# I. DISPOSICIONES GENERALES

## MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

**5530** *Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.*

El objeto de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, es el establecimiento y la aplicación del Sistema Legal de Unidades de Medida, así como la fijación de los principios y de las normas generales a las que debe ajustarse la organización y el régimen jurídico de la actividad metrológica en España.

Paralelamente, la Unión Europea ha publicado la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (refundición), la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) y la Directiva Delegada (UE) 2015/13 de la Comisión, de 31 de octubre de 2014, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, en lo que se refiere al intervalo de caudal de los contadores de agua.

Estas directivas constituyen la adaptación al nuevo marco legislativo europeo establecido por:

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, regula la acreditación de los organismos de control, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas de lo indicado en los artículos 44, 51 y 2 de las citadas directivas, es preciso dictar las disposiciones nacionales que contemplen y adopten las previsiones contenidas en las mismas.

Este real decreto transpone las directivas anteriormente citadas y desarrolla los capítulos II, III y V de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, que, en varios de sus artículos, remite a su desarrollo reglamentario, regulando los aspectos siguientes:

a) El Sistema Legal de Unidades de Medida y, en concreto, la trazabilidad, exactitud e incertidumbre de los patrones, instrumentos de medida y la trazabilidad y certificación de los materiales de referencia. Las unidades legales de medida están actualmente reguladas por el Real Decreto 2032/2009, de 30 de diciembre, de acuerdo con lo dispuesto en la Conferencia General de Pesas y Medidas, instituida por el Convenio de París, de 20 de mayo de 1875, sobre la Unificación y Perfeccionamiento del Sistema Métrico Decimal. No habiéndose producido variación en el Sistema Internacional (en adelante SI) no será necesario, previsiblemente, modificar el Real Decreto 2032/2009, de 30 de diciembre, hasta después de la celebración de la vigésimo sexta Conferencia General de Pesas y Medidas, que se prevé modificará la definición de las unidades básicas del SI en el año 2018.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) El control metrológico del Estado, en sus distintas fases: Evaluación de la conformidad, verificación periódica y verificación después de modificación o reparación. Se establecen, asimismo, las obligaciones de los agentes económicos. Se incluyen disposiciones relativas a la vigilancia e inspección y se actualiza, asimismo, la regulación específica de los instrumentos de medida afectados por modificaciones en la legislación armonizada de la Unión Europea.

c) La organización de la metrología en España. El Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología y el Real Decreto 1342/2007, de 11 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Español de Metrología, regulan las instituciones de la estructura metrológica en España. En este real decreto se complementa su regulación desarrollando el papel del resto de los agentes que intervienen en la misma, estableciendo la actuación de las Administraciones Públicas competentes y de los agentes que intervienen en el control metrológico del Estado. Se regula el registro del control metrológico y por último, en distinto capítulo del real decreto, se incluyen disposiciones relativas a la designación y notificación de los organismos notificados, de control metrológico y de autorización de verificación metrológica.

El real decreto consta de sesenta y ocho artículos agrupados en cinco capítulos, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales. También contiene dieciséis anexos que reglamentan aspectos específicos del control metrológico del Estado y modifican la regulación específica de los instrumentos regulados por las Directivas 2014/31/UE y 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

En el capítulo I, titulado «Disposiciones Generales», se describe la finalidad que pretende el real decreto y recoge las definiciones aplicables a su contenido.

El capítulo II, denominado «Sistema Legal de Unidades de Medida» desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, en lo que se refiere al Sistema Legal de Unidades de Medida, al mantenimiento y trazabilidad metrológica de los patrones y los materiales de referencia y a la existencia de indicaciones suplementarias en los instrumentos de medida.

La regulación del «Control metrológico del Estado» que se desarrolla en el capítulo III, se lleva a cabo en ocho secciones cuyo contenido es el siguiente: En la primera de ellas se trata el ámbito de aplicación del capítulo. La segunda explicita las fases del control metrológico y su ejecución. La sección tercera desarrolla la fase de evaluación de la conformidad de los instrumentos sometidos al control metrológico del Estado. La sección cuarta regula el control metrológico de los instrumentos en servicio y desarrolla la posibilidad de establecer una vida útil a determinados instrumentos en servicio y la regulación de instrumentos testigo, novedades que se introducen en la Ley 32/2014, de 22 de diciembre. La sección quinta regula el control metrológico del Estado para los materiales de referencia. La sección sexta establece las obligaciones de los agentes económicos. La séptima determina los aspectos generales relativos a la vigilancia de mercado y, por último, la octava aborda los aspectos con un mayor detalle, de la vigilancia y los procedimientos para su aplicación, incluyendo el de salvaguardia, de la Unión Europea.

El capítulo IV, «Organización de la Metrología en España» consta de doce artículos, 41 a 51, distribuidos en tres secciones. En la primera se aborda la capacidad del Consejo Superior de Metrología para elaborar Guías y Directrices y de las funciones y relaciones entre el Centro Español de Metrología y los laboratorios asociados y colaboradores. En la segunda se determinan la condición del Ministerio de Industria, Energía y Turismo como autoridad notificante, las actividades de cooperación entre Administraciones, regulando las obligaciones de información hacia y desde el Organismo de Cooperación Administrativa y en el seno y entre los miembros de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología y, por último, en la tercera sección se regula el Registro de Control Metrológico.

El capítulo V, «Organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica», comprende los artículos 52 a 68 y se refiere al régimen de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

habilitación e incompatibilidades de los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica.

Este real decreto tiene tres disposiciones transitorias, que se refieren al plazo de validez de los certificados de evaluación de la conformidad preexistentes a la entrada en vigor, a los plazos aplicables para la adaptación de los organismos de control metrológico y autorizados de verificación metrológica a las disposiciones de este real decreto y a las referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Tiene también una disposición derogatoria y seis disposiciones finales que se refieren, la primera, al título competencial por el que se aprueba el presente real decreto, la segunda a la habilitación de desarrollo y modificación por orden del Ministro de Industria, Energía y Turismo de quien depende, salvo en lo que se refiere a la legislación armonizada de la Unión Europea, la inclusión, exclusión o modificación del control metrológico del Estado sobre los instrumentos de medida a los que se refiere el artículo 8.1 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, la tercera modifica el contenido del Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología, la cuarta se refiere al no incremento de gasto, la quinta enumera las directivas objeto de transposición y la sexta establece la fecha de entrada en vigor.

El texto incluye dieciséis anexos. Así, el anexo I se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad, el anexo II se refiere a los requisitos esenciales comunes a los instrumentos de medida, exceptuando a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, el anexo III se refiere se refiere a la identificación de marcados, etiquetas y precintos, el anexo IV regula el software legalmente relevante, el anexo V establece un modelo de declaración de conformidad y los anexos VI al XVI actualizan la regulación del control metrológico del Estado para los instrumentos sometidos a regulación europea de armonización.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Economía y Competitividad, por suplencia del Ministro de Industria, Energía y Turismo, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 3 de junio de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el desarrollo de los capítulos II, III y V de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, que regulan, respectivamente, el Sistema Legal de Unidades de Medida, el control metrológico del Estado y la organización de la metrología.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 2. *Definiciones.*

Debe siempre utilizarse el Vocabulario Internacional de Metrología, publicado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas. Además, a los efectos de la aplicación del presente real decreto, se entenderá por:

a) «Acreditación»: declaración, por un organismo nacional de acreditación, de que un organismo de evaluación de la conformidad o autorizado de verificación metrológica cumple con los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación establecidas en este real decreto o en regulación específica.

b) «Agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

c) «Calibración»: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

d) «Certificado de conformidad»: documento emitido por un organismo notificado o de control metrológico, en relación con un instrumento o sistema de medida declarando que éste es conforme con los requisitos esenciales comunes y específicos, establecidos en la regulación metrológica que le sea aplicable para su comercialización y puesta en servicio.

e) «Certificado de verificación»: documento emitido por un organismo autorizado de verificación metrológica, en relación con un instrumento o sistema de medida declarando que éste es conforme con los requisitos establecidos en la regulación específica que le sea aplicable, este certificado podrá ser de verificación periódica o de verificación después de reparación en función de la actuación realizada.

f) «Clase de exactitud»: clase de instrumentos o sistemas de medida que satisfacen requisitos metrológicos determinados destinados a mantener los errores de medida o las incertidumbres instrumentales dentro de límites especificados, bajo condiciones de funcionamiento dadas.

g) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento de medida para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial.

h) «Control metrológico del Estado»: conjunto de actividades que contribuyen a garantizar la certeza y corrección del resultado de las mediciones, regulando las características que deben tener los instrumentos, medios, materiales de referencia, sistemas de medida y programas informáticos relacionados con la medición, los procedimientos adecuados para su utilización, mantenimiento, evaluación y verificación, así como la tipología y obligaciones de los agentes intervinientes.

i) «Control metrológico legal»: el control de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, orden público, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores y lealtad de las prácticas comerciales.

j) Declaración UE de conformidad, documento escrito mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea declara que el producto comercializado satisface todos los requisitos esenciales de las distintas Directivas de aplicación.

k) «Designación»: autorización que realiza la Administración Pública competente reconociendo a un organismo o persona física o jurídica la facultad para realizar las tareas específicas propias de los organismos notificados, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica, una vez cumplido el procedimiento previsto en este real decreto.

l) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un instrumento o sistema de medida.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

m) «Documento normativo»: documento que incluya especificaciones técnicas adoptadas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), cuyas referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

n) «Especificación técnica»: documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento de medida.

ñ) «Evaluación de la conformidad»: proceso por el que se comprueba el cumplimiento de los requisitos reglamentarios esenciales, comunes y específicos, que los instrumentos de medida deben satisfacer en su primera utilización.

o) «Exactitud de medida»: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.

p) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un instrumento de medida y lo comercializa con su nombre comercial o marca o que lo pone en servicio para fines propios.

q) «Importador»: toda persona física o jurídica, establecida en la Unión Europea, que introduce un instrumento de medida de un tercer país en el mercado de la Unión Europea.

r) «Incertidumbre de medida»: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

s) «Instrumento de medida»: a los efectos de este real decreto y por claridad de redacción el término instrumento de medida se referirá a cualquier material de referencia, instrumento de medida, aparato, medio, sistema de medida y programa informático, que sirva para medir o contar o a cualquier sistema con funciones de medición.

t) «Introducción en el mercado»: primera comercialización en la Unión Europea de un instrumento de medida.

u) «Jerarquía de calibración»: secuencia de calibraciones desde una referencia hasta el sistema de medida final, en la cual el resultado de cada calibración depende del resultado de la calibración precedente.

v) «Legislación de armonización de la Unión Europea»: toda legislación de la Unión Europea que armonice las condiciones para la comercialización de los instrumentos de medida.

w) «Marcado adicional de metrología»: marca que acredita la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales de carácter metrológico establecidos en este real decreto.

x) «Marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el instrumento de medida es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que prevé su colocación.

y) «Marcado de conformidad»: comprenderá, tanto el marcado CE más el marcado adicional de metrología de aplicación en el ámbito legislativo europeo como el marcado nacional que llevarán aquellos otros instrumentos que cuenten con regulación específica nacional y la satisfagan.

z) «Marcado nacional»: conjunto de letras y símbolos que acreditan la conformidad de un producto, comprobado con los procedimientos de evaluación establecidos en la legislación de España que le sean aplicables.

aa) «Material de referencia»: material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

ab) «Material de referencia certificado»: material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

ac) «Mensurando»: magnitud que se desea medir.

ad) «Modificación» (de un instrumento de medida): se considera modificación la intervención que sustituye o altera partes, elementos o módulos del instrumento o sistema por otros distintos de los que disponía en el momento de su evaluación inicial.

ae) «Norma armonizada»: norma europea adoptada a raíz de una petición de la Comisión Europea para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Europea, de acuerdo con lo dispuesto en al artículo 2, punto 1, letra c) del Reglamento (UE) Nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

af) «Organismo de control metrológico»: entidad, pública o privada, designada por habilitación de una Administración Pública competente española para la realización de los ensayos en aplicación de una regulación específica nacional y emisión de los certificados o conformidades pertinentes en relación con el control metrológico del Estado en la fase de comercialización y puesta en servicio.

ag) «Organismo nacional de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones.

ah) «Organismo notificado»: entidad pública o privada que actúa en los procedimientos de evaluación de la conformidad, designado como tal, por las Administraciones Públicas competentes en el ámbito de la Unión Europea.

ai) «Organismo autorizado de verificación metrológica», entidad, pública o privada, designada por habilitación de una Administración Pública competente española, para la realización y emisión de las oportunas certificaciones relativas a los controles metrológicos determinados en el artículo 9.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

aj) «Patrón de medida»: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

ak) «Patrón internacional de medida»: patrón de medida reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente.

al) «Patrón nacional de medida»: patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.

am) «Precinto»: elemento o elementos materiales o electrónicos que impiden el acceso físico, lógico, electromagnético o de cualquier otro tipo a determinadas partes del instrumento de medida y caso de producirse de forma no autorizada, delatan su violación.

an) «Puesta en servicio»: la primera utilización por el usuario final, en la Unión Europea, de un instrumento de medida para los fines que fue concebido.

añ) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento de medida ya puesto a disposición del usuario final.

ao) «Regulación específica nacional»: normativa específica aplicable a un instrumento de medida en el ámbito exclusivo del territorio español, en desarrollo de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

ap) «Reparación»: toda intervención, consecuencia de una avería, que requiera levantamiento de precintos y devuelva el instrumento de medida a su estado original.

aq) «Reparador»: toda persona física o jurídica responsable de la reparación o modificación, que implique levantamiento de precintos, de un instrumento de medida.

ar) «Representante autorizado»: la persona física o jurídica establecida en la Unión Europea y a la que un fabricante autoriza, por escrito, para que actúe en su nombre a los efectos de la aplicación de este real decreto en temas específicos.

as) «Requisitos esenciales»: aquellos requisitos de funcionamiento de obligado cumplimiento y no especificaciones de diseño, que proporcionan un alto nivel de protección metrológica con objeto de que las partes afectadas puedan tener confianza en el resultado de la medición.

at) «Retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un instrumento de medida que se encuentra en la cadena de suministro.

au) «Subconjunto»: dispositivo físico mencionado como tal en la regulación específica que le sea aplicable, que funcione de forma independiente y conforme un instrumento de medida junto con otros subconjuntos o instrumentos de medida con los cuales sea compatible.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

av) «Trazabilidad metrológica»: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

aw) «Verificación después de reparación o modificación»: el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un instrumento o sistema de medida en servicio mantiene, después de una reparación o modificación que requiera rotura de precintos, las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su regulación específica y, en su caso, al diseño o modelo aprobado.

ax) «Verificación periódica»: el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un instrumento de medida en servicio mantiene desde su última verificación o, en el caso de la primera verificación periódica, desde su puesta en servicio, las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su regulación específica y en su caso, al diseño o modelo aprobado.

## CAPÍTULO II

## Sistema Legal de Unidades de Medida

Artículo 3. *Trazabilidad, exactitud e incertidumbre de los patrones e instrumentos de medida.*

1. De acuerdo con lo establecido en el capítulo II de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el Sistema Legal de Unidades de Medida es el Sistema Internacional aprobado por la Conferencia General de Pesas y Medidas instituida por el Convenio de París de 20 de mayo de 1875.

2. El Centro Español de Metrología es responsable de la realización, materialización y diseminación de las unidades de medida, al más alto nivel metrológico, con la mayor exactitud y la menor incertidumbre que permita el estado de la ciencia. De acuerdo con el artículo 17.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, y por razones de especialización científica y técnica, los laboratorios asociados al Centro Español de Metrología, designados por real decreto, forman parte de la estructura metrológica nacional y son responsables de la realización, materialización y diseminación de las unidades de medida que les hayan sido asignadas.

3. La trazabilidad metrológica de un resultado de medida se garantizará a través de una cadena ininterrumpida, jerárquica y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida, respecto a patrones de medida que materializan las unidades del Sistema Internacional u otro cuyo uso sea legalmente admitido en España para la magnitud y campo científico específico. La trazabilidad metrológica debe ser referida siempre al Sistema Internacional o sistema oficialmente admitido y, si existen, a los patrones nacionales o internacionales de acuerdo a las directrices, normas o acuerdos internacionales adoptados o subscritos por el Centro Español de Metrología o el organismo nacional de acreditación.

4. El Centro Español de Metrología y los laboratorios asociados pueden garantizar la trazabilidad al Sistema Internacional por cualquiera de las vías siguientes:

a) Mediante una realización primaria o representación de la unidad de medida correspondiente.

b) A través de otro instituto nacional de metrología o instituto designado, firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas que

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

tenga reconocida la capacidad de medida y calibración, con su incertidumbre declarada, publicada en la base de datos de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

c) Mediante los servicios de calibración de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

d) Excepcionalmente, cuando no se puedan aplicar los sistemas anteriores, podrán establecerse soluciones alternativas de acuerdo con las recomendaciones de los Comités Consultivos del Comité Internacional de Pesas y Medidas. Estas soluciones, para tener relevancia jurídica deberán ser aprobadas por la Comisión de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología.

5. Los laboratorios de calibración y ensayo, los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica y las entidades de inspección (cuando realicen mediciones en su actividad de determinación) acreditadas por el organismo nacional de acreditación, deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica a los patrones de medida nacionales o internacionales.

6. Tendrán presunción de conformidad con la trazabilidad metrológica para magnitudes físicas, y químicas o biológicas, respectivamente, las mediciones realizadas de acuerdo con las normas UNE-EN ISO/IEC 17025 o UNE-ISO Guía 34 en vigor. La microbiología obtendrá presunción de trazabilidad de otras fuentes internacionalmente reconocidas.

7. Se reconoce presunción de trazabilidad metrológica al Sistema Internacional para mediciones físicas y, o, químicas realizadas por:

a) El Centro Español de Metrología y los laboratorios asociados o, en su lugar, Institutos Nacionales de Metrología e Institutos Designados cuyos servicios y capacidades reconocidas de medida se encuentren cubiertos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas y publicadas en la base de datos al efecto, mantenida por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

b) Los laboratorios de calibración acreditados por el organismo nacional de acreditación o por otros organismos de acreditación firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multilateral que tengan incorporado en su alcance de acreditación la capacidad de medida y calibración para la magnitud de la que se requiere trazabilidad siempre que los patrones de referencia y de trabajo utilizados en el primer nivel de la cadena jerárquica cuenten con certificado de calibración emitido por el Centro Español de Metrología o por un laboratorio asociado o, en su defecto, por un Instituto Nacional de Metrología o un Instituto Designado firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

8. Para obtener la uniformidad y credibilidad de sus mediciones, los patrones, equipos e instrumentos de medida utilizados en calibraciones y ensayos que puedan tener relevancia jurídica, incluidos los de metrología legal y evaluación de la conformidad, así como equipos empleados para medidas de condiciones y parámetros auxiliares que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez del resultado de la medida, ensayo o calibración, deberán poder demostrar su trazabilidad metrológica.

9. Para demostrar la trazabilidad metrológica, los certificados de calibración deben indicar expresamente trazabilidad al Sistema Internacional y la forma en que se ha obtenido, junto con los resultados de medida y sus incertidumbres de medida asociadas. La declaración de trazabilidad debe afirmar que la calibración se ha realizado utilizando patrones o referencias trazables a unidades del Sistema Internacional por medio de patrones nacionales o internacionales.

10. Las calibraciones de los patrones e instrumentos de medida deben incluir una declaración de la incertidumbre asociada al resultado, obtenida de acuerdo con un procedimiento documentado y técnicamente avalado. La Guía (y sus suplementos) para la Expresión de la Incertidumbre de Medida, publicada por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, describen procedimientos aceptados internacionalmente y con reconocimiento

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

técnico avalado. La utilización de procedimientos alternativos puede necesitar la demostración de su justificación e idoneidad ante las autoridades que lo requieran.

11. Las capacidades reconocidas de medida y calibración declaradas en las bases de datos públicas de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas y del Centro Español de Metrología, los laboratorios asociados u otros laboratorios nacionales de metrología firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo aportan evidencia de la incertidumbre de medida disponible en condiciones comunes de servicio para la magnitud y el rango indicados. El alcance de la acreditación de los laboratorios de calibración y ensayo aporta evidencia de la mínima incertidumbre de medida usualmente disponible para la magnitud y el rango indicados.

Artículo 4. *Trazabilidad y certificación de los materiales de referencia.*

1. Los valores asignados a un material de referencia certificado deben ser trazables al Sistema Internacional o, si no fuese posible, en su lugar, a otras referencias internacionalmente acordadas.

2. Los valores asignados a los materiales de referencia certificados producidos por el Centro Español de Metrología o por un laboratorio asociado, un Instituto Nacional de Metrología o un Instituto Designado, incluidos en la base de datos de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas son considerados con la adecuada trazabilidad. También son así considerados los producidos por un productor de materiales de referencia de acuerdo con la UNE-ISO Guía 34 en vigor con su alcance acreditado por el organismo nacional de acreditación.

3. Se consideran con trazabilidad adecuada los materiales de referencia certificados incluidos en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio, cuyos miembros son la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios Médicos y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

4. Se obtiene presunción de trazabilidad de los resultados de las medidas químicas y biológicas mediante el uso de materiales de referencia certificados trazables al Sistema Internacional para calibrar los equipos de medición, mediante la utilización de métodos primarios o mediante comparación con sus resultados, usando sustancias puras, utilizando una matriz apropiada de materiales de referencia certificados o aplicando procedimientos alternativos que pueden necesitar la demostración de su justificación e idoneidad ante las autoridades que lo requieran.

5. Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados son instrumentos críticos cuya idoneidad al uso destinado debe poder demostrarse. Cuando no exista presunción de trazabilidad, los materiales que se utilicen y los procedimientos que se sigan, para que los resultados con ellos obtenidos tengan relevancia jurídica, deberán ser aprobados por la Comisión de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología. En el supuesto de que se constate la indisponibilidad de materiales de referencia primarios o de métodos alternativos que aporten resultados equivalentes, la Comisión de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología podrá reconocer la trazabilidad cuando se utilicen materiales de referencia certificados en su determinación, con las propiedades certificadas trazables basadas en la certificación emitida por el productor acreditado del material de referencia.

6. Se reconocerá la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas si se han utilizado materiales de referencia primarios en su determinación, es decir, aquellos materiales de referencia para los cuales el valor de su propiedad o propiedades certificadas haya sido establecido mediante un método primario de medición recomendado por el Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia del Comité Internacional de Pesas y Medidas o empleando, al menos, dos métodos con principios de medición diferentes.

7. Los productores asegurarán la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los equipos para diagnóstico in vitro que emplean los laboratorios clínicos. Esta trazabilidad requiere de procedimientos de medición

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

de referencia y el uso de materiales de referencia certificados establecidos por el Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio.

8. En análisis microbiológicos, la trazabilidad se presume si se utilizan cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional o internacional reconocida. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que se pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes.

Artículo 5. *Indicaciones de magnitud en los instrumentos de medida.*

Se permite que los instrumentos de medida muestren indicación suplementaria de una magnitud nominal cuando la indicación primaria se muestre en unidades del Sistema Legal de Unidades de Medida, sea siempre predominante, esté claramente diferenciada de la suplementaria y no pueda inducir a confusión.

## CAPÍTULO III

## Control metrológico del Estado

### *Sección 1.ª Ámbito de aplicación*

Artículo 6. *Instrumentos de medida sometidos a control.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, los materiales de referencia y los instrumentos, aparatos, medios, sistemas de medida y programas informáticos, que sirvan para medir o contar y que sean utilizados en aplicaciones de medida por razones de interés público, salud y seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores y usuarios, recaudación de impuestos y tasas, cálculo de aranceles, cánones, sanciones administrativas, realización de peritajes judiciales, establecimiento de las garantías básicas para un comercio leal y todas aquellas que puedan determinarse con carácter reglamentario, estarán sometidos al control metrológico del Estado, cuando esté establecido, o se establezca, por regulación específica.

2. Los elementos citados en el punto 1 anterior cuya utilización sea distinta a las aplicaciones que en él se determinan, podrán ser comercializados y puestos en servicio libremente de acuerdo con las condiciones particulares establecidas para estos casos en el artículo 12.4.

3. Las disposiciones de este real decreto serán también de aplicación a los subconjuntos para los que se establezcan requisitos particulares en las regulaciones específicas para cada tipo de instrumento de medida. Los instrumentos de medida y sus subconjuntos podrán evaluarse de forma independiente con el propósito de establecer su conformidad.

### *Sección 2.ª Fases y ejecución del control metrológico del Estado*

Artículo 7. *Fases del control metrológico del Estado.*

1. La fase de evaluación de la conformidad del control metrológico del Estado será aplicable a los instrumentos de medida con carácter previo a su comercialización y puesta en servicio, utilizando los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 10.2 y desarrollados en el anexo I o en la regulación específica de los instrumentos de medida. Esta fase se establece, para cada instrumento sometido a control, bien como transposición de una directiva europea que apruebe una legislación armonizada o bien por legislación específica española para los instrumentos de medida no regulados por la Unión Europea.

2. El control metrológico del Estado de los instrumentos de medida en servicio puede comprender la verificación después de reparación o modificación y, o, la verificación

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

periódica. También puede establecerse la prohibición de reparación de determinados instrumentos de medida y fijar su vida útil en un tiempo máximo.

Artículo 8. *Competencia y ejecución.*

1. De acuerdo con el artículo 15 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, las comunidades autónomas con competencias para la ejecución del control metrológico del Estado serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III de la misma. Las competencias que correspondan a la Administración General del Estado, serán ejercidas por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo a través del Centro Español de Metrología.

2. En particular, corresponde a las Administraciones Públicas responsables de la ejecución del control metrológico del Estado:

a) Designar organismos para ser notificados y, en su caso, a los organismos de control metrológico y organismos autorizados de verificación metrológica, a los que se hace referencia en el artículo 19 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología que soliciten autorización en el territorio de su competencia. Estas designaciones serán válidas en todo el territorio nacional.

b) Suspender, modificar o retirar las designaciones de los organismos por ellos realizadas.

c) Inhabilitar, en los supuestos establecidos en el artículo 20, a los reparadores de instrumentos de medida cuya habilitación les corresponda.

d) Vigilar y supervisar las actuaciones de los organismos y reparadores que actúen en su territorio; tramitar los procedimientos sancionadores e imponer, en su caso, las sanciones que correspondan y comunicar las actuaciones al resto de las Administraciones competentes, especialmente a la que designó el organismo, inscribió de oficio o recibió la declaración responsable descrita en el artículo 20 y al Centro Español de Metrología, en su condición de organismo de cooperación administrativa.

e) Velar para que los instrumentos sometidos al control metrológico del Estado que se comercialicen, instalen o utilicen en su territorio dispongan de los correspondientes marcados, evaluación y declaración de conformidad, estén al día de las verificaciones que les sean aplicables, funcionen correctamente, no hayan sido violentados o indebidamente alterados y, en general, mantengan las características metrológicas, en los órdenes técnico y legal necesarias para su buen funcionamiento.

f) Cooperar con el conjunto de Administraciones Públicas competentes, en el seno del Consejo Superior de Metrología, para el buen funcionamiento del control metrológico del Estado en todo el territorio nacional.

g) Cumplir con lo establecido en este real decreto, en la regulación específica aplicable y en las directrices técnicas y de coordinación que, en su caso, emanen del Consejo Superior de Metrología.

3. La designación de organismos se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 62 y con las Directrices del Consejo Superior de Metrología a las que se refiere el artículo 16.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología. En particular, para la designación de organismos notificados, cuya capacidad de actuación se extiende a toda la Unión Europea, se actuará conforme a lo dispuesto por la normativa europea.

4. Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida, con regulación armonizada de la Unión Europea, serán realizadas por los organismos notificados.

5. Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad en aplicación de una regulación específica nacional, es decir, los instrumentos de medida para los que no exista regulación armonizada europea, serán realizadas por la Administración competente o, en su caso, por los organismos de control metrológico que se hayan designado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6. Las actividades relacionadas con los procedimientos de verificación periódica o después de reparación o modificación serán realizadas por la Administración competente o, en su caso, por los organismos autorizados de verificación metrológica que se hayan designado.

*Sección 3.ª Fase de evaluación de la conformidad*

Artículo 9. *Requisitos esenciales comunes y específicos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos de medida, sometidos al control metrológico del Estado, serán los que se establecen en el anexo II y en la regulación específica aplicable a cada instrumento de medida.
2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales deberá realizarse con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos con carácter general y con los que se determine específicamente para cada instrumento.

Artículo 10. *Evaluación de la conformidad.*

1. La evaluación de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales de aplicación armonizada CE y, en su caso, en aplicación de una regulación nacional, se llevará a cabo aplicando, a elección del fabricante, uno o varios de los procedimientos de evaluación indicados en el apartado 2 de este artículo y que se encuentren determinados en la regulación específica del instrumento de medida.
2. Los módulos utilizados para la evaluación de la conformidad, que se desarrollan en el anexo I o en la regulación específica correspondiente, son los siguientes:

a) Módulo A, control interno de la producción.
b) Módulo A1, control interno de la producción más ensayo supervisado de los instrumentos.
c) Módulo A2, control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios.
d) Módulo B, examen de tipo.
e) Módulo C, conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción.
f) Módulo C1, conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los instrumentos.
g) Módulo C2, conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios.
h) Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad en el proceso de producción.
i) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
j) Módulo E, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.
k) Módulo E1, aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado.
l) Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.
m) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los instrumentos.
n) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.
ñ) Módulo H, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.
o) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.

3. Los documentos emitidos y la correspondencia mantenida por los organismos notificados y los organismos de control metrológico, con establecimiento en España relativos a la evaluación de la conformidad, se redactarán de conformidad con lo dispuesto

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

en el artículo 36 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 11. *Marcado de conformidad.*

1. La conformidad de un instrumento de medida con las disposiciones contenidas en este real decreto y con las que se determinen en su regulación específica, se hará constar mediante la existencia en el mismo del marcado CE y del marcado adicional de metrología o del marcado nacional, en función del ámbito aplicable en cada caso, según se establece en el anexo III.

2. El marcado de conformidad al que se refiere el apartado anterior estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Artículo 12. *Comercialización y puesta en servicio.*

1. Podrán ser comercializados y puestos en servicio los instrumentos de medida objeto de este capítulo que cumplan con las disposiciones establecidas en el mismo y las que se determinen en su correspondiente regulación específica y que, en consecuencia, incorporen, según corresponda, el marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado nacional. Cuando al instrumento de medida se le puedan conectar dispositivos adicionales como visores, impresoras u ordenadores que se utilicen durante su funcionamiento y a la vista del consumidor, estos dispositivos podrán estar sometidos al control metrológico, requiriendo la evaluación de la conformidad del conjunto que conforman con el instrumento de medida. De no disponer de la evaluación de la conformidad incorporarán la etiqueta de uso restringido establecido en el anexo III.

2. Al objeto de la puesta en servicio de un instrumento de medida, se deberán satisfacer los requisitos de condiciones climáticas y clase de exactitud que se determinen en la regulación específica que les sea aplicable. En relación con las clases de exactitud, será posible utilizar, a elección de su propietario o responsable de su uso, instrumentos de medida de una clase de exactitud superior a la estipulada en la regulación específica.

3. Se permite la exhibición de los instrumentos de medida en las ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, y acontecimientos similares, que no hayan sido sometidos a las disposiciones de este real decreto y de su correspondiente regulación específica, siempre que se indique mediante un signo visible su no conformidad y su no disponibilidad para ser comercializados o puestos en servicio hasta que se pongan en conformidad.

4. Los instrumentos de medida utilizados para aplicaciones diferentes a las establecidas en el artículo 6.1, podrán ser comercializados, puestos en servicio y utilizados, sin que les sea aplicable lo establecido en este real decreto, con la condición de que en los mismos figure de forma visible, fácilmente legible e indeleble la marca o nombre del fabricante y las características metrológicas relevantes del instrumento de medida para su utilización. Dichos instrumentos no podrán ser publicitados de forma que induzcan a error al potencial comprador de los mismos debiendo ser informado explícitamente de los usos a los que pueden ir destinados.

5. Los agentes económicos que participen en la fase de comercialización y puesta en servicio de los instrumentos de medida deberán cumplir los requisitos indicados en la sección 6ª del capítulo III.

Artículo 13. *Documentación técnica.*

1. La documentación técnica hará posible que el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento de medida sean fácilmente interpretables y permitirá la evaluación de su conformidad con respecto de los requisitos que le sean de aplicación en su correspondiente regulación general y específica.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. Dicha documentación técnica será lo suficientemente detallada para garantizar la definición de las características metrológicas del instrumento de medida, la reproducibilidad de los resultados metrológicos de los instrumentos de medida fabricados, cuando estén debidamente ajustados, utilizando los medios apropiados, y la integridad del instrumento de medida.

3. La documentación técnica incluirá, en la medida en que sea pertinente, para la evaluación y la identificación del modelo o del instrumento:

a) una descripción general del instrumento de medida,

b) los esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos y documentos similares,

c) los procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción,

d) cuando sea aplicable, una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del software general, que expliquen sus características y funcionamiento,

e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los puntos b), c) y d), incluido el funcionamiento del instrumento de medida,

f) una lista de las normas armonizadas o de los documentos normativos o de ambas cosas a que se refiere el artículo 14, aplicadas íntegramente o en parte,

g) descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos a que se refiere el artículo 14, junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicables,

h) los resultados de los cálculos de diseño, exámenes y documentos similares,

i) cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el tipo o los instrumentos de medida se ajustan a los requisitos que se determinen en este real decreto y en la regulación específica que le sea de aplicación en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con las perturbaciones ambientales especificadas, así como a las especificaciones de durabilidad en el caso de los contadores de gas, agua, energía térmica, sistemas para la medición continua y dinámica de cantidades de líquidos distintos del agua u otros instrumentos de medida para los que su regulación específica así lo determine,

j) los certificados del examen de tipo, o diseño, según corresponda para instrumentos de medida que contengan partes idénticas a las del diseño.

4. El fabricante deberá especificar si se han aplicado precintos y marcas, su naturaleza y el lugar de instalación de los primeros. Sus características, número y ubicación serán objeto de aprobación por el organismo que lleve a cabo la evaluación de la conformidad.

5. El fabricante deberá indicar, cuando resulte pertinente, las condiciones de compatibilidad con las conexiones físicas y funcionales entre dos instrumentos de medida, subconjuntos o sistemas independientes.

Artículo 14. *Normas armonizadas y documentos normativos.*

1. Se presumirá la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos esenciales que se determinen reglamentariamente, cuando aquellos cumplan los requisitos establecidos en normas nacionales que apliquen normas europeas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de la Unión Europea». También, cuando sea aplicable, en la normativa nacional para instrumentos de legislación no armonizada y en las guías y directrices a las que se refiere el artículo 41.

2. Cuando un instrumento de medida cumpla parcialmente los requisitos de las normas nacionales indicadas en el párrafo anterior, se presumirá asimismo la conformidad parcial con aquellos requisitos que el instrumento o sistema cumpla.

3. Se presumirá la conformidad con los requisitos esenciales que se determinen reglamentariamente en las regulaciones específicas aplicables para los instrumentos de medida que satisfagan partes correspondientes de los documentos normativos y listas

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

identificados por el Comité de instrumentos de medida de la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) y cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

4. Cuando un instrumento de medida cumpla solamente en parte el documento normativo contemplado en el apartado 3 del presente artículo, se presumirá la conformidad con los requisitos esenciales correspondientes a esas partes del documento normativo que el instrumento cumpla.

5. El fabricante podrá optar por la adopción de cualquier solución técnica que satisfaga los requisitos esenciales. Además, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad, deberá aplicar adecuada y correctamente las soluciones definidas, bien en las normas europeas armonizadas pertinentes, o bien en las partes correspondientes de los documentos normativos a que se hace referencia en los apartados 1 y 3 anteriores.

6. Se presumirá el cumplimiento de los ensayos mencionados en la letra i) del artículo 13.3, si éstos han sido ejecutados según un programa conforme con los documentos pertinentes a que se refieren los apartados 1 a 5 del presente artículo y sus resultados garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales.

Artículo 15. *Declaración de conformidad.*

1. Las declaraciones UE y nacional de conformidad afirmarán que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales que les sean de aplicación. El fabricante al elaborar una declaración de conformidad asumirá la responsabilidad de la conformidad del instrumento medida con los requisitos que le sean de aplicación.

2. Las declaraciones UE y nacional de conformidad se ajustarán al modelo establecido en el anexo V, contendrán los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el artículo 10.2 y se mantendrán actualizadas continuamente.

3. Cuando un instrumento de medida esté sujeto a más de una regulación de la Unión Europea que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración única con respecto a todos esos actos de la Unión Europea. Esta declaración contendrá la identificación de las regulaciones correspondientes y sus referencias de publicación.

*Sección 4.ª Fase de control metrológico de instrumentos en servicio*

Artículo 16. *El control metrológico del Estado durante la vida útil de un instrumento de medida.*

1. La regulación específica de un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado podrá establecer la obligatoriedad de su verificación periódica y, o, la de su verificación después de reparación o modificación.

2. En los casos determinados por el artículo 8.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, la regulación específica del instrumento de medida podrá establecer un periodo máximo de vida útil del mismo. Podrán establecerse diferentes periodos de vida útil a los instrumentos de medida que, destinados al mismo fin, utilicen tecnologías diferentes. Se tendrá en cuenta, para ello, la mejor previsión técnica y, de haberla, la experiencia sobre la duración de los equipos, su uso y la previsible deriva en la medida. Los sistemas de etiquetado y marcado de estos instrumentos de medida se recogen en el anexo III.

3. También podrá establecerse la prohibición de reparación o modificación de los instrumentos de medida. Está prohibición solo podrá ser establecida para los instrumentos de medida para los que no se regule la obligatoriedad de una verificación periódica.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 17. *Instrumentos testigo.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, cuando así se determine en la regulación específica de cada instrumento de medida, será posible la utilización de instrumentos testigo, que estén a disposición de los ciudadanos para la comprobación de las medidas efectuadas por otros instrumentos de medida que, perteneciendo a más de un titular, estén situados en el mismo recinto.

2. Los instrumentos testigo deberán estar situados en un recinto fácilmente identificable como tal y se utilizarán exclusivamente para que los ciudadanos puedan confirmar la exactitud de las medidas realizadas con el resto de los instrumentos de medida ubicados en el recinto.

3. La titularidad del instrumento testigo, bajo cualquiera de las fórmulas a las que se refiere el artículo 19, no podrá ser en exclusiva de uno solo de los titulares de instrumentos de medida con actividad comercial en el recinto.

4. Respetando lo previsto en el punto 3, los titulares de instrumentos de medida con actividad comercial en el recinto podrán disponer de un instrumento testigo siempre que establezcan un contrato de mantenimiento con una empresa capacitada y la responsabilidad de que se realice su verificación periódica y, en su caso, después de reparación, sea contractualmente delegada en la misma. Las autoridades competentes en la ejecución del control metrológico del Estado velarán por el estricto cumplimiento de los requisitos y evitarán supuestos de abuso o fraude de ley.

5. La regulación específica de cada instrumento de medida, cuando permita la utilización de instrumentos testigo, establecerá las características metrológicas de los mismos y de sus verificaciones periódicas y, o, después de reparación o modificación. También podrá establecer requisitos sobre la ubicación y accesibilidad del instrumento testigo y sobre la información para uso que se mostrará a los usuarios.

6. Cuando exista instrumento testigo podrá ampliarse, por su regulación específica, el periodo de la verificación periódica de los instrumentos de medida en el recinto donde esté ubicado.

Artículo 18. *Requisitos esenciales y procedimientos de verificación.*

1. Los requisitos esenciales que un instrumento de medida debe cumplir desde su puesta en servicio serán los que estén establecidos por este real decreto y por su regulación específica.

2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales aplicables deberá evaluarse con arreglo a los procedimientos de verificación establecidos en su regulación específica, que contemplará además de los requisitos metrológicos, técnicos y administrativos que deben satisfacer, los procedimientos a emplear, período de validez de la verificación, documentos que se deben emitir y mantener y cualquier otro aspecto que, en función de las características del instrumento de medida, se considere necesario.

Artículo 19. *Sujetos obligados.*

Quienes utilicen o posean, a título de propiedad, arrendamiento financiero u otras fórmulas semejantes, un instrumento de medida en servicio para los fines a los que se refiere el artículo 6.1, estarán obligados a someterlo a su verificación en las situaciones o períodos que se establezcan en su regulación específica que determinará el sujeto obligado en cada caso.

Artículo 20. *Reparadores.*

1. La reparación o modificación de los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado se realizará por las personas o entidades que hayan presentado la declaración responsable prevista en el artículo 11.1 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

de Metrología. No será necesaria la presentación de la declaración responsable para las entidades reparadoras establecidas en otro Estado miembro que presten sus servicios en régimen de libre prestación en territorio español. Cualquier hecho que suponga la modificación sobrevenida de alguno de los datos incluidos en la declaración originaria deberá ser comunicado por el interesado al órgano competente de la Administración Pública donde presentó la declaración responsable, en el plazo máximo de un mes.

2. Las personas o entidades que hayan reparado o modificado un instrumento de medida, una vez comprobado su correcto funcionamiento ajustando a cero el error del instrumento y comprobando que los resultados de sus mediciones se encuentran dentro de los errores máximos permitidos reglamentariamente, colocarán nuevamente los precintos que hayan tenido que destruir para su intervención y cumplimentarán los documentos que se determinen en la regulación específica.

3. Las Administraciones Públicas competentes regularán el procedimiento para la emisión de los precintos a que hace referencia el apartado anterior. Sus características y codificación, a los efectos de su normalización, se atendrán a lo establecido en el anexo III.

4. Las Administraciones Públicas competentes regularán y pondrán a disposición de los reparadores, el formato y contenido de la declaración responsable a que hace referencia el apartado 1 anterior. La declaración responsable contendrá los datos relacionados en el artículo 47.3, la declaración sobre la disponibilidad de los medios y conocimientos técnicos reglamentariamente establecidos, el compromiso en la utilización de los procedimientos técnicos reglamentados y, en su caso, de las normas técnicas aplicables así como la aceptación expresa del reparador de actuar sobre los instrumentos con probidad y respeto a las normas del control metrológico del Estado y a las buenas prácticas que puedan ser de aplicación. No se podrá exigir la presentación de documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos junto con la declaración responsable. No obstante, esta documentación deberá estar disponible para su presentación ante la Administración Pública competente cuando ésta así lo requiera.

La Administración Pública competente deberá posibilitar que la declaración responsable sea presentada por vía electrónica.

5. La habilitación de los reparadores para el ejercicio de las actividades previstas en este artículo tendrá efectos por tiempo indefinido, sin perjuicio de lo que en su caso disponga la normativa de la Unión Europea respecto a su reconocimiento de la misma, y siempre que se mantengan las condiciones de su otorgamiento, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes.

6. Durante la tramitación de los procedimientos sancionadores, de revocación o de inspección, podrá adoptarse por la Administración Pública competente, previa audiencia del interesado, la medida de suspensión de la eficacia de la habilitación, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) El incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por la Administración Pública competente.

b) La negativa a admitir las inspecciones o verificaciones de la Administración Pública competente, o la obstrucción a su práctica.

7. La suspensión temporal de la habilitación implicará que el reparador deje de ejercer su actividad durante el período de vigencia de la misma. La suspensión finalizará cuando, previa subsanación de las irregularidades observadas, por la Administración Pública competente se acuerde la finalización de la suspensión.

8. Las habilitaciones podrán ser revocadas cuando concurran alguna de las causas que se indican a continuación:

a) La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en la declaración responsable, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.bis.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) Incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente disposición, así como en el resto de normativa vigente, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios prestados o cuando el incumplimiento se produzca forma reiterada o dilatada en el tiempo.

c) Extinción o pérdida de la personalidad jurídica de la entidad titular de la actividad, o fallecimiento o declaración de incapacidad de la persona física titular de la misma.

Si durante la tramitación del procedimiento las irregularidades observadas son subsanadas, la Administración Pública competente podrá finalizar el procedimiento sin acordar la revocación de la habilitación.

El procedimiento de extinción de la habilitación por revocación se iniciará de oficio por la autoridad competente. Esta resolución se adoptará previa audiencia del interesado y podrá llevar aparejada la suspensión cautelar de la habilitación. Además, para las causas del apartado 8.a), la resolución de revocación podrá prever, dependiendo de la gravedad de las mismas, la imposibilidad de presentar por parte del reparador otra declaración responsable con el mismo objeto en un periodo de tiempo de seis meses. La resolución del procedimiento será motivada, previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo y deberá ser adoptada y notificada en el plazo máximo de seis meses.

9. El cese voluntario de la actividad por parte del reparador producirá la extinción de la vigencia de la habilitación, para lo cual dicho organismo deberá comunicar su intención de cesar en la actividad a la Administración Pública competente ante la que presentó su declaración responsable.

10. El incumplimiento de los requisitos exigidos, verificado por la autoridad competente y declarado mediante resolución motivada, conllevará el cese de la actividad, salvo que pueda incoarse un expediente de subsanación de errores, sin perjuicio de las sanciones que pudieran derivarse de la gravedad de las actuaciones realizadas. La autoridad competente, en este caso, abrirá un expediente informativo al titular de la instalación, que tendrá 15 días a partir de la notificación para formular las alegaciones y presentar los documentos que estime convenientes.

Artículo 21. *Marcado de verificación.*

1. Superado el control metrológico del Estado objeto de esta sección, se hará constar la conformidad del instrumento de medida para efectuar su función, adhiriéndole una etiqueta en un lugar visible del instrumento verificado o de la instalación que lo soporte, que deberá reunir las características y requisitos que se establecen en el anexo III. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación.

2. Cuando un instrumento de medida no supere la fase de control metrológico objeto de esta sección, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsane la deficiencia que ha dado lugar a la no superación. En el caso de que dicha deficiencia no se subsane se adoptarán las medidas oportunas para garantizar que sea retirado definitivamente del servicio. Se hará constar esta circunstancia mediante una etiqueta de inhabilitación de uso, cuyas características se indican en el anexo III, situada en un lugar visible del instrumento de medida.

*Sección 5.ª Materiales de referencia*

Artículo 22. *Requisitos esenciales para la evaluación de la conformidad de los materiales de referencia.*

Los requisitos esenciales que deben cumplir los materiales de referencia sometidos al control metrológico del Estado serán los que se establezcan en su regulación específica.

Artículo 23. *Evaluación de la conformidad.*

La evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de un material de referencia se llevará a cabo aplicando los procedimientos de evaluación indicados en su

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

regulación específica. El solicitante de la evaluación de la conformidad proporcionará la documentación técnica y los materiales necesarios para su evaluación.

Artículo 24. *Marcado de conformidad.*

Superada la evaluación de la conformidad de un material de referencia, objeto de esta sección, se hará constar la conformidad del material para efectuar su función, adhiriéndole una etiqueta en un lugar visible del envase que deberá reunir las características y requisitos que se establezcan en su regulación específica. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de conformidad.

*Sección 6.ª Obligaciones de los agentes económicos*

Artículo 25. *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Cuando introduzcan sus instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales que les sean de aplicación de los establecidos en el anexo II y en su regulación específica.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 13 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente de entre los contemplados en el artículo 10.2, y lo establecido para cada tipo de instrumento de medida en su correspondiente regulación específica.

Cuando mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que un instrumento de medida cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración de conformidad, basada en el modelo que se incluye en el anexo V, y colocarán el marcado que pueda corresponderle de los contemplados en el anexo III.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con lo establecido en este real decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del instrumento de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales, se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto al funcionamiento de un instrumento de medida, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los instrumentos de medida comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos de medida no conformes y las recuperaciones de instrumentos de medida, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento, a este respecto.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los instrumentos de medida que hayan introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permite, de que la información requerida figura en un documento que acompañe al instrumento de medida y en el embalaje, si es que existe, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.2 del anexo II.

6. Los fabricantes indicarán en el instrumento de medida, su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, según se determina en el artículo 12.2 del anexo II. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en español y, en su caso, adicionalmente en las lenguas oficiales de uso en España, para

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

facilitar su comprensión a los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento de medida que hayan introducido en el mercado vaya acompañado de una copia de la declaración de conformidad, salvo para los instrumentos regulados en el anexo VI, y de instrucciones e información, según lo indicado en este real decreto, en español y, en su caso, adicionalmente en las lenguas oficiales de uso en España, para facilitar su comprensión a los consumidores finales. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto o con su regulación específica adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes, nacionales o europeas según corresponda, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una Administración Pública competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento de medida con lo establecido en este real decreto, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

10. Para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2 letras a) a f) del anexo VI no serán de aplicación los apartados 1, 2, 3, 4 (segundo párrafo) y 7.

Artículo 26. *Obligaciones de los representantes autorizados.*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en los artículos 25.1, y la obligación de elaborar documentación técnica que se determina en el artículo 25.2, no podrán ser asumidas por el representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado.

b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida.

c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos de medida objeto de su mandato.

Artículo 27. *Obligaciones de los importadores.*

1. Los importadores solo introducirán en el mercado instrumentos de medida conformes.

2. Antes de introducir un instrumento de medida en el mercado o ponerlo en servicio, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 10. Asimismo garantizarán que el fabricante

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en los artículos 25.5 y 25.6, que el instrumento de medida lleva el marcado que pueda corresponderle de los establecidos en el anexo III y va acompañado de una copia de la declaración de conformidad y de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo II y en la regulación específica que le sea de aplicación, no introducirá el instrumento de medida en el mercado, o no lo pondrá en servicio, hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el instrumento de medida, su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.2 del anexo II. Los datos de contacto figurarán en español y, en su caso, adicionalmente en las lenguas oficiales de uso en España, para facilitar su comprensión a los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento de medida vaya acompañado de instrucciones e información, con arreglo a lo dispuesto en este real decreto, en español y, en su caso, adicionalmente en las lenguas oficiales de uso en España, para facilitar su comprensión a los consumidores finales.

5. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y lo determinado en la regulación específica de los instrumentos de medida.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto al funcionamiento de un instrumento de medida, los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos de medida comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos de medida no conformes y las recuperaciones de instrumentos de medida, y mantendrán informados a los distribuidores de todo tipo de seguimiento a este respecto.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto o su regulación específica adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes, nacionales o europeas según corresponda, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Asimismo cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

10. Para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), del anexo VI no serán de aplicación los apartados 2, 4, 5, 6 y 8. No obstante, antes de introducir en el mercado un instrumento de este tipo deberán asegurarse de que el fabricante haya cumplido el requisito establecido en el artículo 25 apartado 6 y de que llevan las inscripciones que reglamentariamente les corresponden.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 28. *Obligaciones de los distribuidores.*

1. Al comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de este real decreto.

2. Antes de comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado que pueda corresponderle de los establecidos en el anexo III, vaya acompañado de la declaración de conformidad, de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información según esté establecido reglamentariamente en este real decreto en español y, en su caso, adicionalmente en las lenguas oficiales de uso en España, para facilitar su comprensión a los consumidores finales. Se asegurarán, también, de que el fabricante y el importador han respetado los requisitos de los artículos 25.5, 25.6 y 27.3, respectivamente.

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo II y en la regulación específica que le pueda ser aplicable, no introducirá el instrumento de medida en el mercado ni lo pondrá en servicio hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y en la regulación específica que le pueda ser aplicable.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han comercializado o puesto en servicio no es conforme con este real decreto o su regulación específica velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes, nacionales o europeas según corresponda y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida, en una lengua fácilmente comprensible por dicha Autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han comercializado.

6. Para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2 letras a) a f) del anexo VI no serán de aplicación los apartados 2 y 3. No obstante, antes de introducir en el mercado un instrumento de este tipo deberán asegurarse de que el fabricante haya cumplido el requisito establecido en el apartado 6 del artículo 25 y de que llevan las inscripciones que reglamentariamente les corresponden y de que el importador haya cumplido el requisito del apartado 3 del artículo 27.

Artículo 29. *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

Será considerado fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 25, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con lo establecido en este real decreto.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 30. *Identificación de los agentes económicos.*

1. Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento de medida,
b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un instrumento de medida.

2. Los agentes económicos deberán ser capaces de presentar la información a que se refiere el punto 1 de este artículo durante diez años después de que se les haya suministrado el instrumento de medida y durante diez años después de que hayan suministrado el instrumento de medida.

*Sección 7.ª Vigilancia e inspección: Generalidades*

Artículo 31. *Vigilancia e Inspección.*

La vigilancia e inspección a que se refiere el artículo 10 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, tendrá por objeto comprobar la obligatoria utilización del Sistema Legal de Unidades de Medida y que en la fabricación, comercialización, puesta en servicio y uso de los instrumentos de medida se cumplen los requisitos estipulados en este real decreto y en las reglamentaciones especificas aplicables.

Artículo 32. *Actuación de las Administraciones Públicas.*

1. En el ámbito de sus competencias, las Administraciones Públicas adoptarán las medidas oportunas para evitar que los instrumentos de medida o partes de los mismos sujetos al control metrológico del Estado que no cumplan las disposiciones establecidas en este real decreto y en su regulación específica, se comercialicen, se pongan o continúen en servicio, según proceda.
2. Las Administraciones Públicas velarán por la correcta utilización del Sistema Legal de Unidades de Medida y para que el ajuste del error medio de los instrumentos en servicio se sitúe en el valor cero.
3. Las Administraciones Públicas competentes podrán comprobar en cualquier momento por sí mismas el cumplimiento de los requisitos legal y reglamentariamente establecidos para los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado. Las acciones de vigilancia e inspección se podrán iniciar de oficio, por denuncia, por acuerdos de colaboración como parte de un plan de inspección o como participación en campañas de ámbito europeo, estatal o autonómico.
4. Las Administraciones Públicas competentes podrán comprobar en cualquier momento por sí mismas el cumplimiento de los requisitos legal y reglamentariamente establecidos para los organismos notificados, los organismos de control metrológico, los organismos autorizados de verificación metrológica o los reparadores. La comprobación podrá examinar, entre otros, los siguientes aspectos: disponibilidad de los medios adecuados para ejercer su labor y utilización de los mismos durante sus actuaciones, uso por su parte de los procedimientos adecuados, adecuación de los documentos que emiten a la realidad de los hechos, de los recursos de que disponen al número de trabajos efectuados y cumplimiento del régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 53.
5. Los funcionarios que lleven a cabo las actuaciones de inspección tendrán la condición de agentes de la autoridad de acuerdo a lo previsto en el artículo 10.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre. Cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones, tendrán acceso a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen. En el ejercicio de sus funciones inspectoras, podrán solicitar el apoyo, concurso, auxilio y protección que les resulten precisos de cualquier otra autoridad o sus agentes, que deberán prestársela.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6. Cada acción de vigilancia o inspección deberá quedar recogida en un acta o en un informe que podrá servir de base para la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador y cuyo contenido tendrá presunción de certeza, salvo prueba en contrario. En ella se recogerán entre otros, los datos identificativos de la persona física o jurídica inspeccionada, causas que motivan la inspección, los instrumentos de medida, materiales de referencia o entidades sobre los que haya tenido lugar la inspección, las fases del control metrológico afectadas así como todas las deficiencias e inobservancias que se hayan detectado.

7. Las Administraciones inspectoras, a los efectos del conocimiento por el resto de los órganos competentes de los Estados miembros de la Unión Europea y de las Administraciones Públicas nacionales competentes, a través del Centro Español de Metrología, informarán de los programas de inspección que pretendan realizar y de sus resultados.

Artículo 33. *Obligación de cooperación.*

1. Tanto los órganos de las Administraciones Públicas, como las empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

2. Las entidades públicas y empresas privadas vienen obligadas a permitir el acceso del personal inspector a los lugares, vehículos e instalaciones donde el control metrológico debe efectuarse, así como a facilitar la práctica de las operaciones que se requieran.

3. Los fabricantes, o los responsables de la comercialización de un instrumento de medida, así como los titulares de instrumentos de medida en servicio sometidos a control metrológico del Estado, vienen obligados a facilitar al personal inspector su colaboración y todos los medios precisos para el ejercicio de sus funciones y en particular suministrar y permitir la reproducción de toda clase de información, datos y documentos sobre los elementos inspeccionados y controles metrológicos realizados, permitiendo que se realicen las oportunas tomas de muestras o la realización de ensayos y estudios así como practicar cualquier otra prueba admitida legalmente.

4. Las Administraciones Públicas competentes facilitarán a las personas físicas o jurídicas sujetas a inspección la información precisa para el adecuado ejercicio de sus derechos.

*Sección 8.ª Vigilancia del mercado, control de los instrumentos que entren en el mercado y procedimiento de salvaguardia*

Artículo 34. *Requisitos generales.*

1. Las Administraciones Públicas competentes organizarán y llevarán a cabo la vigilancia de mercado en la forma prevista en esta sección.

2. La vigilancia del mercado garantizará que los instrumentos de medida sujetos al presente real decreto y a la regulación específica que, cuando se utilizan conforme al fin previsto o en condiciones que razonablemente cabe prever y con una instalación y un mantenimiento adecuados, puedan plantear un riesgo en relación con del interés público protegido, o que por otras razones no sean conformes a los requisitos aplicables establecidos en los mismos, se retiren, se prohíban o se restrinja su comercialización o utilización, y que se informe de ello al público, a las autoridades públicas competentes y, en su caso, a la Comisión Europea y a los Estados miembros.

3. Se entenderá como interés público protegido la correcta utilización del Sistema Legal de Unidades de Medida, al que se refiere el capítulo II de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, la protección de las razones de interés público a las que se refiere el artículo 8.1 de la misma ley y la protección del patrimonio histórico a la que se refiere el capítulo IV de la citada ley.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4. Las infraestructuras y programas de vigilancia del mercado garantizarán que puedan adoptarse medidas efectivas referentes a cualquier instrumento de medida sometido a la normativa metrológica.

5. La vigilancia del mercado incluirá instrumentos montados o fabricados para el propio uso del fabricante.

6. El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los instrumentos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 serán de aplicación a los instrumentos de medida sujetos a la legislación comunitaria de armonización.

Artículo 35. *Medidas de vigilancia de mercado.*

1. Las Administraciones Públicas competentes realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados que podrán contemplar, entre otros, los siguientes aspectos: toma de muestras para su posterior comprobación o ensayo, existencia y cumplimiento de la documentación y los marcados de conformidad establecidos para la puesta en servicio y uso, existencia y estado de los precintos, correspondencia con los diseños originales del instrumento de medida o en su caso con las modificaciones autorizadas, cumplimiento de los requisitos metrológicos y de funcionamiento y corrección de la instalación a los fines para los que fue previsto. En todo ello, tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las reclamaciones y otras informaciones.

2. Las Administraciones Públicas competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria para llevar a cabo sus actividades, incluido, si es necesario y está justificado, la entada en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de instrumentos de medida.

En el caso de agentes económicos que presenten informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad emitidos por un organismo notificado o por un organismo de control metrológico, las Administraciones Públicas competentes deberán tener debidamente en cuenta dichos informes de ensayo o certificados.

3. Las Administraciones Públicas competentes adoptarán medidas apropiadas para alertar a los usuarios en su territorio, en un plazo adecuado, sobre los riesgos que hayan identificado en relación con cualquier elemento sometido al control metrológico y cooperarán con los agentes económicos para adoptar medidas que puedan prevenir o reducir los riesgos que planteen los instrumentos que han comercializado dichos agentes.

4. Las Administraciones Públicas competentes deberán respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger los secretos comerciales o para preservar los datos de carácter personal en virtud de la normativa aplicable en materia de protección de datos, a condición de que la información se publique con arreglo al presente real decreto en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios.

Artículo 36. *Procedimiento en el caso de instrumentos de medida que presenten un riesgo a escala nacional.*

1. Cuando las Administraciones Públicas competentes de vigilancia de mercado tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento de medida, sujeto a lo determinado por este real decreto, plantee un riesgo en relación con el interés público protegido, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en este real decreto. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las Administraciones Públicas competentes de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo anterior, las Administraciones Públicas constaten que el instrumento de medida no cumple los requisitos establecidos en este real decreto y en la legislación específica que le sea de aplicación, pedirán sin demora al agente económico implicado que adopte todas las

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

medidas correctoras adecuadas para adaptar el instrumento de medida a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas establezcan, e informarán al organismo notificado o de control metrológico, según corresponda.

Las medidas correctoras adoptadas para prohibir o restringir la puesta en mercado de un instrumento de medida, su retirada del mercado o recuperación deberán ser proporcionadas e indicarán los motivos exactos que las fundamentan. Dichas medidas se notificarán sin demora al agente económico pertinente, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente y los plazos de presentación de los recursos.

Antes de adoptar una medida de las mencionadas en este apartado, se ofrecerá al agente económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado que no podrá ser inferior a 10 días, a menos que la urgencia de la medida de que se trate no permita dicha consulta, habida cuenta los intereses públicos protegidos por este real decreto. Si se han adoptado medidas sin haber oído al agente económico, deberá darse a éste la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.

Cualquier medida prevista en este apartado se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el agente económico demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

2. Cuando las Administraciones Públicas competentes de vigilancia de mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio sobre el que son competentes, informarán al Organismo de Cooperación Administrativa y este al resto de las Administraciones Públicas competentes españolas en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, y, en caso de que dicho incumplimiento no se limite al territorio nacional, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han solicitado al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras oportunas en relación con todos los instrumentos de medida que haya comercializado en la Unión Europea o en el mercado nacional, según corresponda.

4. Si el agente económico implicado no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo que pueda establecerse según lo indicado en el párrafo segundo del apartado 1 de este artículo, las Administraciones Públicas competentes de vigilancia de mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización o la utilización del instrumento en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo, procediendo a informar sin demora en la forma prevista en el apartado 2 precedente.

5. La información mencionada en el apartado anterior, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del instrumento de medida no conforme, el origen del mismo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las Administraciones Públicas competentes indicarán si la no conformidad se debe a que el instrumento de medida no cumple los requisitos relacionados con la protección del interés público protegido con arreglo a este real decreto o bien a que existen deficiencias en las normas armonizadas o en los documentos normativos a los que se refiere el artículo 14 que atribuyen la presunción de conformidad.

6. En el caso de instrumentos de medida sometidos a legislación europea de armonización, los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán, sin demora, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del instrumento de medida en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto. Las autoridades españolas y el Organismo de Cooperación Administrativa actuarán diligentemente para cumplir con esta obligación cuando reciban noticia de actuaciones en otros Estados de la Unión Europea.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7. En el caso de instrumentos de medida sometidos a legislación nacional el proceso será idéntico al descrito en el apartado anterior pero las Administraciones Públicas competentes informarán al Organismo de Cooperación Administrativa que distribuirá la información en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

8. Si en el plazo de tres meses, a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4 de este artículo, ningún Estado miembro ni la Comisión Europea, en el caso de instrumentos de medida sometidos a legislación europea de armonización, y ninguna Administración Pública competente o el Organismo de Cooperación Administrativa, en el caso de instrumentos de medida sometidos a legislación nacional, presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro o una Administración Pública competente, la medida se considerará justificada.

9. Las medidas adoptadas por una Administración Pública competente surtirán efectos en todo el territorio nacional.

10. Las Administraciones Públicas competentes velarán porque se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento o sistema de medida en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 37. *Procedimiento de salvaguardia.*

1. Para instrumentos sometidos a legislación europea de armonización, el organismo de cooperación administrativa trasladará los actos de ejecución de la Comisión Europea por los que se determinen que la medida nacional está o no justificada a las autoridades competentes a través de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

2. Si la medida nacional se considera justificada, las Administraciones Públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para velar por que el instrumento de medida no conforme sea retirado del mercado, e informarán al Organismo de Cooperación Administrativa que a su vez informará al respecto a la Comisión Europea. Si la medida nacional no se considera justificada, la Administración Pública en cuestión la retirará.

3. Para instrumentos de medida sometidos a legislación nacional, si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 36, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por una Administración Pública competente o si el Organismo de Cooperación Administrativa considera que tales medidas son contrarias a la legislación aplicable, el Organismo de Cooperación Administrativa consultará sin demora a las autoridades públicas competentes y a los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida a aplicar, transmitiendo toda la información recabada a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología que determinará si la medida aplicada está o no justificada, comunicando su decisión a las autoridades públicas competentes y al agente o los agentes económicos implicados.

4. Si la medida aplicada por la Administración Pública competente se considera justificada, el resto de Administraciones Públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para que el instrumento de medida no conforme sea retirado del mercado, e informarán al Organismo de Cooperación Administrativa al respecto. Si la medida aplicada no se considera justificada, la Administración Pública competente la retirará.

Artículo 38. *Instrumentos de medida que presentan un riesgo grave.*

1. Las Administraciones Públicas competentes garantizarán que los instrumentos de medida que planteen un riesgo grave que requiera una intervención rápida, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, sean recuperados o retirados, o que se prohíba su comercialización o utilización, así como que se informe sin demora al Organismo de Cooperación Administrativa que transmitirá esta información al resto de Administraciones Públicas competentes en el seno de la Comisión de Metrología Legal del

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Consejo Superior de Metrología. Asimismo, en caso de tratarse de un instrumento sometido a legislación europea de armonización, el Organismo de Cooperación Administrativa informará también a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los instrumentos que entrañen un riesgo grave.

2. La decisión acerca de si un instrumento de medida plantea o no un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo que tenga en cuenta la índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros instrumentos que presenten un menor riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto plantea un riesgo grave.

Artículo 39. *Instrumentos de medida conformes que presentan un riesgo.*

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 36, la Administración Pública competente comprueba que un instrumento de medida, aunque conforme con arreglo a este real decreto, plantea un riesgo para aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico implicado que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicha Administración Pública determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los instrumentos de medida afectados que haya comercializado en todo el territorio la Unión Europea.

3. La Administración Pública competente informará al Organismo de Cooperación Administrativa, quien informará al resto de las autoridades competentes españolas en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología. Asimismo, en caso de tratarse de un instrumento sometido a legislación europea de armonización, el Organismo de Cooperación Administrativa informará también a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas.

4. En el caso de instrumentos sometidos a legislación europea de armonización, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

5. En el caso de instrumentos sometidos a legislación nacional el procedimiento será equivalente pero el Organismo de Cooperación Administrativa será el que consultará a las Administraciones Públicas españolas competentes en la ejecución del control metrológico y al agente o los agentes económicos en cuestión y proporcionará toda la información a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología que procederá a la evaluación de la medida. La Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología decidirá si la medida aplicada está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Artículo 40. *Incumplimiento formal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, si una Administración Pública competente constata alguna de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión y comunicará los hechos al Organismo de Cooperación Administrativa que distribuirá la información al

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

resto de las Administraciones Públicas competentes en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

a) se ha colocado el marcado que corresponda incumpliendo lo establecido en este real decreto,
b) no se ha colocado el marcado establecido en este real decreto,
c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado o de control metrológico, cuando éste participe en la fase de control de la producción, incumpliendo lo indicado en este real decreto o no se ha colocado,
d) no se ha establecido correctamente la declaración de conformidad correspondiente o esta no acompaña al instrumento de medida,
e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta,
f) la información mencionada en los artículos 25.6 y 27.3, falta, es falsa o está incompleta,
g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en los artículos 25 y 27.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 precedente persiste, la Administración Pública competente en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del instrumento de medida o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

## CAPÍTULO IV

## Organización de la Metrología en España

### *Sección 1.ª Consejo Superior de Metrología y los laboratorios asociados y colaboradores del Centro Español de Metrología*

Artículo 41. *Guías y Directrices del Consejo Superior de Metrología.*

1. De acuerdo con el artículo 16, apartados 2 y 3 la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el Consejo Superior de Metrología podrá elaborar directrices técnicas y de coordinación que completen y precisen las normas que regulen el control metrológico del Estado y que aseguren la coordinación y excelencia de los laboratorios depositarios de patrones nacionales y la más eficaz aplicación de dichas normas. También podrá aprobar guías prácticas acerca de métodos y procedimientos relacionados con los procesos de medición, verificación o ensayo, que serán difundidas por el Centro Español de Metrología.
2. La iniciativa para la elaboración de las Directrices y Guías será tomada, en función de la materia, por la presidencia de la Comisión de Metrología Legal o la de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología, a iniciativa propia o a petición de la Comisión correspondiente. Ambas Comisiones podrán constituir grupos de trabajo específicos para la elaboración de borradores. Los grupos de trabajo podrán recabar, con autorización de la Comisión, la participación de expertos en sus reuniones.
3. Los proyectos de Directrices se aprobarán por la Comisión que los elaboró y serán sometidos al Pleno del Consejo que, si así lo estima, propondrá al Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa y Presidente del Centro Español de Metrología, su aprobación y publicación. El Pleno del Consejo también puede recabar para sí la elaboración de las propuestas y crear los grupos de trabajo que considere necesarios.
4. Los proyectos de Guías se aprobarán por la Comisión que las elaboró y serán sometidos al Pleno del Consejo para su aprobación, su difusión ordenada por el Director del Centro Español de Metrología. De la difusión de las Guías se dará cuenta al Pleno del Consejo.
5. Las actuaciones de los laboratorios y agentes, ejecutando las actividades descritas en las guías, gozarán de presunción de corrección técnica cuando se realicen conforme a las mismas. Cuando se actúe con procedimientos o métodos diferentes de los descritos en

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

las guías las autoridades competentes podrán recabar la información que permita analizar la corrección técnica de los trabajos y aprobar o rechazar los resultados.

Artículo 42. *El Centro Español de Metrología y los Laboratorios Asociados y Colaboradores.*

1. Los Laboratorios Asociados al Centro Español de Metrología son designados por real decreto por razones de especialización técnica con el fin de aprovechar de forma óptima los recursos y el conocimiento científico y técnico en el campo de la metrología. Corresponde al Ministro de Industria, Energía y Turismo, a propuesta de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, la iniciativa para proponer la designación o revocación de los laboratorios asociados.

2. El Centro Español de Metrología y los Laboratorios Asociados velarán por el mantenimiento y desarrollo de los patrones nacionales de medida y por la diseminación de las unidades para garantizar la trazabilidad metrológica y el reconocimiento internacional de las mediciones.

3. El Centro Español de Metrología es responsable de velar por la coordinación del Centro y los Laboratorios Asociados y de los Laboratorios Asociados entre sí. La coordinación debe extenderse a todos los campos que afectan a la metrología y particularmente a:

a) El cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos por los compromisos internacionales que tengan, el Estado y el Centro Español de Metrología.

b) El mantenimiento de una posición unitaria ante la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la Conferencia General de Pesas y Medidas y sus comités, la Organización Internacional de Metrología Legal y, en general, con la comunidad internacional. De conformidad con el artículo 17.1 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el Centro Español de Metrología comparte información con el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, atiende sus demandas en asuntos de su competencia y coordina la actuación de los Laboratorios Asociados en el campo metrológico.

c) La planificación de las inversiones en equipamiento metrológico, compartiendo información, evitando duplicidades no justificadas y fomentando la complementariedad y la prospección de las necesidades de trazabilidad de España en el campo metrológico.

d) La prestación mutua de trazabilidad metrológica, garantizando que la diseminación de las unidades se realiza, siempre que se disponga de él, con trazabilidad al patrón nacional y que cubre la demanda con rango de medida, exactitud e incertidumbre, adecuados.

e) La colaboración en proyectos de formación y difusión en el campo metrológico.

4. La Comisión de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología es un órgano de diálogo e intercambio de información entre el Centro Español de Metrología y los Laboratorios Asociados.

5. La relación entre el Centro Español de Metrología y el Laboratorio Asociado se formalizará por medio de un Convenio. Este Convenio regulará, al menos, la capacidad del Centro Español de Metrología para tutelar la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad, la utilización de marcas relacionadas con el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, con las organizaciones internacionales de metrología, con el Centro Español de Metrología y con los Laboratorios Asociados, la participación de los Laboratorios Asociados en los órganos internacionales de materia metrológica, la prestación mutua de servicios de calibración y la colaboración en inversiones, en proyectos de investigación y desarrollo y en formación.

6. El Centro Español de Metrología puede nombrar Laboratorio Colaborador a aquellos laboratorios de metrología pertenecientes a empresas o entidades que los utilizan para su actividad económica y que disponen de instalaciones singulares de alto coste. El nombramiento como Laboratorio Colaborador exige informe previo favorable del Consejo Superior de Metrología.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7. La relación entre el Centro Español de Metrología y el Laboratorio Colaborador se formalizará por medio de un convenio. Este convenio regulará, al menos, la capacidad del Centro Español de Metrología para tutelar la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad, la utilización de marcas relacionadas con el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, con las organizaciones internacionales de metrología, con el Centro Español de Metrología y con los Laboratorios Asociados, la participación del Laboratorio Colaborador, a través del Centro Español de Metrología, en comparaciones internacionales y el consiguiente acceso del Centro Español de Metrología a la obtención de capacidades reconocidas de medida, la prestación conjunta de servicios y la colaboración en proyectos de investigación y desarrollo.

*Sección 2.ª Autoridad notificante y cooperación entre administraciones*

Artículo 43. *Autoridad notificante y cooperación e intercambio de información.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo es la autoridad notificante ante la Unión Europea.

2. El Centro Español de Metrología, en su calidad de Organismo de Cooperación Administrativa, colaborará con la autoridad notificante para el intercambio de información con los organismos homólogos designados a tal efecto por el resto de los Estados miembros de la Unión Europea y con la Comisión Europea, así como con las Administraciones Públicas competentes, en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado de los instrumentos sometidos a control metrológico del Estado. En particular se intercambiará:

a) Información sobre los resultados de los exámenes y el grado de conformidad con las disposiciones aplicables de los instrumentos de medida examinados.

b) Certificados de exámenes UE de tipo y exámenes UE de diseño, con los anexos emitidos por organismos notificados españoles, así como las modificaciones, adicionales o revocaciones en relación con los certificados emitidos.

c) Aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidos por organismos notificados, así como información relativa a su denegación o retirada.

d) Informes de evaluación elaborados por organismos notificados a petición de las Administraciones Públicas.

3. El Organismo de Cooperación Administrativa pondrá a disposición de las Administraciones Públicas con competencias en metrología, la información que reciba de sus homólogos europeos, las cuales, a su vez, informarán a los organismos notificados que hayan designado.

4. El Organismo de Cooperación Administrativa pondrá a disposición de las Administraciones Públicas con competencias en materia de metrología la información relativa a las actuaciones realizadas por cada una de ellas en aplicación de la regulación específica nacional. A estos efectos, de acuerdo con lo establecido en el capítulo V, las referidas Administraciones informarán de sus actuaciones al Organismo de Cooperación Administrativa. En particular se intercambiará:

a) Información sobre inscripciones, autorizaciones, modificaciones y retiradas de organismos notificados, organismos de control metrológico, organismos autorizados de verificación metrológica y reparadores.

b) Información sobre los resultados de los exámenes y el grado de conformidad con las disposiciones aplicables de los instrumentos de medida examinados.

c) Certificados de examen de tipo y de diseño, de las modificaciones adicionales o de las revocaciones.

d) Aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidos, así como información relativa a la denegación o retirada de los mismos.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

e) Informes de evaluación de la conformidad elaborados por organismos de control metrológico a petición de las Administraciones Publicas.

f) Informes de las actuaciones de vigilancia e inspección realizadas sobre los instrumentos de medida y materiales de referencia en las diferentes fases de comercialización, puesta en servicio y utilización.

*Sección 3.ª El Registro de Control Metrológico*

Artículo 44. *El Registro de Control Metrológico.*

El Registro de Control Metrológico, establecido en el artículo 18 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, es un Registro único de alcance nacional, cuyos datos están centralizados en el Centro Español de Metrología del que depende el citado registro. Las actuaciones propias de la gestión de este registro corresponden a las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 45. *Contenido.*

El Registro de Control Metrológico deberá incorporar la siguiente información:

a) Datos relativos a las personas físicas o jurídicas que actúan en el ámbito del control metrológico del Estado, según lo establecido en el artículo 18 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

b) Datos relativos a las entidades que sean designadas como organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica en territorio español para la realización de sus actividades en el marco del control metrológico del Estado.

c) Datos relativos a los resultados de las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad que se contemplan en el capítulo III.

d) Aquellos que se determinen por el Consejo Superior de Metrología.

Artículo 46. *Inscripción.*

1. Las personas físicas o entidades que fabriquen, importen, comercialicen o cedan en arrendamiento los instrumentos de medida sometidos al control metrológico del Estado serán inscritas, por la Administración Pública que corresponda, en el Registro de Control Metrológico al solicitar cualquier operación de carácter metrológico.

2. De igual modo también serán inscritas en el Registro de Control Metrológico las personas o entidades que intervengan en las fases del control metrológico establecidas.

3. Las personas físicas o jurídicas que reparen instrumentos de medida sujetos al control metrológico del Estado, serán inscritas de oficio en el Registro de Control Metrológico por los servicios competentes de la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social con base en la declaración responsable presentada. Adicionalmente, los servicios competentes de la comunidad autónoma podrán incorporar al Registro de Control Metrológico datos procedentes de otras fuentes. Los reparadores con domicilio en otros Estados miembros de la Unión Europea, que no están obligados a presentar declaración responsable, serán inscritos de oficio por la primera autoridad competente que tenga conocimiento de su actividad.

Artículo 47. *Datos inscribibles.*

1. Serán inscritos de oficio en el Registro de Control Metrológico, en relación con las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el apartado 1 del artículo anterior, al menos los siguientes datos:

a) Nombre y apellidos o razón social si fuera persona jurídica.

b) Nacionalidad y domicilio social.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

c) Número del documento nacional de identidad, número de identificación fiscal o documentos equivalentes.
d) Tipos de los instrumentos sometidos al control metrológico del Estado que fabrica, importa o comercializa o cede en arrendamiento.

2. Los datos que serán inscritos de oficio en el Registro de Control Metrológico, en relación con las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el apartado 2 del artículo anterior, serán al menos los siguientes:

a) Nombre y apellidos o razón social si fuera persona jurídica.
b) Nacionalidad y domicilio social.
c) Número del documento nacional de identidad, número de identificación fiscal o documentos equivalentes.
d) Alcance de la designación.

3. Serán inscritos de oficio en el Registro de Control Metrológico, en relación con las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el apartado 3 del artículo anterior, al menos los datos siguientes:

a) Nombre y apellidos o razón social si fuera persona jurídica.
b) Nacionalidad y domicilio social.
c) Número del documento nacional de identidad, número de identificación fiscal o documentos equivalentes.
d) Tipos de los instrumentos sometidos al control metrológico del Estado que repara.

Artículo 48. *Identificación de las inscripciones.*

A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico se le asignará una identificación alfanumérica, en la forma establecida en la Sección 3.ª del anexo III.

Artículo 49. *Certificado y vigencia de la inscripción.*

1. La Administración Pública competente emitirá un certificado acreditativo de la inscripción en los supuestos contemplados en el artículo 46.1 cuando así sea solicitado por el inscrito.
2. La Administración Pública competente emitirá un certificado acreditativo de haber sido inscrito en el Registro a los organismos a que se refiere el artículo 46.2.
3. En el caso de los reparadores de instrumentos de medida, la Administración Pública competente asignará un número de identificación, con el formato establecido en el anexo III, que deberá ser utilizado por el reparador en todos los documentos emitidos como consecuencia de sus intervenciones. Hasta tanto le haya sido asignado dicho número, deberá consignar su número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal o documento equivalente consignado en la declaración responsable que haya presentado.
4. El período de vigencia de las inscripciones será indefinido. Las Administraciones Públicas competentes velarán periódicamente el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la inscripción.

Artículo 50. *Incorporación, modificación y bajas de datos en el Registro de Control Metrológico.*

1. A los efectos de su incorporación al Registro de Control Metrológico, las Administraciones Públicas competentes deberán remitir al Centro Español de Metrología los datos de las inscripciones a las que se refieren los artículos anteriores.
2. Las modificaciones o cambios en las circunstancias para la inscripción en el Registro de Control Metrológico, así como el cese de la actividad, deberán ser comunicadas a la Administración Pública que efectuó la inscripción a fin de que determine la procedencia

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

o no de su incorporación al mismo, comunicándolo, al Centro Español de Metrología al objeto de mantener actualizado el Registro de Control Metrológico.

3. Para cada acto registral posterior se emitirá, si así lo solicita el interesado, un certificado adicional de inscripción con el mismo número de registro asignado, al que se le agregará el ordinal que sucesivamente le corresponda, siempre y cuando el operador económico no amplíe su actividad a otro sector. La Administración Pública competente emitirá este certificado acreditativo de la inscripción de oficio en los supuestos contemplados en el artículo 46.2.

4. Cuando la Administración Pública competente compruebe que se ha producido falseamiento, declaración inexacta o modificación de los datos y circunstancias de carácter esencial que sirvieron de base para la inscripción en el Registro de Control Metrológico, podrá dictar resolución, que deberá ser motivada y previa audiencia del interesado, por la que se cancele dicha inscripción, comunicándolo al Centro Español de Metrología al objeto de mantener actualizado dicho Registro, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar.

Artículo 51. *Publicidad.*

1. Los datos de las personas y entidades que se hallen inscritas en el Registro de Control Metrológico, así como el número de inscripción asignado y la actividad para cuyo ejercicio hayan obtenido la inscripción, tendrán la consideración de públicos.

2. El Centro Español de Metrología, en coordinación con las Administraciones Públicas competentes, adoptará las medidas necesarias para asegurar la compatibilidad de los sistemas y aplicaciones informáticos para la gestión del Registro de Control Metrológico, de manera que la recogida, transmisión de datos y publicidad de las inscripciones se realicen con la mayor eficacia administrativa.

3. En todo caso las Administraciones Públicas competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

## CAPÍTULO V

## Organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica

Artículo 52. *Organismos para la evaluación de la conformidad y la verificación de instrumentos en servicio.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, las entidades que realicen las evaluaciones de la conformidad y las que realizan verificaciones de instrumentos de medida en servicio, definidas en el artículo 2, tendrán la consideración de organismos designados y serán habilitadas para el desarrollo de su actividad por las Administraciones Públicas competentes.

2. Cualquiera de las Administraciones Públicas con competencia ejecutiva en el control metrológico del Estado pueden designar organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica teniendo en cuenta las directrices que, en su caso, establezca el Consejo Superior de Metrología y una vez comprobada su independencia y cualificación técnica emitirán la correspondiente Resolución de designación del organismo, indicando las actividades a realizar en el ámbito del control metrológico del Estado y los instrumentos en los que puede actuar, e informando de ello al Organismo de Cooperación Administrativa. En el caso de los organismos notificados se deberán tener en cuenta los requisitos y procedimientos establecidos por normativa de la Unión Europea.

Artículo 53. *Incompatibilidades.*

1. La compatibilidad de actividades como organismo notificado o de control metrológico y como organismo autorizado de verificación metrológica se presumirá en el

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

caso de que las actividades sean realizadas directamente por una Administración Pública u organismos y entidades de titularidad pública. También resulta compatible cuando la actuación como organismo notificado o de control metrológico se limita a la realización del módulo F (conformidad con el tipo basada en la verificación del producto) al que se refiere el artículo 10 2 l). En otro supuesto, se realizará de forma que no exista conflicto de intereses por razón del cliente o del producto sometido a control metrológico.

2. Los organismos no podrán subcontratar tareas a reparadores de instrumentos de medida sometidos a control metrológico.

3. Las autoridades competentes españolas y, en su caso, el organismo nacional de acreditación velarán por el cumplimiento de estos criterios. La Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología podrá elaborar directrices técnicas para la aplicación armonizada del régimen de incompatibilidades previsto en este real decreto.

Artículo 54. *Designación, suspensión, retirada y modificación de las condiciones de designación de los organismos.*

1. Las Administraciones Públicas competentes son las responsables de la designación de los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica, del seguimiento del mantenimiento de su competencia y de la modificación de sus condiciones o alcance y de su suspensión y retirada. La designación de los organismos citados en el apartado anterior se realizará conforme a lo establecido en el artículo 62.

2. Durante la tramitación de los procedimientos sancionadores y los de retirada podrá acordarse la suspensión de las autorizaciones reguladas en el presente real decreto, cuando concurra alguna de las circunstancias expresadas en el artículo 64.

La suspensión de la designación será efectiva de forma automática cuando quede suspendida la acreditación que sirvió de base para la designación.

La suspensión de la designación implicará la prohibición del organismo de seguir prestando servicio. La Administración Pública competente informará, al respecto, al Organismo de Cooperación Administrativa. Éste, a su vez, informará al resto de Administraciones Públicas competentes y, además, cuando la suspensión se refiera a un organismo notificado, a la autoridad notificante que transmitirá esta información a la Comisión y al resto de los Estados miembros.

3. Las resoluciones de designación concedidas por las Administraciones Públicas competentes podrán ser retiradas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, cuando concurran alguna de las causas que se indican en el artículo 64. Con anterioridad a la iniciación del procedimiento se notificará al titular el supuesto que puede dar lugar a la extinción o modificación para que, en su caso, subsane las deficiencias advertidas. El procedimiento se sustanciará y resolverá por la Administración Pública que la otorgó, previo expediente instruido al efecto con audiencia del interesado en el que se acredite la concurrencia de la causa de retirada o modificación. La resolución del procedimiento deberá ser adoptada y notificada en el plazo máximo de seis meses.

En los casos de retirada total o parcial de la designación, su titular deberá entregar la documentación ligada a su actuación a la entidad que designe la Administración Pública competente. Dicha Administración informará al Organismo de Cooperación Administrativa de la citada retirada y éste, a su vez, lo hará al resto de Administraciones Públicas competentes y, en caso de tratarse de un organismo notificado, autoridad notificante que transmitirá esta información a la Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

Artículo 55. *Cuestionamiento de la competencia de organismos.*

1. Cuando la Comisión Europea cuestione la competencia de un organismo notificado por España, la autoridad notificante facilitará a la Comisión Europea, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate. Para ello, las Administraciones Públicas competentes facilitarán al Organismo de Cooperación Administrativa toda la

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

cooperación e información necesaria. El Organismo de Cooperación Administrativa podrá, informando a la autoridad designante, recabar del organismo todo tipo de información y documentación relevante.

2. Cuando la Comisión Europea compruebe que un organismo notificado por España no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación y adopte un acto de ejecución por el que solicite al Estado español que tome las medidas correctoras necesarias, que podrán consistir, cuando lo juzgue necesario, en la retirada de la notificación, la autoridad notificante comunicará esta información al Organismo de Cooperación Administrativa que la trasladará, para su ejecución, a la a la Administración Pública que lo designó, quien anotará de oficio el acto ejecutivo en el Registro de Control Metrológico.

3. El Organismo de Cooperación Administrativa podrá cuestionar, de oficio o a petición de una comunidad autónoma, la competencia de un organismo notificado, de control metrológico o de autorizado de verificación metrológica designado por otra Administración Pública competente y recabar información del organismo directamente o a través de la comunidad autónoma que lo designó. Las comunidades autónomas competentes facilitarán al Organismo de Cooperación Administrativa toda la cooperación necesaria para ello.

4. Cuando el Organismo de Cooperación Administrativa compruebe que un organismo notificado, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica designado por una Administración Pública española, no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos necesarios para seguir actuando solicitará, previo informe favorable del Consejo Superior de Metrología, a la comunidad autónoma que lo designó, que adopte las medidas correctoras necesarias, que podrán consistir, cuando lo juzgue necesario, en la retirada de la autorización.

5. Todas las Administraciones pondrán los medios necesarios para garantizar el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

Artículo 56. *Organismos internos acreditados.*

1. Podrá recurrirse a un organismo interno acreditado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la empresa de la que forme parte a efectos de aplicar los procedimientos establecidos en el artículo 4 (módulo A2) y el articulo 8 (módulo C2) del anexo I. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida que haya de evaluar.

2. El organismo interno acreditado estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. El organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación. Ni el organismo ni su personal serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento de los instrumentos de medida que evalúen, ni efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o integridad en relación con las actividades de evaluación y prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.

3. Los organismos internos acreditados no se notificarán a los Estados miembros o a la Comisión Europea, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de las Administraciones Públicas competentes, previa solicitud, por la empresa de la que forme parte o el organismo nacional de acreditación.

Artículo 57. *Efectos de los documentos emitidos por los organismos.*

1. Los documentos y certificaciones referidos a los controles metrológicos que efectúen los organismos notificados son válidos en todo el territorio de la Unión Europea.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. Los organismos designados podrán actuar en todo el territorio nacional y sus certificados y otros documentos reglamentarios para el control metrológico del Estado tendrán validez y eficacia en cualquier lugar del mismo.

Artículo 58. *Requisitos relativos a los organismos notificados, organismos de control metrológico y organismos autorizados de verificación metrológica.*

1. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación deberán de tener personalidad jurídica y cumplir los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica, deben demostrar y satisfacer de forma continuada los requisitos estipulados para su habilitación y deberán informar a la Administración Pública competente que los designó, al día siguiente de que se produzca, de cualquier modificación que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos exigidos, acompañando, en su caso, el correspondiente informe o certificado de la entidad de acreditación.

3. Los organismos, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad o verificación, según corresponda a su actividad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los instrumentos de medida que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de instrumentos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o de verificación, o para el uso de instrumentos con fines personales.

4. Los organismos, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad o de verificación metrológica no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad o verificación para las que están designados. Esto se aplicará en particular a los servicios de consultoría. No obstante, esto no será óbice para el intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad.

5. Los organismos se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad o verificación.

6. Los organismos y su personal ejercerán las actividades de evaluación de la conformidad o de verificación con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad o verificación, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

7. Los organismos serán capaces de realizar todas las tareas de evaluación o verificación para las que hayan sido designados, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación o verificación y para cada tipo o categoría de instrumentos de medida para los que ha sido designado, el organismo dispondrá:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación o verificación,

b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación o verificación, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo y cualquier otra actividad compatible,

c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

8. El organismo dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación o verificación y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

9. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad o de verificación tendrá una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades para las que el organismo ha sido designado; conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones o verificaciones que efectúa, así como conocimiento y comprensión adecuados de los requisitos esenciales que se establecen, de las normas armonizadas, documentos normativos y otras normas y documentos técnicos aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión Europea y de la legislación española y la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones o verificaciones.

10. Se garantizará la imparcialidad del organismo, de sus máximos directivos y de su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación o verificación. La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de un organismo no dependerá del número de evaluaciones o verificaciones realizadas ni de los resultados de las mismas.

11. Salvo en el caso de que se trate de una Administración Pública, el organismo deberá suscribir un seguro o aportar un aval o garantía financiera equivalente para cubrir la responsabilidad civil cuya cuantía será fijada por la Administración que lo designe atendiendo al principio de proporcionalidad.

12. El personal del organismo de evaluación de la conformidad o verificación deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a cualquier disposición de derecho que se aplique, salvo con respecto a la información debida a las autoridades competentes. Se protegerán los derechos de propiedad.

13. Los organismos notificados participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión Europea aplicable, se asegurarán de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

14. Los organismos de control y los autorizados de verificación metrológica participarán en las actividades pertinentes de normalización u otras que pueda establecer la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología con arreglo a la legislación específica aplicable de ámbito nacional, se asegurarán de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que emanen de la citada Comisión de Metrología Legal.

15. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica tendrán carácter de tercera parte independiente de la organización o el instrumento de medida que evalúen y deberán cumplir los criterios de compatibilidad establecidos en el artículo 53. Podrán considerarse organismos notificados a los pertenecientes a una asociación comercial o a una federación profesional que participen en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida que evalúa, a condición de que garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 59. *Filiales y subcontratación.*

1. Los organismos podrán subcontratar tareas limitadas estrictamente a aspectos técnicos, en ningún caso podrán subcontratar todas sus actividades ni aquellas que consistan en la realización de interpretaciones, juicios o evaluaciones sobre la conformidad de requisitos individuales o aceptación o rechazo de instrumentos. Los subcontratistas no podrán volver a subcontratar en cascada.

2. Toda subcontratación precisa una autorización por parte de la Administración Pública que designó al organismo.

3. Cuando el organismo subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 58 anterior e informará a la autoridad que le designó. Esta informará al Centro Español de Metrología y a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología y en el caso de los organismos notificados también a la autoridad notificante.

4. El organismo asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente. El organismo mantendrá a disposición de las autoridades designantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como de los trabajos que estos realicen en relación con las actividades de evaluación de la conformidad o las de verificación. En el caso de los organismos notificados la autoridad notificante podrá solicitar esta información a través de las autoridades designantes.

Artículo 60. *Presunción de conformidad de los organismos.*

1. Si un organismo notificado o de control metrológico demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 58 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

2. Las Administraciones Públicas competentes apreciarán la cualificación técnica para acceder a, o para mantener, la condición de organismo notificado, organismo de control metrológico u organismo autorizado de verificación metrológica de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

3. La apreciación de la cualificación técnica por medios diferentes de la acreditación del organismo se podrá realizar únicamente cuando no existan a nivel estatal organismos acreditados para la función evaluadora o verificadora, bien por tratarse de una normativa novedosa que requiere un tiempo para la obtención de la acreditación, bien por no haber interesados en realizar la función. En todo caso la apreciación de la cualificación técnica tendrá un carácter transitorio y requerirá informe previo de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

4. Anualmente, la Administración Pública, que haya apreciado la cualificación técnica extraordinaria, prevista en el punto anterior, deberá realizar una evaluación sobre si persisten las circunstancias que sirvieron de base a dicha apreciación, informando de ello a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

Artículo 61. *Solicitud de designación.*

1. Las entidades que deseen ser designadas como organismos notificados, de control metrológico o autorizados de verificación metrológica, deberán solicitarlo a la Administración Pública competente en el territorio donde accedan a la actividad para la que desean ser acreditadas, sin perjuicio, en su caso, de la aplicación de lo dispuesto en materia de autoridad de origen en la disposición adicional décima de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. Los solicitantes deberán ser entidades públicas o privadas establecidas en España que dispongan de las instalaciones adecuadas, equipamiento y medios necesarios para ejercer su actividad.

3. La solicitud de designación presentada incluirá una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad o verificación, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad o tipo de verificación, del instrumento de medida, y sus posibles rangos de medida, si procediese, para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por el organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo cumple los requisitos establecidos en el artículo 58 anterior excepto el requisito relativo al seguro, recogido en el apartado 11 de dicho artículo, cuya suscripción podrá postergarse al momento de la concesión de la correspondiente autorización.

4. Cuando el organismo solicitante en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, por los motivos previstos en el artículo 60.3, entregará a la autoridad designante todas las pruebas documentales necesarias para la comprobación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 58.

Artículo 62. *Procedimiento de designación.*

1. Las Administraciones Públicas competentes solo podrán designar organismos notificados, de control metrológico y de verificación metrológica que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 58 anterior.

2. Dichas Administraciones resolverán de manera motivada sobre la petición de designación que se efectúe, en el plazo máximo de seis meses desde la fecha de presentación de la solicitud. En otro caso, será de aplicación lo establecido en el segundo párrafo del artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. En el ámbito de la Administración General del Estado, la autoridad designante es la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Contra sus resoluciones, en este ámbito, que pondrán fin a la vía administrativa, los interesados podrán interponer recurso potestativo de reposición ante la Secretaria General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa en el plazo de un mes, o impugnarla directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

4. Las designaciones de los organismos notificados y de control metrológico se referirán a módulos completos de evaluación de la conformidad de los indicados en el artículo 10.2 y a categorías de instrumentos de medida y campos de medida, si procede.

5. Las designaciones de los organismos autorizados de verificación metrológica se referirán a categorías de instrumentos de medida y campos de medida concretos.

6. La designación incluirá información sobre el tipo o los tipos de instrumentos de medida para los que se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de exactitud de los instrumentos, el intervalo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la designación. La designación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad y de verificación, en particular, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad y la correspondiente certificación de competencia.

7. Las designaciones se notificarán al Organismo de Cooperación Administrativa. El Organismo de Cooperación Administrativa transmitirá la información anterior al resto de las autoridades competentes españolas, en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología y, además, cuando la designación anterior se refiera a un organismo notificado, a la autoridad notificante, Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que la transmitirá a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

8. Cuando una designación, de acuerdo con el artículo 60.3, no esté basada en el certificado de acreditación indicado en el artículo 61, la autoridad designante transmitirá al Organismo de Cooperación Administrativa las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad o de verificación y las

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo para comprobar que éste sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 58 y las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 60.

9. La autoridad notificante informará a la Comisión Europea de los procedimientos de evaluación y notificación y de seguimiento de los organismos notificados, incluyendo los aspectos relativos a las filiales y a la subcontratación que se recogen en el artículo 59, así como de cualquier cambio en éstos.

10. Las Administraciones Públicas competentes trasladarán a la autoridad notificante, a través del Organismo de Cooperación Administrativa, la información que ésta precise para dar cumplimiento a lo previsto en el punto 8.

11. A su vez, las Administraciones Públicas competentes enviarán, al Organismo de Cooperación Administrativa, la información correspondiente a los organismos de control y a los organismos autorizados de verificación metrológica. El Organismo de Cooperación Administrativa distribuirá esta información, así como la prevista en el punto 9, al resto de las Administraciones Públicas competentes, en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

12. El organismo, cuya designación esté amparada en un certificado de acreditación, solo podrá adquirir la condición de Organismo Notificado una vez que hayan transcurrido dos semanas desde la notificación realizada por la autoridad notificante, sin que la Comisión Europea y los demás Estados miembros hayan formulado objeción alguna. El plazo será de dos meses, en el caso de que la designación no se ampare en un certificado de acreditación.

13. Para los organismos de control metrológico y de verificación se aplicarán los plazos del punto anterior. Los plazos empezarán a contar desde que el Organismo de Cooperación Administrativa notifique la correspondiente designación al resto de las Administraciones Públicas competentes, que podrán realizar observaciones ante el Organismo de Cooperación Administrativa.

14. Las Administraciones Públicas competentes informarán de todo cambio pertinente, ocurrido con posterioridad a la designación, al Organismo de Cooperación Administrativa, éste transmitirá dicha información al resto de las autoridades competentes españolas, en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, y, en el caso de los organismos notificados, además a la autoridad notificante que, a su vez, la comunicará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

15. La autoridad notificante notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros las designaciones de los organismos notificados a través del sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión Europea.

Artículo 63. *Números de identificación y listas de organismos.*

1. La Comisión Europea asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión Europea. La Comisión Europea hará pública y se asegurará de que se mantiene actualizada la lista de organismos notificados con arreglo a las directivas transpuestas por el presente real decreto, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

2. La Administración Pública competente que lleve a cabo la designación asignará un número de identificación a cada organismo de control metrológico o autorizado de verificación metrológica, que coincidirá con su número de inscripción en el registro del control metrológico. Asignará un único número incluso cuando el organismo sea designado para varios ámbitos de la metrología legal o tipos de instrumentos. El Organismo de Cooperación Administrativa hará pública, a través del propio registro de control metrológico, la lista de organismos designados con arreglo al presente real decreto junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido designados.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 64. *Modificaciones en la designación.*

1. Cuando una Administración Pública competente compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 58 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad ejecutiva competente restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente al Organismo de Cooperación Administrativa para que este lo comunique al resto de las autoridades competentes españolas en el seno de la Comisión de Metrología Legal, y, en el caso de los organismos notificados a la autoridad notificante que transmitirá esta información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. De forma análoga se procederá en el caso de organismos de control metrológico o autorizados de verificación salvo que, en estos casos, la comunicación del Organismo de Cooperación Administrativa se realizará únicamente a las autoridades competentes españolas. De la misma forma que en el caso de la primera inscripción se procederá para la anotación oportuna en el Registro de Control Metrológico.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la designación, o de que el organismo haya cesado su actividad, el Organismo de Cooperación Administrativa adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo o se pongan a disposición de las autoridades de vigilancia responsables cuando estas lo soliciten.

3. Requerirán autorización de la Administración Pública competente siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 54.3, las siguientes modificaciones:

a) Localización de la instalación.
b) Actividades a que faculta la designación en vigor.

4. El resto de cambios y modificaciones, incluido el cese de la actividad, siempre que se respeten las condiciones y requisitos que se requirieron para la designación, serán de libre implantación por los titulares, que deberán informar previamente a la Administración Pública competente.

5. En los casos contemplados en los apartados 3 y 4 anteriores, el titular remitirá a la Administración Pública competente los documentos acreditativos de la modificación, así como los documentos afectados de los que sirvieron de base para la designación, esta, a su vez, informará al Organismo de Cooperación Administrativa.

6. Podrán ser causas de retirada las que se indican a continuación:

a) Incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base para la designación.
b) Retirada por parte del organismo nacional de acreditación de la acreditación correspondiente que sirvió de base para la designación.
c) Incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto, así como en la legislación vigente, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios que preste o cuando el incumplimiento se produzca de forma reiterada o dilatada en el tiempo.
d) Incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por el órgano competente en materia de metrología, cuando resulte menoscabada gravemente la calidad de los servicios que preste o cuando el incumplimiento se produzca de forma dilatada en el tiempo.
e) Incumplimiento, por parte del titular de la obligación de mantener las instalaciones y equipos en adecuadas condiciones de conservación e idoneidad técnica, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios que preste o ponga en riesgo manifiesto el interés público protegido.
f) Interrupción del servicio por causas no justificadas en más de 10 días consecutivos, 10 días no consecutivos en el plazo de un mes, o 30 días no consecutivos en el transcurso de un año.
g) Extinción o pérdida de la personalidad jurídica de la entidad titular del organismo o fallecimiento o declaración de incapacidad de la persona física titular del mismo.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

h) Cambio sustancial de los requisitos materiales y funcionales que fundamentaron el otorgamiento de la designación.

7. Podrán ser causa de suspensión las que se indican a continuación:

a) El incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por el órgano competente en materia de metrología.
b) La negativa a admitir evaluaciones de la conformidad o verificaciones reglamentarias o acordadas por el órgano competente en materia de metrología, o la obstrucción a su práctica.
c) El incumplimiento, por parte del titular, de su obligación de mantener sus instalaciones y equipamiento en adecuadas condiciones de conservación e idoneidad técnica, cuando dicho incumplimiento menoscabe la calidad de los servicios que preste.
d) La suspensión de la acreditación que sirvió de base para la designación correspondiente implicará la suspensión de la designación de forma automática.

Artículo 65. *Obligaciones operativas de los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica.*

1. Los organismos realizarán evaluaciones de la conformidad y verificaciones siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 10.2 y los de verificación que se especifiquen en la regulación específica de cada instrumento o sistema de medida.
2. Las evaluaciones de la conformidad y verificaciones se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.
No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el instrumento cumpla el presente real decreto y la regulación específica que le sea de aplicación.
3. Si un organismo notificado o de control metrológico comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en este real decreto, en la regulación específica aplicable o en las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo constata que el instrumento ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.
5. Con carácter general los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

a) Cumplir las condiciones que sirvieron de base para su designación y, en su caso, acreditación.
b) Atender las solicitudes que les sean presentadas, emitiendo los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que les sean exigibles.
c) Prestar aquellos servicios relacionados directa o indirectamente con los instrumentos y campos de medida en los que se encuentren habilitados, que les sean encomendados de acuerdo con las instrucciones de las Administraciones Públicas competentes.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

d) Llevar registros en los que quede constancia de cuantos controles hayan realizado y de todos los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que emitan en relación con los mismos.

e) Conservar para su posible consulta, en soporte papel o electrónico los expedientes, documentación y datos de los controles realizados. No obstante lo anterior, los expedientes relativos a las verificaciones periódicas y a las verificaciones después de reparación o modificación podrán destruirse o eliminarse una vez transcurrido el plazo de diez años desde su emisión.

Artículo 66. *Revisión de las decisiones de los organismos.*

Cuando un organismo notificado, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo respecto del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo y, en caso de desacuerdo, ante la Administración competente. La Administración requerirá del organismo los antecedentes y practicará las comprobaciones que correspondan dando audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resolviendo en el plazo que al efecto establezca, y en su defecto en el plazo de tres meses, si es o no correcto el control realizado por el organismo. En tanto no exista negativa por la Administración, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro organismo notificado, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica.

Artículo 67. *Obligaciones de información y colaboración de los organismos.*

1. Los organismos notificados y de control metrológico informarán, inmediatamente y sin necesidad de previo requerimiento, a la Administración Pública que les designó y al Organismo de Cooperación Administrativa de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados, así como de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su designación y de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado o de otras Administraciones Públicas competentes y previa solicitud de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su actuación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas. En el caso de los organismos notificados, el Organismo de Cooperación Administrativa trasladará esta información a la autoridad notificante.

2. Los organismos autorizados de verificación informarán previa solicitud, de las actividades de verificación realizadas dentro del ámbito de su actuación y de cualquier otra actividad realizada, incluyendo la identificación y características de los instrumentos y sistemas de medida sobre los que haya actuado, así como su titular, ubicación y el resultado de todas las comprobaciones y ensayos que haya efectuado.

3. Al margen de lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 anteriores, los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica deberán presentar anualmente, y durante el primer trimestre del año, un informe detallado de las actividades realizadas, los resultados de las mismas y las incidencias que se hayan producido a la Administración Pública que los designó, así como a las Administraciones Públicas competentes en los territorios donde actúe, circunscrito, en este último caso, a las actuaciones realizadas en dichos territorios. Asimismo, deberán remitir a la Administración Pública que los designó, en el plazo máximo de una semana desde su recepción oficial, copia de todos los informes de las auditorías de seguimiento que puedan recibir del organismo nacional de acreditación.

4. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica colaborarán con las Administraciones Públicas competentes en los territorios donde actúen, prestando los servicios que les sean solicitados.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5. Los organismos notificados y de control metrológico proporcionarán a los demás organismos notificados y de control metrológico que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos instrumentos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de evaluación de la conformidad.

6. Los organismos colaborarán, por invitación de los agentes competentes de la Unión Europea, del Organismo de Cooperación Administrativa, del Consejo Superior de Metrología o de las Administraciones Públicas que les habilitaron para el ejercicio de sus funciones, en los grupos de trabajo que se organicen para interpretar o mejorar las normas y procedimientos u otras cuestiones establecidas en este real decreto o en otras disposiciones relativas al control metrológico del Estado.

Artículo 68. *Obligaciones de información y colaboración de las Administraciones Públicas competentes.*

El Centro Español de Metrología, como Organismo de Cooperación Administrativa, y las comunidades autónomas con competencia ejecutiva en el control metrológico del Estado informarán puntualmente de los trámites realizados en aplicación de este capítulo en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

Disposición transitoria primera. *Plazo de validez de los certificados de evaluación de la conformidad.*

1. Los instrumentos de medida sometidos a regulación armonizada europea que cumplan los requisitos aplicables del Real Decreto 889/2006 de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, se podrán comercializar y poner en servicio siempre que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

2. Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan los requisitos aplicables de la Orden del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, de 22 de diciembre de 1994, por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, se podrán comercializar y poner en servicio siempre que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

3. Los instrumentos a los que se refieren los puntos 1 y 2 anteriores, y que se hayan comercializado y/o puesto en servicio desde el 20 de abril de 2016 hasta la entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir poniéndose en servicio o utilizándose, según corresponda, siempre que superen, en el periodo que les corresponda, los controles previstos para instrumentos en servicio en su reglamentación específica aplicable.

4. Los certificados de evaluación de la conformidad expedidos antes del 20 de abril de 2016 en relación a los instrumentos de los apartados anteriores seguirán siendo válidos con arreglo al presente real decreto.

5. Los instrumentos de medida con aprobación de modelo de validez indefinida que se estén poniendo en servicio al amparo de la disposición transitoria primera del Real Decreto 889/2006 de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, podrán seguir siendo comercializados y puestos en servicio hasta el 30 de octubre de 2016.

6. Los instrumentos de medida que hubiesen obtenido la aprobación de modelo prevista en el Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el control metrológico que realiza la Administración del Estado, con anterioridad al 30 de octubre de 2006, podrán seguir siendo puestos en servicio, previo sometimiento a la verificación primitiva realizada por los laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados, que venían actuando de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1617/1985, de 11 de septiembre, hasta el 30 de octubre de 2016.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Disposición transitoria segunda. *Plazos aplicables a la adaptación de los organismos de control metrológico, autorizados de verificación metrológica y notificados.*

1. Los organismos de control metrológico y autorizados de verificación metrológica que se encuentren en funcionamiento en función de designaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto podrán seguir actuando durante un año desde la entrada en vigor de este real decreto. Los organismos que no estén acreditados para estas actividades sólo podrán actuar en las comunidades autónomas donde fueron designados.

2. Los organismos notificados, no acreditados, que hubiesen estado actuando como tales antes de la entrada en vigor de este real decreto, pondrán ser designados por las Administraciones Públicas competentes para que la autoridad notificante realice la correspondiente notificación, siempre que cumplan el resto de requisitos que les sean de aplicación de acuerdo con este real decreto. Estos organismos dispondrán de un año, desde la entrada en vigor de este real decreto, para obtener la correspondiente acreditación, transcurrido dicho plazo sin que la hayan obtenido dejarán de poder actuar como tales organismos notificados.

Disposición transitoria tercera. *Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Las referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contenidas en el presente real decreto, se entenderán realizadas a los artículos correspondientes a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular las siguientes:

a) Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.

b) Orden del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, de 22 de diciembre de 1994, por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación sobre pesas y medidas.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo y otras autorizaciones dirigidas a la producción normativa.*

1. Se habilita al Ministro de Industria, Energía y Turismo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

2. Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar mediante orden el contenido de los anexos, con la finalidad de mantenerlos adaptados al progreso de la técnica y a las normas europeas e internacionales en materia de metrología.

3. Corresponde, asimismo mediante orden, al Ministro de Industria, Energía y Turismo la reglamentación específica, en sus distintas fases, del control metrológico de los instrumentos de medida a los que se refiere el artículo 8.1 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología.*

El artículo 7 del Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología, queda redactado como sigue:

«Artículo 7. *La Comisión de Metrología Legal.*

1. La Comisión de Metrología Legal es un órgano del Consejo Superior de Metrología constituido por la Presidencia y los titulares de las vocalías. La presidencia de la Comisión de Metrología Legal la ostentará quien desempeñe la dirección del Centro Español de Metrología. Serán titulares de las vocalías de la Comisión las personas designadas al efecto como representantes de cada una de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla que deseen integrarse en ella. A estos efectos el titular de la dirección del Centro Español de Metrología solicitará a la Consejería u órgano equivalente de cada una de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla con competencias la designación, en su caso, de un representante. Ocupará una vocalía y actuará además como responsable de la secretaría de la Comisión la persona con la condición de funcionario, al menos de nivel 29, del Centro Español de Metrología que designe el titular de su dirección.

2. Corresponde a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología informar y proponer al Pleno cuantos asuntos se refieran a la regulación de instrumentos, laboratorios y organismos intervinientes en el control metrológico del Estado. En particular la Comisión informará sobre la necesidad y oportunidad de regular instrumentos. Además, es el foro donde las comunidades autónomas informarán a la Secretaría Técnica sobre los recursos de los que pueden disponer para la ejecución que les corresponda en cumplimiento de las citadas regulaciones. La Comisión también examinará periódicamente la funcionalidad del Registro de Control Metrológico y propondrá a la Secretaría Técnica las líneas de mejora que considere necesarias.

3. La Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología es un órgano de diálogo, cooperación e intercambio de información entre el Centro Español de Metrología y las Administraciones competentes en la ejecución del control metrológico del Estado.

4. Las Administraciones competentes en la ejecución del control metrológico del Estado son responsables de cooperar entre sí y con el Centro Español de Metrología. La cooperación debe extenderse a todos los campos que afectan al control metrológico del Estado y particularmente a:

a) La evaluación de la normativa específica de los instrumentos sometidos al control metrológico del Estado resolviendo los problemas legales y técnicos de su ejecución, proponiendo iniciativas o informando proyectos de disposiciones reglamentarias y elaborando las directrices y guías a las que se refiere el artículo 41.

b) El intercambio de información sobre las designaciones y la actuación de los organismos notificados, organismos de control metrológico y organismos autorizados de verificación metrológica.

c) La comunicación sobre infracciones y sanciones cometidas en el territorio de su competencia.

d) La colaboración en campañas de inspección y vigilancia de mercado evitando duplicidades y coordinando actuaciones.

e) La colaboración en proyectos de formación y difusión en el campo de la metrología legal.

5. El Centro Español de Metrología prestará su apoyo técnico y jurídico a la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.»

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Disposición final cuarta. *No incremento de gasto de personal.*

Las medidas incluidas en este real decreto serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal, ni siquiera en concepto de dietas o gastos por desplazamiento.

Disposición final quinta. *Incorporación de normas de la Unión Europea.*

Por este real decreto se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (refundición), la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) y la Directiva Delegada (UE) 2015/13 de la Comisión, de 31 de octubre de 2014, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere al intervalo del caudal en los contadores de agua.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de junio de 2016.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
P.S. (Real Decreto 160/2016, de 15 de abril),
El Ministro de Economía y Competitividad,
LUIS DE GUINDOS JURADO

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

## ANEXO I

### Procedimientos de evaluación de la conformidad

Artículo 1. *Generalidades.*

Los módulos para la evaluación de la conformidad, que se desarrollan en este anexo serán utilizados, según corresponda, tanto para la aplicación en el ámbito específico de la legislación armonizada del ámbito de la Unión Europea como en el ámbito específico de la legislación nacional de aplicación a los instrumentos y sistemas de medida, salvo lo establecido específicamente en el apéndice VII del anexo VI que será de aplicación exclusiva a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Al objeto de armonizar la terminología a utilizar en los distintos ámbitos indicados en el párrafo anterior se entenderá que al hablar de certificados, marcados y declaración de conformidad se deberá entender que se refiere a cada uno de los ámbitos y que por tanto no se concreta en la descripción de los módulos, del mismo modo el término organismo se refiere tanto a los organismos notificados como a los organismos de control en función del ámbito de aplicación.

Artículo 2. *Modulo A: Control interno de la producción.*

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3 y 4 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto. Esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. Fabricación.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto anterior y con los requisitos de este real decreto que se le sean de aplicación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

4.1 El fabricante aplicará los marcados que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables del mismo.

4.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad, que pueda corresponderle según el marco reglamentario que aplique para cada modelo de instrumento de medida y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

5. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 de este artículo podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 3. *Módulo A1 Control interno de la producción más ensayo supervisado de los instrumentos.*

1. El control interno de la producción más el ensayo supervisado de los instrumentos por un organismo es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

a) descripción general del producto,

b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos circuitos, etc.,

c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,

d) una lista de las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones técnicas, pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En el caso de normas armonizadas o documentos normativos que se apliquen parcialmente, se especificaran en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

e) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,

f) los informes de ensayos.

3. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los instrumentos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto y con los requisitos de este real decreto que se le sean de aplicación.

4. Control del producto.

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del instrumento de medida para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado o de control metrológico, según corresponda, elegido por el fabricante.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado o de control metrológico colocará el número de identificación de éste durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará los marcados que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables del mismo.

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad, que pueda corresponderle según el marco reglamentario que aplique para cada modelo de instrumento de medida y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

6. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Artículo 4. *Módulo A2: Control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios.*

1. El control interno de la producción más un control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios, es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, de este artículo y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. Fabricación.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 de este artículo y con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

4. Control del instrumento.

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado o de control metrológico, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada de los instrumentos de medida, tomada «in situ» por el organismo notificado o de control metrológico antes de su introducción en el mercado, y

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o el documento normativo, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos aplicables de este real decreto. En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo, el organismo interno acreditado o el organismo notificado o de control metrológico implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

Si un número relevante de instrumentos del muestreo no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo interno acreditado o el organismo notificado o de control metrológico adoptará las medidas oportunas.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado o de control metrológico, el fabricante, bajo la responsabilidad de este organismo, colocará número de identificación que este tenga asignado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III.

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle según el marco reglamentario que aplique para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

6. Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 5 de este artículo podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 5. *Modulo B: Examen de tipo.*

1. El examen de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo, examina el diseño técnico de un instrumento de medida y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos establecidos en este real decreto que le sean de aplicación.

2. El examen de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación:

a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar (tipo de producción),

b) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento de medida mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 de este artículo más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),

c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento, sin examinar una muestra del mismo, mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 de este artículo (tipo de diseño).

El organismo, decide la modalidad adecuada y las muestras necesarias.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3. El fabricante presentará una solicitud de examen de tipo ante un único organismo de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.

b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo.

c) La documentación técnica que se describe en el artículo 13 de este real decreto debe permitir la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables del mismo e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

Además, cuando proceda, la solicitud deberá contener:

d) Las muestras, representativas de la producción prevista. El organismo podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo así lo requiere.

e) La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico deberá mencionar todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no se hayan aplicado íntegramente. La documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo se encargará de lo siguiente:

En cuanto al instrumento:

4.1 Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del instrumento.

Respecto a la muestra o las muestras:

4.2 Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

4.3 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, estas soluciones se han aplicado correctamente.

4.4 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes de este real decreto y/o los documentos normativos, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales correspondientes de este real decreto.

4.5 Acordar con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

4.6 Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de las demás partes del instrumento de medida.

5. El organismo elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 de este artículo y sus resultados. Sin perjuicio de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

sus obligaciones respecto a las autoridades que designen al organismo, el organismo solo dará a conocer el contenido de dicho informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Cuando el tipo cumpla los requisitos de este real decreto, el organismo expedirá al fabricante el correspondiente certificado de examen de tipo, que pueda corresponderle según la legislación que le sea aplicable. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen de tipo emitido.

El certificado de examen de tipo, y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con el tipo examinado y permitir su control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el examinado en lo que respecta a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, el contenido incluirá:

a) las características metrológicas del tipo de instrumento,

b) medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático y precauciones análogas.),

c) información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el tipo evaluado,

d) si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados,

e) en el caso subconjuntos, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

El certificado de examen de tipo tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto, el organismo se negará a expedir el correspondiente certificado e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica reconocido generalmente que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo informará al fabricante en consecuencia.

8. El fabricante informará al organismo que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen de tipo acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de este real decreto o las condiciones de validez de dicho certificado.

Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen de tipo.

9. Cada organismo informará a la autoridad que le designó sobre los certificados de examen de tipo emitidos y/o sobre cualquier adicional a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de dicha autoridad la lista de certificados y/o adicionales a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

En el caso de que se trate de la aplicación de la legislación armonizada de la Unión Europea, la Comisión de la Unión Europea, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus adicionales. Previa solicitud, la Comisión de la Unión Europea y las autoridades competentes de los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo estará en posesión de una copia del certificado de examen de tipo emitido, sus anexos y sus adicionales, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

10. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes una copia del certificado de examen de tipo emitido, sus anexos y sus adicionales, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

11. El representante autorizado del fabricante podrá hacer la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 de este artículo y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 8 y 10 de este artículo, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 6. *Módulo C: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción.*

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 3 de este artículo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión están en conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

3. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

3.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo el marcado que prescriba en cada caso este real decreto.

3.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle según el marco reglamentario que aplique para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

4. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 de este artículo podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 7. *Módulo C1 Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los instrumentos.*

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los instrumentos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los instrumentos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos aplicables de este real decreto.

3. Control del producto.

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del instrumento para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes este real decreto. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado o de control metrológico elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado o de control metrológico, el fabricante, bajo la responsabilidad de dicho organismo, colocará el número de identificación del mismo durante el proceso de fabricación.

4. Marcado y declaración de conformidad.

4.1 El fabricante aplicará los marcados que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y que cumplan los requisitos aplicables de este real decreto.

4.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación, para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

5. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Artículo 8. *Módulo C2: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios.*

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3 y 4 de este artículo y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido y satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de producción y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

descrito en el certificado de examen de tipo emitido y con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

3. Control del instrumento.

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado o de control metrológico, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que el propio organismo determinará, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada de los instrumentos de medida acabado, tomada «in situ» por el organismo interno acreditado o por el organismo notificado o de control metrológico antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o los documentos normativos, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos pertinentes de este real decreto.

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo interno acreditado o el organismo notificado o de control metrológico adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del instrumento se lleva a cabo dentro de límites aceptables para garantizar la conformidad del instrumento.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado o de control metrológico, el fabricante, bajo la responsabilidad de dicho organismo, colocará el número de identificación de este durante el proceso de fabricación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

4.1 El fabricante aplicará los marcados que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y que cumpla los requisitos aplicables de este real decreto.

4.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación, para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

5. Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 anterior podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 9. *Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.*

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

medida en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4, ambos puntos de este artículo.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo de su elección, para los instrumentos de medida de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado o de control metrológico,

c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,

d) la documentación relativa al sistema de calidad,

e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los instrumentos de medida son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,

b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,

c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los instrumentos de medida exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2 precedente.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones que puedan corresponderle de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de medida de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e) precedente, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento de medida cumple dichos requisitos.

La decisión se comunicará al fabricante. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada de la evaluación.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 precedente o si es necesaria una nueva evaluación.

Comunicará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado o de control metrológico podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos de medida con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1 de este artículo, el número de identificación de este a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento de medida que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1 precedente de este artículo,
b) la información relativa a la modificación a que se refiere el punto 3.5 de artículo que se haya aprobado,
c) las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4 de este artículo.

7. Cada organismo informará a la autoridad que le notificó o designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de dicha autoridad la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6, de este artículo, podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 10. *Módulo D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción*

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que les son de aplicación.
2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto. La documentación permitirá evaluar si el instrumento de medida cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
4. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5 siguiente, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6 siguiente.

5. Sistema de calidad.

5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo de su elección, para los instrumentos de medida de que se trate.
Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo,
c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,
d) la documentación relativa al sistema de calidad,
e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2 de este artículo.

5.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,

b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,

c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

d) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad exigida de los instrumentos de medida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2 precedente.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 de este artículo para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se comunicará al fabricante. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada de la evaluación.

5.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 precedente o si es necesaria una nueva evaluación.

Comunicará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

6.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) la documentación técnica a que se refiere el punto 2 anterior,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado y documentos similares.

6.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

6.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

7.1 El fabricante el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 5.1 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

7.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento de medida que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 5.1 de este artículo,

b) la información relativa a la modificación a que se refiere el punto 5.5 de este artículo que se haya aprobado,

c) las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4 de este artículo.

9. Cada organismo informará a su autoridad que le designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

10. Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 de este artículo podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 11. *Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.*

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan los puntos 2 y 5 de este artículo, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

medida en cuestión son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección de los instrumentos acabados y el ensayo de los instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4 ambos puntos de este artículo.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará, para los instrumentos de medida de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo,

c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista,

d) la documentación relativa al sistema de calidad,

e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen de tipo.

3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los instrumentos de medida,

b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,

c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,

d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2 anterior.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia de evaluación en el ámbito correspondiente de la tecnología del instrumento de medida en cuestión, y conocimiento de los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo auditor revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e) de este artículo, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento de medida cumple dichos requisitos.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

La decisión se comunicará al fabricante. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 anterior o si es necesario volver a evaluarlo.

Comunicará su decisión al fabricante. Esta incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1 de este artículo, el número de identificación de este a cada instrumento que sea conforme con el modelo descrito en el certificado de examen de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento de medida que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1 de este artículo,
b) la información relativa a la modificación a que se refiere el punto 3.5 de este artículo que se haya aprobado,
c) las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4 de este artículo.

7. Cada organismo informará a la autoridad que le designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de la autoridad designante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.
8. Representante autorizado.
Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 de este artículo podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 12. *Módulo E1: Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado.*

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7 de este artículo y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que les sean de aplicación.
2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto. Esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento de medida con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
4. El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección del producto acabado y el ensayo de los instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5 siguiente, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6 siguiente.
5. Sistema de calidad.

5.1 El fabricante presentará, para los instrumentos de medida de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.
Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo,
c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista,
d) la documentación relativa al sistema de calidad,
e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2 anterior.

5.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos que se les sean aplicables de este real decreto.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,

b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,

c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,

d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 anterior para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se comunicará al fabricante. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada de la evaluación.

5.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 anterior o si es necesaria una nueva evaluación.

Comunicará su decisión al fabricante. Esta incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

6.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) la documentación técnica a que se refiere el punto 2 anterior,

c) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

6.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado de conformidad y declaración y nacional de conformidad.

7.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 5.1 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

7.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

8. El fabricante, durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 5.1 anterior,

b) la información relativa a la modificación a que se refiere el punto 5.5 anterior que se haya aprobado,

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4 anteriores.

9. Cada organismo informará a la autoridad que lo designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad, expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de dicha autoridad la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

10. Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 anteriores podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 13. *Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto.*

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 5.1 y 6 siguientes y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 3 siguiente, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que les sean de aplicación.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos de medida

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos de este real decreto que les sean de aplicación.

3. Verificación.

Un organismo elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos pertinentes de este real decreto que le sean de aplicación.

Los exámenes y los ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos pertinentes se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada instrumento según se especifica en el punto 4, o bien mediante el examen y ensayo de los instrumentos de medida sobre una base estadística según se especifica en el punto 5 siguiente.

4. Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

4.1 Todos los instrumentos de medida se examinarán individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas y/o los documentos normativos pertinentes, o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen de tipo y los requisitos pertinentes de este real decreto que les sean de aplicación.

En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

4.2 El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que este sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado.

5. Verificación estadística de la conformidad.

5.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote producido, y presentará sus instrumentos de medida en lotes homogéneos para su verificación.

5.2 Se tomará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 5.3 siguiente. Todos los instrumentos de medida de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos aplicables de este real decreto y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

5.3 El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

a) un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 % con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %,

b) una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

5.4 Si se acepta un lote se considerarán aprobados todos los instrumentos de medida de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos de medida de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que este sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5.5 Si un lote es rechazado, el organismo adoptará las medidas oportunas para evitar la comercialización de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

6.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3 anterior, el número de identificación de este, a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

6.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada tipo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

Si así lo acuerda el organismo a que se refiere el punto 3 anterior y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá colocar igualmente el número de identificación del organismo que se trate en los instrumentos de medida.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo y bajo su responsabilidad, aplicar el número de identificación de estos a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato. Un representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5.1.

Artículo 14. *Módulo F1: Conformidad basada en la verificación de los instrumentos.*

1. La conformidad basada en la verificación de los instrumentos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3, 6.1 y 7 siguientes y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 4, y satisfacen los requisitos de este real decreto que les sean de aplicación.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de este real decreto esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento de medida con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3. Fabricación.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con los requisitos aplicables de este real decreto.

4. Un organismo elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados, o los hará efectuar, para verificar la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos aplicables de este real decreto.

Los exámenes y los ensayos para verificar la conformidad con los requisitos se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto 5 siguiente, o mediante el examen y ensayo de los instrumentos de medida sobre una base estadística según lo especificado en el punto 6.

5. Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

5.1 Todos los instrumentos de medida serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos que les son aplicables. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.2 El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

6. Verificación estadística de la conformidad.

6.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote fabricado y deberá someter los instrumentos de medida en lotes homogéneos para su verificación.

6.2 Se tomará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.4.

6.3 Todos los instrumentos de medida de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar su conformidad con los requisitos aplicables de este real decreto, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

6.4 El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

a) un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %,

b) una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6.5 Si se acepta un lote se considerarán aprobados todos los instrumentos de medida de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos de medida de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

Si un lote es rechazado, el organismo adoptará las medidas oportunas para evitar la introducción de ese lote en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes el organismo podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

7.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

7.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos de medida a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

Si así lo acuerda el organismo a que se refiere el punto 5 anterior y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá colocar igualmente el número de identificación de dicho organismo en los instrumentos de medida.

8. Si así lo acuerda el organismo y bajo su responsabilidad, el fabricante podrá aplicar el número de identificación del organismo a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

9. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2, primer párrafo, 3 y 6.1 anteriores.

Artículo 15. *Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad.*

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5 siguientes, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento de medida en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 y la pondrá a disposición del organismo a que se refiere el punto 4. La

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del instrumento fabricado con los requisitos aplicables de este real decreto.

4. Verificación.

Un organismo elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o documentos normativos, o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de este real decreto. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en el instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo mencionado en el punto 4 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento que satisfaga los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se suministrará una copia de la declaración de conformidad con el instrumento de medida.

6. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 anteriores podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 16. *Módulo H: Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.*

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 siguiente y garantiza y declara, bajo su exclusiva

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que les sean de aplicación.

2. El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos de medida, según lo especificado en el punto 3 siguiente, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo de su elección, para los instrumentos de medida de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este.

b) La documentación técnica descrita en el artículo 13 de este real decreto, para un modelo de cada categoría de instrumentos de medida que se pretenda fabricar. La documentación permitirá evaluar si el instrumento de medida cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento de medida.

c) La documentación relativa al sistema de calidad.

d) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de gestión de la calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los instrumentos de medida.

b) Las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, así como los medios con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes.

c) Las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate.

d) Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán.

e) Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

f) Los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

g) Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño, y de la calidad del producto exigido, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2 anterior.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo auditor revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b) anterior, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se comunicará al fabricante o a su representante autorizado. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada de la evaluación.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 anterior o si es necesaria una nueva evaluación.

Comunicará su decisión al fabricante. Esta incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos,

c) los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

5.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo mencionado en el punto 3.1 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento que satisfaga los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1 anterior,

b) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1 anterior,

c) la información relativa a la modificación a que se refiere el punto 3.5 anterior que se haya aprobado,

d) las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4 anteriores.

7. Cada organismo informará a la autoridad que lo designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad competente la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 anteriores podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado siempre que estén especificadas en su mandato.

Artículo 17. *Módulo H1: Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.*

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 6 siguientes y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los instrumentos acabados y los ensayos de los instrumentos de medida en cuestión, según lo especificado en el punto 3 siguiente, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 5.

La adecuación del diseño técnico del instrumento de medida habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4 siguiente.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo, para los instrumentos de medida de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,
c) la documentación relativa al sistema de calidad,
d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los instrumentos,
b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, así como los medios con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto, mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes,
c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate,
d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,
e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
f) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,
g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigida, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

La decisión se comunicará al fabricante o a su representante autorizado. Esta incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada de la evaluación.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista de dicho sistema.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 anterior o si es necesaria una nueva evaluación.

Comunicará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. Esta incluirá las conclusiones del examen y la decisión motivada de la evaluación.

3.6 Cada organismo informará a la autoridad que lo designó sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

a disposición de su autoridad competente la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

4. Examen del diseño.

4.1 El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo a que se hace referencia en el punto 3.1 anterior.

4.2 La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, y evaluar la conformidad con los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

Dicha solicitud incluirá:

a) El nombre y la dirección del fabricante.

b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo.

c) La documentación técnica que se describe en el artículo 13 de este real decreto. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento.

d) La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o los documentos normativos, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos llevados a cabo de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinente por el laboratorio del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3 El organismo examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación, emitirá un certificado de examen de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos de medida fabricados con el diseño examinado y permitir su control en servicio.

En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el diseño examinado en lo relativo a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, el contenido incluirá:

a) las características metrológicas del diseño del instrumento,

b) las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático y precauciones similares),

c) información sobre otros elementos necesarios para la identificación del instrumento y para comprobar su conformidad exterior con el diseño,

d) si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados,

e) en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

El organismo elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición de la autoridad que lo haya designado. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 58.12 de este real decreto, el organismo solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

El certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto, el organismo se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

4.4 El organismo se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo que ha emitido el certificado de examen de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de este real decreto o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional por parte del organismo que ha expedido el certificado de examen de diseño que deberá acompañar al certificado original de examen de diseño.

4.5 Cada organismo informará a la autoridad que lo designó sobre los certificados de examen de diseño y/o sobre cualquier adicional a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de la autoridad competente la lista de dichos certificados y/o adicionales a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

La Comisión Europea, los Estados miembros y los demás organismos notificados en cuanto se refiere a lo determinado en este real decreto de aplicación al ámbito de la UE podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus adicionales. Previa solicitud, la Comisión de la Unión Europea y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El Centro Español de Metrología como organismo de cooperación administrativa, las autoridades competentes de las comunidades autónomas y los demás organismos de control metrológico, en cuanto se refiere a lo determinado en este real decreto de aplicación en el ámbito nacional podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen nacional de diseño o sus adicionales. Previa solicitud, el Centro Español de Metrología como organismo de cooperación técnica y las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo de control metrológico.

Los organismos estarán en posesión de una copia del certificado de examen de diseño, sus anexos y sus adicionales, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

4.6 El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen diseño, sus anexos y sus adicionales, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo.

5.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos,

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5.3 El organismo efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

5.4 Por otra parte, el organismo podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad.

6.1 El fabricante aplicará el marcado que pueda corresponderle en base a lo establecido en el anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo mencionado en el punto 3.1 anterior, el número de identificación de este último a cada instrumento que satisfaga los requisitos de este real decreto que le sean de aplicación.

6.2 El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponderle, según el marco reglamentario de aplicación para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad con cada instrumento de medida que se introduzca en el mercado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a cada instrumento por separado.

7. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1 anterior,

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 anterior que se haya aprobado,

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4 anteriores.

8. Representante autorizado.

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 anteriores y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

## ANEXO II

### Requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado

Los instrumentos de medida deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrológica con objeto de que las partes afectadas puedan tener confianza en el resultado de la medición, y deberán diseñarse y fabricarse con un alto nivel de calidad con respecto a la tecnología de medición y a la seguridad de los datos de la medición.

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este anexo es de aplicación a todos los instrumentos de medida sometidos al control metrológico del Estado salvo que en su regulación específica se especifique lo contrario.

En esta sección se recogen los requisitos esenciales que deberán cumplir los instrumentos de medida, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos establecidos, en su caso, en la reglamentación específica aplicable, en los que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

Artículo 2. *Definiciones.*

a) Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.

b) Magnitud de influencia: Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.

c) Condiciones nominales de funcionamiento: Las condiciones nominales de funcionamiento son los valores para el mensurando y para las magnitudes de influencia que configuran las condiciones normales de trabajo de un instrumento.

d) Perturbación: Una magnitud de influencia de valor comprendido entre los límites especificados en el requisito correspondiente, pero fuera de las condiciones de funcionamiento nominales especificadas del instrumento de medida. Una magnitud de influencia es una perturbación cuando no se han especificado las condiciones de funcionamiento nominales para esa magnitud de influencia.

e) Valor crítico de variación: Valor crítico de variación es aquel valor al que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.

f) Medida materializada: Una medida materializada es un dispositivo cuya finalidad es reproducir o proporcionar de forma permanente, durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud determinada.

g) Transacción comercial de venta directa: Una transacción comercial es de venta directa si se cumplen las tres condiciones siguientes:

a) el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar,

b) al menos una de las partes que participan en la transacción relacionada con la medición es un consumidor o cualquier otra parte que necesita un nivel de protección similar,

c) todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.

h) Entornos climáticos: Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Para responder a las diferencias climáticas existentes entre los Estados miembros, se ha definido una gama de límites de temperatura.

i) Empresa de servicio público: Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 3. *Requisitos esenciales.*

1. Errores permitidos:

1. En condiciones nominales de funcionamiento y en ausencia de perturbaciones, el error de medición no debería sobrepasar el valor del error máximo permitido (emp) que se recoge en los pertinentes requisitos específicos relativos al instrumento de medida.

Salvo indicación contraria en los requisitos específicos relativos al instrumento de medida, el error máximo permitido se expresará como el valor bilateral de la desviación del valor verdadero de medición.

2. En condiciones nominales de funcionamiento y en presencia de una perturbación, los requisitos de funcionamiento serán los establecidos en los requisitos pertinentes relativos al instrumento de medida específico.

Cuando el instrumento de medida esté concebido para ser utilizado en un campo electromagnético continuo permanente establecido, el funcionamiento autorizado durante el ensayo de modulación de amplitud del campo electromagnético radiado no deberá exceder del error máximo permitido.

3. El fabricante deberá especificar los entornos climáticos, mecánicos y electromagnéticos para los que está concebido el instrumento de medida, la alimentación de energía y otras magnitudes de influencia que puedan afectar a su exactitud teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la regulación específica del instrumento.

2. Entornos climáticos:

El fabricante deberá especificar el límite superior de temperatura y el límite inferior de temperatura entre los valores especificados en el cuadro 1 salvo si se indica otra cosa en la regulación específica del instrumento de medida, e indicar si el instrumento de medida está diseñado para la humedad (condensación o ausencia de condensación) y si el emplazamiento previsto para el instrumento de medida es en interior o exterior.

Cuadro 1

| | Límites de temperatura | | | |
|---|---|---|---|---|
| Límite superior de temperatura . . . . . | 30 ºC | 40 ºC | 55 ºC | 70 ºC |
| Límite inferior de temperatura . . . . . | 5 ºC | –10 ºC | –25 ºC | –40 ºC |

3. Entornos mecánicos:

Se clasifican en las clases M1 a M3 según se describen a continuación.

M1

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida utilizados en emplazamientos sometidos a vibraciones e impactos de poca importancia, por ejemplo, a instrumentos adosados a estructuras portantes ligeras sometidas a vibraciones de poca importancia y a sacudidas transmitidas por operaciones de arranque o actividades de percusión, portazos, y otras similares.

M2

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida utilizados en emplazamientos con niveles de vibración o de sacudidas importantes o altos, procedentes de máquinas o provocados por el paso de vehículos en las inmediaciones o próximos a máquinas de gran envergadura, cintas transportadoras, y acaecimientos similares.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

M3

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida utilizados en emplazamientos en los que el nivel de vibración y sacudida es alto y muy alto, por ejemplo, en el caso de instrumentos de medida instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras y elementos similares.

Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos mecánicos:

a) Vibración.
b) Impacto mecánico.

4. Entornos electromagnéticos:

Se clasifican en las clases E1, E2, o E3 según se describen a continuación, a menos que se disponga otra cosa en la regulación específica del instrumento de medida.

E1

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios residenciales, comerciales y de industria ligera.

E2

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios industriales.

E3

Esta clase corresponde a los instrumentos de medida alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E 2 y los siguientes requisitos adicionales:

a) caídas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna,
b) descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte una batería descargada con el motor en marcha.

Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos electromagnéticos:

a) cortes de tensión,
b) breves caídas de tensión,
c) tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales,
d) descargas electrostáticas,
e) campos electromagnéticos de radiofrecuencia,
f) campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida en las líneas de suministro y/o de señales,
g) picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

Otras magnitudes de influencia que se tendrán en cuenta cuando proceda son las siguientes:

a) variación de tensión,
b) variación de la frecuencia de la red,
c) campos magnéticos a la frecuencia de alimentación,
d) cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la precisión del instrumento.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 4. *Ensayos.*

Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos a los fines de la realización de los ensayos previstos en este real decreto y en la regulación específica que se aplique a instrumentos y sistemas de medida sometidos a control metrológico del Estado.

1. Normas básicas para los ensayos y la determinación de errores.

Se verificarán los requisitos esenciales especificados en los puntos 1.1 y 1.2 del precedente artículo 3 para cada una de las magnitudes de influencia pertinentes. Salvo que en la regulación específica de un instrumento de medida se establezca otra cosa, estos requisitos esenciales se verificarán al aplicar de manera independiente cada una de las magnitudes de influencia y sus efectos se evaluarán por separado, manteniendo relativamente constantes en su valor de referencia todas las demás magnitudes de influencia.

Los ensayos metrológicos se efectuarán durante o después de la aplicación de la magnitud de influencia, en función de cuál sea la situación que corresponda al funcionamiento normal del instrumento de medida en el momento en que es probable que aparezca la magnitud de influencia.

2. Humedad ambiente.

a) De acuerdo con el entorno climático de funcionamiento para el que está concebido el instrumento de medida, puede ser adecuado, o bien el ensayo de calor húmedo constante (sin condensación), o bien el ensayo de calor húmedo cíclico (con condensación).

b) El ensayo de calor húmedo cíclico es adecuado en casos de condensación alta o cuando la penetración de vapor se vea acelerada por el efecto de la respiración. En condiciones de humedad sin condensación, será adecuado el ensayo de calor húmedo constante.

Artículo 5. *Reproducibilidad.*

La aplicación del mismo mensurando en un emplazamiento distinto o por un usuario distinto, siempre que las demás condiciones de medición sean las mismas, deberá arrojar unos resultados sucesivos de medición muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

Artículo 6. *Repetibilidad.*

La aplicación del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición deberá arrojar unos resultados sucesivos muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

Artículo 7. *Discriminación y Sensibilidad.*

Un instrumento de medida deberá ser lo suficientemente sensible y su umbral de discriminación deberá ser lo suficientemente bajo para la tarea de medición para la que ha sido diseñado.

Artículo 8. *Durabilidad.*

Un instrumento de medida deberá ser diseñado de forma que mantenga una estabilidad adecuada de sus características metrológicas a lo largo de un período de tiempo estimado por el fabricante, siempre que su instalación, mantenimiento y utilización sean los adecuados y se sigan las instrucciones del fabricante, en las condiciones ambientales para las que fue concebido.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 9. *Fiabilidad.*

Un instrumento de medida deberá ser diseñado para reducir cuanto sea posible los defectos que puedan dar lugar a un resultado de medición inexacto, a menos que la presencia de tales defectos sea obvia.

Artículo 10. *Aptitud.*

1. Un instrumento de medida deberá carecer de cualquier característica que pueda favorecer su uso fraudulento. Asimismo deberá minimizarse la posibilidad de un uso incorrecto involuntario.
2. Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas del trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.
3. Los errores de un instrumento de medida, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.
4. Cuando un instrumento de medida esté diseñado para la medición de valores del mensurando que permanecen constantes en el tiempo, el instrumento de medida deberá ser insensible a pequeñas fluctuaciones del valor del mensurando, o deberá actuar en consecuencia.
5. Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar elaborado con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.
6. El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una vez que el instrumento se haya introducido en el mercado y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento se incluirá el equipo o software destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

Cuando un instrumento de medida lleve asociado un software que contenga otras funciones además de la función de medición, el software indispensable para las características metrológicas será identificable y no estará influido más allá de lo admisible por el software asociado.

Artículo 11. *Protección contra la corrupción.*

1. Las características metrológicas de un instrumento de medida no deberán verse alteradas, más allá de lo admisible, por la conexión a otro dispositivo, por ninguna característica del dispositivo conectado, o por ningún dispositivo que comunique a distancia con el instrumento de medida.
2. Cualquier componente del soporte físico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser diseñado de forma que pueda ser protegido. Las medidas de seguridad previstas deberán incluir pruebas evidentes de toda intervención.
3. Cualquier software que sea crítico para las características metrológicas deberá ser identificado como tal y deberá estar protegido.

La identificación del soporte lógico deberá ser proporcionada de forma sencilla por el instrumento de medida.

Deberá disponerse de una prueba evidente de intervención durante un período de tiempo razonable.

4. Los datos de medición, el software que sea crítico para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos, deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental.
5. En el caso de los instrumentos de medición de empresas de servicio público el indicador de la cantidad total suministrada o los indicadores de los que puede extraerse la cantidad total suministrada, que sirvan de referencia total o parcial para el pago no podrán ponerse a cero durante su utilización.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 12. *Información que deberá figurar en el instrumento y acompañarlo.*

1. Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:

a) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante,
b) información sobre su exactitud,

y, cuando proceda,

c) datos necesarios sobre las condiciones de utilización,
d) capacidad de medición,
e) campo de medida,
f) marcado de identidad,
g) número del certificado de examen de tipo o del certificado de examen de diseño,
h) información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones de este real decreto sobre control metrológico legal.

2. Los instrumentos que sean demasiado pequeños o cuya composición sea demasiado sensible para que figure la información adecuada en ellos deberán llevar la información necesaria en su embalaje, si lo hubiere, y en los documentos exigidos por las disposiciones de este real decreto.

3. El instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre su funcionamiento, a menos que ello resulte innecesario debido a la simplicidad del instrumento. La información será de fácil comprensión y deberá incluir, en su caso:

a) las condiciones nominales de funcionamiento,
b) las clases de entorno mecánico y electromagnético,
c) el límite superior e inferior de temperatura, y, si la condensación es o no posible, emplazamiento abierto o cerrado,
d) las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos,
e) las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento,
f) las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.

4. Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.

5. A no ser que se indique lo contrario en la reglamentación especifica aplicable al instrumento o sistema de medida, el intervalo de escala para un valor medido deberá ser en la forma de $1 \times 10^n$, $2 \times 10^n$ o $5 \times 10^n$, siendo n un número entero o cero. La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.

6. Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.

7. Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes con las disposiciones de la legislación de la Unión relativas a las unidades de medida y sus símbolos.

8. Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.

Artículo 13. *Indicación del resultado.*

1. La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.

2. La indicación de cualquier resultado deberá ser clara e inequívoca y deberá ir acompañada de las marcas e inscripciones necesarias para informar al usuario del

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

significado del resultado. El resultado presentado debe ser de fácil lectura en condiciones de uso normales. Pueden presentarse otras indicaciones, a condición de que no den lugar a confusión con las indicaciones controladas metrológicamente.

3. En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberán ser también fácilmente legibles e indelebles.

4. Los instrumentos de medida para las transacciones comerciales de venta directa deberán diseñarse de modo que presenten el resultado de la medición a ambas partes de la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental en el caso de la venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos pertinentes de este real decreto llevará la información restrictiva apropiada.

5. Con independencia de que puedan o no leerse a distancia, los instrumentos de medida destinados a la medición de servicios públicos deberán ir provistos en todos los casos de un indicador controlado metrológicamente accesible sin herramientas para el consumidor. La lectura de este indicador será el resultado de medición que sirva de base a la cantidad que se deba abonar.

Artículo 14. *Otros procesamientos de datos para concluir la transacción comercial.*

1. Los instrumentos de medida, que no sean instrumentos de medida de servicios públicos, deberán grabar en un soporte duradero los resultados de la medición junto con la información de identificación de la transacción concreta cuando:

a) la medición no sea repetible, y
b) el instrumento de medida esté diseñado, normalmente, para su uso en ausencia de una de las partes de la transacción.

2. Además, al concluirse la medición deberá disponerse siempre que se solicite de una prueba duradera del resultado de la medición y de la información necesaria para identificar la transacción.

Artículo 15. *Evaluación de la conformidad.*

Los instrumentos de medida deberán diseñarse de forma que permitan evaluar fácilmente su conformidad con los requisitos pertinentes de este real decreto y de la regulación específica aplicable.

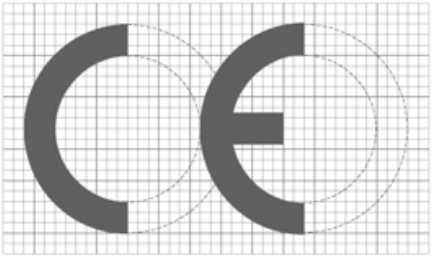
## ANEXO III

### Identificación de marcados, etiquetas y precintos

*Sección 1.ª Marcado de conformidad*

Artículo 1. *Marcados de conformidad.*

1. El marcado CE, al que se refiere el artículo 11 de este real decreto, constará del símbolo CE con arreglo al diseño establecido en el punto 1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Tendrá como mínimo 5 mm de altura, de acuerdo con el siguiente modelo:



cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones del logotipo.

3. El marcado adicional de metrología constará de la letra M y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE. El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado CE.

4. El marcado nacional a que se refiere el artículo 11 de este real decreto, constará de la letra m con una tilde encima y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, sobre fondo blanco, enmarcados en un rectángulo y tendrá como mínimo 5 mm de altura.




5. El marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado de conformidad nacional, según corresponda, se colocarán en el instrumento de medida o su placa de características de manera visible, legible e indeleble. En aquellos casos en los que esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del instrumento de medida, se colocará en los documentos adjuntos y en el embalaje, si es que existe.

6. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos que funcionen juntos, que no tengan la condición de subconjuntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.

7. El marcado de conformidad se colocará antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado.

8. El marcado de conformidad podrán colocarse en el instrumento de medida durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.

9. El marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado de conformidad nacional irán seguidos del número o los números de identificación del organismo o los organismos que participen en la fase de control de la producción según lo establecido en el anexo I. El número de identificación del organismo será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

10. El marcado CE, el marcado adicional de metrología, o el marcado nacional y el número o los números de identificación del organismo o los organismos podrán ir seguidos de cualquier marca que indique un riesgo o uso especial.

*Sección 2.ª Etiquetas*

Artículo 2. *Verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica.*

1. Todo instrumento de medida que haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

<table>
<tr><td colspan="8">INSTRUMENTO</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Organismo Autorizado de verificación metrológica<br>N.º de identificación :<br>Fecha de verificación<br><br>Sello o identificación del OAVM</td><td colspan="7">Resultado de la verificación<br>Conforme<br>Válido hasta</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Mes</td><td>E</td><td>F</td><td>M</td><td>A</td><td>M</td><td>J</td></tr>
<tr><td>J</td><td>A</td><td>S</td><td>O</td><td>N</td><td>D</td></tr>
<tr><td>Año</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. El fondo de la etiqueta será de color blanco. En la parte inferior derecha de la etiqueta, mediante la perforación de las casillas correspondientes, se indican los meses y los años hasta los que son válidas las verificaciones realizadas.

3. La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones serán de 60 x 70 milímetros, debiéndose mantener las proporciones para otros tamaños.

4. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos que funcionen juntos, que no tenga la condición de subconjuntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.

5. Si por razones de tamaño o sensibilidad del instrumento de medida no fuera posible aplicar la etiqueta, se colocará en la periferia de su instalación y en la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

Artículo 3. *Vida útil.*

1. En los supuestos que así lo determine una regulación específica para un instrumento de medida de una información en la que figure la fecha de su instalación, que permita establecer la fecha de caducidad para su uso, determinando así la vida útil máxima en servicio, deberá llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

<table>
<tr><th colspan="3">PRESCRIPCIÓN DE VIDA ÚTIL</th></tr>
<tr><td colspan="3">Según lo determinado en el artículo 8.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el artículo 16.2 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio</td></tr>
<tr><td>Instalador</td><td>Domicilio</td><td>NIF</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fecha de instalación:</td><td>día/mes/año</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fecha de retirada definitiva del servicio:</td><td>día/mes/año</td></tr>
</table>

2. La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones serán de 50 x 30 milímetros, debiéndose mantener las proporciones para otros tamaños, que en los casos de ser menores que el indicado deberá permitir visualizar de forma clara su contenido. El fondo de la etiqueta será blanco.

3. La rotura o deterioro sensible de la etiqueta que impida la visualización de su contenido, imposibilitará la posible reinstalación del instrumento de medida al que está adherida. Para la reinstalación del instrumento, cuando esta situación se plantee, se requerirá de la incorporación de una nueva etiqueta como la establecida en el punto 1 precedente, con los datos que la anterior.

Artículo 4. *Uso restrictivo.*

1. La etiqueta que, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, determina un uso restrictivo para un instrumento de medida, con relación a la referencia contenida en el apartado 1.6 del apéndice III del anexo VI estará constituida por una letra «m» mayúscula en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado de al menos 25 mm de lado y el conjunto irá cruzado por dos diagonales.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2. Los instrumentos a los que se hace referencia en el artículo 12.1 de este real decreto incorporaran una etiqueta, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, estableciendo uso restrictivo para el mismo con la siguiente leyenda sobre fondo blanco:

*"Dispositivo no sometido a control metrológico del Estado. La información sometida a control legal es la expresada en el visor del instrumento"*

3. Los instrumentos a los que se hace referencia en el apartado 7.8 del apéndice I del anexo III incorporaran o llevaran adherida una etiqueta, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, una inscripción con el siguiente literal sobre fondo blanco:

**"Prohibida su utilización para la venta directa al público"**

Artículo 5. *Inhabilitación para el servicio.*

1. Todo instrumento de medida que no haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida en un lugar visible una etiqueta de inhabilitación para el servicio cuyas características, formato y contenido, serán los siguientes:

**CONTROL METROLÓGICO**

**INSTRUMENTO**

**FUERA DE SERVICIO**

**Organismo Verificador:**

**N.º de Identificación:**

**Fecha:**

El texto «CONTROL METROLÓGICO», el del tipo de instrumento y la calificación de «FUERA DE SERVICIO» será en letra mayúscula en negro sobre fondo rojo. También figurará el nombre de la entidad verificadora, su número de identificación y la fecha en que se realizó el control que dio lugar a la inhabilitación para el servicio.

2. La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones serán las adecuadas al instrumento en cuestión y a su visibilidad.

*Sección 3.ª Inscripciones del Registro de Control Metrológico*

Artículo 6. *Identificaciones.*

1. A efectos de la identificación de las inscripciones del Registro de Control Metrológico que se establece en el artículo 18 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, se indican las siguientes tablas de códigos:

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Tabla 1. Códigos de identificación de las Administraciones Públicas

| Administración Pública | Código |
|---|---|
| Centro Español de Metrología | 00 |
| Comunidad Autónoma del País Vasco | 01 |
| Comunidad Autónoma de Cataluña | 02 |
| Comunidad Autónoma de Galicia | 03 |
| Comunidad Autónoma de Andalucía | 04 |
| Comunidad Autónoma del Principado de Asturias | 05 |
| Comunidad Autónoma de Cantabria | 06 |
| Comunidad Autónoma de La Rioja | 07 |
| Comunidad Autónoma de la Región de Murcia | 08 |
| Comunidad Valenciana | 09 |
| Comunidad Autónoma de Aragón | 10 |
| Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha | 11 |
| Comunidad Autónoma de Canarias | 12 |
| Comunidad Foral de Navarra | 13 |
| Comunidad Autónoma de Extremadura | 14 |
| Comunidad Autónoma de las Illes Balears | 15 |
| Comunidad de Madrid | 16 |
| Comunidad de Castilla y León | 17 |

Tabla 2. Código de identificación de sectores de actividad

| | |
|---|---|
| M | Masa, fuerza y pesaje. |
| E | Electricidad. |
| G | Gases. |
| A | Agua. |
| H | Hidrocarburos. |
| P | Presión. |
| D | Dimensional. |
| V | Volumetría. |
| C | Termometría y Calorimetría. |
| T | Tiempo y frecuencia. |
| N | Preenvasados. |
| I | Instrumentos especiales. |

2. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.1 de este real decreto, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

**XX-Y-ZZZZ /MM**

Donde:

a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración Pública que efectúe la inscripción, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en tabla 1.

b) «Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en la tabla 2.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro dentro de cada sector de actividad, asignados por la Administración Pública que lleve a cabo la inscripción.

d) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3 de este real decreto. No figuraran en la inscripción inicial.

3. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.2 de este real decreto, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

**XX-WW-ZZZZ / MM**

Donde:

a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración Pública que designó al organismo, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en la tabla 1.

b) «WW» representan el tipo de organismo: ON para los organismos notificados, OC para los organismos de control metrológico y OV para los organismos autorizados de verificación metrológica.

c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro, asignado por la Administración Pública que lleve a cabo la inscripción.

d) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3. No figurarán en la inscripción inicial.

4. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.3, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

**XX-Y-ZZZZ-R / MM**

Donde:

a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración pública que efectúe la inscripción, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en el anexo I.

b) «Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en la tabla 2.

c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro dentro de cada sector de actividad, asignados por la Administración Pública que lleve a cabo la inscripción.

d) «R» es la identificación específica de reparador.

e) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3. No figuraran en la inscripción inicial.

*Sección 4.ª Precintos*

Artículo 7. *Objeto.*

Esta sección tiene por objeto el establecimiento de los requisitos generales aplicables a los precintos reglamentarios de cualquier tipo con independencia de su tipología, tamaño, material de fabricación, u otros parámetros semejantes, que sean utilizados por los organismos de verificación metrológica o los reparadores. Se excluyen del ámbito de aplicación de esta sección, los precintos utilizados por los agentes a los que se refiere la Sección 6ª del Capítulo III y los organismos notificados.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 8 Identificación de precintos.

1. La identificación de los precintos, a los efectos de su normalización a nivel nacional, dispondrá de un máximo de 7 dígitos en la parte que corresponde al numeral del precinto según el siguiente esquema:

**XX-Y- NNNNNNN**

Donde «XX» identifica a la Administración Pública en la que se realiza la solicitud del precinto, «Y» identifica el sector de actividad en el actúa el solicitante del precinto a la que se añadirá la citada identificación numeral, asignada por la Administración Pública correspondiente, del precinto con 7 dígitos «NNNNNNN».

2. Los precintos podrán incorporar sistemas de identificación por códigos de barras, pudiendo ser utilizados además sistemas de lectura por radiofrecuencia. En ambos supuestos su utilización no impedirá o limitará que los mismos cumplan con los requisitos de identificación normalizados y establecidos en este anexo, manteniendo la visualización inequívoca de la numeración mínima exigible establecida en los supuestos de precintos de menor tamaño, sin ningún margen de error.

3. Los precintos podrán incorporar, además de las identificaciones reglamentariamente establecidas, la identificación comercial del fabricante del precinto y/o la del agente, siempre que dichas incorporaciones puedan crear confusión de identificación con la reglamentariamente exigible.

Artículo 9. *Modelos y tipologías de los precintos.*

1. Los precintos deberán ser de un material sólido, con un grado de resistencia acorde con el entorno de ubicación prevista y su posicionado en el instrumento, así como adecuado a los fines de los puntos accesibles a proteger y el tipo de instrumento en el que se incorporen, con posibilidad de grabar o incorporar las identificaciones autorizadas, o cualesquiera otras, que fuera necesario colocar en los instrumentos reparados o modificados.

2. Se prohíbe expresamente la utilización de precintos de plomo debido a su toxicidad y posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente, así como a la facilidad para su manipulación fraudulenta en determinadas circunstancias.

3. Los precintos deberán atenerse a los siguientes requisitos generales:

a) Aportarán una solución visual delatora de su posible violación.

b) Las impresiones a realizar serán indelebles, permanentes y resistentes a agresiones externas.

c) Con independencia de su forma geométrica esta deberá ser acorde en tamaño con el instrumento a precintar y el punto a proteger.

Los precintos deberán atenerse a los siguientes requisitos específicos según su tipología:

3.1 Tipo cable.

a) Serán del tipo de cierre rotativo con una o dos cartelas debiendo figurar en una de ellas el número del precinto.

b) El rotor de precintado deberá incorporar al menos los tres últimos dígitos de la numeración que exhiba el precinto en su cartela e incorporar un testigo que detecte la posible sustitución del mismo.

c) Permitirán utilizar longitudes de cable variables según el elemento a precintar de que se trate.

d) El cable será maleable de una resistencia apropiada y sin ningún tipo de funda.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3.2 Tipo etiqueta.

a) Serán de tipo autoadhesivo.
b) Se destruirán al desprendimiento o intento de separación de la base en que se apliquen, o bien pudiendo también de forma optativa dejar una marca, o material residual de difícil eliminación, sobre la base en que fue aplicado.
c) Estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos.

4. En los casos en que se tengan que utilizar precintos que no permitan la incorporación de la identificación establecida en este anexo, por ejemplo embutidos, lógicos o de cualquier otro tipo, deberán ser identificados por un código compatible con el tipo de precinto a utilizar, que deberá quedar vinculado en el documento que acredite la actuación de reparación o modificación y precintado realizada, con la identificación de precinto establecida en el presente documento. También para estos tipos de precintos deberá poderse aportar una solución visual o lógica, según proceda, delatora de su violación.
5. Adicionalmente para los instrumentos de servicios públicos que tengan establecida vida útil podrá ser utilizada una envolvente debidamente soldada, termo sellada o similar que se fracture si se produce una intervención en el instrumento.

Artículo 10. *Ámbito de territorialidad en el uso de precintos en las reparaciones y modificaciones de instrumentos en servicio.*

Los precintos cuya emisión se haya efectuado legalmente al amparo de una normativa del territorio nacional podrán utilizarse en cualquier lugar del territorio nacional, según lo dispuesto en el artículo 19.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología. A tal efecto las Administraciones Públicas concernidas, en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, intercambiaran la información pertinente para el ejercicio de las actuaciones de control e inspección que puedan tener establecidas en sus ámbitos territoriales.

Artículo 11. *Modificación de precintos en fase de instrumentos en servicio para suministros medidos por contador.*

Cuando un suministrador de electricidad, agua, gas u otros bienes distribuidos por redes y medidos por contador detecte fraudes frecuentes por levantamiento de precintos de los instrumentos podrá solicitar a la Administración Pública competente en el lugar de su instalación la sustitución de alguno de los precintos del instrumento por otro con mejores sistemas de detección de su violación. Para que esto pueda autorizarse el instrumento deberá disponer de al menos dos precintos que impidan su apertura de forma que se autorizará la sustitución de uno solo de ellos.

## ANEXO IV

## Software legalmente relevante vinculado a la medición en los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente anexo tiene por objeto la regulación del software legalmente relevante de los instrumentos de medida (o de subconjuntos de los mismos) durante el proceso de evaluación de conformidad, garantizando el cumplimiento de los requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida, así como, en su caso, los requisitos específicos. La evaluación de la conformidad obliga a un análisis de las características de este software y, cuando sea aplicable, de los equipos sobre los que trabaja.
2. Este anexo es de aplicación a todos los instrumentos de medida sometidos al control metrológico que dispongan de software.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 2. *Términos y definiciones.*

Actualización del software: proceso mediante el que el software se transfiere de forma automática a un instrumento de medida o subconjunto del mismo, por cualquier medio técnico, desde una fuente local o remota (p. ej., medios de almacenamiento intercambiables, ordenador portátil, ordenador remoto), a través de conexiones establecidas discrecionalmente por el fabricante (p. ej., enlace directo, redes). El instrumento dispondrá de un registro de sucesos no volátil donde se almacenarán las características de los eventos de la actualización del software. La capacidad de dicho registro será apropiada para cada tipo de instrumento y permitirá conocer su historial de actualizaciones. En caso de llenado del registro, el instrumento deberá quedar inhabilitado para la realización de funciones metrológicas legalmente relevantes.

Almacenamiento a largo plazo: registro de los datos resultantes de las mediciones que sean legalmente relevantes. Deberá incorporarse en el propio instrumento o sistema cuando reglamentariamente esté establecido y con independencia de su clasificación de tipo (P o U).

Configuración TI (Tecnologías de la Información): diseño de un instrumento de medida respecto de las funciones TI y de los elementos característicos que sean independientes de la función de medición. Tendrán consideración de configuraciones TI a los efectos de la aplicación de lo establecido en este anexo: el almacenamiento a largo plazo de los datos de medida, la transmisión de los datos de medida, la actualización del software y la separación de software.

Identificador del software: secuencia de caracteres legibles, ligada indefectiblemente al software (usualmente número de versión).

Instrumento de medida desarrollado específicamente (tipo P): instrumento de medida diseñado y construido específicamente para una tarea concreta. Por consiguiente, todo el software se desarrolla para realizar la medida.

Instrumento de medida que utiliza un ordenador universal (tipo U): instrumento de medida que consta de un ordenador de propósito general, que suele ser un sistema basado en ordenador personal, para realizar funciones legalmente relevantes. Se asume que un sistema de medida es de tipo U si no se cumplen las condiciones de un instrumento de medida desarrollado específicamente (tipo P).

Interfaz de comunicación: interfaz electrónica, óptica, de radiofrecuencia o por cualquier otro sistema o tipo que permite que la información se transfiera automáticamente entre los componentes de los instrumentos de medida, subconjuntos y dispositivos externos.

Interfaz de usuario: interfaz que constituye la parte del instrumento o sistema de medida que permite transmitir información entre un usuario y el instrumento de medida o sus componentes, como por ejemplo un interruptor, un teclado o un ratón.

Parámetro específico del dispositivo: parámetro legalmente relevante con un valor que depende de cada instrumento. Los parámetros específicos de dispositivo están compuestos por los parámetros de ajuste y los parámetros de configuración (p. ej., valor máximo, valor mínimo, unidades de medida, número de serie y otros conceptos semejantes.

Parámetro específico del tipo: parámetro legalmente relevante cuyo valor es igual en todos los instrumentos de ese tipo, entre otros por ejemplo: versión del SW, checksum, modelo. Los parámetros específicos del tipo forman parte del software.

Parámetro legalmente relevante: parámetro de un instrumento de medida o de un subconjunto sometido a control metrológico. Se pueden distinguir los siguientes parámetros legalmente relevantes: parámetros específicos del tipo y parámetros específicos del dispositivo.

Protección del software: método que permita asegurar la integridad del software legalmente relevante del instrumento de medida, mediante precintos físicos o lógicos.

Registro de sucesos: registro que permite conservar los datos relativos a las actualizaciones de software o cambio de parámetros. Sirve como medio para supervisar éstos.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Registro de errores: archivo de datos continuo que contiene información de los fallos y defectos que influyen en las características legalmente relevantes.

Separación del software: separación inequívoca del software entre el legalmente relevante y el que no lo es. El intercambio de datos entre ambos tipos de software debe realizarse mediante una interfaz protectora. Dicha interfaz forma parte del software legalmente relevante. Si no hay separación de software, todo el software en conjunto se considera legalmente relevante.

Software legalmente relevante: programas informáticos, datos, registros y parámetros pertenecientes a un instrumento de medida o subconjunto, que definen o satisfacen funciones que están sujetas a control metrológico. Estas funciones son aquellas que contribuyen al cálculo de los valores de medida o que afecten a éste o que contribuyan a funciones auxiliares, tales como:

a) visualización, almacenamiento y seguridad de los datos y registros legalmente relevantes,
b) identificación del software,
c) actualización del software,
d) transmisión, recepción y verificación de datos metrológicamente relevantes,
e) impresión de datos legalmente relevantes.

Validación: confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para el uso previsto mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas.

Artículo 3. *Generalidades.*

1. En instrumentos que estén sometidos a control metrológico del Estado, la presentación de un resultado de medida deberá ser clara e inequívoca y será generada por un software sometido a control metrológico.

2. El software del instrumento de medida estará diseñado de forma que permita evaluar fácilmente su conformidad o bien, el fabricante aportará los medios que faciliten dicha actividad de evaluación. El software estará diseñado de forma que no admita perturbaciones, ni de otros programas informáticos ni de otras interfaces o subconjuntos. Si el software utilizado para mostrar o imprimir los datos almacenados legalmente relevantes no está integrado en el instrumento, estará también sometido a control metrológico del Estado. Deberá garantizarse que la seguridad y estabilidad de los instrumentos que utilicen un sistema operativo sea acorde con lo establecido en este anexo para el software legalmente relevante.

3. Es posible la modificación del software legalmente relevante de los instrumentos sometidos a control metrológico cuando la adición de nuevas funciones o la modificación de las existentes así lo aconsejen. Cualquier modificación del software legalmente relevante en los instrumentos mencionados, requerirá la certificación adicional o, incluso, una nueva certificación en caso de modificaciones sustanciales. En cualquier caso, dichas certificaciones de evaluación de la conformidad sólo podrán ser realizadas por el organismo que llevo a cabo la evaluación inicial. La determinación del tipo de certificación (adicional o nueva certificación) corresponde al organismo, tras el examen de la naturaleza de las modificaciones.

4. Será el fabricante quien determine qué requisitos debe satisfacer cada instrumento. El organismo designado evaluador determinará durante el proceso de certificación del software si dichos requisitos son suficientes para garantizar la correcta realización de las funciones legalmente relevantes.

5. Los requisitos esenciales aplicables al software de los instrumentos de medida serán los establecidos en este real decreto y en su regulación específica. El procedimiento técnico de ensayos para la comprobación de estos requisitos, así como los medios técnicos que se empleen, dependerán de la solución aportada por el fabricante. Asimismo para estas comprobaciones podrá ser de aplicación lo establecido en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

OIML (documentos normativos en vigor), tomando en consideración los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea u otros documentos aprobados por organismos nacionales e internacionales (UNE-EN/ISO, OIML, WELMEC, etc.) o mediante la adopción de cualquier otra solución técnica de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 de este real decreto.

6. El software se diseñará de tal forma que permita realizar la descarga externa para su evaluación de conformidad e inspección. Se deben facilitar las instrucciones apropiadas a los organismos notificados o de control metrológico y a las autoridades inspectoras para que puedan llevar a cabo dicho proceso.

7. Los procesos de verificación en servicio e inspección, deben de poderse realizar de una forma sencilla, sin ambigüedad y sin necesitar medios adicionales para su realización o, en caso de necesitarse, deben ser facilitados por el responsable de su comercialización y puesta en servicio.

8. El agente económico beneficiario de la certificación de software presentara una declaración comprometiéndose a no revelar a terceros el código fuente, o de otros datos que puedan permitir el acceso a la modificación de los parámetros legalmente relevantes.

9. La documentación del software, utilizada para su evaluación, y una descarga externa del mismo, deberá ser guardada y custodiada por el organismo emisor del certificado.

10. Los resultados de las actividades realizadas para la validación del programa o programas sometidos a control metrológico deberán quedar incluidas, junto con otros datos y características técnicas del instrumento y sus programas, en el correspondiente Certificado de Evaluación de la Conformidad del instrumento. También podrá emitirse una «Certificación de Software» o «Adicional a la Certificación de Software» cuando el instrumento disponga de un Certificado de Evaluación de la Conformidad anterior que no haya contemplado los requerimientos de este anexo. La emisión de este documento deberá establecer la aptitud de los programas para la realización de las funciones de carácter legalmente relevantes para las que el instrumento ha sido fabricado, siempre que se mantengan las versiones declaradas.

Artículo 4. *Modificación del software.*

1. Cada vez que se modifique todo o parte del software legalmente relevante, el agente económico beneficiario de la certificación estará obligado a comunicarlo al organismo designado evaluador y no se aplicará la modificación hasta que no sea favorablemente evaluada por el organismo.

2. La modificación del software, no eliminará ni alterará los registros y datos históricos legalmente relevantes del instrumento de medida.

3. El agente económico beneficiario de la certificación de software estará obligado a enviar al organismo designado evaluador la documentación con la información necesaria para la modificación del software.

Artículo 5. *Requisitos iniciales comunes.*

1. El fabricante deberá aportar la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del software con los requisitos esenciales aplicables.

2. El solicitante de la evaluación de la conformidad presentara declaración firmada, relativa a que:

a) La documentación presentada para la certificación del software, es completa, correcta y no existen otros comandos y funciones, legalmente relevantes, distintos de los relacionados.

b) Se compromete a no realizar acciones que vulneren la interface protegida o alteren las funciones que esta realiza.

c) Ninguna propiedad del software legalmente relevante, es contraria a la regulación que se aplique.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

d) No revelará los archivos fuente y las claves de acceso a la modificación de parámetros o programas legalmente relevantes.

3. Deberá disponerse de instrucciones apropiadas para la lectura del histórico de los datos, de los errores de los dispositivos o de los errores detectados relativos a cambios accidentales o intencionados. También estarán disponibles las instrucciones para la inspección del registro de sucesos de actuaciones de operadores autorizados y los cambios de parámetros legalmente relevantes.

4. No se permitirá el borrado parcial o total de los registros de sucesos y de los datos legalmente relevantes, salvo que se garantice al menos durante el periodo de tiempo que pueda estar establecido en cualquier regulación específica aplicable al instrumento de medida.

5. Deberá quedar garantizado que la actualización de la fecha y hora del instrumento no influye ni en la medida, ni en los registros de sucesos almacenados, ni origina lecturas con información errónea de los registros históricos de medidas. De no ser así, los sistemas que establezcan o modifiquen la fecha y hora estarán sometidos a control metrológico.

6. El registro de sucesos debe incluir, según proceda:

a) la identificación del suceso (usualmente el nombre),
b) el valor del suceso (el valor actual o anterior),
c) la fecha y hora del cambio,
d) el agente que realiza el suceso.

Los datos contenidos en el registro de sucesos no podrán ser accesibles a los fines de su eliminación o modificación y estarán convenientemente protegidos contra la corrupción accidental.

Dado que los registros de sucesos pueden recoger diversos tipos de eventos, deberá tenerse en cuenta esta circunstancia a la hora de determinar su capacidad máxima.

7. El registro de errores se utilizará especialmente cuando se produzcan fallos de almacenamiento en dispositivos volátiles.

Artículo 6. *Certificado de conformidad.*

El certificado de conformidad deberá incluir la información a la que se refiere este anexo o citar el número de documento de validación del software sometido a control metrológico, indicando «Que debe de ser utilizado conjuntamente con este certificado de conformidad» Esta información será, al menos, la siguiente:

a) Identificación y descripción de los componentes electrónicos que son importantes para el software.
b) Descripción general del entorno informático necesario para utilizar el software sometido a control metrológico.
c) Descripción general del software sometido a control metrológico (incluida la separación de software, si esta ha sido implementada).
d) Descripción general e identificación de las interfaces.
e) Identificación y descripción de las ubicaciones de los componentes en el instrumento de medida (EPROM, procesador, disco duro y accesorios similares) que deben precintarse o protegerse.
f) Instrucciones para la comprobación de la identificación del software.
g) En caso de precinto lógico, instrucciones para la inspección de los registros de sucesos.
h) Instrucciones para realizar la descarga externa del software validado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

## ANEXO V

### Modelo de declaración de conformidad

Declaración UE o nacional de conformidad [n.º optativo del fabricante]

1. Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del instrumento que permita la trazabilidad) podrá, cuando sea necesario para la identificación del instrumento, incluir una imagen):

a) (Caso de instrumento sometido a legislación armonizada). El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión: (citar las disposiciones que correspondan). O bien
b) (Caso de instrumento sometido a legislación no armonizada). El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación española: (citar las disposiciones que correspondan).

5. Referencias a las normas armonizadas o documentos normativos pertinentes utilizados, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.
6. Cuando proceda se citara:

a) el organismo notificado o de control metrológico (nombre, número de identificación),
b) ha efectuado… (descripción de la intervención), y
c) expide el certificado n.º:

7. Información adicional:

Firmado en nombre de:
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma):

## ANEXO VI

### Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que se definen en el artículo 2.
2. El presente anexo se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático distinguiéndose, en cuanto a su utilización se refiere, los siguientes campos:

a) determinación de la masa para las transacciones comerciales,
b) determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar,
c) determinación de la masa para la aplicación de leyes o reglamentos o para peritajes judiciales,
d) determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos,
e) determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos y determinación de la masa en la fabricación y los análisis efectuados en los laboratorios farmacéuticos,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

f) determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la elaboración de preenvasados,

g) cualquier aplicación diferente a las mencionadas en las letras a) a f).

Artículo 2. *Definiciones.*

Instrumento de pesaje: instrumento de medida que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo. Un instrumento de pesaje también puede servir para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionadas con la masa.

Instrumento de pesaje de funcionamiento no automático o instrumento: instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la sección 3.ª del capítulo III de este real decreto y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático destinados a ser utilizados para las aplicaciones a) a f) del artículo 1, serán los que se establecen en el apéndice I.

2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

3. Las inscripciones que deben figurar en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático se establecen en el apéndice III.

4. Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático destinados a ser utilizados para las aplicaciones a) a f) del artículo 1, serán los descritos en el apéndice IV.

Artículo 5. *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, campos de utilización a) a f), de este anexo, serán elegidos, entre los que se describen en el apéndice IV por el fabricante, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen UE de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

b) Módulo B, examen UE de tipo, más Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

c) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

2. Además para los instrumentos a los que se refiere el artículo 1 para los campos de utilización a) a f) de este anexo, que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no emplee resortes para equilibrar la carga, además será posible seleccionar las opciones siguientes:

a) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

b) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los instrumentos.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

La terminología utilizada es la de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Si el instrumento comprende o está conectado a dispositivos que no se utilizan o no están destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, letras a) a f), dichos dispositivos no estarán sujetos a estos requisitos esenciales.

Si el instrumento comprende o está conectado a más de un dispositivo indicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1 letras a) a f) de este anexo, aquellos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influenciar el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales si una parte del instrumento que satisface los requisitos esenciales imprime o registra de forma correcta e indeleble los resultados de la pesada y son accesibles a las dos partes interesadas en la medida. No obstante, en los instrumentos utilizados para la venta directa al público, los dispositivos indicadores de la pesada para el vendedor y el cliente deberán cumplir los requisitos esenciales.

*Diseño y construcción*

1. Requisitos generales.

1.1 El diseño y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que se destinan. Deberá indicarse el valor de masa.

1.2 Cuando estén expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán automáticamente. Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o auditiva hasta que el usuario corrija el fallo o este desaparezca.

1.3 Los requisitos establecidos en los puntos 1.1 y 1.2 anteriores se cumplirán con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados los instrumentos.

Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del proceso de medida, del dispositivo indicador así como del almacenamiento y transferencia de los datos.

Cuando se detecte automáticamente un error de durabilidad significativo, se pondrá en funcionamiento una alarma visual o auditiva que no cesará hasta que el usuario corrija el error o este desaparezca.

1.4 Cuando se conecte un equipo externo a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las características metrológicas del instrumento.

1.5 Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no deban ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.

1.6 Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que estén establecidos en este real decreto.

2. Indicación de los resultados de la pesada y otros valores del peso.

2.1 La indicación de los resultados de la pesada y de otros valores del peso será exacta, clara y no deberá inducir a error, y el aparato indicador posibilitará una rápida lectura en condiciones normales de uso.

2.2 Las unidades de masa utilizadas serán las unidades legales con arreglo al Real Decreto 2032/2009, de 30 de diciembre, por el que se establecen las unidades legales de medida, utilizándose además para el quilate métrico el símbolo «ct».

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.3 La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Max), con un aumento de 9 e.

2.4 Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar a la derecha de la marca decimal. Se podrá utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante su funcionamiento, no se imprimirá.

2.5 Se podrán mostrar indicaciones secundarias, si se pueden identificar como tales y no se confunden con indicaciones primarias.

3. Impresión de los resultados de la pesada y otros valores del peso.

Los resultados impresos serán correctos, adecuadamente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y duradera.

4. Nivelación.

Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente como para que permitan una instalación adecuada.

5. Puesta a cero.

Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos mecanismos producirá una puesta a cero exacta y no provocará resultados incorrectos del peso.

6. Dispositivos de tara y dispositivos de predeterminación de tara.

Los instrumentos podrán tener uno o más dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero exacta y garantizará un pesaje neto correcto. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

7. Instrumentos para venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kg: requisitos adicionales.

7.1 Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y, si se trata de instrumentos que indican el precio, indicarán al cliente claramente el cálculo del precio del artículo que se adquiera.

7.2 El importe a pagar, si aparece indicado, será exacto.

7.3 Los instrumentos que calculan el importe tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas bien.

7.4 Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje por artículo y el cálculo del importe únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un tique o etiqueta destinados al cliente.

7.5 Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o de forma inmediata.

7.6 Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a su funcionamiento defectuoso.

7.7 No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados. Solo se permitirán dispositivos suplementarios cuando no hagan posible el uso fraudulento.

7.8 Los instrumentos similares a los utilizados para la venta directa al público que no reúnan las condiciones descritas en el presente apartado 7, llevarán el sello indeleble «prohibida su utilización para la venta directa al público», según lo indicado en el anexo III.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

8. Instrumentos para el etiquetado del importe.

Los instrumentos para el etiquetado de precios deberán reunir las condiciones a ellos aplicables que rigen los instrumentos indicadores de importe para la venta directa al público. Por debajo de una magnitud mínima no se podrá imprimir una etiqueta de precio.

Requisitos metrológicos.

1. Unidades de masa.

Las unidades de masa utilizadas serán las unidades legales con arreglo al Real Decreto 2032/2009, de 30 de diciembre, por el que se establecen las unidades legales de medida. Se utilizarán únicamente los siguientes submúltiplos y múltiplos: microgramo, miligramo, gramo, kilogramo y tonelada. Para utilización exclusiva para pesar piedras preciosas se admitirá también el quilate métrico.

2. Clases de exactitud.

2.1 Se han definido las siguientes clases de exactitud:

a) I especial
b) II fina.
c) III media.
d) IIII ordinaria.

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

CUADRO 1

| Clases de exactitud | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Clase | Intervalo de escala de verificación (e) | Alcance mínimo (Min) | Número de intervalos de escala de verificación n = Max/e | |
| | | Valor mínimo | Valor mínimo | Valor máximo |
| I | 0,001 g ≤ e | 100 e | 50 000 | – |
| II | 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g | 20 e | 100 | 100 000 |
| | 0,1 g ≤ e | 50 e | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 g ≤ e ≤ 2 g | 20 e | 100 | 10 000 |
| | 5 g ≤ e | 20 e | 500 | 10 000 |
| IIII | 5 g ≤ e | 10 e | 100 | 1 000 |

Para los instrumentos de las clases II y III que sirvan para determinar una tarifa de transportes, el alcance mínimo se reduce a 5 e.

2.2 Intervalos de escala.

2.2.1 El intervalo de escala real (d) y el intervalo de escala de verificación (e) deberán corresponder a:

$$1 \times 10^k,\ 2 \times 10^k,\ \text{ó}\ 5 \times 10^k \text{ unidades de masa,}$$

siendo:

k = un número entero o cero.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.2.2 Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

$$d = e$$

2.2.3 Para todos los instrumentos con dispositivos indicadores auxiliares, se aplicarán las siguientes condiciones:

$$e = 1 \times 10^{k}\ g$$

$$d < e \leq 10\ d$$

Estas condiciones no se aplican para los instrumentos de la clase I con $d < 10^{-4}$ g, en los que $e = 10^{-3}$ g.

3. Clasificación.

3.1 Instrumentos con un solo campo de pesaje.

Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases I o II. El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el intervalo de escala de verificación (e) de la tercera columna por el intervalo de escala real (d).

Cuando $d < 10^{-4}$ g, el alcance máximo de la clase I podrá ser inferior a 50 000 e.

3.2 Instrumentos con campos de pesaje múltiples.

Se permiten campos de pesaje múltiples con tal de que estén claramente indicados en el instrumento. Cada campo de pesaje se clasificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de exactitud, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos que se aplican a las clases de exactitud a las que correspondan los campos de pesaje.

3.3 Instrumentos multirrango.

3.3.1 Los instrumentos con un campo de pesaje podrán tener varios campos parciales de pesaje (instrumentos multirrango).

Los instrumentos multirrango no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2 Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirrango viene definido por:

– su intervalo de escala de verificación $e_i$, con $e_{(i+1)} > e_i$
– su alcance máximo $Max_i$ con $Max_r = Max$
– su alcance mínimo $Min_i$ con $Min_i = Max_{(i-1)}$ y $Min_1 = Min$

siendo:

i = 1, 2, … r,
i = número de campos parciales de pesaje,
r = número total de campos parciales de pesaje.

Todos los alcances se entienden como referidos a carga neta, independientemente del valor de la tara utilizada.

3.3.3 Los campos parciales de pesaje se clasifican siguiendo el cuadro 2. Todos ellos deberán corresponder a la misma clase de exactitud, esto es, la clase de exactitud a la que pertenece el instrumento.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

CUADRO 2

Instrumentos multirrango

i = 1, 2,... r
i = número de campos parciales de pesaje
r = número total de campos parciales de pesaje

| Clase | Intervalo de escala de verificación (e) | Alcance mínimo (Min) | Número de intervalos de escala de verificación | |
|---|---|---|---|---|
| | | valor mínimo | valor mínimo (1) $n = Max_i / e_{i+1}$ | valor máximo $n = Max_i / e_i$ |
| I | $0{,}001\ g \leq e_i$ | $100\ e_1$ | 50 000 | - |
| II | $0{,}001\ g \leq e_i \leq 0{,}05\ g$ | $20\ e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| | $0{,}1\ g \leq e_i$ | $50\ e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| III | $0{,}1\ g \leq e_i$ | $20\ e_1$ | 500 | 10 000 |
| IIII | $5\ g \leq e_i$ | $10\ e_1$ | 50 | 1 000 |

(1) Cuando i = r, se utilizará la columna correspondiente del Cuadro 1, sustituyendo e por $e_r$.

4. Exactitud.

4.1 En la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad del apéndice 4, el error de indicación no será superior al error máximo permitido que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación digital, el error de indicación se corregirá del error de redondeo.

Los errores máximos permitidos se aplicarán al valor neto y al valor de tara para todas las cargas posibles, con excepción de los pesos de predeterminación de tara.

CUADRO 3

Errores máximos permitidos

| Carga | | | | Error máximo permitido |
|---|---|---|---|---|
| Clase I | Clase II | Clase III | Clase IIII | |
| 0 ≤ m ≤ 50 000 e | 0 ≤ m ≤ 5 000 e | 0 ≤ m ≤ 500 e | 0 ≤ m ≤ 50 e | ± 0,5 e |
| 50 000 e < m ≤ 200 000 e | 5 000 e < m ≤ 20 000 e | 500 e < m ≤ 2 000 e | 50 e < m ≤ 200 e | ± 1,0 e |
| 200 000 e < m | 20 000 e < m ≤ 100 000 e | 2 000 e < m ≤ 10 000 e | 200 e < m ≤ 1 000 e | ± 1,5 e |

4.2 Los errores máximos permitidos en funcionamiento serán el doble de los permitidos que establece el punto 4.1.

5. Los resultados de la pesada de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

Éstos deberán ser suficientemente insensibles de los cambios de emplazamiento de la carga en el receptor de carga.

6. El instrumento deberá reaccionar a pequeñas variaciones en la carga.

7. Magnitudes de influencia y tiempo.

7.1 Los instrumentos de las clases II, III y IIII que se puedan utilizar en posición inclinada serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7.2 Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de un rango de temperaturas especificado por el fabricante. El valor de este rango será, por lo menos, igual a:

a) 5 °C en un instrumento de la clase I,
b) 15 °C en un instrumento de la clase II,
c) 30 °C en un instrumento de la clase III o IIII.

Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará el rango de:

–10 °C a + 40 °C.

7.3 Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuación normales.

Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que la tensión sea menor que el mínimo requerido y, en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

7.4 Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase I y los de la clase II para los que «e» es inferior a 1 g, deberán cumplir los requisitos metrológicos en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su rango de temperatura.

7.5 El cargar un instrumento de clase II, III o IIII durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.

7.6 En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

## APÉNDICE II

### Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales será el descrito en la(s) norma(s) armonizada(s) o partes de ésta(s), cuya referencia(s) se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», teniendo en cuenta las referencia a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el cuadro 3 del Apéndice I.

## APÉNDICE III

### Inscripciones

1. Instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, letras a) a f) de este anexo.

1.1 Dichos instrumentos llevarán, de manera visible, legible e indeleble, las siguientes inscripciones:

a) en su caso, el número del certificado de examen UE de tipo,
b) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante,
c) indicación la clase de exactitud, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos,
d) alcance máximo representado por Max =…,
e) alcance mínimo representado por Min =…,
f) intervalo de escala de verificación representado por e =…,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

g) número de tipo, lote o serie,

y, cuando proceda:

h) para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad,
i) intervalo de escala si fuese distinto de e, representado por d =…,
j) efecto máximo aditivo de tara, representado por T = +…,
k) efecto máximo sustractivo de tara si fuese distinto de Max, representado por T = –…,
l) intervalo de tara, si fuese distinto de d, representado por $d_T$ =…,
m) carga máxima segura, si fuese distinta de Max, representada por Lim =…;
n) límites especiales de temperatura, representados por… °C/… °C,
o) relación entre receptor de peso y de carga.

1.2 Dichos instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles el marcado CE de conformidad y las inscripciones. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que éstas sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.

1.3 Cuando se utilice una placa de características, esta se podrá precintar salvo que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede precintar, se le podrá aplicar una marca de control.

1.4 Las inscripciones Max, Min, e y d deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.

1.5 Cualquier dispositivo de medición de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las indicaciones relativas a éstos.

1.6 Cuando un instrumento que esté destinado a ser utilizado para cualquiera de las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f) de este anexo, incluya dispositivos, o esté conectado a dispositivos, que no se utilicen o no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones numeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán en cada uno de estos dispositivos el símbolo de uso restrictivo previsto en el anexo III.

2. Los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, letra g) de este anexo llevarán, de manera visible, legible e indeleble:

a) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante,
b) el alcance máximo representado por Max.

Además los fabricantes indicarán en el instrumento su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante.

Dichos instrumentos no llevarán el marcado de conformidad establecido en el presente real decreto.

## APÉNDICE IV

### Procedimientos de evaluación de la conformidad

#### 1. *Módulo B: Examen UE de tipo*

1.1 El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables de este real decreto.

1.2 El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:

a) el examen de una muestra representativa de la producción prevista del instrumento completo (tipo de producción),

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de las muestras representativas de la producción prevista de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),

c) la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).

1.3 El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este.

b) Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

c) La documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de este real decreto e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. También especificará los requisitos aplicables y establecerá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. Asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

i) una descripción general del instrumento,

ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento,

iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,

vi) los informes sobre los ensayos.

d) Las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.

e) La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente. La documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

1.4 El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al instrumento:

1.4.1 Examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del instrumento.

Respecto a la muestra o las muestras:

1.4.2 Comprobará que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

1.4.3 Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

1.4.4 Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales correspondientes de este real decreto.

1.4.5 Acordará con el fabricante el lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

1.5 El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

1.6 Si el tipo cumple los requisitos de este real decreto que se aplican al instrumento en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

El certificado de examen UE de tipo tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por períodos de diez años. En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado de examen UE de tipo podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un período de tres años.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

1.7 El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia. El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales del presente real decreto o a las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

1.8 Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

1.9 El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

1.10 El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. *Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción*

2.1 La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables de este real decreto.

2.2 Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 2.3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 2.4.

2.3 Sistema de calidad.

2.3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los instrumentos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,

b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,

c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,

d) la documentación relativa al sistema de calidad y

e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

2.3.2 El sistema de calidad garantizará que los instrumentos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables de este real decreto.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y documentos de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,

b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,

c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

d) los documentos de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.,

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

2.3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

2.3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 2.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

2.4 Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

2.4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

2.4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) los documentos de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

2.4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si lo considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

2.5 Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad.

2.5.1 El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en este real decreto y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 2.3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables este real decreto.

2.5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

2.6 Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 2.3.1,

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 2.3.5 que se haya aprobado,

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 2.3.5, 2.4.3 y 2.4.4.

2.7 Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad, expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

2.8 Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 y 2.6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. *Módulo D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción*

3.1 El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 3.2, 3.4 y 3.7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión satisfacen los requisitos aplicables de este real decreto.

3.2 Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

instrumento. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

a) Una descripción general del instrumento.
b) Los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc..
c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento.
d) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.
e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.
f) Los informes sobre los ensayos.

3.3 El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3.4 Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 3.5 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 3.6.

3.5 Sistema de calidad.

3.5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los instrumentos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,
b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,
d) la documentación relativa al sistema de calidad,
e) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2.

3.5.2 El sistema de calidad garantizará que los instrumentos cumplen los requisitos aplicables de este real decreto.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y documentos de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,
b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,
c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

d) los documentos de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.,

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.5.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.5.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.6 Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

3.6.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

3.6.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad,

b) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2,

c) los documentos de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc..

3.6.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

3.6.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3.7 Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad.

3.7.1 El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en este real decreto y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.5.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

3.7.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

3.8 Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.5.1,

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5.5 que se haya aprobado,

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5.5, 3.6.3 y 3.6.4.

3.9 Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad, expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

3.10 Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 y 3.8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. *Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto*

4.1 La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos sometidos a las disposiciones del punto 4.3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables de este real decreto.

4.2 Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de este real decreto.

4.3 Verificación.

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de este real decreto.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 4.4.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4.4 Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento.

4.4.1 Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de este real decreto. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.4.2 El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

4.5 Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad.

4.5.1 El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en este real decreto y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

4.5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

4.6 El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

4.7 Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.2.

5. *Módulo F1: Conformidad basada en la verificación de los instrumentos*

5.1 La conformidad basada en la verificación de los instrumentos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.3 y 5.6, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 5.4, es conforme a los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 Documentación técnica.

5.2.1 El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

funcionamiento del instrumento. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

a) Una descripción general del instrumento.
b) Los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc..
c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento.
d) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.
e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.
f) Los informes de los ensayos.

5.2.2 El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5.3 Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos aplicables este real decreto.

5.4 Verificación.

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de este real decreto. Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad con dichos requisitos se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 5.5.

5.5 Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento.

5.5.1 Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos aplicables. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
5.5.2 El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.
El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5.6 Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad.

5.6.1 El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en este real decreto y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5.6.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5.5, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

5.7 El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

5.8 Representante autorizado. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.2.1 y 5.3.

6. *Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad*

6.1 La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme a los requisitos aplicables de este real decreto.

6.2 Documentación técnica.

6.2.1 El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 6.4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

a) Una descripción general del instrumento.

b) Los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc..

c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento.

d) Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.

f) Los informes sobre los ensayos.

6.2.2 El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6.3 Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos aplicables de este real decreto.

6.4 Verificación.

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de este real decreto. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

6.5 Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad.

6.5.1 El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en este real decreto y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

6.5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6.6 Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2.2 y 6.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

7. Disposiciones generales.

7.1 La evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos D, D1, F, F1 o G podrá realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se va a utilizar no requiere desmontar el instrumento, si la puesta en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a su rendimiento, y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si el rendimiento del instrumento es insensible a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se llevará a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

7.2 Si el rendimiento del instrumento es sensible a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto 7.1 podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los exámenes y ensayos cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes exámenes y ensayos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».

7.2.1 Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 7.1 y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento llevará el número de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

7.2.2 La parte que haya llevado a cabo la primera fase del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento y se precisarán los exámenes y ensayos efectuados.

La parte que efectúe la segunda fase del procedimiento llevará a cabo los exámenes y ensayos que aún no se hubieran realizado.

El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

7.2.3 El fabricante que haya optado por el módulo D o el módulo D1 en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar el módulo F o el módulo F1, según proceda.

7.2.4 El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento después de finalizada la segunda fase, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda fase.

## ANEXO VII

### Instrumentos de pesaje de funcionamiento automático

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos, destinados a determinar la masa de un cuerpo mediante la utilización de la fuerza de la gravedad sobre dicho cuerpo denominados, en adelante, instrumentos de pesaje de funcionamiento automático y que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático: aquel que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y que sigue un programa predeterminado de procesos automáticos característico del instrumento.

Seleccionadora ponderal automática: instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de cargas discretas previamente reunidas (por ejemplo, preenvasados) o cargas individuales de material suelto.

Seleccionadora ponderal automática de control: seleccionadora ponderal automática que subdivide artículos de distinta masa en dos o más grupos en función del valor de la diferencia de su masa y un punto de referencia nominal.

Etiquetadora de peso: seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso.

Etiquetadora de peso/etiquetadora de precio: seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso e información sobre el precio.

Instrumento gravimétrico de llenado de funcionamiento automático: instrumento de pesaje de funcionamiento automático que llena contenedores con una masa predeterminada y virtualmente constante de producto a granel.

Totalizador discontinuo (pesadora–totalizadora de tolva): instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de producto a granel dividiéndolo en cargas discretas. La masa de cada carga discreta se determina secuencialmente y se suma. A continuación, cada carga discreta se vuelve a poner a granel.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Totalizador continuo: instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina de forma continua la masa de un producto a granel en una cinta transportadora sin tener que subdividir sistemáticamente el producto y sin interrumpir el movimiento de la cinta transportadora.

Báscula puente de ferrocarril: instrumento de pesaje de funcionamiento automático equipado con un receptor de carga y que incluye raíles para el transporte de vagones.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático serán los que se establecen en el apéndice I.

2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

Artículo 5. *Procedimientos para la evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

Para sistemas mecánicos:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

b) Módulo B, examen de tipo, más módulo E, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.

c) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

d) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

e) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los instrumentos.

f) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

g) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.

Para instrumentos electromecánicos:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

b) Módulo B, examen de tipo más módulo E, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.

c) Módulo B, examen de tipo más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

d) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

e) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan programas informáticos:

a) Módulo B, examen de tipo, o más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.
c) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.
d) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

*Sección 1.ª Requisitos comunes a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático*

1. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento de la forma siguiente:

1.1 Para el mensurando:

El campo de medida en términos de alcance máxima y mínima.

1.2 Para las magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

En el caso de tensión de alimentación en corriente alterna: la tensión nominal de alimentación en corriente alterna o los límites de alimentación en corriente alterna.
En el caso de tensión de alimentación en corriente continua: la tensión nominal y mínima en corriente continua o los límites de alimentación en corriente continua.

1.3 Para las magnitudes de influencia mecánica y climática:

El intervalo de temperatura mínima es de 30 °C, salvo si se especificara lo contrario en las secciones siguientes.
No se aplican las clases de entorno mecánico de acuerdo con el anexo II.
Para los instrumentos que se utilizan con una tensión mecánica especial, por ejemplo aquellos incorporados en los vehículos, el fabricante deberá especificar las condiciones mecánicas de uso.

1.4 Para otras magnitudes de influencia (si es de aplicación):

Caudal(es) de funcionamiento.
Las características del producto (o productos) que debe(n) pesarse.

2. Efecto permitido de las perturbaciones-Entorno electromagnético.

El funcionamiento requerido y el valor crítico de cambio aparecen en el capítulo correspondiente del presente apéndice para cada tipo de instrumento.

3. Aptitud.

3.1 Se deberá disponer de los medios adecuados para limitar los efectos de la inclinación, carga y caudal de funcionamiento de modo que los errores máximos permitidos no se superen en el funcionamiento normal.
3.2 Deberá disponerse de los dispositivos adecuados de manipulación de materiales de modo que el instrumento pueda respetar los errores máximos permitidos durante el funcionamiento normal.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3.3 Toda interfaz de control por el operario deberá ser clara y efectiva.

3.4 La integridad de la indicación (si la hubiere) deberá poder comprobarse por parte del operador.

3.5 Deberá existir un dispositivo de puesta a cero adecuado para que el instrumento pueda ajustarse a los márgenes de error máximo permitido durante el funcionamiento normal.

3.6 Cualquier resultado que sobrepase el campo de medida deberá identificarse como tal, cuando sea posible la impresión.

*Sección 2.ª Seleccionadoras ponderales automáticas*

1. Clases de exactitud.

1.1 Los instrumentos están divididos en dos categorías primarias:

X o Y

Según especifique el fabricante.

1.2 Estas categorías primarias se dividen además en cuatro clases de exactitud:

XI, XII, XIII y XIIII

y,

Y(I), Y(II), Y(a) e Y(b)

Que el fabricante deberá especificar.

2. Categoría X de instrumentos.

2.1 La categoría X se aplica a los instrumentos utilizados para comprobar los preenvasados realizados de acuerdo con los requisitos dispuestos por la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos instrumentos en envases previamente preparado(1), aplicables a dichos preenvasados.

(1) DO L 46 de 21.2.1976, p. 1.

2.2 Las clases de exactitud se complementan con un factor (x) que cuantifica la desviación típica máxima permitida tal como se especifica en el punto 4.2.

El fabricante deberá especificar el factor (x), donde (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma $1 \times 10^k$, $2 \times 10^k$ ó $5 \times 10^k$, siendo k un número entero o cero.

3. Categoría Y de instrumentos.

La categoría Y se aplica a todas las demás seleccionadoras ponderales automáticas.

4. Error máximo permitido.

4.1 Error medio de los instrumentos de la categoría X / Error máximo permitido de los instrumentos de la categoría Y.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

CUADRO 1

| Carga neta (m) en intervalos de escala de verificación (e) | | | | | | | | Error medio máximo permitido | Error máximo permitido |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| XI | Y(I) | XII | Y (II) | XIII | Y (a) | XIIII | Y(b) | X | Y |
| 0 < m ≤ 50 000 | | 0 < m ≤ 5 000 | | 0 < m ≤ 500 | | 0 < m ≤ 50 | | ± 0,5 e | ± 1 e |
| 50 000 < m ≤ 200 000 | | 5 000 < m ≤ 20 000 | | 500 < m ≤ 2 000 | | 50 < m ≤ 200 | | ± 1,0 e | ± 1,5 e |
| 200 000 < m | | 20 000 < m ≤ 100 000 | | 2 000 < m ≤ 10 000 | | 200 < m ≤ 1 000 | | ± 1,5 e | ± 2 e |

4.2 Desviación típica.

El valor máximo admisible para la desviación típica de los instrumentos de la clase X (x) es el resultado de multiplicar el factor (x) por el valor indicado en el cuadro 2.

CUADRO 2

| Carga neta (m) | Desviación típica máxima permitida para la clase X(1) |
|---|---|
| m ≤ 50 g | 0,48% |
| 50 g < m ≤ 100 g | 0,24 g |
| 100 g < m ≤ 200 g | 0,24% |
| 200 g < m ≤ 300 g | 0,48 g |
| 300 g < m ≤ 500 g | 0,16% |
| 500 g < m ≤ 1 000 g | 0,8 g |
| 1 000 g < m ≤ 10 000 g | 0,08% |
| 10 000 g < m ≤ 15 000 g | 8 g |
| 15 000 g < m | 0,053% |

Para las clases XI y XII, (x) será inferior a 1.
Para la clase XIII, (x) no será superior a 1.
Para la clase XIIII, (x) será superior a 1.

4.3 Intervalo de escala de verificación-Instrumentos de un solo intervalo.

CUADRO 3

| Clases de exactitud | | Intervalo de escala de verificación | Número de intervalos de escala de verificación n = Max/e | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Mínimo | Máximo |
| XI | Y(I) | 0,001 g ≤ e | 50 000 | – |
| XII | Y(II) | 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g | 100 | 100 000 |
| | | 0,1 g ≤ e | 5 000 | 100 000 |
| XIII | Y(a) | 0,1 g ≤ e ≤ 2 g | 100 | 10 000 |
| | | 5 g ≤ e | 500 | 10 000 |
| XIIII | Y(b) | 5 g ≤ e | 100 | 1 000 |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4.4 Intervalo de escala de verificación-Instrumentos de intervalos múltiples.

CUADRO 4

| Clases de exactitud | | Intervalo de escala de verificación | Número de intervalos de escala de verificación n = Max/e | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Valor mínimo (1) $N = Max_i/e_{(i+1)}$ | Valor máximo $n = Max_i/e_i$ |
| XI | Y(I) | 0,001 g ≤ $e_i$ | 50 000 | – |
| XII | Y(II) | 0,001 g ≤ $e_i$ ≤ 0,05 g | 5 000 | 100 000 |
| | | 0,1 g ≤ $e_i$ | 5 000 | 100 000 |
| XIII | Y(a) | 0,1 g ≤ $e_i$ | 500 | 10 000 |
| XIIII | Y(b) | 5 g ≤ $e_i$ | 50 | 1 000 |

(1) Cuando i = r, se utilizará la columna correspondiente del cuadro 3, sustituyendo e por $e_r$.

Siendo:

i = 1, 2, … r
i = campo parcial de pesaje
r = número total de campos parciales

5. Campo de medida.

Al especificar el campo de medida para los instrumentos de la clase Y, el fabricante deberá tener en cuenta que el alcance mínimo no debe ser inferior a:

| | |
|---|---|
| clase Y(I) | 100 e |
| clase Y(II) | 20 e para 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g y 50 e para 0,1 g ≤ e |
| clase Y(a) | 20 e |
| clase Y(b) | 10 e |
| Balanzas utilizadas para la clasificación, por ejemplo, balanzas de correos y pesadores de residuos | 5 e |

6. Ajuste dinámico.

6.1 El dispositivo de ajuste dinámico deberá funcionar en el intervalo de carga especificado por el fabricante.

6.2 Cuando se instale, el dispositivo de ajuste dinámico que compense los efectos dinámicos de la carga en movimiento deberá inhibirse en caso de funcionamiento fuera del intervalo de carga y deberá poder ser protegido.

7. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas.

7.1 Los errores máximos permitidos debidos a factores de influencia son:

7.1.1 Para instrumentos de la categoría X:

– Para funcionamiento automático, los que se especifican en los cuadros 1 y 2.
– Para el pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican en el cuadro 1.

7.1.2 Para instrumentos de la categoría Y:

– Para cada carga en funcionamiento automático, los que se especifican en el cuadro 1.
– Para pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican para la categoría X en el cuadro 1.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7.2 El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de verificación.

7.3 Intervalo de temperatura:

– Para las clases XI e Y(I), el intervalo mínimo es 5 °C.
– Para las clases XII e Y(II), el intervalo mínimo es 15 °C.

*Sección 3.ª Instrumentos gravimétricos de llenado de funcionamiento automático*

1. Clases de exactitud.

1.1 El fabricante deberá especificar tanto la clase de exactitud de referencia Ref.(x) como la clase o clases de exactitud de funcionamiento, X(x).

1.2 A un tipo de instrumento se asigna una clase de exactitud de referencia, Ref(x), en función de la mejor exactitud posible para los instrumentos de ese tipo. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de exactitud de funcionamiento, X(x), teniendo en consideración los instrumentos específicos que deben pesarse. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma $1 \times 10^k$, $2 \times 10^k$ o $5 \times 10^k$, siendo k un número entero o cero.

1.3 La clase de exactitud de referencia, Ref(x), se aplica al pesaje estático.

1.4 En la clase de exactitud de funcionamiento X(x), X es un régimen que relaciona la exactitud con el peso de la carga y (x) es un multiplicador para los límites de error establecidos para la clase X(1) en el punto 2.2.

2. Error máximo permitido.

2.1 Error de pesaje estático.

2.1.1 Para cargas estáticas y en condiciones nominales de funcionamiento, el error máximo permitido para la clase de exactitud de referencia Ref(x) deberá ser 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal como se especifica en el cuadro 5, multiplicado por el factor de designación de la clase (x).

2.1.2 Para instrumentos en los que el llenado pueda efectuarse mediante una o más cargas (por ejemplo, pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para el llenado tal como se especifica en el punto 2.2 (es decir, no la suma de la desviación máxima permitida para las cargas individuales).

2.2 Desviación respecto al valor medio del llenado.

CUADRO 5

| Valor de la masa de la carga de llenado m (g) | Desviación máxima permitida de cada carga de llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1) |
|---|---|
| m ≤ 50 | 7,2% |
| 50 < m ≤ 100 | 3,6 g |
| 100 < m ≤ 200 | 3,6% |
| 200 < m ≤ 300 | 7,2 g |
| 300 < m ≤ 500 | 2,4% |
| 500 < m ≤ 1 000 | 12 g |
| 1 000 < m ≤ 10 000 | 1,2% |
| 10 000 < m ≤ 15 000 | 120 g |
| 15 000 < m | 0,8% |

Nota: La desviación calculada de cada carga de llenado con respecto a la media puede ajustarse para contrarrestar el efecto del tamaño de las partículas del material.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.3 Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste).

Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de llenado, la diferencia máxima entre este y la masa media de los llenados no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas.

3.1 El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el punto 2.1.

3.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación es una variación de la indicación del pesaje estático igual al error máximo permitido tal y como se establece en el punto 2.1 calculado para el llenado nominal mínimo, o una variación que produjera un efecto equivalente en el llenado en el caso de instrumentos en los que el llenado consista en cargas múltiples. El valor crítico de cambio calculado deberá redondearse al valor del intervalo de escala (d) superior más próximo.

3.3 El fabricante deberá especificar el valor del llenado nominal mínimo.

*Sección 4.ª Totalizadores discontinuos*

1. Clases de exactitud.

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de exactitud, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Errores máximos permitidos.

CUADRO 6

| Clase de exactitud | Error máximo permitido de la carga totalizada |
|---|---|
| 0.2 | ± 0,10% |
| 0.5 | ± 0,25% |
| 1 | ± 0,50% |
| 2 | ± 1,00% |

3. Intervalo de escala de totalización.

El intervalo de escala de totalización ($d_t$) deberá situarse entre los límites siguientes:

$$0{,}01\ \%\ Max < d_t < 0{,}2\ \%\ Max$$

4. Carga mínima totalizada ($\Sigma_{min}$).

La carga mínima totalizada ($\Sigma_{min}$) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al intervalo de escala de totalización ($d_t$) y no deberá ser inferior a la carga mínima especificada por el fabricante.

5. Dispositivo de puesta a cero.

Los instrumentos que no taran el peso después de cada descarga deberán tener un dispositivo de puesta a cero. El funcionamiento automático deberá quedar interrumpido cuando la indicación de cero varíe en:

a) 1 $d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático.

b) 0,5 $d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

6. Interfaz con el operario.

Los ajustes del operario y la función de puesta a cero deberán quedar anulados durante el funcionamiento automático.

7. Impresión.

En los instrumentos que estén equipados de un dispositivo de impresión, la reinicialización del total deberá esperar a que se imprima el total. Deberá producirse la impresión del total cuando se interrumpa el funcionamiento automático.

8. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas.

8.1 El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el cuadro 7.

CUADRO 7

| Carga (m) en intervalos de escala de totalización ($d_t$) | Error máximo permitido |
|---|---|
| 0 < m ≤ 500 | ± 0,5 $d_t$ |
| 500 < m ≤ 2 000 | ± 1,0 $d_t$ |
| 2 000 < m ≤ 10 000 | ± 1,5 $d_t$ |

8.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

*Sección 5.ª Totalizadores continuos*

1. Clases de exactitud.

Los instrumentos se dividen en tres clases de exactitud, a saber:

0.5; 1; 2.

2. Campo de medida.

2.1 El fabricante deberá especificar el campo de medida, la proporción entre la carga neta mínima en la unidad de pesaje, el alcance máximo y la carga mínima totalizada.

2.2 La carga mínima totalizada $\Sigma_{min}$ no deberá ser menor que.

800 d para la clase 0.5,
400 d para la clase 1,
200 d para la clase 2.

Donde d es el intervalo de escala de totalización del dispositivo de totalización general.

3. Error máximo permitido.

CUADRO 8

| Clase de exactitud | Error máximo permitido para la carga totalizada |
|---|---|
| 0.5 | ± 0,25% |
| 1 | ± 0,5% |
| 2 | ± 1,0% |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4. Velocidad de la cinta.

El fabricante deberá especificar la velocidad de la cinta transportadora. Para las básculas de cinta transportadora de velocidad única y las básculas de cinta transportadora de velocidad variable con un dispositivo de control manual de la velocidad, la velocidad no deberá variar en más de un 5 % del valor nominal. El producto no deberá tener una velocidad diferente de la velocidad de la cinta transportadora.

5. Dispositivo de totalización general.

No deberá ser posible volver a poner a cero el dispositivo de totalización general.

6. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas.

6.1 El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a $\Sigma_{min}$ deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al intervalo más próximo de escala de totalización (d).

6.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, para una carga igual a $\Sigma_{min}$, para una determinada clase de exactitud de la cinta transportadora, redondeado al intervalo de escala de totalización superior más próximo (d).

*Sección 6.ª Básculas puente de ferrocarril*

1. Clases de exactitud.

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de exactitud, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Error máximo permitido.

2.1 Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de un solo vagón o de todo un tren son los que figuran en el cuadro 9.

CUADRO 9

| Clase de exactitud | Error máximo permitido |
|---|---|
| 0.2 | ± 0,1% |
| 0.5 | ± 0,25% |
| 1 | ± 0,5% |
| 2 | ± 1,0% |

2.2 Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de vagones enganchados o no enganchados será el valor más alto de los siguientes:

a) el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo,

b) el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo para un peso igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas),

c) un intervalo de escala (d).

2.3 Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

a) el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo,

b) el valor calculado con arreglo al cuadro 9, para el peso de un solo vagón, igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas) multiplicado por el número de vagones de referencia (que no deberá exceder de 10) en el tren, redondeado al intervalo de escala más próximo,

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

c) un intervalo de escala (d) para cada vagón del tren pero que no deberá exceder de 10 d.

2.4 Cuando se proceda al pesaje de vagones enganchados, los errores que no sobrepasen el 10 % de los resultados de los pesajes de uno o más pasos del tren podrán superar el error máximo permitido correspondiente al punto 2.2, pero no deberán superar el doble de dicho valor.

3. intervalo de escala (d).

La relación entre la clase de exactitud y el intervalo de escala será la que se especifica en el cuadro 10

CUADRO 10

| Clase de exactitud | Escalón (d) |
|---|---|
| 0.2 | d ≤ 50 kg |
| 0.5 | d ≤ 100 kg |
| 1 | d ≤ 200 kg |
| 2 | d ≤ 500 kg |

4. Campo de medida.

4.1 El alcance mínimo no deberá ser inferior a 1 t ni superior al valor del peso mínimo del vagón dividido por el número de pesajes parciales.

4.2 El peso mínimo del vagón no deberá ser inferior a 50 d.

5. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas.

5.1 El error máximo permitido debido a un factor de influencia será el que se especifica en el cuadro 11.

CUADRO 11

| Carga (m) en intervalos de escala de verificación (d) | Error máximo permitido |
|---|---|
| 0 < m ≤ 500 | ± 0,5 d |
| 500 < m ≤ 2 000 | ± 1,0 d |
| 2 000 < m ≤ 10 000 | ± 1,5 d |

5.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala.

## APÉNDICE II

### Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad

Procedimiento de ensayos

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) y/o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Serán los que figuran en el apéndice I.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

## ANEXO VIII

### Contadores de agua

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos destinados a la medición del volumen de agua limpia, fría o caliente, para uso residencial, comercial o de la industria ligera, denominados en adelante contadores de agua limpia y que se definen a continuación.

Artículo 2. *Definiciones.*

Contador de agua: instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, del agua que pasa a través del transductor de medición.

Caudal de agua mínimo ($Q_1$): caudal de agua más pequeño con el que el contador de agua suministra indicaciones que satisfacen los requisitos en materia de error máximo permitido.

Caudal de agua de transición ($Q_2$): valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.

Caudal de agua permanente ($Q_3$): caudal de agua más elevado con el que puede funcionar el contador de agua de forma satisfactoria en condiciones de uso normal, es decir, bajo condiciones de flujo estacionario o intermitente.

Caudal de agua de sobrecarga ($Q_4$): caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los contadores de agua limpia serán los que se establecen en el apéndice I de este anexo.
2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

Artículo 5. *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
b) Módulo B, examen de tipo, más Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.
c) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

**Requisitos específicos**

1. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:

1.1 El intervalo del caudal de agua.

Los valores del intervalo del caudal de agua deberán cumplir las siguientes condiciones:

$Q_3 / Q_1 \geq 40$.
$Q_2 / Q_1 = 1{,}6$.
$Q_4 / Q_3 = 1{,}25$.

1.2 El intervalo de temperatura del agua.

Los valores del intervalo de temperatura del agua deberán satisfacer las siguientes condiciones:

– de 0,1 °C a al menos 30 °C, o
– de 30 °C a al menos 90 °C.

1.3 El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 30 kPa a al menos 1 MPa a $Q_3$.

1.4 En cuanto a la alimentación eléctrica: el valor nominal de la tensión de alimentación en corriente alterna y/o los límites de la tensión de alimentación en corriente continua.

2. Errores máximos permitidos.

2.1 El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal de transición ($Q_2$) (inclusive) y el caudal de sobrecarga ($Q_4$) es:

2 % para agua con una temperatura ≤ 30 °C.
3 % para agua con una temperatura > 30 °C.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

2.2 El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal mínimo ($Q_1$) y el caudal de transición ($Q_2$) (excluido) es del 5 % independientemente de la temperatura del agua.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3. Efecto permitido de las perturbaciones.

3.1 Inmunidad electromagnética.

3.1.1 El efecto de una perturbación electromagnética en un contador de agua deberá ser tal que:

– el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o
– la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

3.1.2 Tras sufrir una perturbación electromagnética, el contador de agua deberá:

– recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,
– conservar en perfecto estado todas las funciones de medición,
– permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que apareciera la perturbación.

3.1.3 El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

– el volumen correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
– el volumen correspondiente al error máximo permitido sobre el volumen correspondiente a un minuto al caudal de agua permanente ($Q_3$).

3.2 Durabilidad.

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

3.2.1 La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar:

El 3 % del volumen medido entre $Q_1$ incluido y $Q_2$ excluido.
El 1,5 % del volumen medido entre $Q_2$ incluido y $Q_4$ incluido.

3.2.2 El error de indicación del volumen medido después del ensayo de durabilidad no podrá superar:

±6 % del volumen medido entre $Q_1$ incluido y $Q_2$ excluido.
±2,5 % del volumen medido entre $Q_2$ incluido y $Q_4$ incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre 0,1 °C y 30 °C.
± 3,5 % del volumen medido entre $Q_2$ incluido y $Q_4$ incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre 30 °C y 90 °C.

4. Aptitud.

4.1 El contador deberá poder instalarse para funcionar en cualquier posición, a menos que se haga constar claramente lo contrario.
4.2 El fabricante deberá especificar si el contador está diseñado para medir el flujo inverso. En tal caso, el volumen del flujo inverso deberá bien sustraerse del volumen acumulado o registrarse por separado. Tanto al flujo normal como al inverso se aplicará el mismo error máximo permitido.
Los contadores de agua que no estén diseñados para medir el flujo inverso bien impedirán el flujo inverso o bien resistirán un flujo inverso accidental sin que se alteren o deterioren sus propiedades metrológicas.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5. Unidades de medida.

El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos.

6. Puesta en servicio.

7. En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.1,1.2 y 1.3, las Administraciones Públicas competentes deberán asegurarse de que las propiedades (caudales, temperatura y presión) sean determinadas por la empresa de servicio público o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el apéndice I.

## ANEXO IX

## Contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos destinados a la medición de cantidades (volúmenes o masas) de gas, denominados contadores de gas, así como de los dispositivos de conversión volumétrica, denominados conversores que se definen a continuación para su uso residencial, comercial y de la industria ligera.

Artículo 2. *Definiciones.*

Contador de gas: instrumento concebido para la medición, memorización e indicación de la cantidad de gas combustible (volumen o masa) que ha pasado por él.

Dispositivo de conversión: dispositivo instalado en un contador de gas que convierte automáticamente la cantidad medida en condiciones de medición a una cantidad en condiciones de base.

Caudal mínimo ($Q_{min}$): caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.

Caudal máximo ($Q_{max}$): caudal más alto con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando los requisitos en materia de error máximo permitido.

Caudal de transición ($Q_t$): caudal de transición es el valor del caudal que se sitúa entre el caudal mínimo y el máximo y en el que el intervalo de caudal se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Caudal de sobrecarga ($Q_r$): caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

Condiciones de base: condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en las Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica son los que se establecen en el apéndice I de este anexo.

2. Los procedimientos técnicos de ensayo a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante de entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

b) Módulo B, examen de tipo, más Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

c) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación a los contadores de gas y los dispositivos de conversión volumétrica, regulados en este anexo, los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

*Parte I*

Requisitos específicos para los contadores de gas

1. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del contador de gas, teniendo en cuenta:

1.1 El intervalo del caudal de gas deberá cumplir al menos las siguientes condiciones:

| Clase | $Q_{max}$ / $Q_{min}$ | $Q_{max}$ / $Q_t$ | $Q_r$ / $Q_{max}$ |
|---|---|---|---|
| 1.5 | ≥ 150 | ≥ 10 | 1,2 |
| 1.0 | ≥ 20 | ≥ 5 | 1,2 |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

1.2 El intervalo de temperatura del gas, con un mínimo de 40 °C.
1.3 Las condiciones relativas al gas combustible.

El instrumento deberá estar concebido para la gama de gases y presiones de suministro del país de destino. El fabricante deberá precisar, en particular:

– la familia o grupo del gas,
– la presión máxima de funcionamiento.

1.4 Un intervalo mínimo de temperatura de 50 °C para el entorno climático.
1.5 El valor nominal del suministro de tensión alterna y/o los límites del suministro de tensión continua.

2. Errores máximos permitidos.

2.1 Contador de gas que indica el volumen en condiciones de medición o la masa.

Cuadro 1

| Clase | 1.5 | 1.0 |
|---|---|---|
| $Q_{min} \leq Q < Q_t$ | 3 % | 2 % |
| $Q_t \leq Q \leq Q_{max}$ | 1,5 % | 1 % |

El contador de gas no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.
2.2 En el caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que solo indique el volumen convertido, el error máximo permitido del contador se aumentará en un 0,5 % en un intervalo de 30 °C que se extenderá de forma simétrica en torno a la temperatura señalada por el fabricante, que se situará entre los 15 °C y los 25 °C. Fuera de este intervalo, está permitido un aumento adicional del 0,5 % en cada intervalo de 10 °C.

3. Efecto permitido de las perturbaciones.

3.1 Inmunidad electromagnética.

3.1.1 El efecto de una perturbación electromagnética sobre el contador de gas o el dispositivo de conversión volumétrica deberá ser tal que:

– el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o
– la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

3.1.2 Tras sufrir una perturbación, el contador de gas deberá:

– recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,
– conservar en perfecto estado todas las funciones de medición,
– permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que apareciera la perturbación.

3.1.3 El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

– la cantidad correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
– la cantidad correspondiente al error máximo permitido sobre la cantidad correspondiente a un minuto de caudal máximo.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3.2 Efecto de las perturbaciones del flujo corriente arriba o abajo.

En las condiciones de instalación especificadas por el fabricante, el efecto de las perturbaciones del flujo no será superior a un tercio del error máximo permitido.

4. Durabilidad.

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

4.1 Contadores de la clase 1.5.

4.1.1 La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad en el rango de caudales de $Q_t$ a $Q_{max}$ no podrá superar en más de un 2 % el resultado de la medición inicial.

4.1.2 El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el doble del error máximo permitido con arreglo al punto 2.

4.2 Contadores de la clase 1.0.

4.2.1 La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al punto 2.

4.2.2 El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al punto 2.

5. Aptitud.

5.1 Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo de emergencia para el suministro de electricidad u otro medio para garantizar la salvaguarda de todas las funciones de medición en caso de avería en la fuente de energía eléctrica principal.

5.2 Una fuente de energía específica deberá tener un período de vida de al menos cinco años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90 % de su período de vida.

5.3 Un dispositivo indicador deberá tener un número de dígitos suficiente para garantizar que la cantidad que pase durante 8 000 horas con $Q_{max}$ no haga volver los dígitos a su valor inicial.

5.4 El contador de gas deberá instalarse de forma que funcione en cualquier posición que indique el fabricante en su manual de instalación.

5.5 El contador de gas dispondrá de un elemento de ensayo que permitirá realizar ensayos en un plazo de tiempo razonable.

5.6 El contador de gas respetará el error máximo permitido en cualquier dirección de flujo o únicamente en la dirección de flujo, cuando se indique claramente.

6. Unidades.

La cantidad medida deberá indicarse en metros cúbicos o en kilogramos.

*Parte II*

Requisitos específicos para los dispositivos de conversión volumétrica

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto cuando va unido a un instrumento de medida con el cual es compatible.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Los requisitos esenciales aplicables a los contadores de gas son, en su caso, igualmente aplicables a los dispositivos de conversión volumétrica. Además, se aplican los siguientes requisitos:

7. Condiciones de base para las cantidades convertidas.

El fabricante deberá especificar las condiciones de base para las cantidades convertidas.

8. Error máximo permitido.

0,5 % a una temperatura ambiente de 20 °C ± 3 °C, una humedad ambiente del 60 % ± 15 %, y con los valores nominales para el suministro de energía.
0,7 % para los dispositivos de conversión de temperatura en condiciones nominales de funcionamiento.
1 % para otros dispositivos de conversión en condiciones nominales de funcionamiento.

Nota: No se tiene en cuenta el error del contador de gas.

El dispositivo de conversión volumétrica no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

9. Aptitud.

9.1 Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder detectar cuándo funciona fuera del intervalo de funcionamiento señalado por el fabricante para cada uno de los parámetros que intervienen en la exactitud de la medición. Si eso sucediera, el dispositivo de conversión deberá interrumpir la integración de la cantidad convertida y poder totalizar por separado la cantidad convertida durante el tiempo que se encuentre fuera del intervalo o intervalos de funcionamiento.
9.2 Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos los datos que intervienen en la medición sin equipos adicionales.

*Parte III*

Puesta en servicio y evaluación de la conformidad

10. Puesta en servicio.

a) En el caso de una medición para uso residencial, esta se podrá realizar mediante cualquier contador de la clase 1.5 y por los contadores de la clase 1.0 que tengan un coeficiente $Q_{máx}$ /$Q_{mín}$ igual o superior a 150.
b) En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.2 y 1.3, las Administraciones Públicas competentes deberán asegurarse de que las condiciones de instalación (temperatura, presión y tipo de gas, entre otras) sean determinadas por la empresa de servicio público o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el apéndice I.

## ANEXO X

### Contadores de energía eléctrica

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos destinados a la medida de energía eléctrica activa, con clases de exactitud A, B y C, destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera y que se definen en el artículo 2.

Aunque los contadores de energía eléctrica activa pueden usarse en combinación con transformadores de medida externos, dependiendo de la técnica de medición empleada, este anexo se refiere solamente a los contadores de energía eléctrica activa y no a los transformadores de medida.

Artículo 2. *Definiciones.*

Contador de energía eléctrica activa: dispositivo que mide la energía eléctrica activa que circula en un circuito.

Contador de emplazamiento interior: aquel que solo puede ser utilizado en lugares que tengan protección adicional contra influencias ambientales (por ejemplo, en el interior de un edificio o al exterior en un habitáculo habilitado al efecto).

Contador de emplazamiento exterior: aquel que solo puede ser utilizado a la intemperie sin protección adicional frente a influencias ambientales.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en las Sección 3.ª del capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los contadores de energía eléctrica a los que se refiere el artículo 1 anterior, serán los que se establecen en el apéndice I de este anexo.

2. Los procedimientos técnicos de ensayo a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II de este anexo.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación, o

b) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del instrumento, o

c) Módulo H1, declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad más el examen del diseño.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

Símbolos utilizados:

El significado de los símbolos utilizados en este apéndice es el siguiente:

I = intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.

$I_n$ = intensidad de corriente de referencia especificada para la que ha sido concebido el contador conectado a transformador.

$I_{st}$ = valor mínimo declarado de I para el que el contador registre la energía eléctrica activa con factor de potencia uno (contadores polifásicos con carga equilibrada).

$I_{min}$ = valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).

$I_{tr}$ = valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro del más pequeño error máximo permitido correspondiente al índice de clase del contador.

$I_{max}$ = valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.

U = tensión eléctrica suministrada al contador.

$U_n$ = tensión de referencia especificada.

f = frecuencia de la tensión suministrada al contador.

$f_n$ = frecuencia de referencia especificada.

FP = factor de potencia = cos $\phi$ = el coseno de la diferencia de fase $\phi$ entre I y U.

**Requisitos específicos**

1. Exactitud.

El fabricante deberá especificar el índice de clase del contador. Los índices de clase se definen como: Clase A, Clase B y Clase C.

2. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento del contador, en particular:

Los valores de $f_n$, $U_n$, $I_n$, $I_{st}$, $I_{min}$, $I_{tr}$ e $I_{max}$ que se aplican al contador. Para los valores de intensidad de corriente especificados el contador cumplirá las condiciones que figuran en el cuadro 1.

CUADRO 1

| | Clase A | Clase B | Clase C |
|---|---|---|---|
| Para contadores conectados directamente | | | |
| $I_{st}$ | $\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$ |
| $I_{min}$ | $\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$ |
| $I_{max}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ |
| Para contadores conectados a transformador | | | |
| $I_{st}$ | $\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$ |
| $I_{min}$ | $\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ (*) | $\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

| | Clase A | Clase B | Clase C |
|---|---|---|---|
| $I_n$ | = 20 · $I_{tr}$ | = 20 · $I_{tr}$ | = 20 · $I_{tr}$ |
| $I_{max}$ | ≥ 1,2 · $I_n$ | ≥ 1,2 · $I_n$ | ≥ 1,2 · $I_n$ |

(*) Para los contadores electromecánicos de la clase B se aplicará $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Los intervalos de tensión, frecuencia y factor de potencia dentro de los cuales el contador cumple los requisitos de errores máximos permitidos están especificados en el cuadro 2 del presente anexo. Estos intervalos reconocerán las características típicas de la electricidad suministrada por las redes públicas de distribución, por ejemplo la tensión y la frecuencia.

Los intervalos de tensión y frecuencia serán, como mínimo, los siguientes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$
$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

El intervalo de factor de potencia (FP) será, como mínimo, desde cos $\phi$ = 0,5 inductivo hasta cos $\phi$ = 0,8 capacitivo.

3. Errores máximos permitidos.

Los efectos de los diferentes mensurandos y de las distintas magnitudes de influencia (a, b, c,...) se evalúan por separado, manteniendo relativamente constantes en sus valores de referencia todas las demás magnitudes sometidas a medición y magnitudes de influencia. El error de medición, que no superará el error máximo permitido indicado en el cuadro 2, se calculará del siguiente modo:

Error de medición = $\sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \ldots}$

Cuando el contador esté funcionando bajo una corriente de carga variable, el porcentaje de error no superará los límites del cuadro 2.

Cuadro 2

Los errores máximos permitidos en porcentaje, en las condiciones nominales de funcionamiento y en unos niveles de carga de corriente y a una temperatura de funcionamiento definidos.

| | Temperaturas de funcionamiento Emplazamiento de interior y exterior | | | Temperaturas de funcionamiento Emplazamiento de interior | | | Temperatura de funcionamiento Emplazamiento de exterior | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | + 5 ºC…+ 30 ºC | | | – 10 ºC…+ 40 ºC | | | – 25 ºC…+ 55 ºC | | |
| Clase de contador. | A | B | C | A | B | C | A | B | C |
| Contadores monofásicos; o polifásicos si funcionan con carga equilibrada. | | | | | | | | | |
| $I_{min} \leq I < I_{tr}$ | 3,5 | 2 | 1 | 5 | 2,5 | 1,3 | 7 | 3,5 | 1,7 |
| $I_{tr} \leq I \leq I_{max}$ | 3,5 | 2 | 0,7 | 4,5 | 2,5 | 1 | 7 | 3,5 | 1,3 |
| Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica | | | | | | | | | |
| $I_{tr} \leq I \leq I_{max}$ véase excepción debajo | 4 | 2,5 | 1 | 5 | 3 | 1,3 | 7 | 4 | 1,7 |

Excepción: Para los contadores polifásicos electromecánicos, el intervalo de corriente para la carga monofásica queda limitado a 5 $I_{tr} \leq I \leq I_{max}$.

Cuando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, se aplicarán los valores correspondientes de los errores máximos permitidos.

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4. Efecto permitido de las perturbaciones.

4.1 Generalidades.

Como los contadores de energía eléctrica están conectados directamente a la red de alimentación, y como la corriente de la red es también una de las magnitudes sometidas a medición, para los contadores de energía eléctrica se utiliza un entorno electromagnético especial.

El contador deberá ajustarse al entorno electromagnético E2 y a los requisitos adicionales de los siguientes puntos 4.2 y 4.3.

El entorno electromagnético y los efectos permisibles reflejan una situación en la que hay perturbaciones de larga duración que no afectarán a la exactitud más allá de los valores críticos de cambio y las perturbaciones transitorias, y que pueden dar lugar a una degradación temporal o pérdida del funcionamiento o de la eficacia, pero de los cuales el contador se recobrará y que no afectarán a la exactitud más allá de los valores críticos de cambio.

Cuando exista un riesgo elevado previsible debido a descargas de rayos o en situaciones en que predominen las redes de suministro aéreas, deberán protegerse las características metrológicas del contador.

4.2 Efecto de las perturbaciones de larga duración.

Cuadro 3

Valores críticos de cambio para las perturbaciones de larga duración:

| Perturbación | Valores críticos de variación, en porcentaje, para los contadores de la clase | | |
|---|---|---|---|
| | A | B | C |
| Orden inverso de fases | 1,5 | 1,5 | 0,3 |
| Desequilibrio de tensión (aplicable sólo a los contadores polifásicos) | 4 | 2 | 1 |
| Contenido armónico en los circuitos de corriente (*) | 1 | 0,8 | 0,5 |
| C.C. y armónicos en el circuito de corriente (*) | 6 | 3 | 1,5 |
| Ráfagas transitorias de corriente | 6 | 4 | 2 |
| Campos magnéticos; campo electromagnético HF (RF radiado); perturbaciones conducidas originadas por campos de radiofrecuencia, e inmunidad a ondas oscilatorias | 3 | 2 | 1 |

(*) En el caso de los contadores electromecánicos de energía eléctrica, no se definen valores críticos de cambio para los contenidos armónicos en los circuitos de corriente y para C.C. y armónicos en el circuito de corriente.

4.3 Efecto permisible de los fenómenos electromagnéticos transitorios.

4.3.1 El efecto de una perturbación electromagnética sobre un contador de energía eléctrica será tal que, durante una perturbación e inmediatamente después de la misma:

– cualquier salida destinada a comprobar la exactitud del contador no dé lugar a pulsos o señales correspondientes a una energía superior al valor crítico de cambio,

y en un tiempo razonable tras la perturbación, el contador:

– recuperará la capacidad de funcionamiento dentro de los márgenes de error máximos permitidos,

– conservará en perfecto estado todas las funciones de medición,

– permitirá la recuperación de todos los datos de medición presentes antes de la aplicación de la perturbación, y

– no indicará una variación de la energía registrada superior al valor crítico de cambio.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

El valor crítico de cambio en kWh es $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$ (siendo m el número de elementos de medición del contador, expresándose $U_n$ en voltios e $I_{max}$ en amperios).

4.3.2 Para sobreintensidad, el valor crítico de cambio es de 1,5 %.

5. Aptitud.

5.1 Por debajo de la tensión nominal de funcionamiento, el error del contador no será superior al 10 %.

5.2 El indicador visual de la energía total tendrá un número de cifras suficiente para que, cuando el contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ($I = I_{max}$, $U = U_n$ y FP = 1) la indicación no vuelva a su valor inicial, y no podrá ponerse a cero durante su uso.

5.3 Si faltase la energía eléctrica en el circuito, las cantidades totalizadas de energía eléctrica deberán seguir estando disponibles para su lectura durante al menos cuatro meses.

5.4 Funcionamiento sin carga.

Cuando la tensión se aplique sin que circule corriente en el circuito de corriente (el circuito de corriente será un circuito abierto), el contador no registrará energía a ninguna tensión entre $0,8 \cdot U_n$ y $1,1 \cdot U_n$.

5.5 Arranque.

El contador arrancará y continuará registrando a $U_n$, FP = 1 (contador polifásico con cargas equilibradas) a una corriente que sea igual a $I_{st}$.

6. Unidades.

La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatioshora, símbolo kWh, o en megavatioshora, símbolo MWh.

7. Puesta en servicio.

a) La medición del uso residencial, se hará mediante cualquier contador de la clase A. Para determinados fines específicos la Administración Pública competente podrá determinar la utilización de cualquier contador de la clase B.

b) La medición del uso comercial y/o industrial ligero, se hará mediante cualquier contador de la clase B. Para determinados fines específicos la Administración Pública competente podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase C.

c) La Administración Pública competente velará por que el intervalo de intensidad de corriente eléctrica sea determinado por el distribuidor o por la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que éste sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

d) A efecto de la puesta en servicio y de conformidad con el artículo 12.2 de este real decreto, se establecen los siguientes márgenes de temperatura según el tipo de emplazamiento de que se trate:

| | |
|---|---|
| Contadores instalados en emplazamiento interior. | – 10 ºC a + 40 ºC |
| Contadores instalados en emplazamiento exterior. | – 25 ºC a + 55 ºC |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE II

*Procedimiento de ensayos para la evaluación de la conformidad*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

## ANEXO XI

## Contadores de energía térmica

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos destinados a medir la energía térmica, denominados en adelante contadores de energía térmica y que se definen en el artículo 2.
2. Los requisitos específicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este anexo se aplicarán a los contadores de energía térmica para uso residencial, comercial e industrial ligero.

Artículo 2. *Definiciones.*

Contador de energía térmica: instrumento concebido para medir la energía térmica que, en un circuito de intercambio térmico, cede un líquido llamado líquido transmisor de la energía térmica. Un contador de energía térmica es, bien un instrumento completo, bien un instrumento combinado que consta de subconjuntos: sensor de flujo, par sensor de temperatura y calculador, según se define en el apartado av) del artículo 2 de este real decreto, o de una combinación de estos.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

1. El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del capítulo III de este real decreto y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los contadores de energía térmica serán los que se establecen en el apéndice I de este anexo.
2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II de este anexo.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) Módulo B, examen de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

c) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice, serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II de este real decreto.

Símbolos utilizados:

El significado de los símbolos utilizados en este apéndice es el siguiente:

$\theta$ = la temperatura del líquido transmisor de la energía térmica.

$\theta_{in}$ = el valor de $\theta$ a la entrada del circuito de intercambio de la energía térmica.

$\theta_{out}$ = el valor de $\theta$ a la salida del circuito de intercambio de la energía térmica.

$\Delta\theta$ = la diferencia de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$, siendo $\Delta\theta \geq 0$.

$\theta_{max}$ = el límite máximo de $\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos.

$\theta_{min}$ = el límite mínimo de $\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos.

$\Delta\theta_{max}$ = el límite máximo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos.

$\Delta\theta_{min}$ = el límite mínimo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos.

q = el caudal del líquido transmisor de la energía térmica.

$q_s$ = el mayor valor de q permitido durante cortos períodos de tiempo para que el contador funcione correctamente.

$q_p$ = el mayor valor de q que se permite permanentemente para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

$q_i$ = el menor valor de q que se permite para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

P = la potencia térmica del intercambio de energía térmica.

$P_s$ = el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

1. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante especificará los valores de las condiciones nominales de funcionamiento del siguiente modo:

1.1 Temperatura del líquido: $\theta_{max}$, $\theta_{min}$,

– diferencias de temperatura: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,
con las siguientes limitaciones: $\Delta\theta_{max} / \Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min}$ = 3 K o 5 K o 10 K.

1.2 Presión del líquido: la presión interna máxima positiva que el contador de energía térmica puede soportar permanentemente al límite superior de la temperatura.

1.3 Caudales del líquido: $q_s$, $q_p$, $q_i$, estando los valores de $q_p$ y $q_i$ sujetos a la siguiente limitación: $q_p / q_i \geq 10$.

1.4 Potencia térmica: $P_s$.

2. Clases de exactitud.

Se han definido las siguientes clases de exactitud para los contadores de energía térmica: 1, 2, 3.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

3. Errores máximos permitidos aplicables a los contadores de energía térmica completos.

Los errores relativos máximos permitidos aplicables a un contador de energía térmica completo, expresados en porcentaje del valor real para cada clase de exactitud y en valor absoluto, son:

$$E = E_f + E_t + E_c$$

siendo $E_f$, $E_t$, $E_c$ con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

El contador de energía térmica completo no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

4. Influencias permitidas de las perturbaciones electromagnéticas.

4.1 El instrumento no sufrirá la influencia de campos magnéticos estáticos ni de campos electromagnéticos a la frecuencia de la red.

4.2 La influencia de una perturbación electromagnética será de tal forma que el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4.3, o la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido.

4.3 El valor crítico de cambio para un contador de energía térmica completo es igual al valor absoluto del error máximo permitido aplicable a un contador de energía térmica (véase el punto 3).

5. Durabilidad.

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

5.1 Sensores de flujo: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor crítico de cambio.

5.2 Sensores de temperatura: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar 0,1 °C.

6. Inscripciones que deben figurar en un contador de energía térmica.

– Clase de exactitud.
– Límites de caudal.
– Límites de temperatura.
– Límites de diferencia de temperatura.
– Lugar de la instalación del sensor de flujo: ida o retorno.
– Indicación de la dirección del flujo.

7. Subconjuntos.

Las disposiciones para los subconjuntos podrán aplicarse a los subconjuntos fabricados por el mismo fabricante o por distintos fabricantes. Cuando el contador de energía térmica conste de subconjuntos, los requisitos esenciales aplicables a dicho contador de energía térmica serán aplicables a los subconjuntos si es pertinente. Se aplicará, además, lo siguiente:

7.1 El error relativo máximo permitido del sensor de flujo, expresado en % y en valor absoluto, para las clases de exactitud:

Clase 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, pero no más de 5 %.
Clase 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, pero no más de 5 %.
Clase 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, pero no más de 5 %.

donde el error $E_f$ relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la señal proporcionada por el sensor de flujo y la masa o el volumen.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7.2 El error relativo máximo permitido del par sensor de temperatura, expresado en % y en valor absoluto:

$$E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min} / \Delta\theta),$$

donde el error $E_t$ relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la magnitud proporcionada por el par sensor de temperatura y la diferencia de temperatura.

7.3 El error relativo máximo permitido del calculador, expresado en % y en valor absoluto es:

$$E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{min} / \Delta\theta),$$

donde el error $E_c$ relaciona el valor indicado de la energía térmica con su valor real.

7.4 El valor crítico de cambio de un subconjunto de un contador de energía térmica es igual al correspondiente valor absoluto del error máximo permitido aplicable al subconjunto (véanse los puntos 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5 Inscripciones que deben figurar en los subconjuntos:

Sensor de flujo:

– Clase de exactitud.
– Límites de caudal.
– Límites de temperatura.
– Factor nominal del contador (por ejemplo: litros/impulso) o señal de salida.
– Indicación de la dirección del flujo.

Par sensor de temperatura:

– Identificación del tipo (por ejemplo: Pt 100)
– Límites de temperatura.
– Límites de diferencia de temperatura.

Calculador:

– Tipo de sensores de temperatura.
– Límites de temperatura.
– Límites de diferencia de temperatura.
– Factor nominal requerido del contador (por ejemplo: litros/impulso) o señal correspondiente procedente del sensor de flujo.
– Lugar de la instalación del sensor de flujo: flujo o retorno.

8. Puesta en servicio.

a) Cuando un contador de energía térmica se destine al uso comercial o industrial ligero, su clase de exactitud deberá ser la 1 o la 2.

b) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, las Administraciones Públicas competentes velarán por que las propiedades sean determinadas por la empresa de servicio público o la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que éste sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

## ANEXO XII

## Sistemas para la medición continua y dinámica de cantidades de líquidos distintos del agua

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos sistemas de medida destinados a la medición continua y dinámica de cantidades (volúmenes o masas) de líquidos distintos del agua, denominados en adelante sistemas de medida y que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

Contador: instrumento concebido para medir de forma continuada, memorizar e indicar, en las condiciones de medida, la cantidad de líquido que pasa a través del transductor de medición en un circuito cerrado y a plena carga.

Calculador: parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medición y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.

Instrumento de medida asociado: instrumento conectado al calculador para medir determinadas magnitudes que son características del líquido, con objeto de efectuar una corrección o conversión.

Dispositivo de conversión: una parte del calculador que, teniendo en cuenta las características del líquido (temperatura, densidad u otras magnitudes) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, o almacenadas en una memoria, convierte automáticamente:

– el volumen de líquido medido, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de base o en masa, o

– la masa de líquido medida, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de medida o en volumen en las condiciones de base.

Nota: un dispositivo de conversión incluye los correspondientes instrumentos de medida asociados.

Condiciones de base: condiciones específicas a las que se convierte la cantidad de líquido medida en las condiciones de medida.

Sistema de medida: sistema que incluye el propio contador y todos los dispositivos necesarios para garantizar una medición correcta, o destinados a facilitar las operaciones de medición.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Surtidor/ dispensador de combustible: sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.

Modalidad de autoservicio: modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.

Dispositivo de autoservicio: dispositivo específico que forma parte de una modalidad de autoservicio y que permite a uno o varios sistemas de medición funcionar dentro de dicha modalidad de autoservicio.

Cantidad mínima medida (CMM): la cantidad mínima de líquido para la cual la medición es aceptable por el sistema de medición desde el punto de vista metrológico.

Indicación directa: la indicación, en volumen o en masa, correspondiente a la cantidad sujeta a medición que el contador es capaz físicamente de medir.

Nota: la indicación directa puede convertirse en una indicación a otra cantidad por medio de un dispositivo de conversión.

Interrumpible/no interrumpible: un sistema de medida se considera interrumpible/no interrumpible cuando el flujo de líquido puede/no puede pararse fácil y rápidamente.

Intervalo del caudal del líquido: El intervalo entre el caudal mínimo ($Q_{min}$) y el caudal máximo ($Q_{max}$).

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los sistemas de medida serán los que se establecen en el apéndice I.

2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más Módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.

b) Módulo B, examen de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

c) Módulo H1, conformidad basada en pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.

d) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

APÉNDICE I

**Requisitos esenciales**

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice, serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

Si procede, en el presente apéndice, los términos «volumen» y «litro» pueden leerse, respectivamente, como «masa» y «kg».

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

**Requisitos específicos**

1. Condiciones nominales de funcionamiento.

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento, en concreto:

1.1 Intervalo de caudal.

El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

i) El intervalo de caudal en el sistema de medida se situará dentro del intervalo de caudal de cada uno de sus elementos, y en particular del contador.
ii) Contador y sistema medida.

CUADRO 1

| Sistema de medida específico | Características del líquido | Relación mín. entre $Q_{max}$: $Q_{min}$ |
|---|---|---|
| Surtidores de combustible. | No gases licuados. | 10: 1 |
| | Gases licuados. | 5: 1 |
| Sistema de medida. | Líquidos criogénicos. | 5: 1 |
| Sistemas de medida en oleoductos y sistemas de medida para cargar buques. | Todo tipo de líquidos. | Adecuado para este uso. |
| Todos los demás sistemas de medida. | Todo tipo de líquidos. | 4:1 |

1.2 Propiedades del líquido que deberá medir el instrumento, precisando el nombre o tipo de líquido o sus características pertinentes, por ejemplo:

– Intervalo de temperatura.
– Intervalo de presión.
– Intervalo de densidad.
– Intervalo de viscosidad.

1.3 Valor nominal de la tensión de corriente alterna de alimentación, límites de la tensión de corriente continua de alimentación, o ambos.
1.4 Condiciones de base para los valores convertidos.

Nota: El punto 1.4 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de exigir ya sea el uso de una temperatura de 15 °C de conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2003/96/CE del Consejo, de 27 de octubre de 2003, por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad (DO L 283 de 31 de octubre de 2003, página 51).

2. Clasificación de la exactitud y errores máximos permitidos.

2.1 Para cantidades iguales o superiores a dos litros el error máximo permitido en las indicaciones es:

CUADRO 2

| | Clase de exactitud | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0,3 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,5 |
| Sistemas de medida (A). . . . . | 0,3% | 0,5% | 1,0% | 1,5% | 2,5% |
| Contadores (B). . . . . | 0,2% | 0,3% | 0,6% | 1,0% | 1,5% |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.2 Para cantidades inferiores a dos litros las indicaciones del error máximo permitido son:

CUADRO 3

| Volumen medido V | Error máximo permitido |
|---|---|
| V < 0,1 L | 4 x valor en cuadro 2, aplicado a 0,1 L. |
| 0,1 L ≤ V < 0,2 L | 4 x valor en cuadro 2. |
| 0,2 L ≤ V < 0,4 L | 2 x valor en cuadro 2, aplicado a 0,4 L. |
| 0,4 L ≤ V < 1 L | 2 x valor en cuadro 2. |
| 1 L ≤ V < 2 L | Valor en cuadro 2, aplicado a 2 L. |

2.3 No obstante, cualquiera que sea el tipo de cantidad medida, la magnitud del error máximo permitido corresponde al mayor de los dos valores que se dan a continuación:

– el valor absoluto del error máximo permitido que aparece en el cuadro 2 o en el cuadro 3,
– el valor absoluto del error máximo permitido para la cantidad mínima medida ($E_{mín}$).

2.4.1 Para cantidades mínimas medidas superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1.

$E_{mín}$ cumplirá la condición: $E_{mín} \geq 2$ R, donde R es el intervalo más pequeño de la escala del dispositivo indicador.

Condición 2.

El valor $E_{mín}$ se obtiene mediante la fórmula: $E_{mín} = (2CMM) \times (A/100)$, en la que:

– CMM es la cantidad mínima medida y.
– A es el valor numérico especificado en la línea A del cuadro 2.

2.4.2 Para cantidades mínimas medidas inferiores a dos litros, se aplica la condición 1 anterior y $E_{mín}$ es dos veces el valor expresado en el cuadro 3, y relativo a la línea A del cuadro 2.

2.5 Indicación convertida.

Si se trata de una indicación convertida, los errores máximos permitidos son los que figuran en la línea A del cuadro 2.

2.6 Dispositivos de conversión.

Los errores máximos permitidos en las indicaciones convertidas, debidos al dispositivo de conversión, son iguales a ± (A – B), siendo A y B los valores que se especifican en el cuadro 2.

Partes de los dispositivos de conversión que puede comprobarse por separado:

a) Calculador.

El error máximo permitido para indicaciones de líquidos aplicables al cálculo, positivo o negativo, es igual a la décima parte del error máximo permitido definido en la línea A del cuadro 2.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

b) Instrumentos de medida asociados.

Los instrumentos de medida asociados deberán tener una exactitud al menos tan buena como los valores del cuadro 4:

CUADRO 4

| EMP sobre las mediciones | Clases de exactitud del sistema de medida | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0,3 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,5 |
| Temperatura. | ± 0,3°C | ± 0,5°C | | | ± 1,0°C |
| Presión. | Inferior a 1 MPa: ± 50 kPa<br>De 1 MPa a 4 MPa: ± 5%<br>Superior a 4 MPa: ± 200 kPa | | | | |
| Densidad. | ± 1 kg/m$^3$ | | ± 2 kg/m$^3$ | | ± 5 kg/m$^3$ |

Estos valores se aplican a la indicación de las cantidades características del líquido indicadas por el dispositivo de conversión.

c) Exactitud de la función de cálculo.

El error máximo permitido para el cálculo de cada cantidad característica del líquido, positiva o negativa, es igual a las dos quintas partes del valor establecido en la letra b) anterior.

2.7 El requisito a) del punto 2.6 se aplica a cualquier cálculo y no solamente a la conversión.

2.8 El sistema de medida no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

3. Efectos máximos permitidos de las perturbaciones.

3.1 El efecto de una perturbación electromagnética sobre un sistema de medida deberá ser uno de los siguientes:

– La variación del resultado de la medición no supera el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2.

– La indicación del resultado de la medición muestra una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de medición. Además, en caso de sistemas interrumpibles, esto puede suponer también la imposibilidad de efectuar medición alguna, o

– la variación del resultado de la medición es superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida debe permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se produzca el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

3.2 El valor crítico de cambio es el mayor de EMP/5 para una cantidad medida concreta o $E_{mín}$.

4. Durabilidad.

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberá cumplirse el siguiente criterio:

La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor para los contadores especificado en la línea B del cuadro 2.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

5. Aptitud.

5.1 Para toda cantidad medida correspondiente a la misma medición, las indicaciones proporcionadas por los diversos dispositivos no deberán desviarse unas de otras en más de un intervalo de escala cuando los intervalos de escala de los dispositivos tengan el mismo valor. Si fuesen distintos, la desviación no será superior al mayor intervalo de escala.

No obstante, cuando se trate de una modalidad de autoservicio, los intervalos de escala del dispositivo indicador principal del sistema de medida y los intervalos de escala del dispositivo de autoservicio deberán ser los mismos y no deberá producirse desviación alguna en los resultados de medición registrados.

5.2 No deberá ser posible desviar la cantidad medida en condiciones normales de uso, salvo que ello sea claramente puesto de manifiesto.

5.3 Cualquier porcentaje de aire o gas en el líquido, que no sea fácilmente detectable, no deberá dar lugar a una variación en el error superior al:

– 0,5 % para líquidos distintos de los potables y para líquidos cuya viscosidad no supere 1 mPa·s, o
– 1 % para líquidos potables y para líquidos cuya viscosidad supere 1 mPa·s.

No obstante, la variación permitida nunca será inferior al 1 % de CMM. Este valor se aplica en caso de bolsas de aire o gas.

5.4 Instrumentos para venta directa.

5.4.1 Los sistemas de medida para venta directa deberán estar provistos de un medio que permita volver a poner el indicador a cero.

No deberá ser posible desviar la cantidad medida.

5.4.2 La indicación de la cantidad sobre la que se basa la transacción deberá ser permanente hasta que todas las partes implicadas en la transacción hayan aceptado el resultado de la medición.

5.4.3 Los sistemas de medida para la venta directa serán interrumpibles.

5.4.4 En caso de existir un porcentaje de aire o gas en el líquido, este no dará lugar a una variación del error superior a los valores especificados en el punto 5.3.

5.5 Surtidores de combustible.

5.5.1 Durante la medición, no será posible volver a poner a cero los indicadores de los surtidores de combustible.

5.5.2 El inicio de una nueva medición quedará bloqueado hasta que el indicador haya vuelto a situarse en cero.

5.5.3 Cuando los sistemas de medida estén provistos de un indicador de importe, la diferencia entre el importe indicado y el importe calculado a partir del precio unitario y de la cantidad indicada no deberá superar al importe correspondiente al $E_{mín}$. No obstante, no es necesario que esta diferencia sea inferior a la denominación mínima de la unidad monetaria.

6. Interrupción de la alimentación eléctrica.

Los sistemas de medida deberán, bien estar equipados con un dispositivo de emergencia para el suministro de electricidad que salvaguarde todas las funciones de medición durante la interrupción de la fuente de energía principal, o bien estar equipados con un medio que permita salvaguardar y visualizar los datos presentes para permitir concluir la transacción en curso y con un medio de interrumpir el flujo del líquido en el momento en que se interrumpa el suministro de la fuente principal de energía.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

7. Puesta en servicio.

CUADRO 5

| Clase de exactitud | Tipos de sistemas de medida |
|---|---|
| 0.3 | Sistemas de medida en oleoductos. |
| 0.5 | Todos los sistemas no específicamente enumerados en este cuadro, en particular:<br>– surtidores de combustible (excepto gases licuados).<br>– sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (≤ 20 mPa·s).<br>– sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna.<br>– sistemas de medida para la leche.<br>– sistemas de medida para reaprovisionamiento de aviones. |
| 1.0 | Sistemas de medida para gases licuados bajo presión medidos a una temperatura igual o superior a -10°C.<br>Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0.3 ó 0.5 pero utilizados para líquidos:<br>– cuya temperatura sea inferior a -10°C o superior a 50°C.<br>– cuya viscosidad dinámica sea superior a 1 000 mPa·s.<br>– cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 l/h. |
| 1.5 | Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado<br>Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a -10°C (excepto líquidos criogénicos) |
| 2.5 | Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a -153°C) |

Nota: No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medidas.

La cantidad medida se presentará en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, kilogramos o toneladas.

## APÉNDICE II

### Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

## ANEXO XIII

## Taxímetros

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de aquellos instrumentos destinados a medir el tiempo transcurrido y calcular la distancia basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia y calcular e indicar visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto, o ambas, denominados en adelante «taxímetros» y que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

Taxímetro: dispositivo que funciona junto con un generador de señales (que no está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto) para constituir un instrumento de medida. El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia recorrida basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia. Asimismo, calcula e indica visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto o ambas.

Importe del servicio: cantidad total de dinero que se abona por un trayecto, basada en una tarifa fija inicial y/o en la distancia y/o en la duración del trayecto. El importe del servicio no incluye ningún suplemento por servicios adicionales.

Velocidad del cambio de arrastre: velocidad que resulta de dividir el valor correspondiente a la tarifa temporal por el valor correspondiente a la tarifa basada en la distancia.

Modo normal de cálculo S (aplicación de una tarifa única): cálculo del importe del servicio basado en la aplicación de la tarifa temporal cuando la velocidad sea inferior a la velocidad del cambio de arrastre y en la aplicación de la tarifa basada en la distancia cuando la velocidad sea superior a la velocidad del cambio de arrastre.

Modo normal de cálculo D (aplicación de una tarifa doble): cálculo del importe del servicio basado en la aplicación simultánea de la tarifa temporal y de la tarifa basada en la distancia durante la totalidad del servicio.

Posición de funcionamiento: los distintos modos en que el taxímetro ejecuta las distintas partes de su funcionamiento. Las posiciones de funcionamiento se diferencian mediante las indicaciones siguientes:

«Libre»: la posición de funcionamiento en que está desactivado el cálculo del importe del servicio.

«Ocupado»: la posición de funcionamiento en que el cálculo del importe del servicio tiene lugar sobre la base de un posible importe inicial y de una tarifa por distancia recorrida y por tiempo del servicio o por ambas cosas.

«A pagar»: la posición de funcionamiento en que se indica el importe que se debe pagar en concepto del servicio y al menos la función de cálculo del importe del servicio basado en el tiempo está desactivada.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refieren a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los taxímetros serán los que se establecen en el apéndice I de este anexo.

2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, declaración de conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
b) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, declaración de conformidad con el tipo basada en la verificación del producto.
c) Módulo H1, declaración de conformidad basada en el pleno aseguramiento de calidad más el examen del diseño.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciales

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

*Requisitos de diseño*

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir una distancia recorrida y la duración de un servicio.
2. El taxímetro deberá estar concebido para calcular e indicar visiblemente el importe del servicio con su incremento por intervalos equivalentes a una resolución de 0,05 € en la posición de funcionamiento «Ocupado. El taxímetro también deberá indicar visiblemente el valor final debido por el servicio en la posición «a pagar».
3. Todo taxímetro deberá poder aplicar los modos normales de cálculo S y D. Deberá ser posible elegir entre los modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.
4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar los siguientes datos a través de una o varias interfaces protegidas y adecuadas:

– posición de funcionamiento: «Libre», «Ocupado» o «A pagar
– totalizador de datos de acuerdo con el punto 14.1.
– información general: constante del generador de señales de distancia, fecha de precintado, identificador del taxi, hora real, identificación de la tarifa,
– información sobre el importe del servicio por un trayecto: cantidad total facturada, importe del servicio, cálculo del importe del servicio, suplementos, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,

Ciertos dispositivos adicionales podrán ser conectados a un taxímetro a través de una o varias interfaces seguras, en tal caso, deberá existir la posibilidad de inhibir de forma automática el funcionamiento del taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia o funcionamiento incorrecto de los referidos dispositivos adicionales.
5. Si resulta pertinente, deberá ser posible ajustar un taxímetro a la constante del generador de señales de distancia al que vaya a conectarse, y proteger dicho ajuste.
6. Condiciones nominales de funcionamiento.

6.1 La clase de entorno mecánico aplicable es la M3.
6.2 El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:

– Un intervalo mínimo de temperatura de 80 ºC para el entorno climático.
– Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

*Efectos permitidos de las perturbaciones*

7. Inmunidad electromagnética.

7.1 La clase electromagnética aplicable es la E3.
7.2 Los errores máximos permitidos también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

8. Interrupción de la fuente de alimentación de energía.

En caso de disminución del suministro de tensión hasta un valor inferior al límite mínimo de funcionamiento especificado por el fabricante, el taxímetro deberá.

– seguir funcionando correctamente o reanudar su funcionamiento correcto sin pérdida de los datos de que se disponía antes de la bajada de tensión si esta es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor
– anular la medición existente y volver a la posición «Libre» si la interrupción de corriente es para un período más largo.

**Otros requisitos**

9. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.
10. Si se cobra un suplemento debido a un servicio extraordinario, introducido por el conductor de forma manual, dicho suplemento deberá excluirse del importe exhibido. No obstante, en este caso el taxímetro podrá exhibir temporalmente el importe del servicio incluyendo dicho suplemento.
11. Si el importe del servicio se calcula según el método D, el taxímetro podrá disponer de un modo adicional de indicación visual en el que solamente la distancia total recorrida y la duración del trayecto se exhiban en tiempo real.
12. Todos los valores exhibidos al pasajero se identificarán de manera conveniente. Dichos valores así como su identificación serán claramente legibles en condiciones de iluminación diurna y nocturna.
13.1 Si el importe que deberá abonarse o las medidas que deberán adoptarse en contra de un uso fraudulento pueden verse afectadas por la elección de la funcionalidad a partir de una configuración previamente programada o pueden determinarse libremente, deberá ser posible proteger el reglaje del instrumento y los datos introducidos.
13.2 Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.
13.3 Las disposiciones del punto 11.3 del anexo II se aplican también a las tarifas.
14.1 Los taxímetros estarán provistos de totalizadores que no puedan volver a su valor inicial para todos los valores siguientes:

– La distancia total recorrida por el taxi.
– La distancia total recorrida por el taxi en situación de «ocupado».
– El número total de servicios.
– El importe total cobrado en concepto de suplementos.
– El importe total cobrado como importe del servicio.

Los valores totalizados incluirán los valores salvaguardados con arreglo al punto 8 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.
14.2 Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder trasmitir los valores del taxímetro a otro medio.
14.3 Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

15. Se autorizará el cambio automático de las tarifas por motivo de

– la distancia del servicio,
– la duración del servicio,
– la hora del día,
– la fecha,
– el día de la semana.

16. Si las características del taxi son importantes para la corrección del taxímetro, el taxímetro contará con medios para garantizar la conexión del taxímetro al taxi en el que va instalado.

17. Para la realización de ensayos después de la instalación, el taxímetro tendrá la posibilidad de comprobar la exactitud de la medida del tiempo y de la distancia, de forma independiente, así como la exactitud del cálculo.

18. Un taxímetro y sus instrucciones de instalación especificados por el fabricante serán tales que, si está instalado siguiendo las instrucciones del fabricante, queda suficientemente excluida la posibilidad de alterar fraudulentamente la señal de medición que representa la distancia recorrida.

19. El requisito esencial general relacionado con el uso fraudulento se cumplirá de forma que se protejan los intereses del cliente, del conductor, del patrón del conductor y de las autoridades fiscales.

20. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.

21. El taxímetro estará equipado con un reloj de tiempo real para mantener la hora del día y la fecha, pudiendo utilizarse uno de éstos, o ambos, para el cambio automático de tarifas. Se aplicarán al reloj de tiempo real los requisitos siguientes:

– El registro horario tendrá una exactitud de 0,02%.
– La posibilidad de corrección del reloj no será superior a 2 minutos a la semana. La corrección del horario de verano y de invierno se efectuará automáticamente.
– Se impedirá la corrección, tanto automática como manual, durante el trayecto.

22. Los valores de la distancia recorrida y del tiempo transcurrido, cuando se exhiban o se impriman con arreglo al presente real decreto, se expresarán en las unidades siguientes:

Distancia recorrida: kilómetros.
Tiempo transcurrido: segundos, minutos u horas según corresponda teniendo en cuenta la resolución necesaria y la necesidad de evitar interpretaciones erróneas.

23. Errores máximos permitidos.

Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:

– Para el tiempo transcurrido: ± 0,1%:

Valor mínimo del error máximo permitido: 0,2 s.

– Para la distancia recorrida: ± 0,2%:

Valor mínimo del error máximo permitido: 4 m.

– Para el cálculo del importe: ± 0,1%:

Mínimo, incluido el redondeo: el valor correspondiente al último dígito significativo de la indicación del importe.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

**ANEXO XIV**

**Medidas materializadas**

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de las medidas materializadas de longitud y de las medidas de capacidad para servir que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

Medida materializada de longitud: instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.

Medida de capacidad para servir: una medida de capacidad (como puede ser un vaso, una jarra o un dedal) diseñada para determinar un volumen específico de líquido (que no sea un producto farmacéutico) vendido para su consumo inmediato.

Medida de trazo: una medida de capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.

Medida de tope: una medida de capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.

Medida de trasiego: una medida de capacidad desde la cual se vierte un líquido antes de su consumo.

Capacidad: la capacidad es el volumen interno para las medidas de tope o el volumen interno hasta el trazo en las medidas de trazo.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

Los requisitos esenciales que deben cumplir las medidas materializadas serán los que se establecen en el apéndice I.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1 de este anexo, serán elegidos por el

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

Medidas materializadas de longitud:

a) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los productos.
b) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
c) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
d) Módulo H, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.
e) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

Medida de capacidad para servir:

a) Módulo A2, control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios.
b) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los instrumentos.
c) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
d) Módulo E1, aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado.
e) Módulo B, examen de tipo, más módulo E, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.
f) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
g) Módulo H, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciales

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II de este real decreto. No obstante se deberá tener en cuenta que las declaraciones de conformidad de las medidas materializadas podrán aplicarse a toda una partida o envío y no a instrumentos por separado y que, en el caso de las medidas de capacidad para servir líquidos de consumo inmediato, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de exactitud.

#### *Sección 1.ª Medidas materializadas de longitud*

1. Condiciones de referencia.

1.1 Para las cintas métricas de longitud igual o superior a cinco metros, los errores máximos permitidos deberán darse al aplicar una fuerza de tracción de cincuenta newtons u otros valores de fuerza especificados por el fabricante y marcados en la cinta consecuentemente. En el caso de medidas rígidas o semirrígidas no se requerirá ninguna fuerza de tracción.

1.2 La temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que el fabricante especifique otro valor y esté marcado en la medida de acuerdo con ello.

2. Errores máximos permitidos.

El error máximo permitido, positivo o negativo en mm, sobre la longitud comprendida entre dos trazos no consecutivos de la escala responde a la expresión (a + bL), donde:

– L es el valor de la longitud redondeado por exceso al siguiente metro entero, y
– a y b figuran en el cuadro 1.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Cuando un intervalo terminal esté limitado por una superficie, el error máximo permitido para cualquier distancia que comience en ese punto se aumenta en el valor c que figura en el cuadro 1.

CUADRO 1

| Clase de exactitud | a (mm) | b | c (mm) |
|---|---|---|---|
| I | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| II | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| III | 0,6 | 0,4 | 0,3 |
| D: Clase especial para cintas de inmersión (1) Menor o igual a 30 m (2). | 1,5 | Cero. | Cero. |
| S: Clase especial para cintas medidoras de depósitos. Por cada 30 m de longitud, cuando la cinta se sitúa sobre una superficie plana. | 1,5 | Cero. | Cero. |

(1) Se aplica a las combinaciones de cinta y lastre.
(2) Si la longitud nominal de la cinta supera los 30 m, el error máximo permitido podrá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de longitud de la cinta.

Las cintas de inmersión pueden asimismo pertenecer a las Clases I o II. En este caso para cualquier longitud entre dos marcas de escala, una de las cuales se encuentra en el lastre y la otra en la cinta portadora, el emp es ± 0,6 mm cuando la aplicación de la fórmula dé un valor inferior a 0,6 mm.

El error máximo permitido para la longitud comprendida entre marcas consecutivas de la escala y la diferencia máxima permitida entre la longitud de dos intervalos consecutivos figuran en el cuadro 2.

CUADRO 2

| Longitud i del intervalo | Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de exactitud | | |
|---|---|---|---|
| | I | II | III |
| i ≤ 1 mm. . . . . | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| 1 mm < i ≤ 1 cm. . . . . | 0,2 | 0,4 | 0,6 |

Cuando una medida de longitud sea de tipo plegable, las articulaciones estarán hechas de manera que no causen errores suplementarios a los citados más arriba, que excedan en 0,3 mm para la Clase II, y en 0,5 mm para la Clase III.

3. Materiales.

3.1 Los materiales utilizados para las medidas materializadas deberán ser de un tipo que permita que las variaciones de longitud debidas a variaciones de temperatura de hasta ± 8 °C en torno a la temperatura de referencia no excedan del error máximo permitido. Esta norma no se aplica a las medidas de la clase D y de la clase S cuando el fabricante pretenda que se apliquen a las lecturas observadas, donde sea preciso, correcciones por dilatación térmica.

3.2 Las medidas fabricadas con materiales tales que sus dimensiones puedan verse alteradas materialmente cuando estén sometidas a una amplia gama de humedades relativas solo podrán incluirse en las Clases II y III.

4. Numeración.

El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un intervalo de escala superior a 2 cm deberán tener sus marcas de escala numeradas.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

*Sección 2.ª Medidas de capacidad para servir*

1. Condiciones de referencia.

1.1 Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es 20 °C.
1.2 Posición para su indicación correcta: estable sobre una superficie nivelada.

2. Errores máximos permitidos.

CUADRO 1

| | Trazo | Tope |
|---|---|---|
| Medidas de trasiego: | | |
| < 100 ml | ± 2 ml | – 0<br>+ 4 ml |
| ≥ 100 ml | ± 3 % | – 0<br>+ 6 % |
| Medidas para servir: | | |
| < 200 ml | ± 5% | – 0<br>+ 10 % |
| ≥ 200 ml | ± (5 ml + 2,5 %) | – 0<br>+ 10 ml + 5 % |

3. Materiales.

Las medidas de capacidad para servir estarán fabricadas con materiales suficientemente rígidos y dimensionalmente estables para mantener la capacidad dentro del margen de error máximo permitido.

4. Forma.

4.1 Las medidas de trasiego se diseñarán de tal forma que un cambio del contenido igual al error máximo permitido cause un cambio de al menos 2 mm en el nivel del tope o de la marca de llenado.
4.2 Las medidas de trasiego se diseñarán de modo que no impidan la descarga completa del líquido medido.

5. Marcado.

5.1 La capacidad nominal declarada deberá estar señalada clara e indeleblemente en la medida.
5.2 Las medidas de capacidad para servir pueden también marcarse con hasta tres capacidades claramente distinguibles, ninguna de las cuales dará lugar a que se confunda una con otra.
5.3 Todas las marcas de llenado serán lo suficientemente claras y duraderas como para garantizar que los errores máximos permitidos no se exceden durante el uso.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

**ANEXO XV**

**Instrumentos para medidas dimensionales**

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado de los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Instrumento de medida de longitud.

Un instrumento de medida de longitud sirve para la determinación de la longitud de materiales de tipo cuerda (por ejemplo, textiles, cintas y cables) durante el movimiento de avance del producto que debe medirse.

2. Instrumentos de medida de área.

Un instrumento de medida de área sirve para la determinación del área de objetos de forma irregular, por ejemplo el cuero.

3. Instrumentos para medidas multidimensionales.

Un instrumento para medidas multidimensionales sirve para la determinación de la longitud de las aristas (largo, alto, ancho) del menor paralelepípedo rectangular que enmarque a un producto.

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

1. El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos para medidas dimensionales serán los que se establecen en el apéndice I.
2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:

a) Módulo F1, conformidad basada en la verificación de los instrumentos.
b) Módulo E1, aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado.
c) Módulo D1, aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
d) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.
e) Módulo B, examen de tipo, más módulo E, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento.
f) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
g) Módulo H, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.
h) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.
i) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen software:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del producto.
b) Módulo B, examen de tipo, más Módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
c) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño.
d) Módulo G, conformidad basada en la verificación por unidad.

## APÉNDICE I

## Requisitos esenciales

*Sección 1.ª Requisitos comunes a todos los instrumentos para medidas dimensionales*

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

1. Inmunidad electromagnética.

1.1 El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionales deberá ser tal que:

– el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 1.2,
– sea imposible efectuar cualquier medición,
– se produzcan variaciones momentáneas del resultado de la medición que no puedan interpretarse, memorizarse o transmitirse como un resultado válido, o
– las variaciones del resultado de la medición sean lo suficientemente importantes como para que se den cuenta de ellas todas las partes interesadas en el resultado de la medición.

1.2 El valor crítico de cambio será igual a un intervalo de escala.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

*Sección 2.ª Instrumentos para medir longitudes*

1. Características del producto a medir.

Los materiales textiles se caracterizan por el factor característico K. Este factor tiene en cuenta la capacidad de estiramiento y la fuerza por unidad de superficie del producto medido y se define mediante la siguiente fórmula:

$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, donde:

$\varepsilon$ es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N,

$G_A$ es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en $N/m^2$.

2. Condiciones de funcionamiento.

2.1 Intervalo de valores.

Las dimensiones y el factor K, en su caso, en los intervalos de valores especificados por el fabricante para el instrumento. El intervalo de valores del factor K es el que aparece en el cuadro 1:

Cuadro 1

| Grupo | Intervalo de valores de K | Producto |
|---|---|---|
| I | $0 < K < 2 \times 10^{-2}\ N/m^2$ | Estiramiento bajo. |
| II | $2 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 8 \times 10^{-2}\ N/m^2$ | Estiramiento medio. |
| III | $8 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 24 \times 10^{-2}\ N/m^2$ | Estiramiento elevado. |
| IV | $24 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K$ | Estiramiento muy elevado. |

2.2 En los casos en que el objeto medido no sea transportado por el instrumento de medida, su velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2.3 Si el resultado de medición depende del grosor, del acabado superficial y del tipo de distribución (por ejemplo, desde un rodillo grande o desde una pila), las limitaciones correspondientes deberán ser especificadas por el fabricante.

3. Errores máximos permitidos.

Instrumento.

Cuadro 2

| Clase de exactitud | Error máximo permitido |
|---|---|
| I | 0,125%, pero no menos que 0,005 $L_m$. |
| II | 0,25%, pero no menos que 0,01 $L_m$. |
| III | 0,5%, pero no menos que 0,02 $L_m$. |

Siendo $L_m$ la longitud mensurable mínima, es decir la longitud mínima especificada por el fabricante para la cual fue concebido el instrumento.

El verdadero valor de longitud de los distintos tipos de materiales se medirá utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse se depositará sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

4. Otros requisitos.

Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

*Sección 3.ª Instrumentos para medir áreas*

1. Condiciones de funcionamiento.

1.1 Intervalo de valores.

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2 Condición del producto.

El fabricante especificará las limitaciones de los instrumentos debidas a la velocidad, al grosor y las condiciones de la superficie, en su caso, del producto.

2. Errores máximos permitidos.

2.1 Instrumento.

El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 $dm^2$.

3. Otros requisitos.

3.1 Presentación del producto.

Si el producto retrocede o se detiene, no será posible que se produzca un error de medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

3.2 Intervalo de escala.

Los instrumentos deberán tener un intervalo de escala de 1,0 $dm^2$. Además, deberá ser posible contar con un intervalo de escala de 0,1 $dm^2$ para fines de ensayo.

*Sección 4.ª Instrumentos para medidas multidimensionales*

1. Condiciones de funcionamiento.

1.1 Intervalo de valores.

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2 Dimensión mínima.

El límite inferior de la dimensión mínima para todos los valores del intervalo de escala figura en el Cuadro 1.

CUADRO 1

| Escalón (d) | Dimensión mínima (min) (límite inferior) |
|---|---|
| d ≤ 2 cm | 10 d |
| 2 cm < d ≤ 10 cm | 20 d |
| 10 cm < d | 50 d |

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

1.3 Velocidad del producto.

La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2. Error máximo permitido.

El error máximo permitido es ± 1,0 d.

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el Apéndice I.

**ANEXO XVI**

**Instrumentos destinados a medir las emisiones de los gases de escape de los vehículos equipados con motores de encendido por chispa (gasolina)**

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este anexo la regulación del control metrológico del Estado sobre los instrumentos destinados a medir las emisiones de los gases de escape que se utilizan en la inspección y mantenimiento profesional de vehículos a motor en circulación equipados con motores de encendido por chispa (gasolina), denominados en adelante analizadores de gases de escape, y que se definen en el artículo 2.

Artículo 2. *Definiciones.*

Analizador de gases de escape: Un analizador de gases de escape es un instrumento de medida que sirve para determinar las fracciones en volumen de los componentes especificados de los gases de escape de los motores de un vehículo de motor con ignición de chispa en el límite de humedad de la muestra analizada. Dichos componentes de los gases son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono ($CO_2$), el oxígeno ($O_2$) y los hidrocarburos (HC). El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano ($C_6H_{14}$) medida con nuevas técnicas de absorción del infrarrojo próximo. Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, $CO_2$ y $O_2$ y en partes por millón (ppm vol) para los HC. Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda de las fracciones en volumen del componente del gas de escape.

Lambda.–Lambda es un valor carente de dimensión que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de proporción aire/combustible en los gases de escape. Se determina por referencia a una fórmula normalizada.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 3. *Fases de control metrológico.*

El control metrológico del Estado establecido en este anexo es el que se regula en la Sección 3.ª del Capítulo III y que se refiere a la fase de comercialización y puesta en servicio.

Artículo 4. *Requisitos esenciales.*

1. Los requisitos esenciales que deben cumplir los analizadores de gases de escape serán los que se establecen en el apéndice I.
2. Los ensayos a realizar para la evaluación de la conformidad serán los indicados en el apéndice II.

Artículo 5. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1, serán elegidos por el fabricante entre los que se determinan en el artículo 10.2 de este real decreto, seleccionando alguna de las opciones siguientes:

a) Módulo B, examen de tipo, más módulo D, conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
b) Módulo B, examen de tipo, más módulo F, conformidad con el tipo basada en la verificación del instrumento.
c) Módulo H1, conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciales

Además de los requisitos esenciales descritos en este apéndice serán de aplicación los requisitos correspondientes de los establecidos en el anexo II.

*Clases de instrumentos*

1. Se definen dos clases de instrumentos, 0 y I, para los analizadores de gases de escape. Los campos de medida para dichas clases son los que aparecen en la Tabla 1.

Tabla 1. Clases y rangos de medida

| Parámetro | Clases 0 y I |
|---|---|
| Fracción de CO | De 0 % vol a 5 % vol. |
| Fracción de $CO_2$ | De 0 % vol a 16 % vol. |
| Fracción de HC | De 0 ppm vol a 2 000 ppm vol. |
| Fracción de $O_2$ | De 0 % vol a 21 % vol. |
| λ | de 0,8 a 1,2. |

*Condiciones nominales de funcionamiento*

2. El fabricante especificará los valores nominales de funcionamiento como sigue:

2.1 Para los valores de las influencias climáticas y mecánicas:

– Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.
– La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

2.2 Para los valores de la influencia de la energía eléctrica:

– Los intervalos de voltaje y frecuencia para el suministro de tensión de corriente alterna.

– Los límites del suministro de tensión de corriente continua.

2.3 Para la presión ambiental:

– Los valores mínimos y máximos de la presión ambiental son, para ambas clases: $p_{mín} \leq 860$ hPa, $p_{máx} \geq 1\,060$ hPa.

*Errores máximos permitidos*

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1 Para cada una de las fracciones medidas, el valor máximo del error permitido en condiciones nominales de funcionamiento con arreglo al apartado 1.1 del artículo 3 del anexo II en el que se recogen los requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida, es el mayor de los dos valores que aparecen en la Tabla 2. Los valores absolutos se expresan en % vol o en ppm vol, siendo los valores porcentuales el porcentaje del valor real.

Tabla 2. Errores máximos permitidos

| Parámetro | Clase 0 | Clase I |
|---|---|---|
| Fracción de CO | ± 0,03 % vol<br>± 5 % | ± 0,06 % vol<br>± 5 % |
| Fracción de $CO_2$ | ± 0,5 % vol<br>± 5 % | ± 0,5 % vol<br>± 5 % |
| Fracción de HC | ± 10 ppm vol<br>± 5 % | ± 12 ppm vol<br>± 5 % |
| Fracción de $O_2$ | ± 0,1 % vol<br>± 5 % | ± 0,1 % vol<br>± 5 % |

3.2 El error máximo permitido en el cálculo de lambda es del 0,3 %. El verdadero valor convencional se calcula con arreglo a la fórmula establecida en el punto 5.3.7.3 del Reglamento n.º 83 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) publicada en el DO L 42 de 15 de febrero de 2012, p.1. y que se recoge a continuación:

$$\lambda = \frac{[CO_2] + \frac{[CO]}{2} + [O_2] + \left(\frac{Hcv}{4} \cdot \frac{3,5}{3,5 + \frac{[CO]}{[CO_2]}} - \frac{Ocv}{2}\right) \cdot ([CO_2] + [CO])}{\left(1 + \frac{Hcv}{4} - \frac{Ocv}{2}\right) \cdot ([CO_2] + [CO] + K1 \cdot [HC])}$$

Donde:

[ ] = concentración en % vol.

K1 = factor de conversión de la medida del analizador de infrarrojos no dispersivo a la medida del detector de ionización de llama (facilitado por el fabricante del equipo de medición).

Hcv= relación atómica hidrógeno/carbono (para la gasolina (E5) el valor de este parámetro es de 1,89).

Ocv= relación atómica oxígeno/carbono (para la gasolina (E5) el valor de este parámetro es de 0,016).

A tal fin, se utilizan para el cálculo los valores presentados por el instrumento.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

*Efecto permitido de las perturbaciones*

4. Para cada una de las fracciones en volumen medidas por el instrumento el valor crítico de cambio es igual al error máximo permitido para el parámetro afectado.

5. El efecto de una perturbación electromagnética será tal que:

– el cambio en la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4, o
– la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido.

**Otros requisitos**

6. La resolución deberá ser igual a o de un orden de magnitud superior a los valores que aparecen en la Tabla 3.

Tabla 3. Resolución

| | CO | $CO_2$ | $O_2$ | HC |
|---|---|---|---|---|
| Clase 0 y clase I. | 0,01 % vol | 0,1 % vol | (*) | 1 ppm vol |

(*) 0,01% vol para valores medidos inferiores o iguales a 4 % vol y 0,1 % vol para el resto.

El valor lambda deberá mostrarse con una resolución de 0,001.

7. La desviación típica de 20 mediciones no superará un tercio del módulo del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.

8. Para medir el CO, $CO_2$ y HC, el instrumento que incluya el sistema de circulación del gas especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibrado, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el $O_2$, el instrumento, en condiciones similares, deberá indicar un valor que difiera de cero en menos de 0,1 % vol, dentro de los 60 segundos siguientes al cambio de aire fresco a un gas libre de oxígeno.

9. Los componentes de los gases de escape distintos del componente cuyo valor está sujeto a medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los módulos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes en las siguientes fracciones de volumen máximas:

6 % vol CO,
16 % vol $CO_2$,
10 % vol $O_2$,
5 % vol $H_2$,
0,3 % vol NO,
2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),
vapor de agua: hasta saturación.

10. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo de ajuste que realice operaciones de puesta a cero, calibrado de los gases y ajuste interno. Dicho dispositivo de puesta a cero y ajuste interno será automático.

11. En el caso de los dispositivos de ajuste automáticos, o semiautomáticos, el instrumento no deberá poder proceder a efectuar una medición mientras no se hayan completado los ajustes.

12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburos en el sistema de circulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si la concentración de hidrocarburos residuales presente antes de una medición supera 20 ppm vol.

13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita reconocer automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es

14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (por ejemplo gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

APÉNDICE II

**Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad**

*Procedimiento de ensayos*

El procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad y los medios técnicos necesarios dependerán de la solución técnica aplicada por el fabricante, pudiendo ser de aplicación lo descrito al respecto en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), teniendo en cuenta las referencias a los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea.

*Errores máximos permitidos*

Los errores máximos permitidos figuran en el apéndice I.

cve: BOE-A-2016-5530
Verificable en http://www.boe.es