

000699

Santo Domingo, D.N.
24 de febrero de 2022

03 MAR 2022

Señor
Roberto Álvarez Gil
Ministro
Ministerio de Relaciones Exteriores
Su despacho. -

Atención: **Rubén Arturo Silié Valdez**, Viceministro para Asuntos
Multilaterales, Ministerio de Relaciones Exteriores (MIREX)

Distinguido señor ministro,

Después de un cordial saludo, muy cortésmente nos dirigimos a usted en respuesta a su comunicación núm. VPEM-DDHH 03196, de fecha 3 de febrero de 2022, relativa al Cuestionario del Relator Especial sobre sustancias tóxicas y derechos humanos.

Sobre el particular, amablemente remitimos en anexo nuestras respuestas al indicado cuestionario desde la perspectiva del medio ambiente y los recursos naturales.

Agradecemos su atención a la presente comunicación.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para reiterarle mis más altos sentimientos de consideración y estima.

Atentamente


Orlando Jorge Mera
Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales

OJM/MDC/hg
MDX

Anexos: el informe citado contentivo de las preguntas y documentos soportes.

Respuestas del Cuestionario

Sección: Controles sobre el mercurio.

1. ¿Ha prohibido su país a) la importación o b) la exportación de mercurio elemental?

a) En el país no existe una regulación para la prohibición de la importación de mercurio, existe un reglamento que solo regula la importación de los termómetros. (Ver anexo).

2. ¿Ha prohibido su país el uso de mercurio en la minería de oro artesanal y de pequeña escala (MAPE) por ley o reglamento?

En la actualidad, en nuestro país no hay un instrumento legal que prohíba la minería de oro artesanal y de pequeña escala (MAPE). La Ley Minera de la República Dominicana, No. 146, del 4 de junio de 1971, y su Reglamento de Aplicación, No. 207-98, del 3 de junio de 1998, estas no son legislaciones modernas, por lo cual la prohibición del mercurio para MAPE no está establecido.

Sin embargo, en el país la minería de oro artesanal a pequeña escala que existe es muy pequeña y no utiliza mercurio en su proceso. Solo hay presencia de mercurio en la minería de oro a gran escala.

3. ¿Qué medidas coercitivas y sanciones se aplican a los buscadores de oro que utilizan mercurio o a los comerciantes que suministran mercurio para ese uso, si dicho uso está prohibido? Por favor, comparta estadísticas al respecto.

Actualmente no se utiliza mercurio, de acuerdo a las investigaciones realizadas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la MAPE.

4. Si su país permite la importación de mercurio, pero prohíbe su uso en la MAPE, ¿Cómo determinan los funcionarios de aduanas el uso final del mercurio en el punto de importación, para asegurarse de que no está destinado al MAPE?

No aplica

5. ¿Existen procesos de control o certificación que garanticen en el mercurio importado se utiliza para su finalidad declarada?

No aplica

6. ¿Están los importadores de mercurio registrados en una base de datos gubernamental y sus actividades se verifican periódicamente, incluido el uso final del mercurio que importan?
¿Están prohibidas las importaciones postales de mercurio?

No aplica

7. ¿Qué recursos existen en su país para las personas que han sufrido daños relacionados con la contaminación debida a la exposición al mercurio de las actividades de la MAPE?

No aplica

Sección: Tráfico ilegal

8. ¿Qué medidas ha tomado su país para evitar la importación ilegal, el contrabando y la distribución de mercurio respecta a las actividades MAPE?

Actualmente no existe ninguna medidas dentro del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para evitar la importación ilegal de mercurio en la MAPE, la Dirección General de Aduanas, con el programa de Aduanas Verdes controlan la importación ilegal de mercurio, si se realiza hacia el país.

9. ¿Cuáles son los mayores retos que se enfrenta su país para prevenir la importación ilegal y el contrabando de mercurio?

No aplica

10. ¿Ha establecido su país acuerdos de cooperación con los países vecinos o a nivel regional para combatir el movimiento transfronterizo ilegal de mercurio destinado a las actividades de la MAPE?

No, pero como país Parte del Convenio de Minamata estamos en la disposición de que en un futuro se formalice acuerdos de cooperación con países vecinos y regionales para combatir el movimiento transfronterizos ilegal de mercurio destinado a las actividades de la MAPE.

11. ¿Existen algún caso de corrupción entre la policía, el ejército u otros funcionarios implicados en facilitar la distribución de mercurio en su país? ¿Qué medidas se han tomado para hacerle frente?

No aplica

12. ¿Hay alguna información que sugiera que los sindicatos locales o regionales del crimen organizado están distribuyendo mercurio para facilitar el contrabando de oro en su país?

No aplica

Sección: Convención de Minamata

13. ¿Ha ratificado su país el Convenio de Minamata sobre Mercurio y, en caso afirmativo, qué medidas se han adoptado para eliminar el mercurio de la MAPE, incluido su desvió a la MAPE?

Sí, la República Dominicana ha ratificado la Convención Minamata sobre Mercurio, mediante la Resolución Núm. 242-17, del 20 de octubre de 2017, publicada en la Gaceta Oficial Núm. 10896, del 2 de noviembre de 2017.


Al día de hoy, al no tener actividades de la MAPE, no hemos adoptado medidas para su eliminación y/o desvió.

14. ¿Cómo podría el acceso al desarrollo de capacidades o a la transferencia de tecnología en el marco del programa internacional específico del Convenio de Minamata ayudar a su país a eliminar la contaminación por mercurio proveniente de la MAPE?

No aplica

Sección: Protección de los Pueblos Indígenas

NO APLICAMOS

| | |
|--|--------------------|
|  VICEMINISTERIO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL MEDIO AMBIENTE | |
| DIR. DE CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES | |
| FECHA: | 8/2/2022 |
| HORA: | 1:58 |
| FIRMA: | Elisaveth Esteguié |



Ministerio de Relaciones Exteriores
República Dominicana

2022-267

| | |
|---|-------------|
|  VICEMINISTERIO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL MEDIO AMBIENTE | |
| RECIBIDO | |
| FECHA: | 7-2-2022 |
| HORA: | 1:20 PM |
| FIRMA: | Sandra Díaz |

VPEM-DDHH 03196

IMPORTANTE
Santo Domingo, D.N.

03 FEB. 2022

Al : Señor
ORLANDO JORGE MERA
Ministro de Medio Ambiente
Su despacho.

Atención : Señora
SRA. ROSA MARÍA DE LA CRUZ
Miembro de la Comisión Interinstitucional de Derechos Humanos
Sus manos.

Asunto : Solicitud de aportes para la relatoría especial sobre sustancias tóxicas y derechos humanos.

Anexo : Oficio MPRD-ONU-GI-0148-2022 de fecha 31 de enero de 2022 y anexos.

Cortésmente, remitimos en adjunto la solicitud que hiciera el Sr. Marcos A. Orellana, Relator Especial sobre sustancias tóxicas y derechos humanos, de conformidad con la resolución 45/17 del Consejo de Derechos Humanos, mediante la cual solicita la colaboración de los Estados, a través de un cuestionario que aborda el tema sobre las implicaciones para los derechos humanos de la gestión y eliminación ecológicamente racionales de las sustancias y los desechos peligrosos, específicamente sobre: "Mercurio, la minería aurífera artesanal y a pequeña escala y los derechos humanos"; y cuyas preguntas pueden ser respondidas en su totalidad o solo algunas de ellas.


En ese orden, agradeceremos la remisión en formato físico y digital (Word) de sus aportes, a más tardar el 24 de febrero de 2022; la dirección de correos para dicha remisión es: speralta@mirex.gob.do.

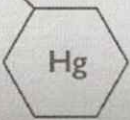
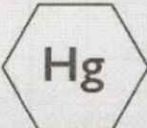
Atentamente,



ROBERTO ÁLVAREZ
Ministro de Relaciones Exteriores

| | |
|--|-------------|
|  DIVISIÓN DE CORRESPONDENCIA | |
| RECIBIDO | |
| FECHA: | 04-02-22 |
| HORA: | 11:40 |
| FIRMA: | [Signature] |

| | |
|--|--------------|
|  MEDIO AMBIENTE | |
| RECIBIDO | |
| Fecha: | 4-2-2022 |
| Hora: | 8:29 |
| Firma: | Anayra S. un |



Desarrollo de la Evaluación Inicial del Convenio de MINAMATA en América Latina y El Caribe



unitar

United Nations Institute for Training and Research



Centro Coordinador Convenio Basilea
Centro Regional Convenio de Estoccolmo
Para América Latina y el Caribe

URUGUAY



Ministerio de
**Medio Ambiente
y Recursos Naturales**



Desarrollo de la Evaluación Inicial del Convenio de MINAMATA en América Latina y El Caribe.

Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales

Francisco Domínguez Brito

Viceministra de Gestión Ambiental

Zoila González de Gutiérrez, M. Sc.

Directora de Calidad Ambiental

Silmer González

Coordinación Nacional

Elsa Ferreras Santana

Consultoría Nacional

Deysi Sánchez

Equipo Técnico y de Redacción

Ana Mendoza Abreu

Alexander A. Moreta de los Santos

Wilson A. Tejeda Guerrero

Kenia A. Feliz Sánchez

Asistente Administrativo

Marina Mariano

Brely Montero

Dirección de Comunicaciones

Diseño y Diagramación

Kirsys Félix Pérez

Santo Domingo, República Dominicana octubre 2017.

Este documento ha sido generado como parte del proyecto "Desarrollo de la Evaluación Inicial del Convenio de MINAMATA en América Latina y Caribe en conjunto con el Centro Coordinador del Convenio de Basilea-Centro Regional Convenio de Estocolmo para América Latina y Caribe (BCCC-SCRC) – Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)".

COORDINACION REGIONAL

Centro Coordinador Convenio Basilea-Centro Coordinador Convenio de Estocolmo para América Latina y el Caribe

Laboratorio Tecnológico del Uruguay - Montevideo – Uruguay

Consultoría Internacional UNITAR

Laura Calabuig

ISBN:

978-9945-9143-1-3

GLOSARIO

| | |
|------------------|--|
| AECID | Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo |
| BCCC | Centro Coordinador Convenio Basilea |
| CAASD | Corporación del Acueducto y Alcantarillado de Santo Domingo |
| CEI-RD | Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana |
| CORAABO | Corporación de Acueducto y Alcantarillado de Boca Chica |
| CORMIDON | Corporación Minera Dominicana |
| CCA | Control de Contaminación del Aire |
| DGA | Dirección General de Aduanas |
| DP | Depurador de Partículas; equipo diseñado para reducir las emisiones de partículas procedentes de los gases de combustión |
| DOCALSA | Dominicana de Cales |
| EGEHAINA | Empresa Generadora de Electricidad Haina |
| FT | Filtro de Tela; tipo de filtro utilizado para captar partículas en suspensión (aquí: procedente de gases de combustión); |
| GWh | Giga Watts hora |
| INAPA | Instituto Nacional de Aguas Potable y Alcantarillado |
| IED | Inversión Extranjera Directa |
| IGU | International Gas Unión |
| IDRC | Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo del Canadá |
| SCRC | Centro Regional Convenio de Estocolmo para América Latina y Caribe |
| LATU | Laboratorio Tecnológico del Uruguay |
| MP | Partículas en suspensión Material Particulado |
| MEM | Ministerio de Energía y Minas |
| MSP | Ministerio de Salud Pública |
| MIC | Ministerio de Industria y Comercio |
| MPC | Miles de Pies Cúbico |
| MMBTU | Millones de BTU |
| ONE | Oficina Nacional de Estadísticas |
| OC | Organismo Coordinador |
| PIB | Producto Interno Bruto |
| PVDC | Pueblo Viejo Dominicana Corporation |
| PNUMA | Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente |
| PTAR | Planta de Tratamiento de Aguas Residuales |
| PES | Precipitador electrostático; equipo utilizado para reducir la emisión de ciertos contaminantes procedentes de los gases de combustión; |
| RETC | Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes |
| REFIDOMSA | Refinería Dominicana de Petróleo |
| RSM | Residuos Sólidos Municipales |

| | |
|---------------|--|
| SENI | Sistema Eléctrico Nacional Interconectado |
| SPM | San Pedro de Macorís |
| TM | Toneladas Métricas |
| USEPA | Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América |
| UNITAR | Instituto de las Naciones Unidas para la Formación Profesional |
| UNAM | Universidad Nacional Autónoma de México |
| | |

Contenido

Resumen Ejecutivo

- 1.1 Resultados del inventario de mercurio (liberaciones y emisiones de mercurio)
- 1.2 Principales conclusiones de las evaluaciones de políticas, reglamentarias e institucionales
- 1.3 Principales medidas para la implementación del convenio de minamata sobre mercurio

Introducción:

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO 1 Antecedentes nacionales | 17 |
| 1.1 Contexto geográfico..... | 17 |
| 1.2 Contexto demográfico..... | 19 |
| 1.3 Estructura política..... | 20 |
| CAPÍTULO 2: Inventario de mercurio e identificación de emisiones y recursos | 23 |
| I) Identificar las fuentes de emisión de mercurio al aire..... | 23 |
| II) Identificar las fuentes de liberación de mercurio a la tierra y al agua..... | 24 |
| III) Visión general del inventario inicial de mercurio en las siguientes categorías:..... | 30 |
| 2.1 Resumen de liberaciones de mercurio, existencias y suministro y comercio | 32 |
| 2.1.1 Tipos de fuentes de liberación de mercurio presentes..... | 33 |
| 2.1.2 Resumen de los aportes de mercurio al ambiente..... | 35 |
| 2.1.3 Resumen de las emisiones de mercurio..... | 36 |
| 2.1.4 Resumen de las existencias de mercurio y del suministro y comercio..... | 45 |
| 2.2 Datos e inventario sobre el consumo de energía y la producción de combustible | 45 |
| 2.2.1 Combustión de carbón en grandes centrales eléctricas..... | 46 |
| 2.2.2 Extracción, refinación y uso de aceite mineral..... | 48 |
| 2.2.3 Extracción, refinación y uso de gas natural..... | 52 |
| 2.2.4 Producción de calor y energía de biomasa..... | 53 |
| 2.2.5 Carbón vegetal..... | 55 |
| 2.3 Datos e inventario de la producción nacional de metales y materias primas | 56 |
| 2.3.1 Extracción de oro y plata con los procesos de amalgamación de mercurio (mape)..... | 57 |
| 2.3.2 Extracción y procesamiento inicial de zinc..... | 57 |
| 2.3.3 Extracción y procesamiento inicial de cobre..... | 59 |
| 2.3.4 Extracción y procesamiento inicial de oro por procesos distintos a la amalgamación de mercurio..... | 60 |
| 2.4 Datos e inventario sobre la producción de otros minerales y materiales con impurezas de mercurio | 62 |
| 2.4.1 Producción de cemento..... | 62 |
| 2.4.2 Producción de cal y hornos para conglomerados livianos..... | 64 |
| 2.5 Datos e inventario sobre manejo y reciclaje de principal: productos de consumo con uso deliberado de mercurio | 66 |
| 2.5.1 Termómetros con mercurio..... | 67 |
| 2.5.2 Interruptores eléctricos y electrónicos, contactos y relés con mercurio..... | 68 |
| 2.5.3 Fuentes de luz con mercurio..... | 70 |
| 2.5.4 Pilas que contienen mercurio..... | 72 |
| 2.6 Datos e inventario del consumo general de mercurio en productos, como el mercurio metálico y sustancias que contienen mercurio | 73 |
| 2.6.1 Datos generales de antecedentes..... | 74 |
| 2.6.2 Empastes de amalgamas dentales..... | 74 |
| 2.6.3 Manómetros y medidores con mercurio..... | 76 |
| 2.6.4 Productos químicos y equipos de laboratorio..... | 77 |
| 2.6.5 Uso de metal de mercurio en rituales religiosos y medicinas tradicionales..... | 78 |
| 2.7. Datos e inventario de incineración de residuos | 79 |
| 2.7.1 Incineración de desechos peligrosos..... | 79 |

| | |
|---|-----|
| 2.7.2 Incineración de desechos médicos..... | 81 |
| 2.8 Datos e inventario sobre manejo y reciclaje de residuos | 83 |
| 2.8.1 Vertederos o depósitos controlados..... | 84 |
| 2.8.2 Vertido informal de desechos generales | 86 |
| 2.8.3 Sistema/tratamiento de aguas residuales | 87 |
| 2.8.4 Prueba de los factores de incumplimiento de residuos y aguas residuales | 89 |
| 2.9 Datos e inventario de crematorios y cementerios | 90 |
| 2.9.1 Crematorios | 90 |
| 2.9.2 Cementerios..... | 91 |
| 2.10 Existencias de mercurio y/o compuestos de mercurio y condiciones de almacenamiento | 92 |
| 2.10.1 Visión general de las existencias de mercurio y / o compuestos de mercurio | 93 |
| 2.10.2 Evaluación de las condiciones actuales de almacenamiento..... | 93 |
| 2.10.3 Evaluación de las necesidades potenciales de almacenamiento en el futuro una vez que se aplique el convenio. | 93 |
| 2.11. Suministro y comercio de mercurio y compuestos que contienen mercurio, incluidas las fuentes, las actividades de reciclaje y las cantidades (no incluidos en el manual del pnuma). | 94 |
| 2.12. Sitios contaminados | 94 |
| 2.13. Impactos del mercurio en la salud humana y el medio ambiente | 95 |
| CAPITULO 3. Marco político regulatorio e institucional evaluación | 97 |
| 3.1 Evaluación política y regulatoria | 97 |
| CAPITULO 4. Identificación de poblaciones en riesgos y dimensiones de género | 113 |
| 4.1 Revisión preliminar de poblaciones potenciales en riesgo y potenciales riesgos para la salud..... | 113 |
| 4.1.1. - Análisis de la situación actual en el país..... | 113 |
| 4.2 Evaluación de las posibles dimensiones de género relacionadas con la gestión del mercurio..... | 115 |
| CAPITULO 5. Concienciación / comprensión de los trabajadores y el público; y oportunidades de capacitación y educación existentes de grupos y profesionales meta. | 117 |
| CAPITULO 6. Plan de implementación | 119 |
| 6.1. Medidas a aplicar en las categorías mas relevantes del inventario..... | 120 |
| 6.1.1. Producción de consumo con uso deliberado de mercurio. | 120 |
| 6.1.2. Disposición de desechos / rellenos sanitarios y tratamiento de aguas residuales. | 121 |
| 6.1.3. Otros usos deliberados en productos / procesos..... | 121 |
| 6.1.4. Producción de otros minerales y materiales con impurezas de mercurio..... | 122 |
| 6.1.5. Producción primaria de metales | 123 |
| CAPITULO 7. Integración de las prioridades en materia de mercurio | 124 |
| Recomendaciones para la aplicación del convenio: | 125 |
| ANEXO 1. Términos de referencias para el comité nacional de coordinación | 126 |
| programa nacional de mercurio | 132 |
| ANEXO 2. Hojas de cálculos utilizadas para el inventario nivel 2: | 134 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| TABLA 1 División territorial por macroregion, región y provincia | 18 |
| TABLA 2 Estadísticas relacionadas en república dominicana | 19 |
| TABLA 3 Índices demográficos, 2017 | 20 |
| TABLA 4 Fuentes de emisiones de mercurio al aire | 23 |
| TABLA 5 Fuentes de emisiones de mercurio al agua | 25 |
| TABLA 6 Fuentes de liberaciones de mercurio a la tierra | 26 |
| TABLA 7 Fuentes de liberaciones de mercurio a productos..... | 27 |
| TABLA 8 Fuentes de liberaciones de mercurio a desechos..... | 28 |
| TABLA 9 Fuentes de liberaciones de mercurio a tratamiento de desechos | 29 |
| TABLA 10 Visión general de todas las fuentes | 30 |
| TABLA 11 Resumen de los resultados del inventario de mercurio..... | 32 |
| TABLA 12 Identificación de fuentes de emisión de mercurio en el país | 33 |
| TABLA 13 Resumen de aportes de mercurio al ambiente 2013-2015 | 35 |
| TABLA 14 Descripción de los tipos de resultados..... | 37 |
| TABLA 15 Descripciones y definiciones generales de las vías de salida | 39 |
| TABLA 16 Extracción y uso de combustibles / fuentes de energía..... | 46 |
| TABLA 17 Fuentes puntuales identificadas para combustión de carbón en grandes centrales eléctricas..... | 47 |
| TABLA 18 Resumen de las entradas y salidas en la combustión de carbón en grandes centrales eléctricas | 48 |
| TABLA 19 Generación total del seni por fuente primaria de energía 2015 (%) | 49 |
| TABLA 20 Fuentes puntuales identificadas para extracción, refinación y uso de aceite mineral..... | 49 |
| TABLA 21 Resumen de las entradas y salidas en extracción, refinación y uso de aceite mineral..... | 51 |
| TABLA 22 Fuentes puntuales identificadas para la extracción, refinación y uso de gas natural | 52 |
| TABLA 23 Resumen de las entradas y salidas en extracción, refinación y uso de gas natural..... | 53 |
| TABLA 24 Fuentes puntuales identificadas en producción de calor y energía de biomasa | 54 |
| TABLA 25 Resumen de las entradas y salidas de producción de calor y energía de biomasa | 54 |
| TABLA 26 Resumen de las entradas y salidas por carbón vegetal..... | 56 |
| TABLA 27 Fuentes puntuales identificadas en extracción y procesamiento inicial de zinc | 57 |
| TABLA 28 Resumen de las entradas y salidas de la extracción y procesamiento inicial de zinc | 58 |
| TABLA 29 Fuentes puntuales identificadas en extracción y procesamiento inicial de cobre..... | 59 |
| TABLA 30 Resumen de las entradas y salidas de extracción y procesamiento inicial de cobre..... | 60 |
| TABLA 31 Fuentes puntuales identificadas en extracción y procesamiento inicial de oro por procesos distintos a la amalgamación de mercurio..... | 61 |
| TABLA 32 Resumen de las entradas y salidas en extracción y procesamiento inicial de oro por procesos distintos a la amalgamación de mercurio | 61 |
| TABLA 33 Fuentes puntuales identificadas en producción de cemento | 63 |
| TABLA 34 Resumen de las entradas y salidas de la producción de cemento | 64 |
| TABLA 35 Productores de cal artesanal..... | 65 |
| TABLA 36 Fuentes puntuales identificadas en producción de cal..... | 65 |
| TABLA 37 Resumen de las entradas y salidas de la producción de cal..... | 66 |
| TABLA 38 Fuentes puntuales identificadas en termómetros con mercurio | 67 |
| TABLA 39 Resumen de las entradas y salidas de termómetros de mercurio | 67 |
| TABLA 40 Fuentes puntuales identificadas en interruptores eléctricos y relés con mercurio..... | 68 |
| TABLA 41 Resumen de las entradas y salidas de interruptores eléctricos y relés con mercurio..... | 69 |
| TABLA 42 Importaciones de fuentes de luz con mercurio. (dga 2013-2015) | 70 |
| TABLA 43 Fuentes puntuales identificadas por fuentes de luz con mercurio (dga 2013-2015) | 70 |
| TABLA 44 Resumen de las entradas y salidas por fuentes de luz con mercurio | 71 |
| TABLA 45 Fuentes puntuales identificadas por pilas que contienen mercurio | 72 |
| TABLA 46 Resumen de las entradas y salidas de pilas que contienen mercurio..... | 73 |
| TABLA 47 Tipos de datos utilizados como índice de actividad | 74 |
| TABLA 48 Fuentes puntuales identificadas en empastes de amalgamas dentales de mercurio | 74 |
| TABLA 49 Resumen de las entradas y salidas de empastes de amalgamas dentales de mercurio | 75 |

| | |
|---|----|
| TABLA 50 Fuentes puntuales identificadas en manómetros y medidores con mercurio..... | 76 |
| TABLA 51 Resumen de las entradas y salidas de manómetros e indicadores con mercurio..... | 76 |
| TABLA 52 Fuentes puntuales identificadas en productos químicos de laboratorio..... | 77 |
| TABLA 53 Resumen de las entradas y salidas de productos químicos de laboratorio con mercurio..... | 78 |
| TABLA 54 Fuentes puntuales identificadas e incineración de desechos peligrosos..... | 80 |
| TABLA 55 Resumen de las entradas y salidas para incineración de desechos peligrosos..... | 81 |
| TABLA 56 Fuentes puntuales identificadas en incineración de desechos médicos..... | 82 |
| TABLA 57 Resumen de las entradas y salidas para incineración de desechos médicos..... | 82 |
| TABLA 58 Fuentes puntuales identificadas en depósitos controlados..... | 84 |
| TABLA 59 Fuentes puntuales identificadas en vertederos o depósitos controlados..... | 84 |
| TABLA 60 Resumen de las entradas y salidas por vertederos o depósitos controlados..... | 85 |
| TABLA 61 Fuentes puntuales identificadas en vertido informal de desechos generales..... | 86 |
| TABLA 62 Resumen de las entradas y salidas vertido informal de desechos generales..... | 87 |
| TABLA 63 Fuentes puntuales por sistemas de tratamiento de aguas residuales..... | 88 |
| TABLA 64 Resumen de las entradas y salidas por sistemas de tratamiento de aguas residuales..... | 88 |
| TABLA 65 Fuentes puntuales identificadas en crematorios..... | 90 |
| TABLA 66 Resumen de las entradas y salidas por crematorios..... | 91 |
| TABLA 67 Fuentes puntuales identificadas en cementerios..... | 91 |
| TABLA 68 Resumen de las entradas y salidas por cementerios..... | 92 |
| TABLA 69 Puntos calientes..... | 94 |
| TABLA 70 Medidas normativas y reglamentarias en vigor y legislación faltantes..... | 97 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| FIGURA 1 Distribución de las liberaciones de mercurio en R.D. | |
| FIGURA 2 Liberaciones de mercurio al ambiente por categorías | |
| FIGURA 3 Liberaciones de mercurio de las subcategorías para productos de consumo | |
| FIGURA 4 Ubicación de la república dominicana..... | 17 |
| FIGURA 5 Mapa político de república dominicana..... | 19 |
| FIGURA 6 Fuentes de emisiones de mercurio al aire..... | 24 |
| FIGURA 7 Porcentaje de las fuentes de emisiones de mercurio al aire..... | 24 |
| FIGURA 8 Fuentes de emisiones de mercurio al agua..... | 25 |
| FIGURA 9 Porcentaje de las fuentes de emisiones de mercurio al agua..... | 26 |
| FIGURA 10 Porcentaje de las fuentes de liberaciones de mercurio a la tierra..... | 27 |
| FIGURA 11 Porcentaje de las fuentes de liberaciones de mercurio a productos..... | 28 |
| FIGURA 12 Porcentaje de las fuentes de liberaciones de mercurio a desechos..... | 29 |
| FIGURA 13 Porcentaje de las fuentes de liberaciones de mercurio a tratamiento de desechos..... | 30 |
| FIGURA 14 Visión general de todas las fuentes..... | 31 |
| FIGURA 15 Visión general en porcentaje de todas las fuentes..... | 31 |
| FIGURA 16 Capsula conteniendo mercurio..... | 79 |
| FIGURA 17 Generación de residuos sólidos en República Dominicana..... | 83 |
| FIGURA 18 Almacenamiento de mercurio en Barrick Gold..... | 93 |
| FIGURA 19 Celda de mercurio soterrada en Barrick Gold..... | 95 |
| FIGURA 20 Reuniones del comité nacional de mercurio..... | 117 |
| FIGURA 21 Entrevista a la asociación de mineros artesanales de miches y Villa Altigracia..... | 118 |
| FIGURA 22 Productos/procesos con mercurio añadido..... | 119 |

Resumen Ejecutivo

El proyecto “**Desarrollo de la Evaluación Inicial del Convenio de Minamata, en América Latina y el Caribe en la República Dominicana**” (MIA), fue desarrollado durante el período Junio del 2015 – Diciembre del 2017. Fue auspiciado por el Centro Coordinador del Convenio de Basilea-Centro Regional Convenio de Estocolmo para América Latina y el Caribe (BCCC-SCRC) – Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU). El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales fue el órgano rector, el área ejecutora fue el Departamento de Gestión de Sustancias Químicas y Desechos Peligrosos de la Dirección de Calidad Ambiental, del Viceministerio de Gestión Ambiental.

El proyecto contempló la actualización del Inventario Nacional de fuentes de emisiones de mercurio del nivel 1, que fue elaborado durante el período 2008-2010, la realización de un inventario de nivel 2 y desarrollar una estrategia nacional para identificar y evaluar los sitios contaminados con mercurio.

1.1 Resultados del Inventario de Mercurio (Liberaciones y emisiones de mercurio)

Los resultados obtenidos en este inventario de emisiones y liberaciones de mercurio se muestran en la siguiente figura 1.

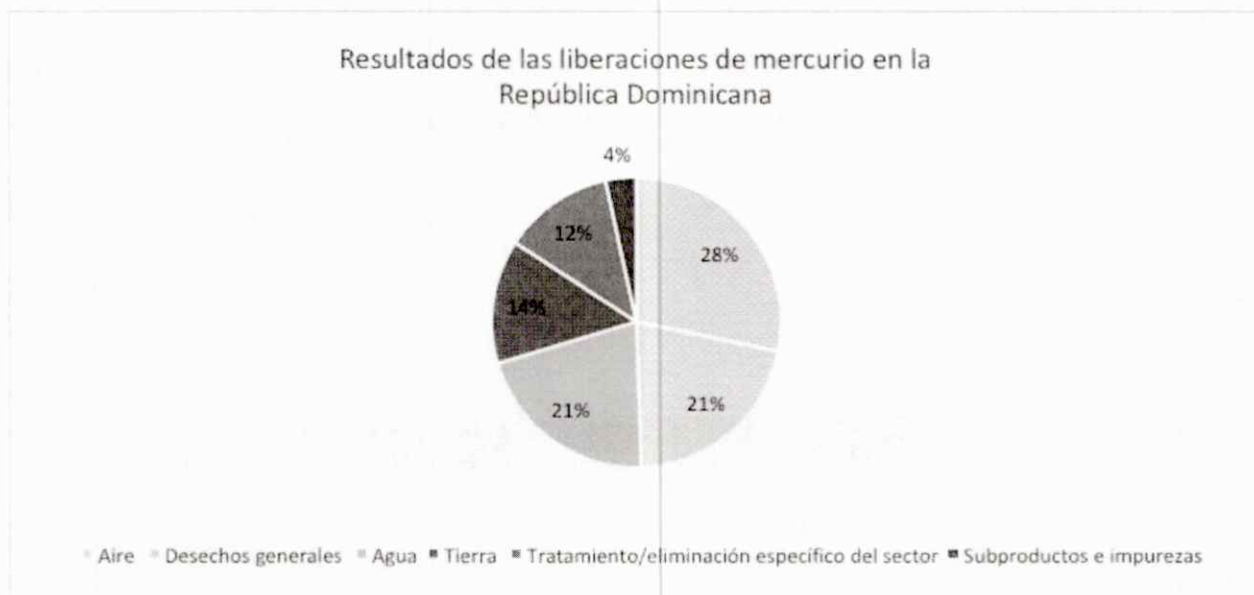


Figura 1 Distribución de las liberaciones de mercurio en R.D.

Las liberaciones más relevantes resultaron ser las dirigidas al aire 2,452 kg hg/a, seguida por las liberaciones a los desechos generales con 1,840 kg hg/a y continúa con el agua que presentan una cantidad de 1,807 kg hg/a para concluir con las liberaciones a la tierra con 1,206 kg hg/a. Las liberaciones y emisiones de mercurio por categorías se muestran en la figura 2.

Liberaciones de mercurio por categoría (Kg Hg/a)

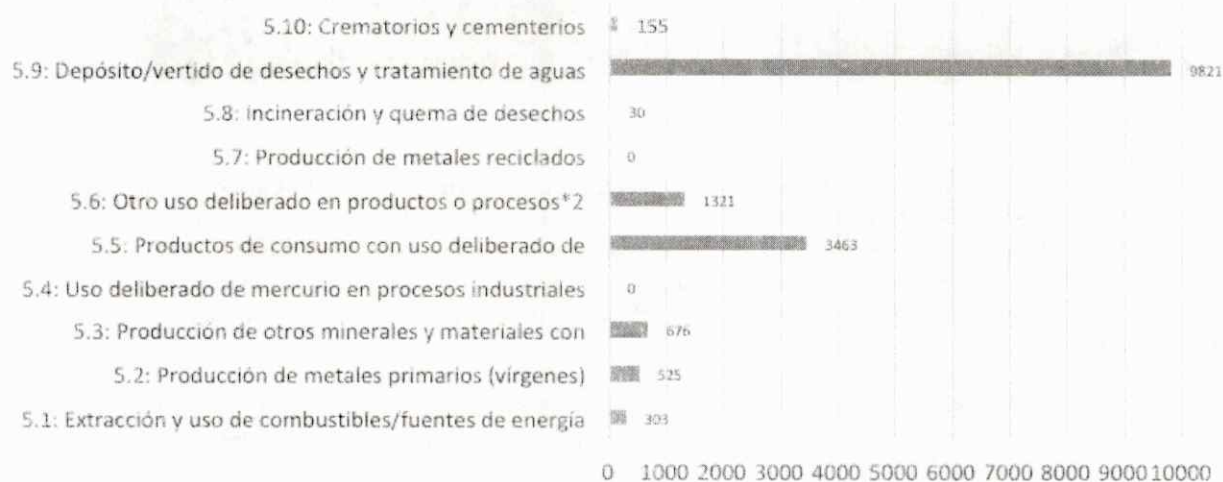


Figura 2 Liberaciones de mercurio al ambiente por categorías

Las categorías que resultaron más relevantes en este inventario resultaron ser la 5.9: Depósito de desechos + tratamiento de aguas residuales con una cantidad de 9,821 kg hg/a, seguida de 5.5 Productos de consumo con una cantidad calculada de 3,463 kg hg/a, y continua con 5.6 otro uso de productos o procesos con 1,321 kg hg/a. En la siguiente figura 3 se muestran las subcategorías de fuentes dentro de la categoría para depósito de desechos + tratamiento de aguas residuales

Categoría Depósito de desechos + tratamiento de aguas residuales

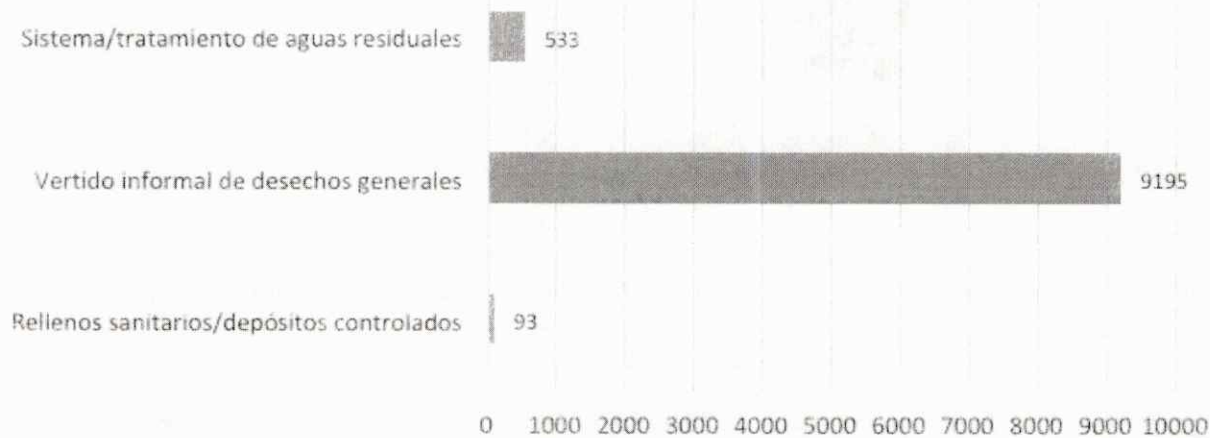


Figura 3 Liberaciones de mercurio de las Subcategorías para productos de consumo

Dentro de esta categoría de depósito de desechos + tratamiento de aguas residuales, las liberaciones más relevantes resultaron ser la 5.9.4 subcategoría de vertido informal de desechos generales para la cual se calcularon las liberaciones en 9,195 kg hg/a, seguida de 5.9.5 subcategoría de sistema/tratamiento de aguas residuales con 533 kg hg/a.

1.2 Principales conclusiones de las evaluaciones de políticas, reglamentarias e institucionales

En el sistema legal de la República Dominicana cuenta con un número importante de instrumentos legales que abarcan el tema de residuos y desechos peligrosos de manera general. En el país no existe una regulación específica para el mercurio para su uso en pinturas, medicamentos y cosméticos o que prohíba su importación o la de producto con contenido de mercurio.

Entre las prioridades identificadas están el fortalecimiento del marco regulatorio y de las políticas institucionales necesarias para prohibir el uso de mercurio en pinturas, medicamentos y cosméticos, así como diseñar una estrategia nacional para identificar y remediar sitios contaminados.

1.3 Principales medidas para la implementación del Convenio de Minamata sobre Mercurio.

Las medidas consideradas como prioritarias para la implementación del Convenio de Minamata fueron las siguientes:

- a. Fortalecer la legislación con la creación del reglamento para la gestión del mercurio y prohibir o restringir el uso de los equipos y productos que contienen mercurio añadido. Así como para impedir que continúen importando al país productos de mercurio y sus compuestos.
- b. Coordinar con el Ministerio de Salud Pública para sustituir el uso de termómetros que contienen mercurio en los centros médicos, hospitales y laboratorios de salud por otros tipos de termómetros más amigables al medio ambiente.
- c. Coordinar con todos los sectores involucrados en el uso, producción, manufactura, importación, exportación de productos con mercurio añadido o sus compuestos para buscar otras alternativas para sustituir estos productos o procesos.
- d. Crear la infraestructura adecuada para la recolección y disposición final ambientalmente racional de todos los productos con mercurio añadido y sus compuestos.
- e. Desarrollar un PNA para el cumplimiento de la convención de Minamata.
- f. Reducir las emisiones a la atmosfera de mercurio y sus compuestos provenientes de fuentes de mayor emisión.
- g. Gestionar el mercurio, los productos que contienen mercurio y sus desechos durante su ciclo de vida.
- h. Legislar para prohibir la importación de productos listados en el anexo A.
- i. Establecer límites de emisión o liberación de las fuentes existentes en el país.
- j. Prohibir el uso de mercurio en la elaboración de pinturas, medicamentos, y cosméticos así como su importación; y
- k. Normar la gestión de los residuos que contienen mercurio.



INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL

REGLAMENTO
TÉCNICO METROLÓGICO

**RTM-005
2020**

Fecha de Aprobación: 2020-11-19
Coordinadores: Fulgencio Batista y
Publio Camilo

**TERMÓMETROS ELÉCTRICOS CLÍNICOS
COMPACTOS DE TEMPERATURA MÁXIMA**

ICS : 11.040.55
Resolución: CTE NO. 45/2020
Aprobación: 2020
Págs. 23

Resolución núm. CTE-45-2020, Que establece el Reglamento Técnico Metrológico paratermómetros eléctricos clínicos compactos de temperatura máxima

CONSIDERANDO: Que la Metrología, como la ciencia de las mediciones, forma parte del quehacer cotidiano del ser humano, con el fin de satisfacer las necesidades del desarrollo de la producción, así como establecer la equidad en las transacciones comerciales y la confiabilidad en las mediciones en el campo de la salud, la industria, el comercio y en los resultados de los ensayos vinculados con la seguridad pública y el medio ambiente, para garantizar una mejor calidad de vida de la población;

CONSIDERANDO: Que el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es la entidad oficial responsable de asegurar la calidad y la confiabilidad de las mediciones en todo el territorio nacional, lo cual implica todas las actividades por las que se establecen las exigencias legales sobre las medidas, unidades, instrumentos y métodos de medición, cuyos resultados puedan tener influencia sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente;

CONSIDERANDO: Que el artículo 60 y 61 de la Ley No.166-12 establece que el INDOCAL es la entidad responsable de las operaciones técnicas relacionadas con la verificación y certificación de los instrumentos de medida a fin de garantizar la confiabilidad de las mediciones en las áreas de salud pública;

CONSIDERANDO: Que es una responsabilidad compartida del Estado y las empresas importadoras, productoras y distribuidoras del producto **Termómetro Eléctrico Clínico de Temperatura Máxima**, asegurar la exactitud de las medidas de temperatura de dicho instrumento, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y las buenas prácticas internacionales en materia de metrología legal, a fin de que el usuario disponga de instrumentos de mediciones confiables y que no constituyan un factor de riesgo a la salud;

CONSIDERANDO: Que la Ley No. 166-12 en su Artículo 69 establece el uso obligatorio en la República Dominicana el Sistema Internacional de Unidades;

CONSIDERANDO: Que es necesario que el INDOCAL disponga de un Reglamento Técnico Metrológico específico en este campo que facilite la ejecución de sus actividades, acorde a la naturaleza de sus funciones en materia de metrología legal.

VISTA: La Ley 166-12 de Metrología.

VISTA: La Ley 290-66 que crea el Ministerio de Industria y Comercio y su Reglamento No. 186-66.

VISTA: La Ley General de Salud, 42-01.

VISTA: La Ley Núm. 358-05 que crea el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor, de fecha 19 septiembre de 2005.

VISTO: El Reglamento No. 246-08 Para la Aplicación de la Ley No. 358-05, de fecha 30 de mayo de 2008.

VISTA: La Ley No. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo No. 10722 del 8 de agosto de 2013.

VISTO: Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medida (Procedimiento General) RTM-001-20

RESUELVE:

Que las disposiciones del presente Reglamento Técnico Metrológico (RTM) regirán el examen de los modelos y la verificación de lotes de los Termómetros Eléctricos Clínicos Compactos de Temperatura Máxima destinado a su uso o comercialización en todo el territorio nacional.

PARTICIPANTES:

Escalen Heredia
Nelly Castillo
Luisana Valdez
Daniel Galván
Alexander Moreta
Alicia Tavarez
Giancarlo de la Rosa
Elsa Ferrera
Juan L. Castillo
Yohanny Puello
Shunglie Paulino
Hamlet Herrera Reyes
Publio Camilo
Kevinson Mateo
Fulgencio Batista J.
José A. Díaz

REPRESENTANTES DE:

DIGEMAPS/MSP
DIGEMAPS/MSP
PRO CONSUMIDOR
PRO CONSUMIDOR
MEDIO AMBIENTE
MEDIO AMBIENTE
MEDIO AMBIENTE
MEDIO AMBIENTE
MEDIO AMBIENTE
ADUANAS
ADUANAS
LABORATORIO INDOCAL
INDOCAL
INDOCAL
INDOCAL
INDOCAL

TERMÓMETROS ELÉCTRICOS CLÍNICOS COMPACTOS DE TEMPERATURA MÁXIMA

TÍTULO I. Del objeto, alcance, principios y definiciones

Capítulo I. Del objeto, alcance y principios

Artículo 1. Objeto. Este Reglamento Técnico Metrológico establece los requisitos metrológicos y técnicos para termómetros eléctricos clínicos compactos de máxima.

Artículo 2. Alcance. Este Reglamento aplica a los termómetros eléctricos clínicos compactos de temperatura máxima diseñados para medir la temperatura del cuerpo humano.

Párrafo I: No pertenecen al alcance de este Reglamento los termómetros con sondas de temperatura intercambiables conectadas a una unidad indicadora.

Párrafo II: Los termómetros eléctricos digitales diseñados para medir la temperatura de la piel no están comprendidos por este Reglamento.

Artículo 3. Principios. Están basados en el marco del cumplimiento del ordenamiento jurídico del país, las buenas prácticas regulatorias, prevención, responsabilidad compartida y del debido proceso, en los cuales se fundamentan los procesos de la Metrología Legal con respecto a los entes regulados.

Capítulo II. De las definiciones, símbolos y abreviaturas

Artículo 4. Para los efectos de aplicación del presente reglamento, se entenderá por:

- a) **Termómetro eléctrico clínico compacto de máxima:** es un termómetro de contacto, compuesto de un sensor y una unidad indicadora, integrados indivisiblemente, que está diseñado para medir la temperatura del cuerpo humano; con la funcionalidad de controlar, durante un determinado tiempo, la temperatura medida por el sensor, después de lo cual indica la temperatura máxima y mantiene la indicación hasta que el usuario reinicie.
- b) **Sensor de temperatura:** es la parte del termómetro que se aplica a una cavidad o tejido del cuerpo, puede ser la boca (sublingual), el recto o la axila; y con el cual se establece el equilibrio térmico.
- c) **Unidad indicadora:** es la parte del termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura y muestra la temperatura medida.

- d) **Termómetro eléctrico clínico de predicción:** calcula la temperatura máxima de un sensor en contacto con una cavidad o tejido corporal, sin esperar, a que el equilibrio térmico se produzca, utilizando los datos de transferencia de calor y un algoritmo matemático.
- e) **Resolución metrológica:** es el mínimo incremento de la cantidad medida que produce un cambio significativo en la indicación del instrumento.
- f) **Temperatura de referencia:** es la temperatura indicada (antes del ensayo o antes y después del ensayo, según corresponda) por el termómetro sumergido en el baño de agua de referencia de acuerdo con el Anexo A.1.1, manteniendo la temperatura constante dentro del intervalo de indicación de trabajo del termómetro.

Artículo 5. Símbolos y abreviaturas.

| | |
|-----|--|
| °C | grado Celsius |
| k | kilo – $\times 10^3$ |
| M | mega – $\times 10^6$ |
| Hz | hercio (unidad de medida de la frecuencia) |
| V/m | voltio por cada metro (unidad de medida del campo eléctrico) |

TITULO II. Requisitos metrológicos

Capítulo I. Unidad de medida – intervalo de medición – resolución metrológica

Artículo 6. Los termómetros tienen que indicar la temperatura en grado Celsius (°C).

Artículo 7. El intervalo de medición será como mínimo de 35.5 °C a 42.0 °C. Mayores intervalos de temperatura pueden ser subdivididos; sin embargo; el intervalo de 35.5 °C a 42.0 °C será continuo.

Artículo 8. La resolución metrológica para termómetros clínicos no excederá de:

- a) 0.01 °C para clase I
- b) 0.1 °C para clase II

Artículo 9. Errores Máximos Permisibles (EMP). Bajo las condiciones de referencia para el intervalo de indicación de 32.0 °C a 42.0 °C para las dos clases de exactitud cubiertas; serán de la siguiente manera:

| Clase de Exactitud | Errores Máximos Permisibles (intervalo de 32.0 °C a 42.0 °C) |
|--------------------|---|
| Clase I | ± 0.15 °C |
| Clase II | ± 0.2 °C |

Artículo 10. Fuera del intervalo de medición de 32.0 °C a 42.0 °C, los EMP serán el doble de los valores especificados en el Artículo 9.

Artículo 11. Condiciones de referencia. Las condiciones de referencia para los requisitos del Artículo 9. son las siguientes:

- a) Temperatura ambiente de 23 °C ± 5 °C
- b) Humedad relativa de 50 % ± 20 %
- c) Operación del equipo dentro del intervalo específico de tensión de la batería (según condiciones de suministros de energía)

Artículo 12. Tiempo de respuesta. El fabricante indicará en las instrucciones de uso del termómetro el o los tiempos de respuesta en los puntos (cavidades o tejidos) correspondientes. El Anexo G proporciona la descripción de esta prueba.

Capítulo II. Errores máximos permisibles por ensayos

Artículo 13. Indicación de batería baja. El termómetro proporcionará una indicación clara o una señal de alarma cuando la tensión de la batería se encuentre fuera de los límites especificados, y cumplirá con los requisitos especificados en el artículo 9 cuando la tensión se encuentra dentro de estos límites.

Artículo 14. Temperatura ambiente. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C con respecto a la temperatura de referencia cuando la temperatura de la cubierta del termómetro varíe de 10 °C a 40 °C.

Artículo 15. Choque térmico. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C con respecto a la temperatura de referencia después de un choque térmico producido por un cambio brusco de temperatura desde -5 °C hasta $+50$ °C.

Artículo 16. Temperaturas de almacenamiento. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C de la temperatura de referencia después de un almacenamiento de 24 horas a -20 °C ± 2 °C y a 60 °C ± 2 °C.

Artículo 17. Humedad. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C de la temperatura de referencia luego del almacenamiento a una humedad relativa de 91 % a 95 % y a una temperatura constante dentro de ± 2 °C en el rango de 20 °C a 32 °C.

Artículo 18. Interferencias por radiaciones electromagnéticas. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.3 °C de la temperatura de referencia durante una exposición a un campo electromagnético de frecuencia entre 150 kHz y 500 MHz y con intensidad de campo eléctrico de 10 V/m.

Artículo 19. Estrés mecánico. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C de la temperatura de referencia luego de caer sobre una superficie fuerte de una altura desde 1 m desde tres orientaciones diferentes.

Artículo 20. Resistencia al agua. La condición de resistencia al agua estará declarada en el empaque y etiqueta del instrumento; tanto cuando sea resistente al agua como cuando no sea resistente al agua.

Artículo 21. Instrucciones prácticas. Los fabricantes proporcionarán un manual de operación o de instrucciones para el correcto uso del termómetro; incluyendo como mínimo las siguientes informaciones:

- a) Descripción de los usos y los medios de aplicación apropiados.
- b) Identificación del intervalo de indicación de temperatura especificada del termómetro completo tomando en cuenta, si es aplicable, el intervalo de indicación especificado del termómetro.
- c) Instrucciones y cuidados para la limpieza y desinfección del termómetro.
- d) Identificación de los componentes y piezas intercambiables adecuadas tales como baterías, incluyendo la tensión nominal, si es aplicable.
- e) Tiempo mínimo para que alcance el equilibrio térmico.
- f) Descripción de la transición desde el modo de predicción de la temperatura de medición al modo de medición de la temperatura real.
- g) Instrucciones del dispositivo de auto verificación.
- h) Información sobre las correctas condiciones ambientales de uso, almacenamiento y transporte del termómetro.

Artículo 22. Informaciones específicas sobre el instrumento serán proporcionadas por el fabricante, previa solicitud, con respecto a las posibles deficiencias en el rendimiento debido a las siguientes condiciones:

- a) Estar fuera del intervalo prescrito para las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa.
- b) Después de un golpe mecánico accidental.

TITULOIII. Controles metrológicos

Capítulo I. Aprobación de modelo

Artículo 23. Los fabricantes proporcionarán la siguiente información:

- a) Ubicación del sensor en el cuerpo del termómetro.
- b) Descripción y principios de medición del termómetro completo.
- c) Descripción de los principios eléctricos y de cualquier equipo necesario suministrado.
- d) Descripción de la prueba de auto verificación del dispositivo.
- e) Intervalo de trabajo especificado de la batería.
- f) Alcances de medición nominal y especificado de la temperatura.
- g) Valores nominales de los datos de calibración para un tipo de sensor de temperatura, según corresponda.
- h) Cuidados de limpieza y desinfección del termómetro, según sea apropiado, incluyendo los resultados de las pruebas especificadas en B.3.
- i) Indicación en el instrumento si el valor mostrado ha sido calculado.

Artículo 24. Para el examen de modelo los termómetros serán sometidos a las siguientes pruebas:

- a) Errores máximos permisibles (Artículo 9 y Anexo A)
- b) Indicación de batería baja (Artículo 13 y Anexo B.4)
- c) Temperatura ambiente (Artículo 14 y Anexo B.5)
- d) Choque térmico (Artículo 15 y Anexo B.6)
- e) Temperaturas de almacenamiento (Artículo 16)
- f) Humedad (Artículo 17 y Anexo B.7)
- g) Interferencias por radiaciones electromagnéticas (Artículo 18 y Anexo B.8)
- h) Estrés mecánico (Artículo 19 y Anexo B.9)
- i) Resistencia al agua para los termómetros compactos de pequeñas dimensiones (Artículo 20 y Anexo F)

Párrafo: Los procedimientos a seguir para realizar estas pruebas están descritos en los anexos de este Reglamento Técnico Metrológico.

Artículo 25. Se elaborará un informe de los resultados de las pruebas especificados en el Artículo 24, el cual contendrá al menos la información definida en el formato de informe de prueba proporcionado en el Anexo C. Se informará al fabricante de cualquier tipo de falla durante las pruebas complementarias.

Capítulo II. Etiquetado

Artículo 26. Los fabricantes proveerán un espacio para la colocación de sellos, rótulos y/o etiquetas.

Artículo 27. Los fabricantes colocarán en el cuerpo del termómetro la siguiente información:

- a) Nombre del fabricante o proveedor.
- b) Marca comercial.
- c) País de origen.
- d) Designación del modelo o tipo y número de serie o de lote.
- e) Valores de temperatura o indicaciones proporcionadas por el dispositivo de auto verificación (cuando aplique).

Artículo 28. Los fabricantes colocarán en el empaque, prospecto o cuerpo del termómetro la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante o proveedor.
- b) Marca comercial.
- c) País de origen.
- d) Designación del modelo o tipo y número de serie o de lote.
- e) Valores de temperatura o indicaciones proporcionadas por el dispositivo de auto verificación (cuando aplique).
- f) Indicación respecto a la orientación o de la posición durante el uso, si es apropiado, si corresponde.
- g) Información si el valor indicado se ha obtenido por cálculo.

Artículo 29. El laboratorio de ensayos mantendrá libre el espacio asignado por el fabricante para la aplicación de lo siguiente:

- a) Una marca o etiqueta de verificación en cada termómetro.
- b) Una indicación del intervalo de medición de la temperatura especificado si el intervalo de medición total del termómetro es más grande.

Capítulo III. Certificado de aprobación

Artículo 30. Si el termómetro cumple con todos los requisitos y ensayos para la aprobación de modelo, el INDOCAL emitirá un certificado de aprobación. En el Anexo D, se proporciona un esquema de la información que es conveniente mencionar en el certificado.

Capítulo IV. Verificación

Artículo 31. El laboratorio examinará la información proporcionada por los fabricantes de conformidad con el Capítulo III.

Artículo 32. El laboratorio examinará el certificado de aprobación de modelo del instrumento y la(s) marcas(s) o la(s) etiqueta(s).

Artículo 33. El laboratorio realizará las pruebas que son importantes para el uso previsto del instrumento. Por ello se verificará el cumplimiento de los requerimientos especificados de:

- a) Unidad de temperatura (Artículo 6)
- b) Intervalo de indicación (Artículo 7)
- c) Resolución (Artículo 8)
- d) Errores máximos permisibles (Artículo 9)

Artículo 34. El laboratorio colocará en el instrumento verificado un sello, rótulo y/o etiqueta (que haya cumplido con los requerimientos especificados en Artículo 33).

Artículo 35. En caso de violación a las disposiciones de este reglamento técnico metrológico, serán aplicadas las disposiciones de la Ley No. 166 -12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) y la No. 358-05 Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) *Vocabulario Internacional en términos de Metrología Legal (VIML)*, edición 2013
- 2) *Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*, (JCGM 200:2008), Traducción al español de la 3ª edición, SNM – Indecopi.
- 3) *Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (GUM)*, 2ª edición 2001
- 4) Documento Internacional OIML D 11:2013
- 5) *General Requirements for measuring instruments – Environmental condition* Publicación IEC 60601-1
- 6) *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, Edition 3.1 2012-08
- 7) Publicación IEC 61000-4 *Electromagnetic Compatibility (EMC)*
- 8) (IEC 61000-4-1) *EMC Part 4-1: Testing and measurement techniques – Overview of IEC61000-4 series*, Edition 3.0 2006-10
- 9) (IEC 61000-4-2) *EMC Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*, Edition 2.0 2008-12
- 10) (IEC 61000-4-3) *EMC Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*, Edition 3.2 2010-04
- 11) (IEC 61000-4-4) *EMC Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fasttransient/Burst immunity test*, Edition 3.0 2012-04
- 12) NORDOM 100: Sistema Internacional de Unidades de Calidad (SI).
- 13) Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-1 2013
- 14) *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1*, 4ª edición 2013
- 15) Norma internacional IEC 60068-1
- 16) *Environmental testing – Part 1: General and guidance* Edition 7.0 2013-10.

ANEXO A

ESTABLECIMIENTO DE TEMPERATURAS DE REFERENCIA Y DETERMINACIÓN DE ERRORES MÁXIMOS PERMISIBLES.

(Obligatorio)

A.1 Temperaturas de referencia

A.1.1 Se utilizará un medio termostático de agua o cualquier otro líquido adecuado con recirculación y buena estabilidad térmica que tenga por lo menos un volumen de un litro, a fin de establecer las temperaturas de referencia en el intervalo de indicación para realizar los diferentes ensayos de funcionamiento de un instrumento. Se controlará el baño de tal manera que se tenga una estabilidad de temperatura mejor o igual que ± 0.02 °C en el intervalo especificado de medición de la temperatura y no tendrá un gradiente de temperatura superior a ± 0.01 °C dentro de su espacio de trabajo para una temperatura especificada. Se asegurará este gradiente de temperatura para todas las condiciones.

Nota: Al medio termostático descrito más arriba se le denomina "baño de agua de referencia" en el presente Reglamento.

A.1.2 Se utilizará un termómetro de referencia con una incertidumbre expandida que no sea mayor que 0.02 °C (calculada para un factor de cobertura $k = 2$), para determinar la temperatura del baño de agua. La calibración será trazable a los patrones de medición nacionales.

A.2 Determinación de los errores máximos permisibles

A.2.1 Se sumergirá el sensor de temperatura del termómetro en un baño de agua de referencia a temperatura constante hasta que se establezca el equilibrio térmico. Se comparará la temperatura indicada por el termómetro con la indicada por el termómetro de referencia. Entonces, se aumentará o disminuirá la temperatura del baño y hay que restablecer el equilibrio térmico y repetir el proceso de medición. La diferencia entre las temperaturas medidas y de referencia cumplirá con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en Artículo 9.

A.2.2 El número de mediciones a diferentes temperaturas depende del intervalo de indicación del instrumento; sin embargo, las mediciones se realizarán para al menos el siguiente número de temperaturas dentro del intervalo de indicación:

| Intervalo de indicación | Número de temperaturas |
|-----------------------------------|------------------------|
| $\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 3 |
| $> 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 5 |

Nota: Las temperaturas para las cuales se harán las pruebas indicadas en este anexo incluirán los siguientes valores: 36.0 °C; 37.0 °C y 41.5 °C. En el caso de intervalos de indicación mayores a 10°C se escogerán convenientemente al menos dos temperaturas adicionales.

Documento de Trabajo Prohibida la Reproduccion. Donado por el INDOCAL

ANEXO B

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS ENSAYOS DE FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO.

(Obligatorio)

B.4 Indicación de tensión baja de la batería

Nota. En los apartados B.4 a B.9, se entenderá que la indicación de temperatura de un termómetro completo se generará dentro del intervalo de indicación insertando el sensor en un baño de agua de referencia o en otro baño de características similares. La indicación de la temperatura de referencia es la obtenida en las condiciones de referencia descritas en el artículo 9.3.

B.4.1 La batería se reemplazará por una fuente de tensión DC variable.

B.4.2 La tensión de la fuente se reducirá hasta que se active una indicación de tensión baja de la batería o de una señal de alarma para el nivel especificado por el fabricante. El ensayo se realizará a tres temperaturas diferentes: $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ y en los límites inferior y superior del intervalo de indicación.

B.5 Temperatura ambiente

B.5.1 Se colocará el termómetro en una cámara de ensayo, y la temperatura de la cámara variará de 10 °C a 40 °C , manteniendo constante cada valor de temperatura dentro de $\pm 2\text{ °C}$. Se dará suficiente tiempo en cada valor de temperatura para permitir que el termómetro alcance el equilibrio térmico con la cámara.

B.5.2 A cada temperatura de ensayo, se cumplirán los requisitos del Artículo 9.

B.6 Choque térmico

B.6.1 Se colocará el termómetro en una cámara de ensayo a $-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

B.6.2 Una vez que se ha establecido el equilibrio térmico, se colocará el termómetro en una cámara de ensayo a $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hasta que se haya establecido el equilibrio térmico y todas las trazas de humedad condensada se hayan evaporado.

B.6.3 Las operaciones descritas en B.6.1 y B.6.2 se realizarán cinco veces.

B.6.4 Se dejará que el termómetro alcance el equilibrio térmico a la temperatura ambiente, después de lo cual la temperatura indicada no variará en más de $\pm 0.1\text{ °C}$ como consecuencia de la exposición a los choques térmicos descritos en B.6.1 y B.6.2.

Nota: El equilibrio térmico puede alcanzarse más rápido y por completo abriendo la cubierta del termómetro, si es posible.

B.7 Humedad

B.7.1 Se estabilizará el termómetro a una temperatura t comprendida dentro del alcance de 20 °C a 32 °C durante cuatro horas o más. Durante este período, t_{se} mantendrá constante dentro de ± 2 °C.

B.7.2 Después de alcanzar una temperatura estable de acuerdo con B.7.1, se colocará el termómetro en una cámara para ensayo de humedad que contenga aire a una temperatura comprendida entre t y $t + 4$ °C y una humedad relativa comprendida entre 91 % y 95 % durante un período de 48 horas.

B.7.3 Después de la exposición según B.7.2, se retirará el termómetro de la cámara de ensayo y se dejará que se estabilice a la temperatura ambiente durante 48 horas. La temperatura indicada no variará en más de ± 0.1 °C como consecuencia de este ensayo.

B.8 Interferencia debida a radiaciones electromagnéticas

B.8.1 Se expondrá el termómetro a un campo electromagnético con una intensidad de 10 V/m a frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 500 MHz moduladas por una onda sinusoidal de 1 kHz a 80 % de modulación de amplitud.

B.8.2 Se establecerá la intensidad de campo específica antes del ensayo y antes de colocar el instrumento en el campo electromagnético. La intensidad de campo puede generarse como se indica a continuación:

- a) una línea strip (larga y estrecha) para las frecuencias bajas (por debajo de 3 MHz o, en ciertos casos, de 150 MHz) para los instrumentos de pequeñas dimensiones; y
- b) las antenas dipolares, o las antenas con polarización circular, colocadas a 1 m del instrumento, para las frecuencias altas.

B.8.3 Se generará el campo con dos polarizaciones ortogonales y luego explorarlo lentamente en todo el alcance de frecuencia. Se pueden utilizar antenas con polarización circular para generar el campo electromagnético sin cambiar su posición. El ensayo se realizará en un recinto blindado para cumplir con las leyes internacionales que prohíben las interferencias en materia de radiocomunicaciones, pero se tomarán precauciones para minimizar las reflexiones.

B.8.4 Durante el ensayo, se cumplirá los requisitos especificados en Artículo 10.5.

Nota: Con referencia a los ensayos y el equipo de ensayo, consultar la Publicación IEC 61000-4-3.

B.9 Choque mecánico

B.9.1 Se dejará caer el termómetro desde una altura de 1m sobre una superficie dura (por ejemplo, un bloque de madera dura de una densidad superior a 700 kg/m^3 y de dimensiones apropiadas, colocado sobre una base rígida). Esta caída se realizará una vez en tres orientaciones diferentes del termómetro.

B.9.2 Después del ensayo, se cumplirán los requisitos especificados en Artículo 10.6.

ANEXO C

FORMATO DE INFORME DE ENSAYO

Nota: Este Anexo es de carácter informativo con respecto a la aplicación del Reglamento Metrológico Dominicano.

Un informe de ensayo destinado a ser utilizado en el marco del Sistema de Certificación OIML o para otros fines debe incluir la siguiente información:

Nota: Este formato está destinado al ensayo de un termómetro compacto.

C.1 Nombre y dirección del(los) laboratorio(s) de ensayo

C.2 Referencia (número y año de edición) al presente reglamento.

C.3 Identificación del modelo al cual se aplica este informe de ensayo; por ejemplo, los nombres común y comercial, el modelo y una breve descripción que incluya planos, diagramas e inscripciones, con menciones específicas de:

- a) Tipos de sensores y sus características.
- b) Intervalo de medición.
- c) La especificación de la batería.

C.4 Identificación de las muestras ensayadas

C.5 Nombre y dirección del fabricante

C.6 Nombre y dirección del solicitante si son diferentes a los del fabricante

C.7 Fechas de inicio y término de los ensayos

C.8 Ubicación y nombre del laboratorio en el cual se han realizado los ensayos, si son diferentes a la dirección indicada en C.1

C.9 Información e identificación

C.9.1 El manual de operación y otros documentos presentados para la evaluación que contengan instrucciones claras y completas:

Sí _____ No _____

Comentarios (incluyendo una lista de los documentos proporcionados por el fabricante)

C.9.2 Marcas:

Cumple: _____ No cumple: _____

C.10 Resumen de los ensayos realizados de acuerdo con 7.1.2 y las condiciones especificadas en el presente reglamento.

C.10.3 Termómetro completo (se ensayará por lo menos un termómetro)

- Errores máximos permisibles (si el ensayo no se realiza en C.10.1 y C.10.2):

| Número muestra | Temperatura del baño | Temperatura indicada | Diferencia de temperatura |
|----------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| | | | |

Cumple: _____ No cumple: _____

- Tensión nominal de la batería: _____ V
- Límite inferior de tensión de la batería especificado por el fabricante: _____ V
Cumple: _____ No cumple: _____
- Indicación de tensión baja de la batería:
Cumple: _____ No cumple: _____
- Limpieza y desinfección:
Cumple: _____ No cumple: _____
- Temperatura ambiente:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Choque térmico:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Temperaturas de almacenamiento:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Humedad:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Interferencia debida a radiaciones electromagnéticas:

Cumple: _____ No cumple: _____

C.11 Descripción de todos los demás ensayos realizados y sus resultados

C.12 Breve enunciado de las conclusiones en cuanto a si las muestras ensayadas cumplen con los requisitos del presente reglamento y son apropiadas para la aplicación indicada

C.13 Firma de la(s) persona(s) responsable(s), fecha y número del informe de ensayo.

ANEXO D

MODELO DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO

(Informativo)

D.1 Nombre y dirección del fabricante o distribuidor

D.2 Identificación del fabricante de cada componente del termómetro, si son diferentes, incluyendo la unidad indicadora y el(los) sensor(s) de temperatura

D.3 Intervalo(s) de indicación de la temperatura

D.4 Lista de ensayos de funcionamiento aplicados

D.5 Identificación de la(s) marca(s) o etiqueta(s) de aprobación y su(s) ubicación(es)

D.6 Descripción de los ensayos que deben realizarse para la verificación, si es apropiado.

ANEXO E

PLANES ESTADÍSTICOS DE MUESTREO

(Obligatorio)

E.2 Plan de muestreo para la verificación de los termómetros resistentes al agua

E.2.1 El tamaño de los lotes incluidos serán como mínimo 501 unidades y como máximo 35 000 unidades.

E.2.2 El número de muestras de un lote necesario para un ensayo y los criterios de aceptación y rechazo serán los siguientes:

| Intervalo del total de unidades de un lote | Secuencia de muestra | Termómetros requeridos (tamaño de la muestra) | | Número de termómetros defectuosos | |
|--|----------------------|---|-----------|-----------------------------------|---------|
| | | Simple | Acumulado | Aceptación | Rechazo |
| 501 a 1 200 | primera | 50 | 50 | 0 | 2 |
| | segunda | 50 | 100 | 1 | 2 |
| 1 201 a 3 200 | primera | 80 | 80 | 0 | 3 |
| | segunda | 80 | 160 | 3 | 4 |
| 3 201 a 10 000 | primera | 125 | 125 | 2 | 5 |
| | segunda | 125 | 250 | 6 | 7 |
| 10 001 a 35 000 | primera | 200 | 200 | 5 | 9 |
| | segunda | 200 | 400 | 12 | 13 |

Nota: Esta tabla corresponde a la de la ISO 2859-1 2013, nivel de inspección II, NCA = 0.65 (501 a 3 200), NCA = 1.0 (3 201 a 10 000), NCA = 1.5 (10 001 a 35 000).

E.3 En E.1.3 o en E.2.2, se ensayará una primera muestra de termómetros. Si el número de termómetros defectuosos no es superior al número establecido para la aceptación, entonces se aceptará el lote. Si el número de termómetros defectuosos llega o supera al número establecido para el rechazo, entonces se rechazará el lote. Si el número de termómetros defectuosos es superior al número establecido para la aceptación, pero inferior al número establecido para el rechazo, entonces se ensayará una segunda muestra de termómetros. La decisión de aceptar o rechazar la segunda muestra se basará en el número total de termómetros defectuosos obtenido en los dos ensayos.

Documento de Trabajo Prohibida la Reproduccion. Donado por el INDOCAL

ANEXO F

ENSAYO DE RESISTENCIA AL AGUA DE TERMÓMETROS COMPLETOS

(Obligatorio)

F.1 Aprobación de modelo

F.1.1 Se ensayará un total de diez muestras.

F.1.2 Se abrirá y cerrará la cubierta de batería varias veces antes de los ensayos si el termómetro está provisto de baterías reemplazables.

F.1.3 Se sumergirá completamente el termómetro en una solución fisiológica equivalente (9.5 g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad de 15 cm y a temperaturas de 50 °C y 20 °C para los siguientes períodos y en el orden indicado:

- a) 1 hora a 50 °C \pm 2 °C.
- b) 1 hora a 20 °C \pm 2 °C.
- c) 24 horas a 50 °C \pm 2 °C.
- d) 24 horas a 20 °C \pm 2 °C.

F.1.4 Se medirán los valores indicados a dos o más temperaturas próximas a los límites inferior y superior del intervalo de indicación antes de la primera inmersión y después de la segunda y última inmersión. Los termómetros habrán alcanzado el equilibrio térmico con la temperatura ambiente antes de registrar los valores indicados. Después de la última inmersión, se almacenarán los termómetros 14 días en el aire a la temperatura ambiente antes de realizar la última medición.

F.1.5 El ensayo puede interrumpirse si es evidente que el agua ha penetrado en la cubierta del termómetro.

F.1.6 El modelo de termómetro será declarado resistente al agua si, para nueve de cada diez termómetros, la diferencia de las temperaturas indicadas para cada termómetro individual es inferior a los siguientes valores:

- a) 0.04 °C para los termómetros con un incremento digital mínimo de 0.01 °C (clase I).
- b) 0.1 °C para los termómetros con un incremento digital mínimo de 0.1 °C (clase II).

F.2 Verificación

F.2.1 El ensayo de resistencia al agua se realizará de acuerdo con el plan de muestreo especificado en E.2.

F.2.2 Se sumergirán completamente los termómetros en una solución fisiológica equivalente a una temperatura de $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y a una profundidad de 15 cm durante una hora, después de lo cual se sumergirán una hora más en las mismas condiciones, pero a una temperatura de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Antes de la primera inmersión y después de la segunda, se medirán los valores indicados a dos temperaturas.

F.2.3 Se aceptará un termómetro si se cumplen los requisitos de funcionamiento especificados en F.1.6.

Documento de Trabajo Prohibida la Reproducción. Donado por el INDOCAL

ANEXO G

ENSAYO CLÍNICO DEL TIEMPO DE RESPUESTA

(Obligatorio)

G.1 Termómetros eléctricos clínicos, excepto los de predicción

Se determinará el tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico en cada punto apropiado del cuerpo sobre la base de ensayos en por lo menos diez personas.

G.2 Termómetros eléctricos clínicos de predicción (calculadores)

G.2.1 Se determinará la diferencia entre la temperatura calculada mostrada en la pantalla y la temperatura medida correspondiente, en el punto de equilibrio térmico de un termómetro calculador (de predicción), sobre la base de ensayos en por lo menos cien personas. Se determinará la temperatura anticipada de cada persona en un punto apropiado del cuerpo mediante el método especificado por el fabricante. Después de obtener la indicación anticipada, el termómetro permanecerá en este mismo punto a fin de medir e indicar la temperatura real de su sensor. El tiempo total concedido será suficiente para alcanzar el equilibrio térmico. La diferencia entre la primera y segunda temperaturas indicadas para al menos 95 % de las personas sometidas a prueba no será superior a 0.2 °C.

G.2.2 Si se ha realizado un ensayo por vía oral (debajo de la lengua), el número mínimo de personas requerido para mediciones por vía rectal será veinte.

Documentos Técnicos de la Organización Panamericana de la Salud
Reproducción. Donado por el INDOCAL