínimos establecidos, volviendo a exigir la verificación primitiva de los instrumentos producidos.

5.5. En las auditorías, además del análisis de la documentación relativa a la comprobación del cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas, deben ser sometidos a los ensayos de verificación, con resultado de aprobación, un número representativo de instrumentos de la línea de producción.

## 6. Organismo designado o autorizado.

6.1. Los organismos designados o autorizados, para obtener la designación o autorización, deben cumplir como mínimo, con los siguientes requisitos:

- los principios establecidos en las guías internacionales sobre competencia y aceptación de laboratorios de ensayos y calibración.

\*disponer de personal técnicamente competente y profesionalmente íntegro, medios y equipamiento necesarios.

\*trabajar con independencia relativa a todos los círculos, grupos o personas que tengan interés en la realización de los ensayos de los instrumentos, emisión de certificados y supervisión a que se sujetan.

\*respetar el secreto profesional de los proyectos en examen.

6.2. Los organismos designados o autorizados deben observar en la ejecución de los ensayos, las exigencias constantes de esta Resolución y del Reglamento aplicable, emitiendo la descripción de los ensayos, en los términos establecidos en este último.

6.3. Los organismos designados o autorizados quedan sujetos a supervisión y auditorías periódicas de las autoridades metrológicas competentes.