

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, en idioma oficial del mismo, y conformado según la Resolución GMC correspondiente, incluyendo:

- El nombre y dirección del fabricante, y si es presentado por un representante autorizado, debe incluirse además, 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 **acreditado o 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 Inicial.

2.1. La verificación inicial, 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 inicial para una única unidad. (ver vocabulario para compatibilizar)

3.1. La verificación inicial 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 documento, 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 inicial 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, como por ejemplo el 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, constatare cualquier desvío en relación a los requisitos mínimos establecidos, volviendo a exigir la verificación inicial 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.