1. Objetivos y alcance.

Este procedimiento establece las disposiciones para la aprobación de modelo de los instrumentos de medición como parte del control metrológico legal sobre el desarrollo, diseño, producción, importación, comercialización y posterior utilización de los instrumentos de medición que están sujetos a evaluación y aprobación de modelo según se define en el DG-01 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados".

Es de cumplimiento obligatorio para todas las entidades que importen instrumentos de medición que los mismos posean un Certificado de Aprobación emitido por la Oficina Nacional de Normalización, cumpliendo lo que se establece en el procedimiento PDIM 07 "Para la aplicación de la Resolución 30/2018 del Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera".

Para las entidades nacionales o extranjeras que fabriquen instrumentos de medición en territorio nacional sujeto a este control metrológico legal, y su destino sea para el consumo nacional, los instrumentos de medición deben ser sometidos al proceso de Evaluación y Aprobación de Modelo descrito en el presente procedimiento.

2. Definiciones:

Aprobación de Modelo. 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.

Evaluación de modelo. Procedimiento de evaluación de la conformidad de una o varias muestras de un modelo (tipo) identificado del instrumento de medición que conduce a un informe de evaluación y/o un certificado de evaluación.

Sistema de Certificación OIML (OIML-CS). Sistema para emitir, registrar y utilizar los Certificados OIML y los reportes OIML asociados de la evaluación de tipos de modelo de instrumentos de medición (incluyendo familias de instrumentos de medición, módulos o familia de módulos), basado en los requisitos de las Recomendaciones relevantes de la OIML.

Órgano de evaluación de modelo. Los órganos de evaluación para la aprobación de modelo son aquellos que son reconocidos para tales efectos por la Oficina Nacional de Normalización.

Órgano de Aprobación de modelo. Es el Órgano que toma la decisión, basado en la revisión del informe de evaluación de modelo, que el instrumento de medición satisface las exigencias reglamentarias pertinentes y conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo.

El órgano de aprobación de modelo será la Dirección de Metrología de la Oficina Nacional de Normalización (ONN).

3. Responsabilidades:

Órganos de evaluación de modelo.

3.1 Los órganos de evaluación cumplirán los requisitos establecidos por la Oficina Nacional de Normalización de acuerdo a la norma NC ISO/IEC 17025 sobre los "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo".

3.2 Los órganos de evaluación podrán seleccionar y utilizar cualquier laboratorio para completar los ensayos requeridos en la evaluación de modelo a los instrumentos de medición, cerciorándose de que cumplan con los requisitos del apartado 3.1.

3.3 El órgano de evaluación tendrá la responsabilidad por la elaboración y ejecución del programa de evaluación, la elaboración y conservación del expediente de los resultados de la evaluación y la emisión del informe de evaluación.

3.4 Conservar por espacio no menor de 5 años las muestras sometidas a evaluación entregadas por el solicitante.

Órgano de aprobación de modelo

3.5 Definir si procede o no el instrumento de medición ser sometido al proceso de evaluación y aprobación de modelo y comunicárselo al solicitante.

3.6 Crear una comisión permanente para realizar la revisión el informe de evaluación de modelo, a la que puede invitar a participar en dicha evaluación a los especialistas externos que considere oportuno y necesario

3.7 Evaluar si procede o no la emisión de los certificados de aprobación de modelos a los instrumentos de medición que fueron evaluados.

3.8 Comunicar la decisión prevista en el acápite anterior a los usuarios, productores e importadores que solicitaron la aprobación de modelo.

3.9 Emitir si procede los certificados de aprobación de modelo, incluidas las medidas administrativas que se consideren por la Comisión.

3.10 Publicar y mantener actualizado en el sitio web de la ONN los modelos vigentes de instrumentos de medición aprobados.

4 Desarrollo.

4.1 De la evaluación y aprobación de modelo.

4.1.1 La solicitud para la aprobación de modelo la podrá realizar la entidad que desarrolla el prototipo, el productor, el importador, el comercializador o el inversionista, directamente al órgano de aprobación en el modelo establecido MPDIM02-01 "Información a presentar en la solicitud de aprobación de modelo" (Anexo A).

4.1.2 La solicitud de una aprobación de modelo, deberá contener, adicionalmente a informaciones señaladas en el apartado 3.4.1 de la NC-OIML-D19, la entidad u organismo a la cual pertenece el solicitante, así como el número de teléfono para su localización.

4.1.3 En el proceso de aprobación de modelo, según la NC-OIML-D-19:94, en la etapa "antes de la evaluación" el Órgano de Aprobación se reserva el derecho de condicionar la aceptación de la solicitud hasta tanto el solicitante haya presentado toda la información acordada para la evaluación.

4.1.4 El órgano de aprobación define si procede o no someter el instrumento al proceso de evaluación y aprobación de modelo y la designación en caso que proceda del órgano de evaluación para evaluar el modelo, comunicándoselo a todas las partes involucradas por escrito o correo electrónico.

4.1.5 Es potestad del órgano de evaluación definir documentación adicional que considere necesaria así como el número de muestras que debe presentar el solicitante para ser sometidas a evaluación que deber ser como mínimo tres unidades.

4.1.6 El plazo de ejecución de la evaluación de modelo se acordará entre el Órgano de Evaluación y el solicitante a partir del momento de presentación de las muestras y la documentación, teniendo en cuenta la complejidad del programa de ensayo a ejecutar. Este plazo no debe excederse de 60 días naturales a no ser que por requisitos de la evaluación exija un mayor periodo que lo debe comunicar a la Direccion de Metrología de la ONN.

4.1.7 De los procesos de aprobación de modelo que se exponen en la NC-OIMLD19:94, se debe seguir solamente uno y debe tener incluido obligatoriamente la etapa 6.

4.1.8 El órgano de evaluación al concluir la evaluación, se remitirá el expediente y el informe de la evaluación al órgano de aprobación.

4.1.9 En el caso de que el resultado de alguno de las evaluaciones no esté conforme con los requisitos establecidos en los documentos técnicos o regulatorios el órgano de aprobación al solicitante por medio de un informe técnico.

4.1.10 En el caso de que los resultados de las evaluaciones esté conforme con los requisitos establecidos en los documentos técnicos o regulatorios, el órgano de aprobación dictaminará y emitirá el certificado de aprobación de modelo (Anexo B "Certificado de Aprobación de Modelo"), el cual se entregará al solicitante, conjuntamente con el informe de Evaluación en el plazo no mayor de 10 días hábiles.

El certificado será entregado al solicitante una vez pague el servicio de aprobación de modelo y se registrara la entrega en el registro RPDIM02-1 "Entrega de certificados a los solicitantes" (Anexo C).

El certificado se entregará también al productor en el caso de que el solicitante y el productor no sean una misma entidad. Al igual el expediente se devolverá al órgano de evaluación y se registrará una copia del informe de evaluación.

4.1.11 La notificación pública de la aprobación de modelo, se efectuará en la Revista Normalización, en el Boletín Científico del INIMET y en la página www.ncnorma.cu/metrologia

Se enviará una notificación al efecto a los órganos de inspección y de verificación de la ONN.

4.2 Otros.

4.2.1 Todos los servicios entre los solicitantes y los órganos de evaluación y aprobación de modelos son a través de contratos.

4.2.2 La Dirección General de la ONN resolverá sobre las reclamaciones o discrepancias que se presenten entre las partes involucradas

4.2.3 Los órganos de supervisión de la ONN ejercerán el control del cumplimiento del tiempo de vigencia de la aprobación de modelo y evaluarán la correspondencia de los instrumentos producidos, importados, comercializados o utilizados con el modelo aprobado, retirando el certificado de aprobación de modelo si no satisface la evaluación.

4.2.4 Los órganos de supervisión de la ONN ejercerán el control del cumplimiento de lo dispuesto en este procedimiento a todas las entidades que desarrollan instrumentos de medición, productores, importadores, inversionistas, comercializadores y usuarios, por lo que podrán prohibir el uso de modelos no aprobados o que no correspondan con el modelo aprobado.

5. Referencias y bibliografía

NC-ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

NC-OIML D19 "Evaluación de Modelo y Aprobación de Modelo"

DG-01 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados".

6. Anexos

Anexo A. MPDIM02-1"Información a presentar en la solicitud de aprobación de modelo".

Anexo B. MPDIM02-2 "Certificado de Aprobación de Modelo"

Anexo C. RPDIM02-1 "Entrega de certificados a los solicitantes"

Anexo A

MPDIM02-1 Información a presentar en la solicitud de aprobación de modelo

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACION

ORGANO DE APROBACION DE MODELO.

INFORMACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE MODELO.

Información de carácter obligatoria.

1) Nombre, dirección, entidad u organismo y número de teléfono del **Solicitante**.
2) Nombre, dirección, entidad u organismo y número de teléfono del **Representante** del solicitante.
3) Nombre y dirección del **Fabricante** del instrumento presentado.
4) Documento que da poder al solicitante para representar al fabricante y los distribuidores.
5) Destino general y uso legal del instrumento.
6) Denominación del instrumento
7) Especificaciones del fabricante de las características metrológicas del instrumento que están reguladas para la categoría de instrumento en cuestión.
8) Inventario de los instrumentos, dispositivos y materiales, o del material descriptivo, que definen el modelo y son presentados con la solicitud.
9) Certificado del Sistema Gestión de la Calidad del Fabricante.
10) Instrucciones para la instalación y preparación de un instrumento con vista a su utilización y los manuales de utilización, mantenimiento y reparación.

Documentos auxiliares que se presentaran a solicitud del órgano.

1) Descripción del instrumento, por ejemplo, especificaciones detalladas relativas a la construcción, al montaje, al ajuste y al funcionamiento interno del instrumento, o a sus patrones internos, dispositivos de seguridad, mecanismos de auto ajustes; también diseños de montajes, diseños detallados, trazados y diagramas esquemáticos.
2) Literatura sobre ventas, fotografías, diseños y documentos destinados a los usuarios.
3) Documentos publicados que describan el principio de funcionamiento del tipo de instrumento o de sus dispositivos esenciales.
4) Informes de ensayos o de calibraciones efectuadas por un laboratorio acreditado.
5) Referencia a las regulaciones bajo las cuales debe ser aprobado el modelo.

Anexo B

MPDIM02-2 Certificado de Aprobación de Modelo

OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN
CITMA

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO No: XX-XXX-XXX-20XX

Autoridad Emisora:

Oficina Nacional de Normalización
Calle E No 261 e/ 11 y 13, Vedado, La Habana 10400, Cuba

Solicitante:

Nombre:
Dirección:

Fabricante:

Nombre:
Dirección:

Identificación del modelo

Denominación	Modelo	Características Metrológicas

La aprobación fue establecida por los resultados de las pruebas y exámenes proporcionados en el informe de evaluación asociado y el certificado tipo emitido por una Autoridad Emisora registrada en el sistema de certificación OIML-CS:

La aprobación fue establecida por los resultados de las pruebas y exámenes proporcionados por:

Acuerdo No XXX de la Comisión de Aprobación de Modelo.
Identificación, cuño y firma de la Autoridad Emisora
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de emisión: XX de XXXXXXXXXX de 20XX
Vigente hasta: XX de XXXXXXXXXX de 20XX

Notas:

Los instrumentos de medición amparados por este certificado serán sometidos a verificación por los Órganos del Servicio Nacional de Metrología (SENAMET) en las formas y plazos establecidos en la Disposición General DG-01 vigente de la Oficina Nacional de Normalización.

Este Certificado ampara solo las características metrológicas y técnicas del modelo de instrumento de medición cubierto por los documentos que aquí se describen.

Este Certificado no otorga ninguna forma de aprobación internacional.

No se permite la venta del Certificado por otras partes que no sea la Autoridad Emisora.

El control metrológico legal a estos instrumentos de medición están descritos en el Decreto Ley 183:1998 y la Disposición General DG 01 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados."

Anexo C

RPDIM02-1 Entrega de certificados a los solicitantes

Entidad	Modelo Aprobado	Recibido por		Firma
		Nombre	Fecha	