



Información Uso equipo de pesaje para control contenido efectivo. Normativas existentes



RD 1801/2008 para el control de contenido .

Establece que la medida del **Medida de contenido efectivo**, deberá ser realizada **vía instrumento de medida de masa** o volumen, el **error máx.** (Indicado con la letra "e") del **instrumento** deberá ser **1/5 del error máximo tolerado(TU1)** (vea recuadro 1) para el nominal de producto, mínimo a controlar en dicha balanza. El equipo de de medida, deberá estar **sometido al control metrológico del estado e Identificado en su etiqueta** correctamente.

Será **responsabilidad** del fabricante o importador, el realizar **dicho control en un instrumento de medida sometido al control metrológico del estado.**

A tal efecto se han desarrollado la normativa española para regular las características que han de cumplir los instrumento de medida, para tal fin y siempre que hablemos de pesaje existirán los instrumentos de pesaje No automático y los instrumento de pesaje automático, pero ambos, deberán estar sometidos al control metrológico del estado y disponer de **Modelo aprobado CEE y Verificación** .

Instrumento de pesaje NO Automático

Los instrumentos de pesaje No automático, deberán **cumplir lo especificado en la OR 22** de Diciembre de 1994.

Dicha orden regula en su artículo 3B, que los productos preenvasados, deberán ser controlados en equipos que cumplan los requisitos de dicha orden.

Los equipos deberán de ser **controlados y etiquetados en su lugar de fabricación** , realizando una **verificación CEE primitiva** y posterior etiquetado, dicho proceso será valido durante 2 años y posteriormente cada dos años deberán ser realizada una **verificación CEE periódica**, realizada por un **organismo notificado** reconocido por la **administración pública**(Comunidad autónoma).

Los equipos deberán y disponer de una **identificación** especial en una misma **etiqueta**:

- **Marcado CE** de conformidad
- Número de identificación del organismo notificado u organismos notificados que hayan llevado a cabo el control CE o la verificación
- Un **recuadro** de al menos, 12,5 mm. de lado, de **color verde, con la letra M** mayúscula en color negro.
- El número del certificado de aprobación CE
- La marca o el nombre del fabricante;
- La **clase de precisión**,
- El alcance máximo, en la forma: **Max...**;
- El alcance mínimo, en la forma: **Min...**;
- El **escalón de verificación**, en la forma: **e =...**;
- Las dos **últimas cifras del año de colocación del marcado CE.**

ejemplo de etiqueta



Instrumento de pesaje Automático

Los **instrumento de pesaje automático**, deberán **cumplir lo especificado en REAL DECRETO 889/2006**, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado

Los **instrumentos de pesaje automático**, deberán **disponer de un etiquetado similar al de los equipos de pesaje NO Automáticos**, en la actualidad el CEM, está regulando como tienen que ser realizadas las verificaciones posteriores de equipos comercializados antes de entrada en vigor de dicho decreto.

En la actualidad se está desarrollando una **Normativa para regular el control metrológico legal de equipo que han sido puestos en marcha antes de 2006 o que habiendo sido puesto en marcha tras 2006, no lo fue puesto en marcha de acuerdo a la indicado en la normativa.**

Tabla de error máximo "e" permitido en equipo de medida en base al nominal del producto

Cualquiera que sea el equipo utilizado para el control de contenido, el error máximo permitido para dicho equipo "e", siempre será 1/5 del valor de TU1 definido para el nominal de producto más pequeño a controlar en dicho equipo. La siguiente tabla nos indica una relación de los mismos

Peso Neto Producto Min	TU1	e = 1/5 TU1	Valor Normalizado "e"
5	0,45 g	0,09 g	0,1 g
10	0,90 g	0,18 g	0,2 g
25	2,25 g	0,45 g	0,5 g
100	4,50 g	0,90 g	1 g
200	9,00 g	1,80 g	2 g
300	9,00 g	1,80 g	2 g
500	15,00 g	3,00 g	5 g
1.000	15,00g	3,00 g	5 g
2.000	30,00 g	6,00 g	10 g
5.000	75,00 g	15,00 g	20 g
10.000	150,00 g	30,00 g	50 g

Mettler Toledo , S.A.E.

ORDEN de 22 de diciembre de 1994 por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (BOE núm. 2, de 3 de enero de 1995, con corrección de errores en núm. 31, de 6 de febrero de 1995)

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, modificada por el Real Decreto Legislativo 1296/1986, de 28 de junio, para adaptarla al derecho derivado comunitario, establece el régimen jurídico de la actividad metrológica en España, al que deben someterse, en defensa de la seguridad, de la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios, los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida, que sirvan para pesar, medir o contar, entre los que se incluyen los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Tras la adhesión de España a las Comunidades Europeas se incorporaron al derecho interno español diversas Directivas comunitarias dictadas en ejecución de la Directiva 71/316/CEE, de 26 de julio, y sus modificaciones, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico. Entre ellas cabe citar, por lo que se refiere a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, la Directiva 73/360/CEE, de 19 de noviembre, modificada por la 76/696/CEE, de 27 de julio y por la 82/622/CEE, de 1 de julio. Estas Directivas fueron incorporadas al derecho interno español mediante la Orden de Obras Públicas y Urbanismo de 28 de diciembre de 1988 (Boletín Oficial del Estado de 27 de febrero de 1989).

Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático fueron objeto de una nueva regulación comunitaria a través de la Directiva 90/384/CEE, de 20 de junio, incorporada al derecho interno español por la Orden del Ministerio de Obras Públicas y Transportes de 24 de noviembre de 1992 («Boletín Oficial del Estado» de 18 de diciembre). Esta Directiva ha sido modificada por la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio, como consecuencia de la Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad para todas las Directivas y la creación de una normativa común referente a un mercado CE de conformidad con un único logotipo.

Por lo anterior, es necesario modificar la Orden de 24 de noviembre de 1992 por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Ahora bien, teniendo en cuenta el gran número de modificaciones introducidas en la Orden citada, se ha

optado por la aprobación de una nueva Orden al objeto de unificar en un solo texto la regulación de estos instrumentos.

En consecuencia, esta Orden tiene por finalidad incorporar al derecho interno español las modificaciones que sobre la Directiva 90/384/CEE introduce la Directiva 93/68/CEE, dictándose al amparo de lo establecido por la disposición final primera del Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el control metrológico CEE.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1.º

Objeto.

Esta Orden tiene por objeto la determinación de las condiciones necesarias que deberán reunir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, a efectos de su adaptación y declaración de su conformidad con las prescripciones comunitarias.

Artículo 2.º

Definiciones.

Por instrumento de pesaje se entiende un instrumento de medida que sirve para determinar el valor de la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo, pudiendo servir, además, para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características relacionadas con la masa.

Por instrumento de pesaje de funcionamiento no automático se entiende un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador en el transcurso de la pesada.

Artículo 3.º

Utilización de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

A los efectos de esta Orden, se distinguirán dos campos de utilización de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático:

a) Para la determinación de la masa de un cuerpo con las siguientes finalidades:

Realización de transacciones comerciales.

Cálculo de tasas, aranceles, impuestos, primas, multas, remuneraciones, indemnizaciones y otros tipos de cánones similares.

Aplicación de normas o reglamentaciones, así como realización de peritajes judiciales.

Pesaje de pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamiento médico.

Preparación farmacéutica de medicamentos por encargo, así como realización de análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos.

Determinación del precio o importe total en la venta directa al público y la **preparación de pre-
envasados.**

b) Para la determinación de la masa de un cuerpo con otras finalidades distintas a las especificadas en la letra a) anterior.

Artículo 4.º

Condiciones de comercialización y puesta en servicio.

1. Sólo se podrán comercializar los instrumentos en los que figure de forma visible, fácilmente legible e indeleble, la marca o nombre del fabricante y el alcance máximo representado por Max...

2. Para las utilizaciones previstas en la letra a) del artículo 3, sólo podrán ser puestos en servicio los instrumentos que cumplan los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y que, por tal motivo, están provistos del marcado CE a que se refiere el artículo 7 de esta Orden y cuya conformidad haya sido comprobada siguiendo los procedimientos de comprobación de la conformidad recogidos en el anexo II.

3. Si el instrumento consta de o está conectado a dispositivos que no se utilicen para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del artículo 3 dichos dispositivos no estarán sujetos a los requisitos esenciales del anexo I.

Artículo 5.º

Comprobación de la conformidad.

1. La conformidad de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con los requisitos esenciales definidos en el anexo I se comprobará mediante cualquiera de los procedimientos siguientes, a elección del solicitante:

a) La aprobación CE de modelo regulada en el punto 1 del anexo II, seguida, en todo caso, o bien de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción), a

que se refiere el punto 2 del anexo citado, o bien de la verificación CE, regulada en el punto 3 del mismo anexo.

La aprobación CE de modelo no será obligatoria para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo medidor de carga no utilice resortes para equilibrarla.

b) La verificación CE por unidad, regulada en el punto 4 del anexo II.

2. Se presume la conformidad con los requisitos esenciales definidos en el anexo I de aquellos instrumentos que cumplan las normas nacionales que, a su vez, apliquen o se remitan a las normas armonizadas publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», que cumplan igualmente los citados requisitos esenciales.

Artículo 6.º

Organismos notificados.

1. La comprobación de la conformidad por cualquiera de los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se efectuará por organismos que cumplan los requisitos exigidos en el punto 1 del anexo V y que sean reconocidos oficialmente para tal fin.

2. La Administración Pública competente, una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos mencionados en el número anterior, dictará resolución constituyendo el organismo estableciendo su composición y las actividades de control metrológico que deberá realizar.

3. Si un organismo deja de cumplir los requisitos exigidos para su reconocimiento, la Administración Pública competente dictará, previa audiencia del organismo, resolución revocatoria de su constitución.

Artículo 7.º

Marcado CE de conformidad, número de identificación del organismo notificado e inscripciones.

1. El marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado y las inscripciones que se mencionan en el punto 1 del anexo IV, deberán figurar de forma claramente visible y fácilmente legible e indeleble en los instrumentos cuya conformidad CE se haya comprobado.

2. Las inscripciones que se mencionan en el punto 2 del anexo IV deberán figurar en todos los instrumentos a que se refiere la letra b) del artículo 3, de forma claramente visible y fácilmente legible e indeleble.

3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcas que puedan inducir a error a terceros

en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otra marca sobre el instrumento, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.

4. Cuando a los instrumentos les sean de aplicación otras Directivas comunitarias que dispongan la colocación del marcado CE, éste supondrá, indicándolo así, que los instrumentos cumplen también las disposiciones de esas Directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas Directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema a aplicar, el marcado CE señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias de las Directivas aplicadas, tal y como fueron publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas Directivas y que acompañan a los instrumentos.

Artículo 8.º

Incumplimiento de los requisitos esenciales.

1. Cuando la Administración Pública competente considere que los instrumentos que llevan el marcado de conformidad CE a que se refieren los puntos 2, 3 y 4 del anexo II, no se ajustan a los requisitos de esta Orden, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirarlos del mercado, pudiendo igualmente prohibir o restringir su puesta en servicio y su puesta en el mercado, así como las adecuadas contra los responsables de la fijación de dicho marcado, informando al Centro Español de Metrología sobre la adopción de dichas medidas a efectos de su comunicación inmediata a la Comisión de la Unión Europea, con indicación de las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

- a) del incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 4, en los casos en que los instrumentos no se ajusten a las normas mencionadas en el número 2 del artículo 5;
- b) de una aplicación incorrecta de las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5;
- c) de lagunas en las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5.

Artículo 9.º

Colocación incorrecta del marcado CE.

En el caso de que la Administración Pública competente compruebe que se ha colocado incor-

rectamente el marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea estará obligado a reponer el marcado del instrumento conforme a lo dispuesto en esta Orden.

Si el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea no cumple la obligación referida, la Administración Pública competente deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del instrumento o retirarlo del mercado, con arreglo a lo establecido en el artículo anterior.

Artículo 10.

Símbolo restrictivo de uso.

Si un instrumento utilizado en alguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del artículo 3 consta de o está conectado a dispositivos que no se hubiesen sometido a la comprobación de la conformidad regulada en el artículo 5, cada uno de estos dispositivos llevará el símbolo restrictivo de uso definido en el punto 3 del anexo IV. Dicho símbolo figurará en los dispositivos de forma claramente visible o indeleble.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

La resolución constitutiva de un organismo notificado, a que se refiere el número 2 del artículo 6, será comunicada al Centro Español de Metrología, quien, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, notificará a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones nacionales e internacionales que proceda, la relación de los organismos notificados, así como las tareas específicas para las que cada uno de ellos haya sido designado. La Comisión les asignará números de identificación.

La resolución revocatoria de un organismo notificado será igualmente comunicada al Centro Español de Metrología, quien, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, notificará dicha revocación a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones ante las que fue notificado.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La verificación primitiva y puesta en el mercado y en servicio de los instrumentos fabricados con arreglo a las aprobaciones de modelo obtenidas con anterioridad al 1 de enero de 1993 podrán realizarse hasta el día 31 de diciembre del año 2002 con arreglo a lo establecido en los capítulos I, II, III y V del anexo de la Orden del Mi-

nisterio de Obras Públicas y Urbanismo de 28 de diciembre de 1988. Asimismo, y hasta la citada fecha, se podrán efectuar, conforme a los mismos capítulos del anexo de la Orden mencionada, modificaciones y prórrogas sobre los modelos aprobados con anterioridad al 1 de enero de 1993.

La comercialización y puesta en servicio de los instrumentos marcados conforme con los sistemas establecidos por la Orden de 24 de noviembre de 1992 sólo se podrá realizar hasta el 1 de enero de 1997.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria, queda derogada la Orden del Ministerio de Obras Públicas y Transportes de 24 de noviembre de 1992 por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

DISPOSICIÓN FINAL

Esta Orden entrará en vigor el día 1 de enero de 1995.

ANEXO I

Requisitos esenciales

Los requisitos esenciales que deben satisfacer los instrumentos a que se refiere la letra a) del artículo 3 serán los que se establecen a continuación. La terminología utilizada es la de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Observación preliminar.-Si el instrumento consta de o está conectado a más de un dispositivo in-

dicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del artículo 3, aquellos de estos dispositivos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influir en el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales, siempre que los resultados de la pesada se impriman o registren de forma correcta e indeleble por una parte del instrumento que satisfaga los requisitos esenciales y sean 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.

Prescripciones metrológicas

1. Unidades de masa.-Las unidades de masa a utilizar son las unidades legales de medida establecida en el Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre.

Ateniéndose a las condiciones citadas las unidades autorizadas son las siguientes:

Unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada.

Otras unidades: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

2. Clases de precisión.

2.1. Se definen las siguientes clases de precisión:

Especial ①

Fina ②

Media ③

Ordinaria ④

En el cuadro 1 siguiente se especifican dichas clases.



CUADRO 1

Clases de precisión

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones de verificación $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
			Valor mínimo	Valor máximo
Ⓘ	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50.000	—
Ⓢ	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	20 e 50 e	100 5.000	100.000 100.000
Ⓢ	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	20 e 20 e	100 500	10.000 10.000
Ⓢ	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1.000

Para los instrumentos de las clases Ⓢ y Ⓢ que sirvan para determinar una tarifa de transportes, el alcance mínimo se reduce a 5 e.

2.2. Escalones.

2.2.1. El escalón real (d) y el escalón de verificación (e) deberán corresponder a:

1×10^k , 2×10^k ó 5×10^k unidades de masa, siendo k = un número entero o cero.

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:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \ll 10 d$$

salvo para los instrumentos de la clase bl con $d < 10^{-4} \text{ g}$, para los que $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Clasificación.

3.1. Instrumentos con un solo campo de pesaje.-Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases bl o bli . El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el escalón de verificación (e) de la tercera columna por el escalón real (d).

Si $d < 10^{-4} \text{ g}$, el alcance máximo de la clase bl puede 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 cla-

sificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de precisión, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos aplicables a las clases de precisión a las que corresponden los campos de pesaje.

3.3. Instrumentos multirango.

3.3.1. Los instrumentos con un solo campo de pesaje podrán tener varios campos parciales de pesaje (instrumentos multirango).

Los instrumentos multirango no deberán llevar ningún dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirango viene definido por:

su escalón de verificación e_i : $e_{(i+1)} > e_i$

su alcance máximo Max_i : $\text{Max}_r = \text{Max}$

su alcance mínimo Min_i : $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$; y Min

= Min

donde:

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje

pesaje

Todos los alcances se entienden referidos a carga neta, independientemente del valor de la tara utilizada.

3.3.3 Los campos parciales de pesaje se clasifican conforme al cuadro 2. Todos ellos deberán corresponder a la misma clase de precisión, esto es, la clase de precisión a la que pertenece el instrumento.

CUADRO 2

Instrumentos multirango

$i = 1, 2, \dots r$

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones verificación	
		Valor mínimo	Valor mínimo (1) $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i=1)}}$	Valor máximo $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
Ⓘ	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50.000	—
Ⓢ	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$ $50 e_1$	5.000 5.000	100.000 100.000
ⓈⓈ	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10.000
ⓈⓈⓈ	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1.000

(1) Cuando $i = r$ se aplicará la columna correspondiente del cuadro 1, sustituyendo e por e.

4. Precisión.

4.1 En la aplicación de los procedimientos a que se refiere el número 1 del artículo 5 el error de indicación no podrá ser superior al error máximo permitido que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación numérica, 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 valores de tara predeterminados.

CUADRO 3

Errores máximos permitidos

Carga				Error máximo permitido
Clase Ⓘ	Clase Ⓢ	Clase ⓈⓈ	Clase ⓈⓈⓈ	
$0 \leq m \leq 50.000 e$ $50.000 e < m \leq 200.000 e$ $200.000 e < m$	$0 \leq m \leq 5.000 e$ $5.000 e < m \leq 20.000 e$ $20.000 e < m \leq 100.000 e$	$0 \leq m \leq 500 e$ $500 e < m \leq 2.000 e$ $2.000 e < m \leq 10.000 e$	$0 \leq m \leq 50 e$ $50 e < m \leq 200 e$ $200 e < m \leq 1.000 e$	$\pm 0,5 e$ $\pm 1,0 e$ $\pm 1,5 e$

4.2 Los errores máximos permitidos en servicio serán el doble de los errores máximos permitidos que establece el punto 4.1.

5. Resultados de las pesadas.-Los resultados de las pesadas de un instrumento deben ser repetibles y reproducibles por los distintos dispositivos de indicación utilización en el instrumento y conforme a los métodos de equilibrado utilizados.

Los resultados de las pesadas deberán ser suficientemente insensibles a los cambios de emplazamiento de la carga sobre el dispositivo 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 ⓈⓈ, ⓈⓈⓈ y ⓈⓈⓈⓈ, que se puedan utilizar en posición inclinada, se-

rán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda producirse en el funcionamiento normal.

7.2. Los instrumentos deberán satisfacer las características metrológicas dentro del intervalo de temperatura especificado por el fabricante. El valor de este intervalo será, por lo menos, igual a:

5 C para un instrumento de la clase ①

15 C para un instrumento de la clase ②

30 C para un instrumento de las clases ③ o ④.

Si no aparece especificado por el fabricante se aplicará el intervalo de temperatura de - 10° C a + 40° C.

7.3. Los instrumentos que funcionen conectados a la red eléctrica deberán satisfacer las características metrológicas en condiciones de alimentación comprendidas entre los límites de fluctuaciones normales.

Los instrumentos que funcionen con pilas deben señalar cualquier caída de tensión por debajo del mínimo requerido y, en este caso, deben continuar funcionando correctamente o desconectarse automáticamente.

7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de las clases ① y ② para los que «e» es inferior a 1 g, deberán satisfacer las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su intervalo de temperatura.

7.5. La carga de un instrumento de las clases ①, ③ o ④ durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o sobre la indicación de cero inmediatamente después de la retirada de la carga.

7.6. En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

Diseño y construcción

8. Condiciones generales.

8.1. El diseño y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que han sido concebidos. Deberá indicarse el valor de la masa.

8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán de forma evidente.

Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o sonora, que deberá persistir hasta que el usuario corrija el fallo o éste desaparezca.

8.3. Las condiciones expuestas en los puntos 8.1 y 8.2 se deberán cumplir con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados estos instrumentos.

Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del correcto funcionamiento del proceso de medida, del dispositivo indicador, así como del almacenamiento y transferencia de los datos.

En el caso de detección automática de un error de durabilidad significativa, los instrumentos electrónicos deben emitir una señal visual o sonora que debe persistir hasta que el usuario tome las medidas correctivas oportunas o hasta que desaparezca el error.

8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico por medio de una interfase adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.

8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten su utilización fraudulenta 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.

8.6. Los instrumentos estarán concebidos de forma que permitan la realización rápida de los controles reglamentarios previstos en esta Orden.

9. Indicación de los resultados de las pesadas y otras estimaciones del peso.-La indicación de los resultados de la pesada y otras estimaciones del peso será precisa, clara y no deberá inducir a error y el dispositivo indicador permitirá una fácil lectura de la indicación en condiciones normales de utilización.

Los nombres y los símbolos de las unidades mencionadas en el número 1 de este anexo deberán ajustarse a las disposiciones del Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre, utilizando para el quilate métrico el símbolo «ct».

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Max) aumentado en 9 e.

Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar detrás de la marca decimal. Se puede utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado, pero durante su funcionamiento, no será posible la impresión.

Se podrán mostrar indicaciones secundarias, siempre que se puedan identificar como tales y no se confundan con las indicaciones primarias.

10. Impresión de los resultados de la pesada y otras estimaciones del peso.-Los resultados impresos serán correctos, convenientemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y permanente.

11. Nivelación.-Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de

nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente, que permitan una instalación adecuada.

12. Puesta a cero.-Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos dispositivos permitirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.

13. Dispositivo de tara y dispositivos de predeterminación de la tara.-Los instrumentos pueden tener uno o varios dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de la tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará pesadas netas correctas. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de la tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

14. Instrumentos para la venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kilogramos. Condiciones adicionales.-Los instrumentos para la venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de la pesada y, si se trata de instrumentos que indican el precio unitario, indicarán al cliente claramente el cálculo del importe del artículo adquirido.

El importe, si aparece indicado, será exacto.

Los instrumentos que calculan el importe tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas correctamente.

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además de la pesada y el cálculo del importe, con la condición de que todas las indicaciones relativas a las transacciones queden impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un tique o etiqueta destinados al cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se pueden interpretar fácilmente o de forma inmediata.

Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a un funcionamiento defectuoso.

No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

Sólo se permitirán dispositivos suplementarios cuando imposibiliten un uso fraudulento.

Los instrumentos similares a los utilizados normalmente para la venta directa al público, que no reúnan las condiciones exigidas en el presente punto, deben llevar cerca del visualizador y de forma indeleble la inscripción «prohibido para la venta directa al público».

15. Instrumentos para el etiquetado del precio o importe total.-Los instrumentos para el etiquetado del precio o importe total deberán cumplir las condiciones aplicables establecidas para los

indicadores del precio o importe total en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para la venta directa al público. Por debajo del alcance mínimo no se podrán imprimir etiquetas.

ANEXO II

Procedimientos de comprobación de la conformidad

1. Aprobación CE de modelo.

1.1 La aprobación CE de modelo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el instrumento representativo de la producción que se pretende conseguir se ajusta a las disposiciones aplicables de esta Orden.

1.2. La solicitud de aprobación de modelo se presentará por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea. Para un mismo instrumento la solicitud podrá hacerse ante cualquier organismo notificado, a elección de fabricante, no pudiendo realizarlo, sin embargo, más que ante uno solo de ellos. La solicitud deberá incluir:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este último.

b) Una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado.

c) La documentación técnica que se especifica en el anexo III.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un instrumento representativo de lo que se pretende producir, llamado en lo sucesivo «modelo».

1.3. El organismo notificado.

1.3.1. Examinará la documentación relativa al diseño y comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a dicha documentación.

1.3.2. Acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes o las pruebas, o ambos.

1.3.3. Efectuará o hará efectuar los exámenes o las pruebas oportunas, o ambos, para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5.

1.4. El organismo notificado, una vez comprobado que el modelo se ajusta a las disposiciones de esta Orden, expedirá al solicitante un certificado de aprobación CE de modelo. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condi-

ciones de su validez, si las hubiere, los datos necesarios para la identificación del instrumento aprobado y la descripción de su funcionamiento. Todos los elementos descriptivos de carácter técnico, como gráfico o esquemas, deberán adjuntarse como anexo del certificado de aprobación CE de modelo.

1.5. Cada organismo notificado a efectos del cumplimiento de las obligaciones con la Comisión y con los demás Estados miembros, proporcionará periódicamente a la Administración que le notificó relación de:

- a) Las solicitudes de aprobación CE de modelo recibidas.
- b) Los certificados de aprobación CE de modelo expedidos.
- c) Los complementos y modificaciones relativas a los documentos ya expedidos.
- d) Los certificados de aprobación CE de modelo suprimidos.

1.6. El solicitante mantendrá informado al organismo que expidió el certificado de aprobación CE de las modificaciones efectuadas al modelo.

Cuando las modificaciones introducidas en un modelo aprobado afecten a la conformidad con los requisitos esenciales de esta Orden o a las condiciones prescritas de utilización del instrumento deberán obtener una aprobación del modelo adicional del organismo notificado que expidió el certificado de aprobación CE de modelo. Dicha aprobación adicional se presentará como un complemento al certificado original de aprobación CE de modelo.

2. Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción).

2.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) es el procedimiento por el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el apartado 2.2 declara que los instrumentos son, en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE y cumplen los requisitos aplicables de esta Orden.

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea adherirá el mercado CE en cada instrumento, así como las inscripciones previstas en el anexo IV y extenderá una declaración escrita de conformidad.

El mercado CE se acompañará del número de identificación del organismo notificado encargado de control CE mencionado en el punto 2.4.

2.2. El fabricante aplicará de forma apropiada un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.3 y se someterá al control especificado en el punto 2.4.

2.3. Sistema de calidad.

2.3.1. El fabricante presentará la solicitud de aprobación del sistema de calidad ante un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado para garantizar una eficacia duradera.

El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado toda la información necesaria, especialmente la documentación relativa al sistema de calidad y al diseño del instrumento.

2.3.2. El sistema de calidad garantiza que los instrumentos se ajustan al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y son conformes a los requisitos de esta Orden que les afectan.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante se documentarán de forma sistemática mediante normas, instrucciones y procedimientos escritos. Dicha documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación común de programas, planes, manuales y registros de calidad.

La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de los responsables de la calidad del producto;
- el proceso de fabricación, las técnicas de control y de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen;
- los exámenes y pruebas que se efectúen antes durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se realicen;
- los medios para controlar la materialización de la calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.

2.3.3. El organismo notificado examinará y comprobará el sistema de calidad para determinar si se ajusta a lo establecido en el apartado 2.3.2. Se presumirá la conformidad con lo dispuesto en dicho apartado cuando los sistemas de calidad apliquen las normas armonizadas correspondientes.

Dicho organismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los otros organismos notificados. La notificación constará de las conclusiones del examen y, en caso de denegación, una justificación detallada de esta decisión.

2.3.4. El fabricante o su representante legal informará al organismo notificado que haya reconocido su sistema de calidad de cualquier puesta al día del sistema de garantía de la calidad, relacionada con cambios debidos, por ejemplo, a nuevas tecnologías y conceptos de calidad.

2.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad deberá in-

formar de ello a la Administración que le notificó para que ésta, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, lo notifique a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones nacionales e internacionales que proceda.

2.4. Control CE.

2.4.1. Es el procedimiento por el cual el organismo notificado correspondiente se asegura de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

2.4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado la entrada, con fines de inspección, a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los registros de calidad, tales como informes de inspección, datos de las pruebas, datos de calibración, informes de aptitud del personal, etc.

El organismo notificado llevará a cabo auditorías periódicas con objeto de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará un informe sobre dichas auditorías al fabricante.

El organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Durante tales visitas el organismo notificado podrá realizar auditorías completas o parciales y entregará al fabricante un informe sobre la visita y, en su caso, sobre la auditoría.

3. Verificación CE.

3.1. La verificación CE es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea aseguran y declaran que los instrumentos que cumplen las disposiciones del punto 3.3 son conformes, en su caso, al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos pertinentes de esta Orden.

3.2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice, en su caso, la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y con los requisitos pertinentes de esta Orden. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocará el marcado CE en cada uno de los instrumentos y extenderá una declaración escrita de conformidad.

3.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del instrumento con los requisitos de esta Orden mediante inspección y prueba de cada uno

de los instrumentos como se especifica en el punto 3.5.

3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación CE de modelo, el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el anexo III.

3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.

3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y con los requisitos pertinentes de esta Orden.

3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.

3.5.3. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

4. Verificación CE por unidad.

4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea aseguran y declaran que el instrumento, en general diseñado para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2, cumple los requisitos aplicables de esta Orden. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocarán el marcado CE en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.

4.2. El organismo notificado examinará el instrumento y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas aplicables a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 u otras pruebas equivalentes para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Orden.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos esenciales haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad relativa a los ensayos efectuados.

4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el anexo III tiene por objeto permitir la comprobación del cumplimiento de los requisitos de esta Orden, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. Dicha docu-

mentación deberá estar a disposición del organismo notificado.

4.4. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

5. Disposiciones comunes.

5.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción), la verificación CE y la verificación CE por unidad podrán realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar, siempre que en este último caso se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el transporte no requiera desmontar el instrumento.
- b) Que su puesta en servicio no requiera montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a sus prestaciones.
- c) Que se haya tenido en cuenta el valor de la gravedad en el lugar de utilización.
- d) Que las prestaciones del instrumento sean insensibles a las variaciones de la gravedad.

En todos los demás casos, los procedimientos mencionados se llevarán a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

5.2. Si las características del instrumento son sensibles a las variaciones de la gravedad, los procedimientos a que se refiere el punto 5.1 podrán realizarse en dos fases:

- a) La primera fase comprenderá todos los ensayos y pruebas que, no estando incluidos en la segunda, puedan efectuarse en cualquier lugar.
- b) La segunda fase comprenderá todos los ensayos y pruebas cuyo resultado dependa de la gravedad.

Esta segunda fase se realizará en el lugar de utilización del instrumento. En el caso de que se hayan establecido zonas de gravedad, se entenderá como lugar de utilización del instrumento el de la correspondiente zona de gravedad.

5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1 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 ostentará el número de identificación del organismo notificado que haya intervenido en dicha fase.

5.3.2. El equipo 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, especificando los exámenes y pruebas efectuadas.

El equipo que efectúe la segunda fase del procedimiento llevará a cabo los exámenes y pruebas que aún no se hubieran realizado.

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

5.3.3. El fabricante que haya optado por la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) en la primera fase podrá, en la segunda, optar o bien por el mismo procedimiento o bien por la verificación CE.

5.3.4. El marcado CE se colocará 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 III

Documentación técnica sobre el diseño

La documentación técnica deberá permitir la clara interpretación de la concepción, fabricación, funcionamiento del instrumento y la comprobación de su conformidad con los requisitos de esta Orden.

La documentación incluirá:

- una descripción general del modelo;
- diseño de concepción, diagramas de producción y proyectos de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera;
- descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, en particular el funcionamiento del instrumento;
- relación de las normas mencionadas en el número 2 del artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las citadas normas;
- los resultados de los cálculos de diseño y las pruebas;
- los informes sobre los ensayos;
- los certificados de aprobación CE de modelo y los resultados de los ensayos correspondientes sobre instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto.

ANEXO IV

Inscripciones y marcado de los instrumentos

1. Instrumentos sujetos al procedimiento CE de comprobación de la conformidad.

1.1. Estos instrumentos deberán llevar:

a) el marcado CE de conformidad, que comprende el símbolo CE que se describe en el anexo VI;

b) el número o números de identificación del organismo notificado u organismos notificados que hayan llevado a cabo el control CE o la verificación CE;

c) una viñeta cuadrada de, al menos, 12,5 mm. de lado, de color verde, con la letra M mayúscula en carácter de imprenta de color negro.

d) las siguientes inscripciones:
— el número del certificado de aprobación CE de modelo, en su caso;
— la marca o el nombre del fabricante;
— la clase de precisión, dentro de un óvalo o de dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos;
— el alcance máximo, en la forma: Max...;
— el alcance mínimo, en la forma: Min...;
— el escalón de verificación, en la forma: e =...;
— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.

Además, cuando proceda, también las siguientes inscripciones:

— el número de fabricación;
— la marca de identificación en cada elemento, para los instrumentos que consten de elementos separados pero asociados;
— el escalón si fuese distinto de e, en la forma: $d_y = \dots$;
— el efecto máximo aditivo de tara, en la forma: $T = +\dots$;
— el efecto máximo sustractivo de tara, si fuese distinto de Max en la forma: $T = -\dots$;
— el escalón de tara, si fuese distinto de d, en la forma: $d_y = \dots$;
— la carga límite, si fuese distinta de Max, en la forma: $\text{Lim}\dots$;
— los límites especiales de temperatura, en la forma: $\dots^\circ\text{C}/\dots^\circ\text{C}$;
— la relación entre receptor de peso y de carga.

El marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado y las inscripciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, agrupadas de forma distinguible.

1.2. Los instrumentos deberán estar provistos de zonas adecuadas para poder colocarles el marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado o las inscripciones mencionadas. Esto se hará de manera que no se puedan quitar sin destruirse y que sean visibles cuando el instrumento se encuentra en posición normal de funcionamiento.

1.3. Cuando se utilice una placa de características, ésta será sellable o precintable, salvo que sea imposible su retirada sin destruirla. Si la pla-

ca es sellable, se le podrá aplicar una marca de control.

1.4. Las inscripciones Max, Min, e, d, deberán aparecer también junto a la indicación del resultado, si no figuran de antemano.

1.5. Cualquier dispositivo medidor de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las inscripciones apropiadas relativas a éstos.

2. Otros instrumentos.-Los demás instrumentos deberán llevar:

— la marca o nombre del fabricante;
— el alcance máximo, en la forma: Max...

Estos instrumentos no pueden llevar la viñeta a que se refiere el punto 1.1.c) de este anexo.

3. Símbolo restrictivo de uso.-El símbolo restrictivo de uso a que se refiere el artículo 10 de esta Orden estará constituido por la letra M mayúscula, en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado de, al menos, 25 mm. de lado, cruzado por las dos diagonales del cuadrado.

ANEXO V

Organismos notificados

1. Criterios mínimos de reconocimiento de un organismo notificado.-Para que un organismo pueda ser reconocido y designado oficialmente para llevar a cabo los cometidos relativo a los procedimientos a que se refiere el número 1 del artículo 5 deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Que disponga del personal, equipamiento y medios necesarios para la realización de las actividades para las que desea ser designado.

b) Que su personal sea de competencia técnica e integridad profesional reconocidas.

c) Que el organismo y su personal sean independientes de todos los círculos, grupos o personas, que tengan un interés directo o indirecto respecto a las actuaciones y a la vigilancia requeridos en esta Orden, en relación con las categorías de instrumentos para las que sea designado.

d) Que su personal esté advertido de que debe respetar el secreto profesional.

e) Que el organismo haya cubierto su responsabilidad civil mediante una póliza de seguro, si aquélla no tiene cobertura pública.

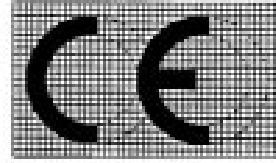
Se deberá comprobar periódicamente el cumplimiento de estos requisitos.

2. Tramitación de reconocimiento y notificación.-La Administración Pública competente, una vez adoptada la resolución sobre la composición y recursos del organismo notificado, lo comunicará al Centro Español de Metrología, aportando la documentación siguiente:

ANEXO VI

Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales CE diseñadas de la siguiente manera:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.

a) Composición del organismo con indicación de las unidades que lo constituyen y sustentan, especificando tanto la competencia y capacidad administrativas para ejecutar el control metrológico, como la capacidad técnica y organizativa de los laboratorios que harán los ensayos.

b) Actividades de control metrológico que se desea llevar a cabo, con indicación de las categorías específicas de instrumentos de medida sobre las que se pretende actuar y especificación para ellas de los módulos para los que se solicita ser notificado, de acuerdo con lo establecido en la Decisión del Consejo de las Comunidades Europeas 90/683/CEE, de 13 de diciembre.

c) Procedimientos técnicos escritos bajo los que se realizarán los ensayos de laboratorio de las actividades de control metrológico cuyo reconocimiento y notificación se pretende.



f) ~~Otras condiciones:~~

1.º ~~Sentido cromático normal con el test de Ishihara y, si fuera necesario, confirmado con otra prueba.~~

2.º ~~Tiempo de respuesta al deslumbramiento normal.~~

3.º ~~Sentido luminoso normal.~~

4.º ~~Visión estereoscópica: normal.~~

5.º ~~Campo visual completo.~~

6.º ~~Integridad de los ojos y sus anejos.~~

7.º ~~Fusión presente.~~

8.º ~~Sensibilidad al contraste: buena.~~

9.º ~~No padecer enfermedad progresiva de los órganos de la visión.~~

10.º ~~En caso de implantes oculares y/o cirugía refractiva deberán transcurrir al menos seis meses antes de ser valorado de nuevo y en todo caso deberá aportar informe oftalmológico favorable.~~

Audición:

a) ~~Audición suficiente, confirmada por un audiograma, este es, audición suficiente para mantener una conversación telefónica y ser capaz de oír tonalidades de alerta y mensajes de radio.~~

b) ~~Audiometría tonal liminar:~~

1.º ~~Pérdida Media calculada con la media aritmética de las pérdidas en las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz que cumpla las siguientes condiciones:~~

2.º ~~No sobrepasar los 40 dB H.L. en ninguno de los dos oídos. Sólo se permitirá alcanzar los 45 dB H.L. en el oído peor a condición que en el otro no se superen los 30 dB H.L.~~

3.º ~~Pérdida a los 4.000 Hz.~~

4.º ~~No sobrepasar los 60 dB H.L. en ninguno de los dos oídos. Sólo se permitirá alcanzar los 70 dB H.L. en el oído peor a condición de que en el otro oído no se superen los 50 dB H.L.~~

c) ~~Otras condiciones otorrinolaringológicas:~~

1.º ~~No padecer alteraciones crónicas del habla que dificulten la comunicación verbal suficientemente potente y clara.~~

2.º ~~No padecer anomalías ni enfermedad del sistema vestibular.~~

3.º ~~No está permitido el uso de Prótesis auditivas.~~

Sistema locomotor:

~~Estado anatómico y funcional del sistema locomotor que permita la realización correcta de las tareas de su puesto de trabajo.~~

Aparato respiratorio:

a) ~~No padecer enfermedad obstructiva crónica mal controlada.~~

b) ~~No padecer apnea del sueño no controlada adecuadamente.~~

Sistema cardiovascular:

a) ~~No padecer cardiopatías ni vasculopatías descompensadas ni miocardiopatías isquémicas en cualquiera de sus formas.~~

b) ~~No padecer alteraciones del ritmo cardíaco.~~

c) ~~Las cifras de Tensión Arterial no superarán: la Sistólica los 140 mm Hg y la Diastólica los 90 mm Hg.~~

d) ~~No padecer trastornos isquémicos periféricos grado II o superior de Fontaine.~~

e) ~~No permitido uso de marcapasos, ni cardioversores implantados.~~

Sistema nervioso:

a) ~~No padecer afecciones que cursen con ataques convulsivos, temblores, incoordinación de movimientos,~~

~~trastornos de la marcha, pérdidas bruscas de conocimiento o alteraciones del nivel de consciencia.~~

b) ~~No padecer epilepsia en ninguna de sus formas.~~

Psiquismo y otros:

a) ~~No padecer enfermedad mental.~~

b) ~~No padecer enfermedad alcohólica crónica.~~

c) ~~No presentar indicios analíticos de consumo de drogas de abuso.~~

d) ~~No estar bajo tratamiento con sustancias psicoactivas capaces de alterar el nivel de consciencia, la capacidad de concentración, de vigilancia, el comportamiento, el equilibrio, la coordinación o la movilidad.~~

e) ~~No padecer diabetes insulino dependiente ni diabetes tipo II con afectación sistémica o mal controlada o tratada con fármacos potencialmente hipoglucemiantes.~~

Capacidad psicológica:

~~La capacidad psicológica para el desempeño de sus tareas con criterios de seguridad se establecerá en base a la evaluación de las siguientes aptitudes:~~

a) ~~Cognitiva (atención, concentración, memoria, razonamiento, percepción, comunicación).~~

b) ~~Psicomotora (velocidad de reacción, coordinación psicomotora).~~

c) ~~Comportamiento Personalidad (autocontrol emocional, fiabilidad comportamental, responsabilidad, psicopatología, autonomía).~~

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

14017 REAL DECRETO 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.

El régimen jurídico de la actividad metrológica en España está regulado en la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, modificada por el Real Decreto Legislativo 1296/1986, de 28 de junio, por el que se modifica la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, y se establece el control metrológico CEE. Al amparo de este marco jurídico, se han transpuesto diversas directivas comunitarias referentes a varios tipos de instrumentos de medida, elaboradas en el marco de la Directiva 71/316/CEE, del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos del control metrológico.

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, fue desarrollada, en relación con el control metrológico del Estado de instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida, por los Reales Decretos 1616/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el control metrológico que realiza la Administración del Estado; 1617/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la habilitación de laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados; 1618/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el Registro de Control Metrológico, derogado por el Real Decreto 914/2002, de 6 de septiembre, y el Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el Control Metrológico CEE.

Por otro lado, el Tribunal Constitucional en sus sentencias de 13 de mayo y 12 de diciembre de 1991, emitió

sendos fallos sobre el recurso de inconstitucionalidad planteado por la Comunidad Autónoma de Cataluña y sobre diversos conflictos positivos de competencias planteados igualmente por las comunidades autónomas de Cataluña, País Vasco y Andalucía contra la legislación metrológica anteriormente mencionada, declarando que corresponde a las comunidades autónomas citadas la titularidad de las competencias ejecutivas previstas en los Reales Decretos 1616/1985, 1617/1985, y 1618/1985, todos ellos de 11 de septiembre, y el Real Decreto 597/1988, de 10 de junio.

El crecimiento y desarrollo del mercado único europeo y la permanente evolución de la tecnología de los instrumentos de medida, ha aconsejado la necesidad de adaptar la legislación europea existente sobre dichos instrumentos, adaptación que se ha plasmado en la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida, cuya transposición al derecho interno español se realiza por este real decreto.

El Consejo de la Unión Europea aprobó un nuevo sistema de funcionamiento en el campo técnico, que engloba la mayor parte de los controles metrológicos que se realizaban al amparo del antiguo enfoque en un control metrológico legal, conocido como «enfoque global», por el que se modifican drásticamente los sistemas de control ejercidos por los países miembros sobre los instrumentos de medida y que ha sido plasmado en diversas disposiciones del Consejo y aplicado ya en la Directiva 90/384/CEE, de 20 de junio, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

La directiva que se transpone, basada en los principios del «nuevo enfoque», (Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985), en el enfoque global (Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989) y en la Decisión del Consejo 90/683/CEE modificada y sustituida por la Decisión 93/465/CEE relativa a los módulos de evaluación de la conformidad, proporciona soluciones adecuadas para garantizar un alto nivel de protección metrológica, facilita la armonización de la legislación nacional y europea específica de los instrumentos de medida, contempla procedimientos de evaluación de tipo modular, algunos de ellos basados en la aplicación de sistemas de gestión de la calidad y permite y fomenta una mayor participación e implicación de la industria y del sector privado.

En el ámbito nacional y de acuerdo con las sentencias del Tribunal Constitucional anteriormente referidas, la titularidad de las competencias ejecutivas en materia de control metrológico del Estado, corresponde a las comunidades autónomas y por ello los preceptos contenidos en esta norma se las atribuyen, determinando que corresponde a la Administración pública competente, en su ámbito territorial, la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir esta normativa.

Por ello, teniendo en cuenta que mediante la presente norma se transpone la mencionada directiva, han de observarse asimismo los principios que conforman las relaciones entre los países de la Unión Europea, como es el de mutuo reconocimiento que se deriva de lo dispuesto en los artículos 28 y 30 del Tratado de Ámsterdam. De igual modo que dicho principio ha de respetarse en el referido ámbito comunitario, lógicamente ha de mantenerse en el ámbito estatal español y por ello entre las comunidades autónomas que lo componen.

En consonancia con lo anterior la regulación que se establece en este real decreto se ajusta al contenido de la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida, de modo que las fases del control metrológico del Estado a que se refiere el apartado 2.a) y b) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología,

se corresponden con el procedimiento definido en la directiva como evaluación de la conformidad y que afectan, en tanto no se incorporen nuevas clases de instrumentos, a los regulados en los anexos V a XIV. Paralelamente, y en lo que se refiere a los instrumentos no regulados en la directiva y sí sujetos al control metrológico del Estado a través de diversas disposiciones, se establece en las citadas fases un procedimiento similar.

Las fases del control metrológico del Estado a las que se refiere el apartado 2.c), d) y e) del artículo séptimo de la Ley de Metrología se desarrollan en este real decreto y se aplican a la totalidad de instrumentos regulados.

Por todo ello, esta norma pretende, al tiempo que adapta la legislación española a la de la Unión Europea, regular la misma de conformidad con las citadas sentencias del Tribunal Constitucional e incorporar a la normativa nacional los principios de las directivas de nuevo enfoque.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora ambas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria Turismo y Comercio, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 21 de julio de 2006.

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto y definiciones

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el desarrollo del capítulo III de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, a tenor de las disposiciones de la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los instrumentos de medida, procediendo asimismo a desarrollar el capítulo V de la citada ley.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Certificado de conformidad»: documento emitido por un organismo notificado o de control metrológico, en relación con un instrumento de medida que acredita que éste es conforme con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, establecidos en la reglamentación específica que le sea aplicable.

b) «Certificado de verificación periódica»: documento emitido por un organismo autorizado de verificación metrológica, en relación con un instrumento de medida que acredita que éste es conforme con los requisitos establecidos en la reglamentación específica que le sea aplicable.

c) «Comercialización»: puesta a disposición por primera vez en la Unión Europea de un instrumento destinado a un usuario final a título oneroso, o gratuito.

d) «Control metrológico del Estado»: conjunto de actuaciones administrativas y técnicas, encaminadas a la comprobación de los instrumentos de medida y sus requisitos metrológicos por razones de interés público, salud y seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores, recau-

dación 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.

e) «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.

f) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica que actúa por cuenta propia o por delegación, basada en una relación contractual con el responsable de la conformidad de un instrumento de medida y que lo pone en servicio.

g) «Documento normativo»: documento que incluya especificaciones técnicas adoptadas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), que ha sido identificado por el Comité de instrumentos de medida, establecido en la Directiva 2004/22/CE, y cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

h) «Fabricante»: toda persona física o jurídica responsable de la conformidad de un instrumento de medida con lo dispuesto en este real decreto, ya sea con vistas a su comercialización en nombre propio o a su puesta en servicio para fines propios.

i) «Importador»: toda persona física o jurídica, establecida en la Unión Europea, responsable por cuenta propia de la conformidad de un instrumento de medida con lo dispuesto en este real decreto, que pone en mercado o en servicio, con vistas a la comercialización o para fines propios, un instrumento de medida cuando el fabricante no está establecido en la Unión Europea.

j) «Instrumento de medida»: cualquier dispositivo o sistema con funciones de medición.

k) «Marcado adicional de metrología»: marca que acredita la conformidad específica de un instrumento de medida con los requisitos esenciales establecidos en las directivas europeas de nuevo enfoque y carácter metrológico.

l) «Marcado CE»: conjunto de letras y símbolos que acreditan la conformidad de un producto, comprobado con los procedimientos de evaluación establecidos, con las directivas de la Unión Europea que le sean aplicables.

m) «Marcado nacional»: conjunto de letras y símbolos que acreditan la conformidad de un producto, comprobado con los procedimientos de evaluación establecidos, con la reglamentación específica nacional.

n) «Norma armonizada»: una especificación técnica adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) o por el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) o bien conjuntamente por dos de estos organismos o por todos ellos, a petición de la Comisión Europea, con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información y elaborada de conformidad con las directrices generales acordadas entre la Comisión y las organizaciones de normalización europeas.

ñ) «Notificación»: acto de las Administraciones públicas competentes por el que se insta al Organismo de Cooperación Administrativa a poner en conocimiento de la Comisión y de los Estados miembros de la Unión Europea, así como del resto de las Administraciones públicas españolas competentes, la designación de un organismo notificado.

o) «Organismo de control metrológico»: entidad, pública o privada, designada por una Administración pública competente española para la realización de los ensayos en aplicación de una reglamentación 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.

p) «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.

q) «Organismo autorizado de verificación metrológica»: entidad, pública o privada, designada por una Administración pública competente española, para la realización y emisión de las oportunas certificaciones relativas a los controles metrológicos determinados en el apartado 2.c) y d) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

r) «Precinto»: elemento o elementos materiales o electrónicos que impiden el acceso a determinadas partes del instrumento o sistema de medida y caso de producirse de forma no autorizada, delatan su violación.

s) «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.

t) «Reglamentación específica nacional»: normativa específica aplicable a un instrumento en el ámbito exclusivo del territorio español, en desarrollo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

u) «Reparador autorizado»: toda persona física o jurídica responsable de la reparación o modificación de un instrumento de medida, inscrita en el Registro de Control Metrológico por una Administración pública competente, conforme con lo establecido en el capítulo V.

v) «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.

w) «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.

x) «Requisitos metrológicos y técnicos»: aquellos relativos al diseño, parámetros de funcionamiento y controles administrativos establecidos por reglamentación o normativa, general o específica, de ámbito nacional, para cada tipo de instrumento.

y) «Subconjunto»: dispositivo físico mencionado como tal en la reglamentación 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.

z) «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 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 reglamentación específica y, en su caso, al diseño o modelo aprobado.

aa) «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 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 reglamentación específica y en su caso, al diseño o modelo aprobado.

CAPÍTULO II

Control metrológico del Estado. Fase de comercialización y puesta en servicio**Artículo 3. *Ámbito de aplicación.***

1. El presente capítulo, de conformidad con lo determinado en el artículo séptimo, apartado 2.a) y b) de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, y la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2004/22/CE, relativa a los instrumentos de medida, establece y regula la fase de comercialización y puesta en servicio aplicable a los instrumentos de medida sometidos por reglamentación específica al control metrológico del Estado.

2. De conformidad con lo establecido en los apartados 1 y 3 del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida que sirvan para pesar, 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 reglamentación específica.

3. Los instrumentos de medida, cuya utilización sea distinta a las aplicaciones que se determinan en el punto anterior, podrán ser comercializados y puestos en servicio libremente de acuerdo con las condiciones particulares establecidas para estos casos en el artículo 8.4.

4. La fase de control metrológico del Estado desarrollada en este capítulo será aplicable a los instrumentos de medida con carácter previo a su puesta en servicio, en base a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 y desarrollados en el anexo III.

5. 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 instrumentos. Los instrumentos de medida y sus subconjuntos podrán evaluarse con el propósito de establecer su conformidad de forma independiente.

Artículo 4. *Competencia y ejecución.*

1. Las comunidades autónomas serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en este capítulo respecto al control metrológico del Estado.

2. Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad determinados para la ejecución del control metrológico del Estado en el ámbito de la Unión Europea previsto en este capítulo, serán realizadas por los organismos notificados, teniendo en cuenta lo establecido en este real decreto, la reglamentación específica aplicable y las directrices técnicas y de coordinación que emanen de la Comisión de la Unión Europea y del Consejo Superior de Metrología, en su caso.

3. Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad para la ejecución del control metrológico del Estado previsto en este capítulo en aplicación de una reglamentación específica nacional, es decir, los instrumentos para los que no exista regulación armonizada europea por una directiva, serán realizadas por los servicios de las Administraciones públicas competentes o, en su caso, por cualquier organismo de control metrológico reconocido en el Estado, teniendo en

cuenta lo establecido en este real decreto, la reglamentación específica aplicable y las directrices técnicas y de coordinación que emanen del Consejo Superior de Metrología.

Artículo 5. *Requisitos esenciales, metrológicos y técnicos.*

1. Los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, que deben cumplir los instrumentos de medida sometidos al control metrológico del Estado, serán los que se establecen en los anexos IV al XIV, o en su caso los que se establezcan por regulación específica nacional.

2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos deberá realizarse con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 y lo que se determine para cada instrumento con carácter específico.

3. Cuando las Administraciones públicas competentes consideren que los instrumentos sometidos a la fase de control metrológico del Estado, regulada en el presente capítulo, que incorporan el marcado CE, o el marcado nacional, no cumplen los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, establecidos en la regulación específica que le sea de aplicación, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptarán las medidas apropiadas para garantizar que sean retirados del mercado o que sea prohibido o restringido su uso, notificándolo a los responsables del mercado e informando de ello al Organismo de Cooperación Administrativa, indicando a ambos las razones y justificaciones de los motivos de su decisión.

4. El Organismo de Cooperación Administrativa iniciará el procedimiento de información establecido en la cláusula de salvaguardia del artículo 19 de la Directiva 2004/22 CE o, en el caso de aplicación de una reglamentación específica nacional, lo comunicará al resto de las Administraciones públicas competentes.

Artículo 6. *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, metrológicos y técnicos en aplicación de una reglamentación específica nacional, se llevará a cabo aplicando, a elección del responsable de la conformidad del instrumento de medida o su representante, 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. El solicitante de la evaluación de la conformidad proporcionará, la documentación técnica para los instrumentos específicos o grupos de instrumentos, según se determine en su regulación específica y lo establecido en el artículo 9.

2. Los módulos utilizados para la evaluación de la conformidad, que se desarrollan en el anexo III, son los siguientes:

- a) Módulo A, declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno.
- b) Módulo A1, declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo.
- c) Módulo B, examen de modelo.
- d) Módulo C, declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno.
- e) Módulo C1, declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre producto por parte de un organismo.

f) Módulo D, declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad del proceso de fabricación.

g) Módulo D1, declaración de conformidad basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación.

h) Módulo E, declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad de la inspección y ensayo del producto acabado.

i) Módulo E1, declaración de conformidad basada en la garantía de la calidad de la inspección y en los ensayos realizados sobre producto acabado.

j) Módulo F, declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto.

k) Módulo F1, declaración de conformidad basada en la verificación del producto.

l) Módulo G, declaración de conformidad basada en la verificación por unidad.

m) Módulo H, declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad.

n) Módulo H1, declaración de conformidad basada en la garantía total de 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 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 7. *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 de un marcado CE y el marcado adicional de metrología o de un marcado nacional, en función del ámbito aplicable en cada caso, según se establece en el anexo I.

2. El fabricante o importador colocará o bajo su responsabilidad hará que sea colocado el marcado de conformidad que corresponda, pudiendo hacerlo durante el proceso de fabricación si ello estuviera justificado por razones técnicas o de producción.

3. Se prohíbe la colocación a un instrumento de medida de un marcado CE y marcado adicional de metrología o en su caso, de un marcado nacional, que puedan inducir a error en cuanto a sus significados y formas. Podrá colocarse cualquier otro marcado en un instrumento de medida siempre que la visibilidad y legibilidad del marcado de conformidad que pueda corresponderle no se reduzca por ello.

4. En caso de que un instrumento de medida esté sujeto a regulaciones que transpongan al derecho nacional otras directivas referentes a otros aspectos que requieran un marcado CE, se indicará en el mismo la presunción de conformidad con los requisitos de dichas regulaciones. En tal caso, en la documentación, folletos o instrucciones requeridos por dichas regulaciones que acompañen al instrumento de medida, deberán incorporarse las referencias de la publicación de dichas regulaciones y de las directivas que transponen.

5. Cuando se determine que un marcado CE y el marcado adicional de metrología o un marcado nacional se ha colocado indebidamente, con independencia de la posible sanción a que pueda dar lugar, el fabricante o su representante autorizado o en su caso la persona que comercialice o distribuya el instrumento, vendrá obligado a que éste se ajuste a las disposiciones sobre el marcado de conformidad y a poner fin al incumplimiento.

En caso de que persista el incumplimiento anteriormente descrito, se adoptarán las medidas apropiadas

para garantizar que sean retirados del mercado o prohibido su uso con arreglo a los procedimientos vigentes. Se informará de ello al Organismo de Cooperación Administrativa, con indicación razonada y justificada de los motivos de su decisión. El Organismo de Cooperación Administrativa iniciará el procedimiento de información establecido en la cláusula de salvaguardia del artículo 19 de la Directiva 2004/22/CE o en el caso de aplicación de una reglamentación específica nacional, lo comunicará al resto de las Administraciones públicas competentes.

Artículo 8. *Comercialización y puesta en servicio.*

1. Podrán ser comercializados y puestos en servicio los instrumentos de medida objeto de este real decreto 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.

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 las reglamentaciones específicas que les sean aplicables. En relación con las clases de exactitud, será posible utilizar instrumentos de medida de una clase de exactitud superior a la estipulada en la regulación específica, en el caso de que proceda, a elección de su propietario.

3. Se permite la exhibición de los instrumentos de medida en las ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, etc., 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.

4. Los instrumentos de medida, utilizados para aplicaciones diferentes a las establecidas en el artículo 3.2, podrán ser comercializados y puestos en servicio, 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, las características metrológicas relevantes del instrumento para su utilización, así como la leyenda «No sometido a control metrológico».

Artículo 9. *Documentación técnica.*

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

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 fabricados, cuando estén debidamente ajustados, utilizando los medios apropiados y la integridad del instrumento.

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

- 1) Una descripción general del instrumento;
- 2) Los esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- 3) procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;
- 4) 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;

5) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los puntos 2), 3) y 4), incluido el funcionamiento del instrumento;

6) Una lista de las normas o de los documentos normativos o de ambas cosas a que se refiere el artículo 10, aplicadas íntegramente o en parte;

7) 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 10;

8) Los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;

9) Cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el modelo o los instrumentos se ajustan a los requisitos que se determinen en la reglamentación específica que le sea de aplicación en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con las perturbaciones ambientales especificadas, así como las especificaciones de durabilidad en el caso de los contadores de gas, agua y energía térmica, así como para los sistemas para la medición continua y dinámica de cantidades de líquidos distintos del agua;

10) Los certificados del examen de modelo o los certificados del examen de diseño para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.

4. El fabricante deberá especificar si se han previsto la aplicación de precintos y marcas 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 aparatos, subconjuntos o sistemas independientes.

Artículo 10. *Normas armonizadas y documentos normativos.*

1. Se presumirá la conformidad con los requisitos esenciales que se determinen reglamentariamente en las regulaciones específicas aplicables de los instrumentos de medida que cumplan las características establecidas en normas nacionales que apliquen normas europeas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

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 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 identificados por el Comité de instrumentos de medida de la Directiva 2004/22/CE y cuyas referencias se hayan publicado en la serie C del 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 los elementos normativos 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 corres-

pondientes de los documentos normativos y listas a que se hace referencia en los apartados 1 y 3 de este artículo.

6. Se presumirá el cumplimiento de los ensayos que estén establecidos, 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.

CAPÍTULO III

Control metroológico del Estado. Fase de instrumentos en servicio

Artículo 11. *Ámbito de aplicación y verificaciones reguladas.*

1. El presente capítulo, de conformidad con lo establecido en el artículo séptimo, apartados 2 c), 2 d) y 2 e) de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, desarrolla el control metroológico del Estado de los instrumentos de medida en servicio.

2. De conformidad con lo establecido en los apartados 1 y 3 del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, los instrumentos que estén siendo utilizados para las aplicaciones de medida por razones de interés público, salud y seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores, 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 y hayan sido puestos en servicio en base a lo establecido en el capítulo II, estarán sometidos a las fases del control metroológico del Estado regulado por el presente capítulo de acuerdo con la reglamentación específica aplicable.

3. A los efectos de la aplicación de lo determinado en el presente capítulo los instrumentos de medida en servicio, sujetos al control metroológico del Estado por regulación específica, deberán ser sometidos a la verificación después de reparación o modificación, a la verificación periódica y a la vigilancia e inspección, según proceda, de acuerdo con lo determinado en el apartado 2, párrafos c) y d) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

Artículo 12. *Requisitos metroológicos y técnicos y procedimientos de verificación.*

1. Los requisitos esenciales, metroológicos y técnicos que un instrumento debe continuar cumpliendo desde su puesta en servicio serán los que estén establecidos por regulación específica.

2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales, metroológicos y técnicos aplicables, deberá realizarse con arreglo a los procedimientos de verificación establecidos en su reglamentación específica que contemplará además de los requisitos metroológicos, 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, se considere necesario.

Artículo 13. *Competencia y ejecución.*

1. Las comunidades autónomas serán responsables de que se cumpla lo dispuesto en este capítulo respecto al control metroológico del Estado.

2. La fase de control metroológico del Estado regulada en este capítulo será ejecutada, excepto en el supuesto determinado en el artículo 14.3, por la Adminis-

tración pública competente donde se encuentre ubicado el instrumento de medida a los fines previstos de su utilización, teniendo en cuenta lo establecido en este real decreto, la reglamentación específica para cada tipo de instrumento de medida y las directrices técnicas y de coordinación que emanen del Consejo Superior de Metrología.

3. Las Administraciones públicas competentes podrán designar organismos autorizados de verificación metrológica que serán los responsables de la ejecución de las actividades relacionadas con los procedimientos de verificación, en aplicación de la reglamentación específica nacional contemplada para las fases 2 c) y 2 d) a las que se refiere el artículo 11.3 del presente real decreto.

Artículo 14. *Sujetos obligados.*

1. Quienes utilicen o posean, a título de propiedad, arrendamiento financiero u otras fórmulas financieras semejantes, un instrumento de medida en servicio para los fines a los que se refiere el artículo 11.2, estarán obligados a solicitar su verificación en las situaciones o períodos que para éste se establezcan en su regulación específica. Por orden ministerial se determinará el sujeto obligado en cada caso.

2. La solicitud de verificación que corresponda en cada caso se presentará ante la Administración pública competente donde se encuentre instalado el instrumento de medida.

3. En el caso de instrumentos de medida que tengan un uso itinerante la solicitud se presentará ante la Administración pública competente donde esté situado el domicilio fiscal del sujeto obligado.

Artículo 15. *Reparadores autorizados.*

1. La reparación o modificación de los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado, se realizará por una persona o entidad inscrita como reparador en el Registro de Control Metrológico conforme a lo determinado en el capítulo V y los requisitos técnicos que se establezcan en la reglamentación específica aplicable.

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

Artículo 16. *Marcado de conformidad.*

1. Superado el control metrológico del Estado objeto de este capítulo, 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 I del presente real decreto. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación.

2. Cuando un instrumento de medida no supere la fase de control metrológico objeto de este capítulo, 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 I, situada en un lugar visible del instrumento,

Artículo 17. *Vigilancia e Inspección.*

1. La vigilancia e inspección a que se refiere el artículo séptimo, apartado 2.e) de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, tendrá por objeto comprobar que en la fabricación, comercialización, puesta en servicio y uso de un instrumento de medida se han cumplido los requisitos estipulados en este real decreto y en las reglamentaciones específicas aplicables.

2. En el ámbito de sus competencias, las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para evitar que los instrumentos de medida sujetos al control metrológico del Estado que no cumplan las disposiciones establecidas en este real decreto y en su reglamentación específica, se comercialicen o se pongan en servicio según proceda. Asimismo las Administraciones públicas velarán para que el ajuste del error medio de los instrumentos en servicio se sitúe en el valor cero.

3. Las acciones de vigilancia e inspección se inician 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, debiendo contemplar, entre otros, los siguientes aspectos: existencia y cumplimiento de 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 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.

4. Cada acción de vigilancia o inspección deberá quedar recogida en un acta o en un informe, según los reglamentos de las Administraciones públicas competentes, 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 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 durante la inspección.

5. A los efectos de su conocimiento por el resto de los Organismos de Cooperación Administrativas de los Estados miembros de la Unión Europea y de las Administraciones públicas nacionales competentes, éstas, a través del Organismo de Cooperación Administrativa, informarán de los programas de inspección que pretendan realizar y de sus resultados.

6. Los fabricantes, o los responsables de la comercialización de un instrumento, así como los titulares de instrumentos 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 instrumentos 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. El incumplimiento de la obligación estipulada en este apartado supondrá una infracción en materia metrológica.

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

CAPÍTULO IV

Organismos de actuación y cooperación técnica y administrativa**Artículo 18. Organismo de Cooperación Administrativa.**

1. El Centro Español de Metrología es el Organismo de Cooperación Administrativa 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:

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

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

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

Informes de evaluación elaborados por organismos notificados a petición de las Administraciones públicas.

2. 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 y de control metrológico que hayan designado.

3. 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 reglamentación específica nacional. A estos efectos, las referidas Administraciones informarán de sus actuaciones al Organismo de Cooperación Administrativa. En particular se intercambiarán:

Inscripciones, autorizaciones, modificaciones y revocaciones de organismos notificados, organismos de control metrológico, organismos autorizados de verificación metrológica y reparadores autorizados.

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

Certificados de examen de modelo y de diseño, de las modificaciones adicionales o de las revocaciones.

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

Informes de evaluación de la conformidad elaborados por organismos de control metrológico a petición de las Administraciones públicas.

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

Artículo 19. Organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica.

1. Las Administraciones públicas en su ámbito competencial son las responsables de la designación de los organismos notificados y de control metrológico que consideren necesarios para llevar a cabo las actuaciones sobre los instrumentos de medida encaminadas a evaluar

su conformidad respecto de los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, que les sean de aplicación de acuerdo con su regulación específica, a cuyo efecto, teniendo en cuenta las directrices que, en su caso, establezca el Consejo Superior de Metrología y una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos estipulados en el anexo II, emitirán la correspondiente Resolución de designación del organismo, estableciendo su composición, las actividades a realizar en el ámbito del control metrológico del Estado y los instrumentos en los que puede actuar, informando de ello al Organismo de Cooperación Administrativa.

2. Las Administraciones públicas en su ámbito competencial, son las responsables de la designación de los organismos autorizados de verificación metrológica que consideren necesarios para llevar a cabo las actuaciones sobre los instrumentos de medida en servicio relativas a las fases de control metrológico a las que se refiere el apartado 2.c) y d) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de Metrología, a cuyo efecto, una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos estipulados en el anexo II, emitirá la correspondiente Resolución de designación del organismo, estableciendo su composición, las actividades a realizar en el ámbito del control metrológico del Estado y los instrumentos en los que puede actuar, informando de ello al Organismo de Cooperación Administrativa.

3. La compatibilidad de actividades como organismo notificado o de control metrológico y como organismo autorizado de verificación metrológica se presumirá en el caso de que las actividades sean realizadas directamente por una Administración u Organismo público. En otro supuesto se realizará de forma que no exista conflicto de intereses por razón del cliente o del producto sometido a control metrológico. Las autoridades competentes españolas velarán por el cumplimiento de este criterio.

4. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica no podrán subcontratar tareas a otros agentes vinculados en la forma descrita en el apartado anterior. Tampoco podrán subcontratar tareas a reparadores de instrumentos sometidos a control metrológico.

5. Los documentos y certificaciones referidos a los controles metrológicos que efectúen los organismos notificados designados por cualquier autoridad competente de la Unión Europea son válidos en cualquier lugar y ante cualquier autoridad de la misma.

6. Los documentos y certificaciones referidos a los controles metrológicos que efectúen los organismos de control metrológico, para la fase regulada en el capítulo II, y los organismos autorizados de verificación metrológica, para la fase regulada en el capítulo III, serán válidos en todo el territorio del Estado.

7. El Consejo Superior de Metrología, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo undécimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, asesorará y coordinará la designación y vigilancia de los organismos notificados, de control metrológico, y autorizados de verificación metrológica.

8. Los organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica, deben demostrar y satisfacer de forma continuada, los requisitos estipulados en el anexo II y deberán mantener informada a la Administración pública competente que le designó, de cualquier modificación que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos exigidos.

9. Todos los organismos están obligados a mantener informada a la autoridad que les designó, de sus actividades, y en concreto de aquellas que han dado lugar a la denegación o revocación de los documentos emitidos. Asimismo deberán presentar anualmente un informe detallado de sus actividades a la Administración pública que les designó.

10. Si un organismo notificado, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica, deja de cumplir alguno de los requisitos exigidos para su designación, la Administración pública competente que lo designó, dictará, previa audiencia del organismo, resolución revocatoria de su designación.

11. El Organismo de Cooperación Administrativa, a través de la Secretaria de Estado para la Unión Europea, tramitará las resoluciones de designación de los organismos notificados, a efectos de que la Comisión Europea les asigne número. Asimismo, la resolución de revocación de un organismo notificado será igualmente comunicada al Organismo de Cooperación Administrativa, quien a través de la Secretaria de Estado para la Unión Europea informará de dicha resolución a la Comisión y al resto de los Estados miembros.

12. En el supuesto de que un organismo notificado o de control metrológico deje de actuar por cualquier causa en los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que ha sido designado, todos los documentos referidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad deberán ser transferidos a la Administración que le designó para una posible asignación de su custodia a otro organismo. La Administración pública competente comunicará esta circunstancia al Organismo de Cooperación Administrativa.

13. La resolución de designación o de revocación de un organismo de control metrológico o autorizado de verificación metrológica, será comunicada al Organismo de Cooperación Administrativa.

CAPÍTULO V

Registro de control metrológico

Artículo 20. *Objeto.*

El presente capítulo viene a desarrollar el Registro de Control Metrológico establecido en el artículo octavo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, como Registro único de alcance nacional, cuyos datos estarán centralizados en el Centro Español de Metrología, como Organismo de Cooperación Administrativa establecido en este real decreto, del que dependerá el citado registro. Las actuaciones propias de la gestión de este registro corresponden a las Administraciones públicas competentes.

Artículo 21. *Contenido y fines.*

1. 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 apartado 1 del artículo octavo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, modificado por el artículo 176 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

b) Datos relativos a las entidades que puedan ser 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 II.

d) Datos relativos a los resultados de las actividades de vigilancia e inspección reguladas en el presente real decreto.

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

2. El presente registro se regula con el fin de:

a) Incorporar, mantener, custodiar los datos relativos a las actuaciones que, en aplicación del presente real decreto lleven a cabo las Administraciones públicas y los organismos de actuación en el marco que les corresponda, de entre las relacionadas en el artículo 6, así como lo determinado en el artículo 17.5.

b) Ofrecer a las Administraciones públicas la información necesaria para poder realizar una actividad coordinada del control metrológico del Estado.

c) Dar publicidad a los hechos y actos que afectan al control metrológico del Estado.

Artículo 22. *Inscripción.*

1. Las personas físicas o jurídicas que fabriquen, importen, comercialicen, o cedan en arrendamiento instrumentos de medida sujetos al control metrológico del Estado, serán inscritas, por la Administración pública que corresponda, en el Registro de Control Metrológico al solicitar cualquier operación sustantiva de carácter metrológico de entre las reguladas en el capítulo II.

2. Serán inscritos en el Registro de Control Metrológico quienes sean designados por las Administraciones públicas competentes organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica para las actuaciones determinadas en los capítulos II y III del presente real decreto.

3. Las personas físicas o jurídicas que se propongan reparar instrumentos de medida sujetos al control metrológico del Estado, deberán solicitar su inscripción en el Registro de Control Metrológico ante los servicios competentes de la comunidad autónoma en la que tengan fijada su sede social.

Artículo 23. *Solicitud de inscripción.*

1. Las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 22.1, a los efectos de su inscripción en el Registro de Control Metrológico deberán aportar los siguientes datos:

a) Nombre y apellidos del solicitante, o la denominación o razón social si fuera persona jurídica.

b) Número del documento nacional de identidad o código de identificación fiscal.

c) Domicilio del solicitante o de la entidad, en su caso.

d) Lugar de ubicación de sus instalaciones para el ejercicio de la actividad inscrita.

e) Características fundamentales de los instrumentos de medida que fabrica, importa o comercializa, con indicación de la actividad para la que desea ser inscrito.

Como anexos deberán aportarse los siguientes documentos:

Fotocopia autenticada del documento de identificación o código de identificación fiscal.

Fotocopia de la escritura pública o certificado de Registro Mercantil o documento equivalente que acredite la personalidad jurídica del solicitante.

2. Las personas físicas o jurídicas no residentes en un país perteneciente a la Unión Europea o no firmante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, además de los datos mencionados en el apartado anterior, deberán aportar también el domicilio social o de actividad en territorio de la Unión Europea.

3. Las entidades públicas o privadas a que hace referencia el artículo 22.2 serán inscritas por las Administraciones públicas que las designen, debiendo recabar de las mismas los siguientes datos básicos:

- a) Denominación o razón social.
- b) Número de identificación asignado para las actuaciones.
- c) Código de identificación fiscal.
- d) Domicilio social de la entidad.
- e) Lugar de ubicación de sus instalaciones para el ejercicio de la actividad inscrita.
- f) Alcance de la designación.

4. Las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 22.3 harán constar en su solicitud de inscripción en el Registro de Control Metrológico los siguientes datos:

- a) Nombre y apellidos del solicitante, o la denominación o razón social si fuera persona jurídica.
- b) Número del documento nacional de identidad o código de identificación fiscal.
- c) Domicilio del solicitante o de la entidad, en su caso.
- d) Lugar de ubicación de sus instalaciones para el ejercicio de la actividad inscrita.

Como anexos deberán aportarse los siguientes documentos:

Fotocopia autenticada del NIF o del CIF.

Fotocopia de la escritura pública o certificado de Registro Mercantil que acredite la personalidad jurídica del solicitante.

Relación detallada del personal dedicado a la actividad a inscribir de su empresa, indicando nombre, apellidos, número del documento nacional de identidad, cualificación y experiencia.

Relación de medios técnicos disponibles, debidamente acreditada, para llevar a cabo las reparaciones que, en su caso, serán las que determinen las regulaciones específicas que le sean de aplicación.

Artículo 24. *Identificación de las inscripciones.*

Toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 22 se le asignará una identificación alfanumérica, en la forma establecida en el anexo XV.

Artículo 25. *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 22.1 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 22.2.

3. En el caso de los reparadores de instrumentos de medida, la Administración pública competente para su inscripción en el Registro de Control Metrológico, emitirá un certificado acreditativo de la misma que incorporará un anexo incluyendo toda la información relativa a los precintos que se deberán utilizar en el precintado de los instrumentos reparados, con indicación expresa de la forma, material del precinto e inscripciones de aquéllos.

4. Los certificados de inscripción en el Registro de Control Metrológico tendrán una vigencia de cinco años, desde la fecha de su emisión. La renovación de ésta deberá ser solicitada por el interesado ante la Administración pública que realizó la inscripción un mes antes de la fecha de su vencimiento, transcurrido el cual se entenderá caducada la misma, comunicándolo al interesado. La renovación se hará por períodos de cinco años.

Artículo 26. *Incorporación de datos en el Registro de Control Metrológico.*

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 22 y 23.

Artículo 27. *Modificación de datos.*

Las modificaciones o cambios en las circunstancias acreditadas documentalmente para la inscripción en el Registro de Control Metrológico deberán ser comunicadas a la Administración pública que efectuó la inscripción a fin de que determine la procedencia o no de su incorporación al mismo, comunicándolo, al Centro Español de Metrología al objeto de mantener actualizado el Registro de Control Metrológico.

Para cada acto registral posterior se emitirá 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.

Artículo 28. *Cancelación de la inscripción.*

Cuando la Administración pública competente compruebe que se ha producido falseamiento, declaración inexacta o modificación de los datos y circunstancias que sirvieron de base para la inscripción en el Registro de Control Metrológico, procederá a su cancelación, comunicándolo al Centro Español de Metrología al objeto de mantener actualizado dicho Registro, sin perjuicio de la sanción a que hubiese lugar según lo previsto en el capítulo VI.

Artículo 29. *Publicidad.*

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.

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.

CAPÍTULO VI

Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 30. *Objeto.*

El presente capítulo desarrolla el régimen sancionador determinado en el capítulo V de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

Artículo 31. *Infracciones.*

Conforme a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología constituyen infracciones a lo dispuesto en el presente real decreto, los actos u omisiones que se determinan en los artículos 33, 34 y 35.

Artículo 32. Calificación y sanción de las infracciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente real decreto se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado del infractor, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Las infracciones leves se sancionarán con multa de hasta 3.005,06 euros; las graves con multa de 3.005,07 a 12.020,24 euros y las muy graves con multa de 12.020,25 a 60.101,21 euros.

Las multas superiores a 12.020,24 euros serán acordadas en Consejo de Ministros, las inferiores a dicha cuantía se impondrán por el Ministro de Industria, Turismo y Comercio.

Artículo 33. Infracciones leves.

Son infracciones leves:

1. Carecer el responsable del instrumento de los documentos legalmente exigibles al mismo o carecer el instrumento de las identificaciones legalmente exigibles o poseerlas de forma tal que resulten difícilmente visibles o legibles por parte de los consumidores o usuarios de los servicios de aquél y de los agentes o funcionarios en el ejercicio de una acción inspectora por cuenta de la Administración pública competente.

2. Modificar o incumplir condiciones o requisitos no esenciales que dieron lugar al otorgamiento de las autorizaciones o habilitaciones administrativas necesarias para respaldar la fabricación, comercialización, reparación, modificación, o uso de los instrumentos de medida.

Artículo 34. Infracciones graves.

Son infracciones graves:

1. La obstrucción de la acción de los agentes o funcionarios encargados de las actuaciones inspectoras de control metrológico y la negativa o resistencia injustificadas a exhibir o proporcionar a los mismos los instrumentos, documentos o datos que aquellos reclamen en el ejercicio de su función inspectora.

2. Comercializar o emplear instrumentos que, estando sometidos por regulación específica al control metrológico del Estado en las fases determinadas en los capítulos II y III, no hayan superado dichas fases, a excepción de los contemplados en el artículo 8.3.

3. Mantener en servicio un instrumento, sin los precintos reglamentariamente establecidos.

4. La utilización de un instrumento de medida cuando sus errores superen los límites reglamentarios.

5. Utilizar unidades de medida diferentes a las establecidas en el artículo segundo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología y disposiciones que la desarrollan.

6. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo II, referente a los organismos notificados, de control metrológico y autorizado de verificación metrológica y la no información a la Administración pública competente que le designó, de cualquier modificación que pueda afectar a los mismos.

7. Carecer de los patrones que se hayan establecido como obligatorios, o poseerlos sin la trazabilidad exigible que garanticen su fiabilidad y negarse, sin causa justificada, a proporcionarlos a aquellos usuarios que soliciten hacer uso reglamentario de ellos.

8. El incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el Registro de Control Metrológico desarrollado en el capítulo V del presente real decreto.

9. Colocación indebida del marcado CE y el marcado adicional de metrología o un marcado nacional, así como

la utilización de marcados o etiquetas con diseños no reglamentarios o que induzcan a confusión.

10. Se considera infracción grave la reincidencia en falta leve por la que hubiese sido sancionado en el plazo de los dos años anteriores a la comisión de la misma.

Artículo 35. Infracciones muy graves.

Son infracciones muy graves:

1. Realizar actividades de entre las reguladas por el presente real decreto sobre instrumentos de medida sometidos al control metrológico del Estado, sin haber obtenido las designaciones y habilitaciones administrativas correspondientes.

2. Poner en servicio los instrumentos que al no haber superado las diferentes fases de control metrológico del Estado, se hayan puesto fuera de servicio, o se haya prohibido su utilización, en tanto no se subsanen los defectos que dieron lugar a la adopción de las referidas medidas.

3. Continuar realizando las actividades propias de una designación, reconocimiento o habilitación administrativa después de revocada ésta.

4. Realizar cualquier manipulación sobre dispositivos del instrumento, con el fin modificar fraudulentamente el resultado de la medida.

5. Se considera infracción muy grave la reincidencia en falta grave por la que hubiese sido sancionado en el plazo de los dos años anteriores a la comisión de la misma.

Disposición transitoria primera. Plazo de validez de las aprobaciones de modelo.

No obstante lo dispuesto en el artículo 8, se permitirá, respecto a aquellas tareas de medición para las que se exija la utilización de un instrumento de medida controlado legalmente, la comercialización y puesta en servicio de instrumentos de medida que cumplan las normas aplicables antes del 30 de octubre de 2006, hasta la expiración de la validez de la aprobación de modelo de los instrumentos de medida de que se trate o, en caso de aprobación de modelo de validez indefinida, durante un plazo no superior a diez años contados a partir del 30 de octubre de 2006.

Disposición transitoria segunda. Verificaciones primitivas de los instrumentos con aprobación de modelo.

Los instrumentos que hubiesen obtenido la aprobación de modelo prevista en el Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto 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, como máximo hasta el 30 de octubre de 2016.

Disposición transitoria tercera. Período de adaptación de los servicios, entidades y laboratorios que venían realizando las fases de control de verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica.

Los servicios, entidades y laboratorios que venían realizando las actividades relativas a las fases de control metrológico del Estado que se determinan en el apartado 2.c) y d) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de Metrología, deberán adaptarse a lo dispuesto en el presente real decreto antes del 30 de octubre de 2008.

Disposición transitoria cuarta. Validez de las inscripciones en el Registro de Control Metrológico.

Las personas físicas o jurídicas que se encuentren inscritas en el Registro de Control Metrológico a la entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir utilizando el número de inscripción asignado, durante un plazo máximo de cinco años, procediendo en dicho plazo a actualizar la inscripción.

Disposición transitoria quinta. Reglamentación aplicable a los instrumentos de medida sometidos a normativa específica nacional.

En tanto no se aprueben las normas que regulen las actividades relativas a las fases de control metrológico establecidas en el apartado 2.c) y d) del artículo séptimo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, para los instrumentos a los que se refiere el artículo 11.3 de este real decreto, se continuará aplicando lo dispuesto en la reglamentación específica nacional vigente en el momento de la entrada en vigor del presente real decreto.

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:

1. Real Decreto 1596/1982, de 18 de junio, por el que se aprueba el Reglamento para la aprobación de los contadores taquicronométricos denominados «taxímetros» (Directiva 77/95/CEE).
2. Real Decreto 875/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la aprobación y verificación primitiva de los contadores de inducción de uso corriente (clase 2) en conexión directa, nuevos, a tarifa simple o tarifa múltiple, destinados a la medida de la energía activa en corriente monofásica y polifásica de frecuencia 50 Hz (Directiva 76/891/CEE).
3. Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el Control Metrológico que realiza la Administración del Estado.
4. Real Decreto 1617/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la habilitación de «laboratorios de verificación metrológica oficialmente autorizados».
5. Real Decreto 914/2002, de 6 de septiembre, por el que se regula el Registro de Control Metrológico.
6. Orden de 27 de enero de 1975 por la que se aprueba la Norma Metrológica para jeringas médicas con cuerpo de vidrio.
7. Orden de la Presidencia del Gobierno de 15 de septiembre de 1980 por la que se dispone la aprobación de la Norma Metrológica Española referente a «Jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez».
8. Orden de 6 de julio de 1988, por la que se aprueba la Norma Metrológica de células de carga.
9. Orden de 26 de diciembre de 1988, por la que se regulan los contadores de volumen de gas (Directiva 71/318/CEE).
10. Orden de 26 de diciembre de 1988, por la que se regula el control de los contadores volumétricos de líquidos distintos del agua y de sus dispositivos complementarios (Directiva 71/319/CEE, 71/348/CEE).
11. Orden de 28 de diciembre de 1988, por la que se regulan los contadores de agua fría (Directiva 75/33/CEE), en lo que respecta a los contadores definidos en el Anexo V del presente Real Decreto.
12. Orden de 28 de diciembre de 1988, por la que se regulan los sistemas de medida de líquidos distintos del agua (Directiva 77/313/CEE).

13. Orden de 28 de diciembre de 1988, por la que se regulan las seleccionadoras ponderales automáticas (Directiva 78/1031/CEE).

14. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan las medidas materializadas de longitud (Directiva 73/362/CEE).

15. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los instrumentos de pesaje de totalización continua (Directiva 75/410/CEE).

16. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los contadores de agua caliente (Directiva 79/830/CEE).

17. Orden del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, de 30 de diciembre de 1988, sobre termómetros clínicos de mercurio en vidrio y con dispositivo de máxima.

18. Anexo V de la Orden de 22 de diciembre de 1994, por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

19. Orden de 15 de abril de 1998, por la que se regula el Control Metrológico del Estado sobre los instrumentos destinados a medir las emisiones de los gases de escape de los vehículos equipados con motores de encendido por chispa («gasolina») en lo que respecta a sus fases de control metrológico de aprobación de modelo y verificación primitiva.

20. Orden de 18 de febrero de 2000, por la que se regula el control metrológico del Estado sobre contadores estáticos de energía activa en corriente alterna, clases 1 y 2, en lo que respecta a los controles metrológicos de aprobación de modelo y verificación primitiva.

21. Orden FOM/1100/2002, de 8 de mayo, por la que se regula el control metrológico del Estado sobre los contadores eléctricos de inducción, clase 2, en conexión directa, a tarifa simple o tarifas múltiples, destinadas a la medida de la energía eléctrica activa en intensidad de corriente eléctrica monofásica y polifásica de frecuencia 50 Hz, en sus fases de verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica.

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 de desarrollo y modificación.

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

Las modificaciones necesarias de los contenidos técnicos de los anexos, para mantenerlos adaptados al progreso de la técnica y de las normas comunitarias e internacionales en materia de metrología podrán efectuarse mediante orden del Ministro de Industria, Turismo y Comercio.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el 30 de octubre de 2006.

Dado en Palma de Mallorca, el 21 de julio de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria, Turismo y Comercio,
JOSÉ MONTILLA AGUILERA

ANEXO I

Identificación de marcados y de registro de control metroológico*Marcados de conformidad*

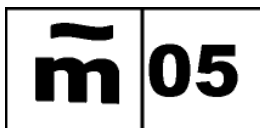
1. El **marcado CE**, al que se refiere el artículo 7, constará del símbolo CE con arreglo al diseño establecido en la letra d) del punto 1.B del Anexo de la Decisión del Consejo 93/465/CEE, de 22 de julio de 1993. Tendrá como mínimo 5 mm de altura, de acuerdo con el siguiente modelo:



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 7, 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. Cuando así lo exija el procedimiento de evaluación de la conformidad, el número de identificación del organismo correspondiente, se situará a continuación del marcado CE y del marcado adicional de metrología o del marcado nacional, según proceda.

6. 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. No obstante, cuando el dispositivo principal no sea visible, deberá procederse también al marcado del subconjunto más fácilmente visible.

7. Si por razones de tamaño o sensibilidad del instrumento de medida no fuera posible aplicar el marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado de conformidad nacional, se colocara en el embalaje, si lo hubiere y la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

8. El marcado de conformidad, así como el número de identificación del organismo que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad, serán indelebiles y el soporte en el que estén impresos se autodestruirá si se retira. Todo el marcado deberá ser visible o fácilmente accesible.

Etiqueta de verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica

9. 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:

INSTRUMENTO	
Org. Autorizado de verificación metrologica	Resultado de la verificación
Nº de identificación :	Conforme y valido hasta
Fecha de verificación	
Sello:	I II III IV V VI VII VIII IX X XI XII
	Año Año Año Año Año

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

Etiqueta de inhabilitación para el servicio

14. 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:
Nº 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.

15. 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.

Identificación de las inscripciones del Registro de Control Metrológico

16. A efectos de la identificación de las inscripciones del Registro de Control Metrológico que se establece en el artículo 24, se indican las siguientes tablas de códigos:

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.

ANEXO II

Organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica

1. Requisitos generales de los organismos y su personal que designen las Administraciones públicas competentes para actuar en el ámbito regulado por este Real Decreto:

a) El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de los procedimientos de las fases de comercialización, y puesta en servicio o fases de instrumentos en servicio, no serán los diseñadores, fabricantes, suministradores, instaladores o usuarios de los instrumentos de medida que ellos comprueben, ni serán representantes autorizados de cualquiera de ellos. Tampoco podrán estar directamente implicados en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos instrumentos, ni podrán representar a partes implicadas en tales actividades. No obstante, los criterios anteriormente expuestos no serán óbice en modo alguno para el intercambio de información técnica entre ellos y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad o a la realización de los controles metrológicos de la fase de instrumentos en servicio.

b) El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de los procedimientos de las fases de comercialización y puesta en servicio o fase de instrumentos en servicio, deberán estar libres de cualquier tipo de presión, coacción e incentivo, en especial de orden económico, que pueda influir sobre su opinión o sobre los resultados de sus tareas de evaluación de la conformidad y de control, especialmente por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las evaluaciones.

c) La evaluación de la conformidad deberá llevarse a cabo con el máximo grado de integridad profesional y con la competencia técnica necesaria en el dominio de la metrología. Si el organismo subcontratase tareas específicas éstas no podrán ser las correspondientes a las de evaluación o validación de resultados y deberá asegurarse de que el subcontratista en cuestión cumple los requisitos del presente Real Decreto. El organismo deberá conservar a disposición de la Administración Pública competente que lo designó, los documentos pertinentes que demuestren las cualificaciones y trabajos realizados por dicho subcontratista en virtud del presente Real Decreto.

d) El organismo deberá ser capaz de llevar a cabo todas las tareas de los procedimientos de las fases de comercialización y puesta en servicio o fases de instrumentos en servicio para las que haya sido designado, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. Tendrá a su disposición el personal necesario y tendrá acceso a las instalaciones necesarias para llevar a cabo correctamente las tareas técnicas y administrativas implicadas en los referidos procedimientos.

e) El personal del organismo deberá disponer de: una adecuada formación técnica y profesional que comprenda todas las tareas de los procedimientos de las fases de comercialización y puesta en servicio o fases de instrumentos en servicio, para las que el organismo haya sido designado; conocimientos satisfactorios de las reglas relativas a las tareas que realice y una experiencia adecuada de éstas para evaluar directamente la conformidad de requisitos esenciales, así como la necesaria pericia para redactar los certificados, registros e informes que demuestren que efectivamente se han llevado a cabo las tareas.

f) La imparcialidad del organismo, de su director y de su personal deberá estar garantizada. La retribución del organismo no dependerá de los resultados de las tareas realizadas. La retribución del director y personal del organismo no dependerá del número de tareas realizadas ni del resultado de dichas tareas.

g) El organismo deberá haber contratado un seguro de responsabilidad civil que cubra las circunstancias relevantes de las actividades desarrolladas en el ámbito de este Real Decreto, a menos que dicha responsabilidad la asuma la propia Administración Pública en virtud de la legislación nacional.

h) El director y el personal del organismo estarán obligados a mantener el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el ejercicio de sus deberes en virtud del presente Real Decreto, excepto ante la Administración Pública competente que lo haya designado.

i) El organismo deberá operar bajo un sistema efectivo de gestión de la calidad, apropiado al procedimiento de evaluación de la conformidad o de control metrológico de instrumentos en servicio para el que sea designado y que podrá venir determinado en normativa específica o en su caso en guías del Consejo Superior de Metrología, de la Comisión o de la Organización para la Cooperación en Metrología Legal de Europa Occidental (WELMEC).

j) El organismo está obligado a cooperar y facilitar el acceso a sus instalaciones y archivos a la Administración Pública que le designó o a los representantes designados por ésta para la realización de su actividad de vigilancia,

así como a facilitar todos aquellos datos, documentos e información necesarios para evaluar su correcta actuación en aquellos procedimientos para los que ha sido designado. El incumplimiento de estas obligaciones dará lugar a la revocación de su designación.

k) El organismo debe comprometerse en cooperar con las Administraciones Públicas en el desarrollo y aplicación de este Real Decreto. Esto incluye la posible asistencia a grupos de trabajo nacionales o europeos y el seguimiento de las posibles directrices técnicas que se elaboren por el Consejo Superior de Metrología.

l) Un organismo que ejecute actividades de aprobación de sistemas de gestión de la calidad de fabricantes, deberá disponer de personal experto en auditorías de dichos sistemas, relativas al campo de la metrología y a la tecnología de los instrumentos en cuestión.

2. Requisitos específicos:

Además, el personal de los organismos notificados, de los organismos de control metrológico y de los organismos autorizados de verificación metrológica implicados en las actividades de control metrológico deberá acreditar estar en posesión de conocimientos sobre:

a) Las regulaciones específicas de los instrumentos sujetos a control metrológico del Estado, en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto para los que esté designado.

b) La política aplicable en materia de compatibilidad electromagnética.

c) La política general relativa a subconjuntos y cláusulas particulares contenidas en las regulaciones específicas implicadas.

d) La política general relativa a evaluación de conformidad, así como naturaleza de los diferentes procedimientos de evaluación de conformidad.

e) El marcado e inscripciones.

f) El procedimiento de designación, notificación y autorización.

g) Las tareas desempeñadas por las Administraciones públicas competentes y los propios organismos notificados, organismos de control metrológico u organismos autorizados de verificación metrológica.

h) La aplicación de este Real Decreto.

i) Las normas armonizadas, documentos normativos, normas nacionales, guías, disponibles y considerados en las distintas actividades del organismo.

ANEXO III

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Generalidades

Los módulos utilizados para la evaluación de la conformidad, que se desarrollan en este anexo, son utilizados tanto para el ámbito europeo como nacional y con objeto de armonizar la terminología a utilizar con independencia del referido ámbito e interpretarla adecuadamente; a continuación se recoge el significado que se le debe asignar a diversos términos.

1. Organismo: comprenderá tanto a los notificados como a los de control metrológico, en función del ámbito europeo o nacional, respectivamente, en el que actúen.

2. Regulación metrológica aplicable: comprenderá los requisitos esenciales establecidos en los anexos IV al XIV relativos a los instrumentos de medida incluidos en este Real Decreto, de ámbito europeo, así como la regulación específica nacional de aquellos otros instrumentos no cubiertos por los referidos anexos pero sometidos a Control metrológico del Estado.

3. Marcado de conformidad: comprenderá tanto el marcado CE más el marcado adicional de metrología en el

ámbito legislativo europeo y lo llevarán aquellos instrumentos con anexos específicos en este Real Decreto que satisfagan los requisitos esenciales, así como el marcado nacional que llevarán aquellos otros instrumentos no incluidos en los anexos, sometidos a control metrológico del Estado, que cuenten con regulación específica nacional y que la satisfagan.

4. Certificado de examen de modelo: comprenderá tanto el certificado de examen CE de modelo que emite un organismo notificado en el ámbito legislativo europeo, como el certificado de examen de modelo que emite el organismo de control en el ámbito legislativo exclusivo nacional.

5. Certificado de examen de diseño: comprenderá tanto el certificado de diseño CE de modelo que emite un organismo notificado en el ámbito legislativo europeo, como el certificado de examen de diseño que emite el organismo de control en el ámbito legislativo exclusivo nacional.

MÓDULO A

Declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno

1. La declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan a continuación y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. Incluirá, en la medida en que sea apropiado para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Declaración escrita de conformidad

5.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

5.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

6. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3 y 5.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión Europea, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 5.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

MÓDULO A1

Declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo

1. La declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por un organismo, es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica. Incluirá, en la medida en que sea relevante para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes establecidos en la regulación metrológica.

Control del producto

5. Un organismo elegido por el fabricante efectuará o hará efectuar controles del producto a los intervalos adecuados que determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos de producción, teniendo en cuenta, entre otros factores, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra del producto acabado, seleccionada por el organismo antes de su comercialización y se efectuarán ensayos adecuados con arreglo a los descritos en el documento o los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 10, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Si un número relevante de instrumentos del muestreo no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo adoptará las medidas oportunas.

Declaración escrita de conformidad

6.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes, establecidos en la regulación metrológica, el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo actuante a que se refiere el punto 5, el número de identificación de dicho organismo.

6.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

7. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3 y 6.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión Europea o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 6.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

MÓDULO B

Examen de modelo

1. El examen de modelo es parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un organismo examina el diseño técnico de un instrumento de medida y garantiza y declara que el diseño técnico cumple los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

2. El examen de modelo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación. El organismo decide la modalidad adecuada y los instrumentos de muestra necesarios:

a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar;

b) examen de muestras de una o más partes esenciales del instrumento de medida, que sean representativas del producto que se pretende fabricar, más evaluación de la adecuación del diseño técnico de las otras partes 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;

c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento de medida, 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.

3. La solicitud del examen de modelo la presentará el fabricante ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

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

b) Declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo.

c) La documentación técnica que se describe en el artículo 9. Esta documentación deberá permitir la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes establecidos en la regulación metrológica. Deberá incluir, en la medida en que sea relevante para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

d) Las muestras, representativas del producto que se pretende fabricar, que requiera el organismo.

e) La documentación de apoyo relativa a la adecuación del diseño técnico de aquellas partes del instrumento

de medida para las que no sea necesario presentar muestras. En esta documentación de apoyo se mencionará cualquier documento normativo pertinente que se haya aplicado, en particular cuando los documentos normativos pertinentes mencionados en el artículo 10 no se hayan aplicado plenamente, e incluirá también, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que realice los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo deberá:

En cuanto a las muestras:

4.1 Examinar la documentación técnica, comprobar que las muestras han sido fabricadas de conformidad con dicha documentación y que identifican los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones pertinentes de los documentos normativos adecuados que se mencionan en el artículo 10, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichos documentos normativos.

4.2 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a los citados documentos normativos, su aplicación ha sido correcta.

4.3 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por no aplicar las soluciones correspondientes a los citados documentos normativos, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los correspondientes requisitos establecidos en la regulación metrológica aplicable.

4.4 Acordar con el solicitante el lugar en que los exámenes y los ensayos deberán efectuarse.

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

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

En cuanto al proceso de fabricación:

4.6 Examinar la documentación técnica para asegurarse de que el fabricante dispone de medios adecuados para garantizar una fabricación homogénea.

5.1 El organismo elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1.h del anexo II, el organismo solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

5.2 Cuando el diseño técnico cumpla los requisitos de la regulación metrológica aplicables al instrumento de medida, el organismo entregará al fabricante un certificado de examen de modelo, en función del ámbito legislativo europeo o nacional. En el certificado constará el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, las conclusiones del examen, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del instrumento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos deberán contener toda la información pertinente para la evaluación de conformidad y control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo 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 modelo de instrumento.

b) Las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos, tales como precintado, identificación del programa informático y otras.

c) La información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el modelo.

d) En su caso, 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 certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión, y podrá renovarse posteriormente por períodos de igual duración.

5.3 El organismo elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado.

6. El fabricante informará al organismo que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen de modelo, acerca de cualquier modificación del instrumento que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación complementaria en forma de adicional al certificado original de examen de modelo.

7. Cada organismo informará inmediatamente a la Administración Pública competente que lo haya designado de:

a) Los certificados de examen de modelo y anexos emitidos.

b) Las adicionales y las modificaciones de los certificados ya emitidos.

Cada organismo informará inmediatamente a la Administración Pública competente que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen de modelo.

El organismo deberá conservar el expediente técnico con la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.

8. El fabricante conservará una copia del certificado de examen de modelo, de sus anexos y de sus adicionales junto con la documentación técnica, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

9. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones mencionadas en los puntos 6 y 8. Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión Europea y cuando no tenga un representante autorizado, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando así se solicite incumbirá a la persona que designe el fabricante.

MÓDULO C

Declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Declaración de conformidad por escrito

3.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

3.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

4. Las obligaciones del fabricante incluidas en el punto 3.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión Europea o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 3.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

MÓDULO C1

Declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno, más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo, es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Control del producto

3. Un organismo, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar los controles del producto a intervalos adecuados que éste determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada por el organismo antes de su comercialización y se efectuarán pruebas adecuadas con arreglo a las descritas en el documento o los documentos pertinentes a que

se refiere el artículo 10 o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con el tipo descrito en el certificado de examen de modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Si un número relevante de instrumentos del muestreo no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo adoptará las medidas oportunas.

Declaración escrita de conformidad

4.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad, según el ámbito legislativo aplicable y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3, el número de identificación de dicho organismo a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

4.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

5. Las obligaciones del fabricante incluidas en el punto 4.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión Europea, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 4.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

MÓDULO D

Declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación

1. La declaración de conformidad con el modelo, basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación, es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo, garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad de la fabricación, de inspección del producto acabado y de comprobación 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.

Sistema de gestión de la calidad

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

- a) Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.
- b) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.
- c) La documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen de modelo.

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 modelo y con los requisitos de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto.
- b) Las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, y los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán.
- c) Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos.
- d) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración e informes de calificación del personal implicado.
- e) Los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá que el sistema se ajusta a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo que audite éstos incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a examinarlo; notificará su decisión al fabricante que incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- b) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración e informes de calificación del personal implicado.

4.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 El organismo podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

5.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

- a) La documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 3.1.
- b) La actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada.
- c) Las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad, emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO D1

Declaración de conformidad basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación

1. La declaración de conformidad basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación específica de aplicación.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica e incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante conservará la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad de la fabricación, de inspección del producto acabado y de comprobación del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6.

Sistema de gestión de la calidad

5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

- Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.
- La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.
- La documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto.
- Las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán.

c) Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos.

d) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.

e) Los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

5.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante. La decisión adoptada será notificada al fabricante, incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación.

5.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

5.5 El fabricante mantendrá informado periódicamente al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo

6.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- La documentación técnica mencionada en el punto 2.
- Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

6.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la misma al fabricante.

6.4 El organismo podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, proporcionando al fabricante un informe de la

visita y, si se han efectuado pruebas, un informe de las mismas.

Declaración escrita de conformidad

7.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad y, bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

7.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

8. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

- a) La documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 5.1.
- b) La actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada.
- c) Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad, emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7.2 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO E

Declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad de la inspección y ensayo del producto acabado

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad de la inspección y ensayo del producto acabado es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema de gestión de la calidad aprobado para la inspección y ensayo de producto acabado 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.

Sistema de gestión de la calidad

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

- a) Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.
- b) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.
- c) La documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen de modelo.

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 modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto.
- b) Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación.
- c) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.
- d) Los medios para supervisar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante. La decisión será notificada al fabricante, incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

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

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo

4.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayo y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- b) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.

4.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 El organismo podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo según lo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

5.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma. Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

- a) La documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1.
- b) La actualización a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.5, según haya ido aprobada.
- c) Las decisiones y los informes del organismo a los que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.5, en el punto 4.3 y en el punto 4.4.

7. Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas, o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO E1

Declaración de conformidad basada en la garantía de la calidad de la inspección y en los ensayos realizados sobre el producto acabado

1. La declaración de conformidad basada en la garantía de la calidad de la inspección y en los ensayos realizados sobre el producto acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. La documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable e incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

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

Sistema de gestión de la calidad

5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

- a) Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.
- b) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.
- c) La documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto.
- b) Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación.
- c) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.
- d) Los medios para supervisar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

5.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante. La decisión será notificada al fabricante, incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

5.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

El organismo evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo

6.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- La documentación técnica mencionada en el punto 2.
- Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.

6.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

6.4 El organismo podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, proporcionando al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

7.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

7.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la

fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

8. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

- La documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 5.1.
- La actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada.
- Las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas, o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7.2 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO F

Declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida que se ajustan a las disposiciones del punto 3 son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo aprobado descrito en el certificado de examen de modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Verificación

3. Un organismo elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos para verificar la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo y con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad con los requisitos metrológicos serán efectuados, 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 sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

4.1 Todos los instrumentos deberán examinarse individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 10, o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos adecuados 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 éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

5. Verificación estadística de la conformidad con los requisitos metrológicos.

5.1 El fabricante deberá haber adoptado todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote fabricado y deberá someter los instrumentos en lotes homogéneos para su verificación.

5.2 Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 5.3. Todos los instrumentos de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 10 o a ensayos equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos adecuados 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 aprueban todos los instrumentos de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos 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 aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

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.

Declaración escrita de conformidad

6.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo aprobado y satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

6.2 Para cada modelo de instrumento es necesaria una declaración de conformidad que debe estar a disposición de las Administraciones públicas competentes durante diez años después de que el último instrumento haya sido fabricado. Debe identificar al modelo de instrumento al que se refiere.

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

Si así lo ha acordado el organismo a que se refiere el punto 3, el fabricante aplicará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo, el número de identificación de dicho organismo.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo y bajo su responsabilidad, aplicar el número de identificación del organismo a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las obligaciones incluidas en los puntos 2 y 5.1.

MÓDULO F1

Declaración de conformidad basada en la verificación del producto

1. La declaración de conformidad basada en la verificación del producto es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida que se ajustan a las disposiciones del punto 5 satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. La documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable, incluyendo, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Verificación

5. Un organismo elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados, o los hará efectuar, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad con los requisitos metrológicos se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto 6, o

mediante el examen y ensayo de los instrumentos sobre una base estadística según lo especificado en el punto 7.

6. Verificación de la conformidad con los requisitos metroológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

6.1 Todos los instrumentos serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 10 o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos metroológicos que les son aplicables. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

6.2 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 éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

7. Verificación estadística de la conformidad con los requisitos metroológicos.

7.1 El fabricante deberá haber adoptado todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote fabricado y deberá someter los instrumentos en lotes homogéneos para su verificación.

7.2 Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.3. Todos los instrumentos de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 10 o a pruebas equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos metroológicos que les son aplicables y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

7.3 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%.

7.4 Si se acepta un lote, se aprueban todos los instrumentos de que consta dicho lote, a excepción de aquellos instrumentos 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 aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la certificación del instrumento.

7.5 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.

Declaración escrita de conformidad

8.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

8.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Si así lo ha acordado el organismo a que se refiere el punto 5, el fabricante aplicará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo, el número de identificación de dicho organismo.

9. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo y bajo su responsabilidad, aplicar el número de identificación del organismo a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las obligaciones incluidas en los puntos 4 y 7.1.

MÓDULO G

Declaración de conformidad basada en la verificación por unidad

1. La declaración de conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que un instrumento de medida que se ha sometido a las disposiciones del punto 4, se ajusta a los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 y la pondrá a disposición del organismo a que se refiere el punto 4. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable y en la medida en que es pertinente para tal evaluación, incluirá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo de diez años.

Fabricación

3. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad del instrumento fabricado con los requisitos pertinentes de la regulación metroológica aplicable.

Verificación

4. Un organismo elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 10 o ensayos equivalentes, para com-

probar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación al instrumento aprobado, o hará que éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la certificación del instrumento.

Declaración escrita de conformidad

5.1 El fabricante aplicará el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo mencionado en el punto 4, el número de identificación de dicho organismo a todo instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

5.2 Se elaborará una declaración de conformidad que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de que el instrumento se haya fabricado. En dicha declaración se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se suministrará una copia de la declaración con el instrumento de medida.

Representante autorizado

6. Las obligaciones del fabricante incluidas en el punto 2 y en el párrafo 3 del punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO H

Declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad

1. La declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección del producto acabado y para la realización de los ensayos 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.

Sistema de gestión de la calidad

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

- Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.
- La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad. Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del producto.
- Las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 10, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la regulación metrológica aplicables a los instrumentos.
- Las técnicas de control de diseño y de verificación de diseño, los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán para diseñar los instrumentos pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión.
- Las técnicas correspondientes de fabricación, gestión de la calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán.
- Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos.
- Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado y otros.
- Los medios para controlar la consecución de la calidad requerida de diseño y producto y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias en el Boletín Oficial del Estado.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

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

Notificará su decisión al fabricante incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo

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

4.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

b) Los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos, ensayos y otros.

c) Los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración e informes de calificación del personal implicado.

4.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Además, el organismo podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre el producto o hacerlas efectuar bajo su responsabilidad, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y proporcionará al fabricante un informe de la visita y si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable, el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

5.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

a) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionada en el segundo guión del punto 3.1.

b) La actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada.

c) Las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas, o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

MÓDULO H1

Declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad más el examen del diseño

1. La declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente módulo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección del producto acabado y para la realización de los ensayos 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 5. La adecuación del diseño técnico del instrumento de medida habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

Sistema de gestión de la calidad

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo de su elección.

La solicitud incluirá:

a) Toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista.

b) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad. Incluirá en particular una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del producto.

b) Las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 10, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicables a los instrumentos.

c) Las técnicas de control de diseño y de verificación de diseño, los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán para diseñar los instrumentos pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión.

d) Las técnicas correspondientes de fabricación, gestión de la calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán.

e) Los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos.

f) Los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración e informes de calificación del personal implicado.

g) Los medios para controlar la consecución de la calidad requerida de diseño y producto y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3 El organismo evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias en el Boletín Oficial del Estado.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la regulación metrológica aplicable. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante, incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

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

Notificará su decisión al fabricante, incluyendo las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la modificación propuesta.

3.6 Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas, o rechazadas, e informará inmediatamente a dicha Administración de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

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.

4.2 La solicitud permitirá la comprensión del diseño, fabricación y funcionamiento del instrumento, y permitirá evaluar la conformidad con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable. Dicha solicitud incluirá:

- a) El nombre y la dirección del fabricante.
- b) Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo.
- c) La documentación técnica que se describe en el artículo 5. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable, incluyendo en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento.
- d) Las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma que se haya aplicado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 10 e incluirán, en caso necesario, los resultados de las pruebas efectuadas por el labo-

ratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado las pruebas en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3 El organismo examinará la solicitud y si el diseño cumple las disposiciones de la normativa metrológica aplicables al instrumento de medida, emitirá un certificado de examen de diseño, al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, cualesquiera condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del instrumento aprobado.

4.3.1 Todas las partes pertinentes de la documentación técnica se adjuntarán al certificado.

4.3.2 El certificado, o sus anexos, contendrán toda la información pertinente para la evaluación de la conformidad y el 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, tales como el precintado y la identificación del programa informático.
- 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.

4.3.3 El organismo elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1. h del anexo II, el organismo solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, 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 igual validez.

Si se deniega un certificado de examen de diseño al fabricante, el organismo proporcionará las razones detalladas de dicha denegación.

4.4 El fabricante mantendrá informado al organismo que ha emitido el certificado de examen de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado. Las modificaciones del diseño aprobado deberán ser objeto de una aprobación adicional por parte del organismo que emitió el certificado de examen de diseño, cuando dichas modificaciones pudieran afectar a la conformidad con los requisitos esenciales y específicos de la regulación metrológica aplicable, las condiciones de validez del certificado o las condiciones exigidas para el uso del instrumento. Esta aprobación complementaria se otorgará en forma de adicional al certificado original de examen de diseño.

4.5 Cada organismo pondrá periódicamente a disposición de la Administración Pública competente que lo haya designado:

- a) Los certificados de examen de diseño y los anexos emitidos.
- b) Las adicionales y modificaciones de los certificados ya emitidos.

Cada organismo informará inmediatamente a la Administración Pública competente que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen de diseño.

4.6 El fabricante o su representante autorizado conservará una copia del certificado de examen de diseño, de sus anexos y de sus adicionales, junto con la documentación técnica, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Unión Europea, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando se solicite, recaerá en la persona que designe el fabricante.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo

5.1 El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de gestión de la calidad aprobado.

5.2 A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo la entrada a los lugares de diseño, fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

b) Los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos y ensayos.

c) Los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración e informes de calificación del personal implicado.

5.3 El organismo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

5.4 Además, el organismo podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante tales visitas el organismo podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre el producto, o hacerlas efectuar bajo su responsabilidad, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

6.1 El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable, el marcado de conformidad y bajo la responsabilidad del organismo a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

6.2 Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un

único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

7. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las Administraciones públicas competentes:

a) La documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1.

b) La actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada.

c) Las decisiones y los informes del organismo a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 6.2 y 7 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

ANEXO IV

Requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida

Los instrumentos de medida deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrológica con objeto de que todas 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.

A continuación se recogen los requisitos que deberán cumplir los instrumentos de medida para satisfacer los objetivos arriba mencionados, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos para determinados instrumentos recogidos en los anexos V al XIV, en el que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

Las soluciones adoptadas para responder a dichos requisitos deben tener en cuenta el uso al que va destinado el instrumento, así como su previsible utilización incorrecta.

Definiciones

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.

Magnitud de influencia: Magnitud que no siendo el mensurando tiene efecto sobre el resultado de la medición.

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.

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 para el 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.

Valor crítico de variación: Valor crítico de variación es aquel valor para el que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.

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.

Transacción comercial de venta directa: Una transacción comercial se considera de tipo «venta directa» si se cumplen las tres condiciones siguientes:

el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar;

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;

todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.

Entornos climáticos: Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Se establecen las diferentes posibilidades en el cuadro 1 del apartado 1.3.1 de este anexo.

Empresa de servicio público: Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

Requisitos

1. Errores permitidos:

1.1 En condiciones nominales de funcionamiento y en ausencia de perturbaciones, el error de medición no debe sobrepasar el valor del error máximo permitido (emp) que se recoge en los pertinentes requisitos específicos relativos al instrumento.

Salvo indicación contraria en los anexos específicos relativos al instrumento, el error máximo permitido se expresará como el valor bilateral de la desviación del valor verdadero de medición.

1.2 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 específico.

Cuando el instrumento esté concebido para ser utilizado en un campo electromagnético continuo permanente determinado, el funcionamiento admisible durante el ensayo de campo electromagnético radiado, modulado en amplitud, no deberá exceder del error máximo permitido.

1.3 El fabricante deberá especificar los entornos climáticos, mecánicos y electromagnéticos para los que está concebido el instrumento, la alimentación de energía y otras magnitudes de influencia que puedan afectar a su exactitud, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los anexos específicos de los instrumentos.

1.3.1 Los entornos climáticos: El fabricante deberá especificar el límite superior e inferior de temperatura para cada uno de los valores especificados en el cuadro 1, salvo si se indica otra cosa en el anexo específico del instrumento, e indicar si el instrumento está diseñado para la humedad (condensación o ausencia de condensación) y si el emplazamiento previsto para el instrumento es en interior o exterior.

Cuadro 1

	Límites de temperatura			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite superior de temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite inferior de temperatura	+ 5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

1.3.2 a) Los entornos mecánicos se clasifican en las clases M1 a M3 según se describen a continuación:

M1: Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos sometidos a vibraciones y choques poco significativos, por ejemplo, a instrumentos adosados a estructuras portantes ligeras sometidas a vibraciones insignificantes y/o choques transmitidos por operaciones de arranque o actividades de percusión, portazo, etc.

M2: Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con niveles de vibración y choque significativos o altos, procedentes de máquinas o provocados por el paso de vehículos en las inmediaciones o próximos a máquinas de gran envergadura, cintas transportadoras, etc.

M3: Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos en los que el nivel de vibración y choque es alto o muy alto, por ejemplo, en el caso de instrumentos instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras, etc.

b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos mecánicos:

Vibración.
Choque mecánico.

1.3.3 a) Los entornos electromagnéticos se clasifican en las clases E1, E2 o E3 según se describen a continuación, a menos que se disponga otra cosa en los anexos específicos de los instrumentos.

E1: Esta clase corresponde a los instrumentos 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 utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en otros edificios industriales.

E3: Esta clase corresponde a los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E2 y los siguientes requisitos adicionales:

Cáidas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna.

Descargas transitorias originadas al desconectarse una batería descargada con el motor en marcha.

b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos electromagnéticos:

Cortes de tensión.
Breves caídas de tensión.

Tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales.

Descargas electrostáticas.

Campos electromagnéticos de radiofrecuencia.

Campos electromagnéticos de radiofrecuencia, conducidos en las líneas de suministro y/o de señales.

Picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

1.3.4 Otras magnitudes de influencia que se tendrán en cuenta cuando proceda son las siguientes:

Variación de tensión.

Variación de la frecuencia de la red.

Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación.

Cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la exactitud del instrumento.

1.4 Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos cuando se efectúen las pruebas previstas en el presente Real Decreto.

1.4.1 Normas básicas para los ensayos y determinación de errores: Se verificarán los requisitos esenciales especificados en los puntos 1.1 y 1.2 para cada una de las magnitudes de influencia pertinentes. Salvo que en los anexos V a XIV específicos relativos a un instrumento 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 en el momento en que es probable que aparezca la magnitud de influencia.

1.4.2 Humedad ambiente:

De acuerdo con el entorno climático de funcionamiento para el que está concebido el instrumento, puede ser adecuado, o bien el ensayo continuo de calor húmedo (sin condensación), o bien el ensayo cíclico de calor húmedo (con condensación).

El ensayo cíclico de calor húmedo 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 continuo de calor húmedo.

2. Reproducibilidad: La medición de una magnitud del mismo valor 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 entre los resultados de las mediciones deberá ser pequeña si se compara con el error máximo permitido.

3. Repetibilidad: La medición de una magnitud del mismo valor 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.

4. Movilidad y sensibilidad: Un instrumento de medida deberá ser lo suficientemente sensible y su umbral de movilidad deberá ser lo suficientemente bajo para la tarea de medición para la que ha sido diseñado.

5. Durabilidad: Un instrumento de medida deberá ser diseñado de forma que mantenga una estabilidad adecuada de sus características metrológicas a lo largo de un periodo 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.

6. 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.

7. Aptitud:

7.1 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.

7.2 Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas de trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.

7.3 Los errores de un instrumento de medición, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.

7.4 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.

7.5 Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar construido con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.

7.6 El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una

vez que el instrumento se haya comercializado y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento, se incluirá el equipo o programa especial destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

Cuando un instrumento de medición incluya un programa que contenga otras funciones además de la función de medición, el programa indispensable para las características metrológicas será identificable y no estará influido más allá de lo admisible por el programa asociado.

8. Protección contra la corrupción:

8.1 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.

8.2 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 posibles intervenciones.

8.3 Cualquier soporte lógico 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 posibles intervenciones durante un periodo de tiempo razonable.

8.4 Los datos de medición, los programas informáticos necesarios para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

8.5 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.

9. Información que deberá figurar en el instrumento y acompañarlo:

9.1 Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:

Marca o nombre del fabricante.
Información sobre su exactitud.

y cuando proceda,

Datos necesarios sobre las condiciones de utilización.
Alcance máximo.
Campo de medida.
Marcado de identidad.

Número del certificado de examen CE de modelo, o del certificado de examen CE de diseño.

Información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones del presente Real Decreto sobre control metrológico legal.

9.2 Los instrumentos cuyas dimensiones sean demasiado pequeñas 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 que se determinan en el presente Real Decreto.

9.3 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:

Las condiciones nominales de funcionamiento.

Las clases de entorno mecánico y electromagnético.

El límite superior e inferior de temperatura; si la condensación es o no posible, emplazamiento interior o exterior.

Las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos.

Las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento.

Las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.

9.4 Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir en servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.

9.5 A no ser que se indique lo contrario en un anexo específico relativo al instrumento, el valor del escalón para un valor medido deberá ser de la forma 1×10^n , 2×10^n , ó 5×10^n , siendo n un número entero o cero. La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.

9.6 Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.

9.7 Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes a las disposiciones establecidas en el Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre, y su modificación en el Real Decreto 1737/1989, de 20 de noviembre, relativos a las unidades legales de medida y sus símbolos.

9.8 Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.

10. Indicación del resultado:

10.1 La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.

10.2 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 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.

10.3 En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberá ser también fácilmente legible e indeleble.

10.4 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 implicadas en la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental, en el caso de venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos pertinentes del Real Decreto llevará la información restrictiva apropiada.

10.5 Con independencia de que puedan o no leerse a distancia, los instrumentos de medida destinados a la medición en 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.

11. Otros procesamientos de datos para concluir la transacción comercial:

11.1 Los instrumentos de medida, diferentes a los utilizados en servicios públicos, deberán grabar en un soporte duradero los resultados de la medición junto con

la información de identificación de la transacción concreta cuando:

la medición no sea repetible y el instrumento de medida esté diseñado, normalmente, para su uso en ausencia de una de las partes implicadas en la transacción.

11.2 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.

12. Evaluación de la conformidad: Los instrumentos de medida deberán diseñarse de forma que permitan evaluar fácilmente su conformidad con los requisitos establecidos en el presente Real Decreto o en su regulación específica nacional.

ANEXO V

Requisitos esenciales específicos de los contadores de agua

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo IV, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto, se aplicarán a los contadores de agua para la medición de volúmenes de agua limpia, fría o caliente para uso residencial, comercial o de la industria ligera.

Definiciones

Contador de agua: Instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, de distribución de agua que pasa a través del transductor de medición.

Caudal de agua mínimo (Q_1): El 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): El caudal de agua de transición es el 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): Es el 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): El caudal de agua de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un periodo corto de tiempo sin sufrir deterioro.

Requisitos específicos

Condiciones nominales de funcionamiento: El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento, en concreto:

1. El intervalo del caudal de agua: Los valores del intervalo del caudal de agua deberán cumplir las siguientes condiciones:

$$\begin{aligned} Q_3/Q_1 &\geq 10 \\ Q_2/Q_1 &= 1,6 \\ Q_4/Q_3 &= 1,25 \end{aligned}$$

Durante un periodo de 5 años a partir de la adopción de la presente Orden la relación Q_2/Q_1 podrá ser: 1,5; 2,5; 4 ó 6,3.

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 una temperatura de al menos 30 °C, o de 30 °C a una temperatura de al menos 90 °C.

El contador puede estar diseñado para funcionar con ambos intervalos.

3. El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 0,3 bar a una presión de al menos 10 bar a Q_3 .

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 continúa.

Error máximo permitido:

5. 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.

6. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal mínimo (Q_1) y el caudal de agua de transición (Q_2) (excluido) es del 5% independientemente de la temperatura del agua.

Efecto permitido de las perturbaciones:

7.1 Inmunidad electromagnética:

7.1.1 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 7.1.3, o

la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido, tal como el de una variación momentánea que no debe ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

7.1.2 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, y

permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que apareciera la perturbación.

7.1.3 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).

7.2 Durabilidad: Después de haberse efectuado una prueba adecuada que tenga en cuenta el periodo de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

7.2.1 La variación del resultado de la medida después de la prueba 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.

7.2.2 El error de indicación del volumen medido después de la prueba de durabilidad no podrá superar:

\pm el 6% del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;
 \pm el 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;
 \pm el 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.

Aptitud:

8.1 El contador deberá poder instalarse para funcionar en cualquier posición, a menos que se haga constar claramente lo contrario.

8.2 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.

Unidades de medida:

9. El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos, cuyo símbolo es m^3 .

Puesta en servicio:

10. La Administración Pública competente deberá asegurarse de que los requisitos de los puntos 1, 2 y 3 sean determinados por el distribuidor o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador, de manera que éste resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 6, entre los cuales puede optar el fabricante son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO VI

Requisitos esenciales específicos de los contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo IV, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto, se aplicarán a los contadores de gas y a los dispositivos de conversión volumétrica que se definen a continuación para uso residencial, comercial y de la industria ligera.

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 distribución a una cantidad en condiciones de base.

Caudal mínimo (Q_{\min}): El caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.

Caudal máximo (Q_{\max}): El 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): El 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.

Caudal de sobrecarga (Q_s): El caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un periodo corto de tiempo sin sufrir deterioro.

Condiciones de base: Las condiciones específicas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

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 de exactitud	$Q_{m\acute{a}x}/Q_{m\acute{i}n}$	$Q_{m\acute{a}x}/Q_t$	$Q_s/Q_{m\acute{a}x}$
1.5	≥ 150	≥ 10	1,2
1.0	≥ 20	≥ 5	1,2

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 indicando el volumen en condiciones de medición o la masa:

Cuadro 1

Clase de exactitud	1.5	1.0
$Q_{m\acute{i}n} \leq Q \leq Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{m\acute{a}x}$	1,5%	1%

Quando los errores entre Q_t y $Q_{m\acute{a}x}$ tengan todos el mismo signo, no deberán exceder del 1% para la clase de exactitud 1.5 y del 0,5% para la clase de exactitud 1.0.

2.2 En el caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que sólo 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 es tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no debe 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 margen de error permitido, y
conservar en perfecto estado todas las funciones de medición, y
permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que aparezca 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.

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 una prueba adecuada que tenga en cuenta el periodo de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios.

4.1 Contadores de la clase de exactitud 1.5:

4.1.1 La variación del resultado de la medida después de la prueba de durabilidad en el rango de caudales de Q_t a $Q_{m\acute{a}x}$ no podrá superar en más de un 2% el resultado de la medición inicial.

4.1.2 El error de indicación después de la prueba de durabilidad no podrá superar el doble del error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

4.2 Contadores de la clase de exactitud 1.0:

4.2.1 La variación del resultado de la medida después de la prueba de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

4.2.2 El error de indicación después de la prueba de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

5. Aptitud:

5.1 Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia 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 periodo de vida de al menos 5 años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90% de su periodo 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 $Q_{m\acute{a}x}$ 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 prueba que permitirá realizar pruebas 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, símbolo m^3 o en kilogramos, símbolo kg.

PARTE II

Requisitos específicos. Dispositivos de conversión volumétrica

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto de conformidad con la segunda posibilidad contemplada en la definición v) del artículo 2 de este Real Decreto.

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. Errores máximos permitidos:

0,5% a una temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, una humedad ambiente del $60\% \pm 15\%$, 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.

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

Puesta en servicio:

10.a) En el caso de una medición para uso residencial, si dicha medición se realizara mediante contadores de la clase de exactitud 1.0, éstos deberán tener un coeficiente $Q_{m\acute{a}x}/Q_{m\acute{i}n}$ 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 propiedades sean determinadas por el distribuidor 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.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 6, entre los que el fabricante puede optar son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO VII

Requisitos esenciales específicos de los contadores de energía eléctrica activa

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto se aplicarán a los contadores de energía eléctrica activa destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera.

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.

Definiciones

Un contador de energía eléctrica activa es un dispositivo que mide la energía eléctrica activa que se consume en un circuito.

I = intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.

I_n = la 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).

$I_{m\acute{i}n}$ = 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.

$I_{m\acute{a}x}$ = valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.

U = la tensión eléctrica suministrada al contador.

U_n = la tensión de referencia especificada.

f_n = la frecuencia de la tensión suministrada al contador.

f_n = la frecuencia de referencia especificada.

FP = factor de potencia = $\cos\varphi$ = el coseno de la diferencia de fase φ entre I y U .

Contador de emplazamiento interior: aquel que sólo 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 habitado al efecto).

Contador de emplazamiento exterior: aquel que sólo puede ser utilizado a la intemperie sin protección adicional frente a influencias ambientales.

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} , $I_{m\acute{i}n}$, I_{tr} e $I_{m\acute{a}x}$ 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}	$\leq 0.05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.04 \cdot I_{tr}$
$I_{mín}$	$\leq 0.5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.3 \cdot I_{tr}$
$I_{máx}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores conectados a transformador			
I_{st}	$\leq 0.06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.02 \cdot I_{tr}$
$I_{mín}$	$\leq 0.4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0.2 \cdot I_{tr}^*$	$\leq 0.2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{máx}$	$\geq 1.2 \cdot I_n$	$\geq 1.2 \cdot I_n$	$\geq 1.2 \cdot I_n$

* Para los contadores electromecánicos de la clase B se aplicará $I_{mín} \leq 0.4 \cdot I_{tr}$.

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:

$$\begin{aligned} 0.9 U_p &\leq U \leq 1.1 \cdot U_n \\ 0.98 f_n &\leq f \leq 1.02 \cdot f_n \end{aligned}$$

El intervalo de FP será, como mínimo, desde $\cos\varphi = 0,5$ inductivo hasta $\cos\varphi = 0,8$ capacitivo.

3. Errores máximos permitidos: Los efectos de los diferentes mesurandos 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 superara el error máximo permitido indicado en el cuadro 2, se calculará del siguiente modo:

$$\text{Error de medición} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

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.

	Margen de temperatura de funcionamiento. Emplazamiento de interior y exterior			Margen de temperatura de funcionamiento. Emplazamiento de interior			Margen de temperatura de funcionamiento. Emplazamiento de exterior		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... + 55 °C		
Clase de contador	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contadores monofásicos; o polifásicos si funcionan con carga equilibrada									
$I_{mín} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7
$I_{tr} \leq I \leq I_{máx}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3
Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica									
$I_{tr} \leq I \leq I_{máx}$ véase excepción debajo	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7

Para los contadores polifásicos electromecánicos, el intervalo de corriente para la carga monofásica queda limitado a $5I_{tr} \leq I \leq I_{máx}$.

Cuando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, se aplicarán los valores correspondientes de los errores máximos permitidos.

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 variación.

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 variación 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, durante una perturbación e inmediatamente después de la misma, que:

Cualquier salida destinada a comprobar la precisión 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, y conservará en perfecto estado todas las funciones de medición, y 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.

El valor crítico de cambio en kWh es $m \cdot U_n \cdot I_{m\acute{a}x} \cdot 10^{-6}$ (siendo m el número de elementos de medición del contador, U_n en voltios e $I_{m\acute{a}x}$ 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 ($I = I_{m\acute{a}x}$, $U = U_n$ y $PF = 1$) 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 4 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 $0,8 U_n$ y $1,1 U_n$.

5.5 Arranque: El contador arrancará y continuará registrando a U_n , $PF = 1$ (contador polifásico con cargas equilibradas) a una corriente que sea igual a I_{st} .

6. Unidades: La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatios/hora, símbolo kWh, o en megavatios/hora, símbolo MWh.

7. Puesta en servicio:

a) En el caso de uso comercial y/o industrial ligero, la medición no podrá realizarse mediante contadores de la clase A.

b) 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.

c) A efecto de la puesta en servicio y de conformidad con el artículo 8 apartado 2, se establece el siguiente margen de temperatura:

Contadores instalados en emplazamiento interior: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Contadores instalados en emplazamiento exterior: $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6, entre los que el fabricante puede optar son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO VIII**Requisitos esenciales específicos de los contadores de energía térmica**

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto, se aplicarán a los contadores de energía térmica para uso residencial, comercial o de la industria ligera, definidos a continuación.

Definiciones

Un contador de energía térmica es un instrumento concebido para medir el calor que, en un circuito de intercambio térmico, cede un líquido llamado líquido transmisor del calor.

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 la letra v) del artículo 2, o de una combinación de éstos.

θ = la temperatura del líquido transmisor del calor;
 θ_{in} = el valor de θ a la entrada del circuito de intercambio calorífico;
 θ_{out} = el valor de θ a la salida del circuito de intercambio calorífico;
 $\Delta\theta$ = la diferencia de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$, siendo $\Delta\theta \geq 0$;
 $\theta_{m\acute{a}x}$ = el límite máximo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
 $\theta_{m\acute{i}n}$ = el límite mínimo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
 $\Delta\theta_{m\acute{a}x}$ = el límite máximo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
 $\Delta\theta_{m\acute{i}n}$ = 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 del calor;
 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 calorífico;
 P_s = el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

Requisitos específicos

1. Condiciones nominales de funcionamiento: El fabricante especificará los valores de las condiciones nominales de funcionamiento del siguiente modo:

1.1 Temperatura del líquido: $\theta_{m\acute{a}x}$, $\theta_{m\acute{i}n}$,
diferencias de temperatura: $\Delta\theta_{m\acute{a}x}$, $\Delta\theta_{m\acute{i}n}$,
con las siguientes limitaciones: $\Delta\theta_{m\acute{a}x}/\Delta\theta_{m\acute{i}n} \geq 10$; $\Delta\theta_{m\acute{i}n} = 3$ 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 calor: clase 1, clase 2, clase 3.

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, son:

Para la clase 1: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

Para la clase 2: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

Para la clase 3: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

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 sobre un contador 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 es 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 n.º 3).

5. Durabilidad: Después de haberse efectuado una prueba adecuada que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

5.1 Sensores de flujo: La variación del resultado de la medida después de la prueba 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 de la prueba 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, sentido del flujo 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 pertinentes a los subconjuntos. Se aplicarán, además, los siguientes:

7.1 El error relativo máximo permitido del sensor de flujo, expresado en tanto por ciento, para las clases de exactitud:

Clase 1: $E_f = (1 + 0,01 qp/q)$, pero no más de 5%.

Clase 2: $E_f = (2 + 0,02 qp/q)$, pero no más de 5%.

Clase 3: $E_f = (3 + 0,05 qp/q)$, pero no más de 5%.

donde el error E_f establece una relación entre el valor indicado y el valor real de la relación entre la señal proporcionada por el sensor de flujo y la masa o el volumen.

7.2 El error relativo máximo permitido del par sensor de temperatura, expresado en tanto por ciento:

$$E_t = (0,5 + 3\Delta\theta_{m\acute{i}n}/\Delta\theta)$$

donde el error E_t vincula el valor indicado al 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 porcentaje:

$$E_c = (0,5 + \Delta\theta_{m\acute{i}n}/\Delta\theta)$$

donde el error E_c establece una relación entre el valor indicado del calor y su valor real.

7.4 El valor crítico de cambio de un subconjunto de un contador de energía térmica es igual al correspon-

diente valor absoluto del error máximo permitido aplicable al subconjunto (véase 7.1, 7.2 ó 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 (p. ej. litros/impulso) o señal de salida.

Indicación de la dirección del flujo.

Par sensor de temperatura:

Identificación del tipo (p. ej. 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 (p. ej. litros/impulso) o señal correspondiente procedente del sensor de flujo.

Lugar de la instalación del sensor de flujo-flujo o retorno.

Puesta en servicio:

8.a) En el caso de una medición para uso comercial o industrial ligero, dicha medición no se podrá realizar mediante contador de la clase 3.

b) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, la Administración Pública competente velará por que las propiedades sean determinadas por el distribuidor 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.

Evaluación de la conformidad:

9. Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6, entre los cuales puede optar el fabricante son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO IX

Requisitos esenciales específicos de los sistemas para la medición continua y dinámica de cantidades de líquidos distintos del agua

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo IV, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto, se aplicarán a los sistemas de medida destinados a la medición continua y dinámica de cantidades (volúmenes o masas) de líquidos distintos del agua. Si procede, los términos «volumen» y «L» en el presente anexo pueden leerse como «masa» y «kg».

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: Una parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medi-

ción y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.

Instrumento de medida asociado: Un 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, etc.), 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: Las 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.

Surtidor/dispensador de combustible: Un sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.

Modalidad de autoservicio: Una modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.

Dispositivo de autoservicio: Un 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}).

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 del líquido: El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

i) El intervalo de caudal de un líquido 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 $Q_{máx}$: $Q_{mín}$
Surtidores de combustible	Gases no 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 alterna de alimentación, límites de la tensión 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 apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 92/81/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos, o bien, para los combustibles pesados, GLP y metano, otra temperatura de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de esa Directiva.

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%

2.2 Para cantidades inferiores a dos litros los errores máximos permitidos, para las indicaciones son:

Cuadro 3

Volumen medido V	Error máximo permitido
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x valor en cuadro 2, aplicado a 0,1 L.
$0,1 \text{ L} < V < 0,2 \text{ L}$	4 x valor en cuadro 2.
$0,2 \text{ L} < V < 0,4 \text{ L}$	2 x valor en cuadro 2, aplicado a 0,4 L.
$0,4 \text{ L} < V < 1 \text{ L}$	2 x valor en cuadro 2.
$1 \text{ L} < V < 2 \text{ L}$	Valor en cuadro 2, aplicado a 2 L.

2.3 No obstante, cualquiera que sea la 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 las cantidades mínimas medidas superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1:

$E_{mín}$ cumplirá la condición: $E_{mín} > 2R$, donde R es el intervalo más pequeño de la escala del dispositivo indicador.

Condición 2:

El valor $E_{mín}$ se obtiene mediante la fórmula:

$$E_{mín} = (2 \text{ CMM}) \times (A/100), \text{ en la que:}$$

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 $\pm (A - B)$, 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 cantidades 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.

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: $\pm 50 \text{ kPa}$ De 1 a 4 MPa: $\pm 5\%$ Superior a 4 MPa: $\pm 200 \text{ kPa}$				
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.

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:

una variación del resultado de la medición que no supere el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2, o

que la indicación del resultado de medida muestre 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

que la variación del resultado de la medición sea superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida deberá permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se produjese el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

3.2 El valor crítico de cambio es el mayor de E_{min} para una cantidad medida concreta o E_{min} .

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 el resultado de la medición inicial no podrá superar el valor para los contadores especificado en la línea B del cuadro 2.

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 escalón cuando los escalones de los dispositivos tengan el mismo valor. Si los escalones fuesen distintos, la desviación no será superior al mayor escalón.

No obstante, cuando se trate de una modalidad de autoservicio, los escalones del dispositivo indicador principal del sistema de medida y los escalones 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 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, éste no dará lugar a una variación del error superior a los valores especificados en el punto 5.3.

5.5 Surtidores/dispensadores de combustible:

5.5.1 Durante la medición, no será posible volver a poner a cero los indicadores de los aparatos surtidores/dispensadores 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_{min} . 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 para el suministro de electricidad de emergencia 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.

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: <ul style="list-style-type: none"> surtidores de combustible (excepto gases licuados). sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (< 20 mPa·s). sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna*. sistemas de medida para la leche. 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 <p>Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0,3 o 0,5 pero utilizados para líquidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> cuya temperatura sea inferior a -10 °C o superior a 50 °C. cuya viscosidad dinámica sea superior a 1000 mPa·s. cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 l/h.

Clase de exactitud	Tipos de sistemas de medida
1.5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado. Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (excepto líquidos criogénicos).
2.5	Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a $-153\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Nota: No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor clase de exactitud para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medida: La cantidad medida se presentará en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, kilogramos o toneladas.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6, entre los que puede optar el fabricante son:

B+F o B+D o H1 o G.

ANEXO X

Requisitos esenciales específicos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo IV, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 de este Real Decreto, se aplicarán a los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático que se definen a continuación cuya finalidad es determinar la masa de un cuerpo mediante la utilización de la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

Definiciones

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático: Instrumento que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y sigue un programa predefinido 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.

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 railes para el transporte de vagones.

Requisitos específicos

Capítulo I. 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 máximo y mínimo.

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 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, salvo si se especificara lo contrario en los capítulos siguientes del presente anexo.

No se aplican las clases de entorno mecánico de acuerdo con el punto 1.3.2 del anexo IV. Para los instrumentos que se utilizan con una tensión mecánica especial, por ejemplo aquéllos incorporados en los vehículos, el fabricante deberá especificar las condiciones mecánicas de uso.

1.4 Para otras magnitudes de influencia (si es de aplicación):

La(s) condición(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 anexo a 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 condiciones de 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.

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.

4. Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 6, entre los cuales puede optar el fabricante son los siguientes:

Para sistemas mecánicos:

B+D o B+E o B+F o D1 o F1 o G o H1.

Para instrumentos electromecánicos:

B+D o B+E o B+F o G o H1.

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan programas informáticos:

B+D o B+F o G o H1.

Capítulo II. Seleccionadora ponderal automática:

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 & XIII

Y

Y (I), Y(II), Y(a) & 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 el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados.

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 1×10^k , 2×10^k o 5×10^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.

Cuadro 1

Carga neta (m) en escalones de verificación (e)				Máximo error medio permitido				Error máximo permitido	
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	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)
$m \leq 50$ g	0,48%
50 g < m \leq 100 g	0,24 g
100 g < m \leq 200 g	0,24%
200 g < m \leq 300 g	0,48 g

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
300 g < m \leq 500 g	0,16%
500 g < m \leq 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m \leq 10 000 g	0,08%
10 000 g < m \leq 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 XIII, (x) será superior a 1.

4.3 Escalón de verificación. Instrumentos mono-escalón:

Cuadro 3

Clases de exactitud		Escalón de verificación	Número de escalones de verificación $n = \text{Max}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	0.001 g < e	50 000	—
XII	Y(II)		100	100 000
XIII	Y(a)	0.1 g < e	5 000	100 000
		0.1 g < e < 2 g	100	10 000
XIII	Y(b)	5 g < e	500	10 000
		5 g < e	100	1 000

4.4 Escalón de verificación. Instrumentos multiescalón:

Cuadro 4

Clases de exactitud		Escalón de verificación	Número de escalones de verificación $n = \text{Max}/e$	
			Valor mínimo (1) $N = \text{Max}/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Max}/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} < e_i$	50 000	—
XII	Y(II)		$0,001 \text{ g} < e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} < e_i$	5 000	100 000
			$0,1 \text{ g} < e_i$	500
XVIII	Y(b)	$5 \text{ g} < e_i$	50	1 000

(1) Para $i = r$, las columnas correspondientes del cuadro 3 se aplican sustituyendo e por e_r .

Siendo:

$i = 1, 2, \dots, r$.

$i =$ 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 $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ y

50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$

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 con 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.

7.2 El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un escalón 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.

Capítulo III. 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 modelo de instrumento se asigna una clase de exactitud de referencia, Ref(x), en función de la mejor exactitud posible para los instrumentos de ese modelo. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de exactitud de funcionamiento, X(x), teniendo en consideración los productos específicos que deben medirse. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma $1 \times 10k$, $2 \times 10k$ o $5 \times 10k$, 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 en funcionamiento X(x), X es un régimen de relación de 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 carga de llenado con respecto a la media, tal y 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 la carga de llenado pueda efectuarse mediante una o más cargas (p. ej., pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para la carga de llenado tal como se especifica en el punto 2.2 (es decir, no la suma de dmp (desviación máxima permitida) para los pesajes individuales).

2.2

Cuadro 5

Valor de la masa de la carga de llenado m (g)	Desviación máxima permitida para cada carga de llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$m \leq 50$	7,2%
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6%
$200 < m \leq 300$	7,2 g

Valor de la masa de la carga de llenado m (g)	Desviación máxima permitida para cada carga de llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$300 < m \leq 500$	2,4%
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2%
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	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.

Desviación con respecto al valor medio de la carga de llenado.

2.3 Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste): Para los instrumentos en los que se pueda predefinir un peso de la carga de llenado, la diferencia máxima entre éste y el valor medio de masa de las cargas de llenado no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada carga de llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. Funcionamiento debido a factores de influencia y en caso de perturbación electromagnética:

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 la carga de llenado nominal mínima, o una variación que produjera un efecto equivalente en la carga de 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 escalón (d) superior más próximo.

3.3 El fabricante deberá especificar el valor de la carga de llenado nominal mínima.

Capítulo IV. Totalizador discontinuo:

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:

Cuadro 6

Clase de exactitud	Error máximo permitido de la carga totalizada
0.2	$\pm 0,10\%$
0.5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,50\%$
2	$\pm 1,00\%$

3. Escalón de totalización: El escalón de totalización (d_t) deberá situarse entre los límites siguientes:

$$0,01\% \text{ Máx} < d_t < 0,2\% \text{ Máx}$$

4. Carga mínima totalizada (Σ_{\min}): La carga mínima totalizada (Σ_{\min}) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al escalón 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:

1 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático.

0,5 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

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 debido a factores de influencia y en caso de 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 escalones de totalización (d_t)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ dt}$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 \text{ dt}$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 \text{ dt}$

8.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un escalón de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

Capítulo V. Totalizador continuo:

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 Σ_{\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 escalón 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	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

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 en caso de factores de influencia y de perturbaciones electrónicas:

6.1 El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a Σ_{\min} , deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al más próximo escalón 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 Σ_{\min} , para una determinada clase de exactitud de la cinta transportadora, redondeado al escalón de totalización superior más próximo(d).

Capítulo VI. Báscula 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	$\pm 0,1\%$
0.5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

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:

el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo;

el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo para un peso igual al 35% del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas);
un escalón (d).

2.3 Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo;

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 escalón más próximo;

un escalón (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. Escalón (d): La relación entre clase de exactitud y el escalón será la que especifica en el cuadro 10.

Cuadro 10

Clase de exactitud	Escalón (d)
0.2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0.5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

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 en caso de factor de influencia y de perturbación electromagnética:

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 escalones de verificación (d)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2 El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un escalón de verificación.

ANEXO XI

Requisitos esenciales específicos de los taxímetros

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6, se aplicarán a los taxímetros.

Definiciones

Taxímetro: Un dispositivo que funciona juntamente con un generador de señales * para constituir un instrumento de medida. El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia 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: La cantidad total de dinero que se debe 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: La 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 aplica-

* El generador de señales de distancia no está incluido en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

ción 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.

Requisitos específicos

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir la distancia 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 operación de funcionamiento «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 15.1.,

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 por servicios adicionales, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,

información acerca de la tarifa o tarifas: parámetros de la tarifa o tarifas.

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.

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 °C para el entorno climático

Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

Errores máximos permitidos.

7. Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:

Para el tiempo transcurrido: $\pm 0,1\%$
valor mínimo del error máximo permitido: 0,2 s

Para la distancia recorrida: $\pm 0,2\%$
valor mínimo del error máximo permitido: 4 m

Para el cálculo del importe: $\pm 0,1\%$
mínimo, incluido el redondeo: el valor correspondiente al último dígito significativo de la indicación del importe.

Efectos permitidos de las perturbaciones

8. Inmunidad electromagnética:

8.1 La clase electromagnética aplicable es la E3.

8.2 Los errores máximos permitidos establecidos en el punto 7 también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

Interrupción de la fuente de alimentación de energía:

9. 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 corriente si la interrupción de corriente es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor

interrumpir la medición existente y volver a la posición «Libre» si la interrupción de corriente es para un período más largo.

Otros requisitos:

10. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14.1 Si la tarifa 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.

14.2 Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.

14.3 Las disposiciones del punto 8.3 del Anexo IV se aplican también a las tarifas.

15.1 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 9 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.

15.2 Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder transmitir los valores del taxímetro a otro medio.

15.3 Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.

22. 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.

23. 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.

Evaluación de la conformidad:

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6 entre los que puede optar el fabricante son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO XII

Requisitos esenciales específicos de las medidas materializadas

CAPÍTULO I MEDIDA MATERIALIZADA DE LONGITUD.

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6, se aplicarán a las medidas materializadas de longitud, definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que el requisito para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad es aplicable a toda una partida, o a un envío, y no a cada instrumento individual.

Definiciones

Medida materializada de longitud: Instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.

Requisitos específicos

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 otra cosa y esté marcado en la medida de acuerdo a ello.

Errores máximos permitidos:

2. 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.

Cuando una graduación terminal esté limitada 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			
² Menor o igual a 30 m.	1,5	cero	cero

Clase de exactitud	a (mm)	b	c (mm)
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 (emp) 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 de + 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 graduaciones 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>i</i> del intervalo	Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de exactitud		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	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.

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 $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$ 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.

Numeración:

4. El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un escalón superior a 2 cm deberán tener sus trazos de escala numerados.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6 entre los que el fabricante puede optar son:

F1 o D1 o B+D o H o G.

CAPÍTULO II. MEDIDAS DE CAPACIDAD PARA SERVIR LÍQUIDOS DE CONSUMO INMEDIATO

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6, se aplicarán a las de capacidad utilizadas

para servir líquidos de consumo inmediato, definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que el requisito para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad es aplicable a toda una partida, o a un envío, y no a instrumentos por separado. Por otra parte, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de exactitud.

Definiciones

Medida de capacidad para servir líquidos de consumo inmediato: 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 que sirve para indicar la capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.

Medida de tope: Una medida que sirve para indicar la capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.

Medida de trasiego: Una medida que sirve para indicar la capacidad y desde la cual se decanta 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.

Requisitos específicos

1. Condiciones de referencia:

1.1 Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es $20 \text{ }^\circ\text{C}$.

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	$\pm 2 \text{ mL}$	-0 + 4 mL
$\geq 100 \text{ mL}$	$\pm 3\%$	-0 + 6%
Medidas para servir		
< 200 mL	$\pm 5\%$	-0 + 10%
$\geq 200 \text{ mL}$	$\pm 5\text{mL} + 2,5\%$	-0 + 10 mL + 5%

3. Materiales: Las medidas para servir de unidades de capacidad 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 permitan 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 para servir de unidades de capacidad 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 con el uso.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de conformidad mencionados en el artículo 6 entre los que el fabricante puede optar son:

A1 o F1 o D1 o E1 o B+E o B+D o H.

ANEXO XIII

Requisitos esenciales específicos de los instrumentos para medidas dimensionales

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6, se aplicarán a los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen a continuación.

Definiciones

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.

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.

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.

Capítulo I. Requisitos específicos comunes a todos los instrumentos para medidas dimensionales:

Inmunidad electromagnética:

1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas multidimensionales deberá ser tal que:

el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 2, o sea imposible efectuar cualquier medición, o 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 las partes interesadas en el resultado de la medición.

2. El valor crítico de cambio será igual a un escalón.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6 entre los que el fabricante puede optar son:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:
F1 o E1 o D1 o B+F o B+E o B+D o H o H1 o G.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen programas informáticos:

B+F o B+D o H1 o G.

Capítulo II. Instrumentos para medir longitudes:

Características del producto a medir:

1. 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:

$$K = \varepsilon (GA + 2,2 \text{ N/m}^2), \text{ donde}$$

ε : es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N,

GA: es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en N/m².

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	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estiramiento bajo.
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estiramiento medio.
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estiramiento elevado.
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	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.

Errores máximos permitidos:

3. Instrumento:

Cuadro 2

Clase de precisión	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 debería medirse utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse deberá depositarse sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

Otros requisitos:

4. Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

Capítulo III. Instrumentos para medir áreas:

Condiciones de funcionamiento:

1.1 Intervalo de valores: Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el 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.

Errores máximos permitidos:

2. Instrumento: El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 dm².

Otros requisitos:

3. Presentación del producto: Si el producto retrocede o se detiene, no deberá ser posible obtener un valor de la medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

4. Escalón: Los instrumentos deberán tener escalón de 1,0 dm². Además, deberá ser posible contar con escalón de 0,1 dm² para fines de ensayo.

Capítulo IV. Instrumentos para medidas multidimensionales:

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 escalón figura en el Cuadro 1.

Cuadro 1

Escalón (d)	Dimensión mínima (min) (límite inferior)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3 Velocidad del producto: La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

Error máximo permitido:

2. Instrumento: El error máximo permitido es $\pm 1,0 \text{ d}$.

ANEXO XIV

Requisitos esenciales específicos de los analizadores de gases de escape

Los requisitos pertinentes aplicables del Anexo IV, los requisitos específicos del presente Anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6, se aplican a los analizadores de gases de escape definidos a continuación que están destinados a la inspección y mantenimiento profesional de vehículos de motor en circulación.

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 los vehículos a motor con ignición de chispa para el nivel de humedad de la muestra analizada.

Dichos componentes gaseosos son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono (CO₂), el oxígeno (O₂) y los hidrocarburos (HC).

El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano (C₆H₁₄) medida con técnicas de absorción del infrarrojo cercano.

Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, CO₂ y O₂ y en partes por millón (ppm vol).

Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda a partir de las fracciones en volumen de los componentes del gas de escape.

Lambda: Lambda es un valor adimensional que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de relación aire/combustible en los gases de escape. Se determina mediante a una fórmula normalizada de referencia.

Requisitos específicos

Clases de instrumentos:

1. Se definen dos clases, 0 y I, de instrumentos para los analizadores de gases de escape. Los rangos de medida mínimos 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 2000 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 de las condiciones nominales de funcionamiento como sigue:

2.1 Para las magnitudes de influencia, climáticas y mecánicas:

Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.

La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.

2.2 Para las magnitudes de influencia de la energía eléctrica:

Los intervalos de tensión y frecuencia para el suministro 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: $p_{\text{min}} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\text{max}} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Errores máximos permitidos:

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1 Para cada una de las fracciones medidas, el valor del error máximo permitido en condiciones nominales de funcionamiento de acuerdo al punto 1.1 del Anexo IV, 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.	$\pm 0,03 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,06 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$
Fracción de CO ₂ .	$\pm 0,5 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,5 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$
Fracción de HC.	$\pm 10 \text{ ppm vol} \pm 5 \text{ \%}$	$\pm 12 \text{ ppm vol} \pm 5 \text{ \%}$
Fracción de O ₂ .	$\pm 0,1 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,1 \text{ \% vol} \pm 5 \text{ \%}$

3.2 El error máximo permitido en el cálculo de lambda es de 0,3 %. El valor convencionalmente verdadero se calcula según la fórmula siguiente:

$$\lambda = \frac{[\text{CO}_2] + \frac{\text{CO}}{2} + [\text{O}_2] + \left(\frac{\text{H}_{\text{cv}}}{4} \times \frac{3,5}{3,5 + \frac{[\text{CO}]}{[\text{CO}_2]}} - \frac{\text{O}_{\text{cv}}}{2} \right) \times ([\text{CO}_2] + [\text{CO}])}{\left(1 + \frac{\text{H}_{\text{cv}}}{4} - \frac{\text{O}_{\text{cv}}}{2} \right) \times ([\text{CO}_2] + [\text{CO}] + \text{K1} \times [\text{HC}])}$$

donde:

[] = concentración en % vol.

K1 = factor de conversión de la medida NDIR a la medida FID (facilitado por el fabricante del equipo de medición)

H_{cv} = relación atómica hidrógeno/carbono [1,7261]

O_{cv} = relación atómica oxígeno/carbono [0,0175]

A tal fin, para el cálculo se utilizan los valores presentados por el instrumento.

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 será superior a un tercio del valor absoluto del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.

8. Para medir el CO, CO₂ e HC, el instrumento que incluya el sistema de control del gas anteriormente especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibración, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el O₂, 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 de los componentes objetos de medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los valores absolutos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes como máximo en las siguientes fracciones de volumen:

6 % vol CO,
16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,
5 % vol H₂,
0,3 % vol NO,
2000 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 ajuste a cero, calibración con gases y ajuste interno. Dicho dispositivo será automático para el ajuste a cero y el ajuste interno.

11. En el caso de los dispositivos automáticos o semiautomáticos de ajuste, el instrumento deberá impedir 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 manipulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si los residuos de hidrocarburos presentes antes de una medición es superior a 20 ppm vol.

13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita detectar automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.

14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (p.ej. gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

Evaluación de la conformidad: Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6 entre los que el fabricante puede optar son:

B+F o B+D o H1.

ANEXO XV

Identificación de las inscripciones del registro de control metrológico

1. Toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 22.1, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

XX-Y-ZZZZ /

donde:

«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.

«Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en el anexo I.

«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.

«MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 27. No figurarán en la inscripción inicial.

2. Toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 22.2, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

nará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

XX-WW-ZZZZ / MM

donde:

«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 el anexo I.

«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.

«ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro, asignado por la Administración pública que lleve a cabo la inscripción.

«MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 27. No figurarán en la inscripción inicial.

3. Toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 22.3, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

XX-Y-ZZZZ-R / MM

donde:

«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.

«Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en el anexo I.

«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.

«R» es la identificación específica de reparador.

«MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 27. No figurarán en la inscripción inicial.

Si la persona o entidad a inscribir como reparador, estuviese ya inscrita para otra actividad de las contempladas en el artículo 22.1, se emitirá un certificado independiente y específico para la actividad de reparación.

~~MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN~~

14018 ~~ORDEN APA/2521/2006, de 27 de julio, por la que se regula la pesca con el arte de palangre de superficie para la captura de especies altamente migratorias y por la que se crea el censo unificado de palangre de superficie.~~

~~La Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, regula en el capítulo IV de su título I, la gestión de las actividades pesqueras, estableciendo los requisitos generales para el ejercicio de la actividad pesquera y permitiendo la creación de censos específicos para la gestión y distribución de las posibilidades de pesca.~~

~~La flota pesquera española cuenta con un número considerable de buques dedicados a la pesca con palangre de superficie, tanto en caladero nacional como en aguas internacionales, la mayor parte en los océanos Atlántico, Pacífico e Índico.~~

~~La regulación del arte de palangre, hasta la fecha, estaba contenida en la Orden de 18 de enero de 1984 por la que se regula la pesca con arte de palangre de superficie, la Orden de 8 de enero de 1993 que regula la flota palangrera de superficie de caladeros internacionales, que crea el Censo especial de buques palangreros de superficie de caladeros internacionales, como subgrupo del Censo General de Palangre de Superficie, la Orden de 6 de noviembre de 1995 que regula la actividad de la flota española dirigida al pez espada y la Orden de 8 de marzo de 1999 por la que se regula la pesca con el arte de palangre de superficie en el caladero Mediterráneo.~~

~~Asimismo, el impacto medioambiental de las técnicas de pesca en las pesquerías de palangre de superficie está contemplado en la Orden APA/1127/2002, de 13 de mayo, por la que se establecen medidas para reducir la mortalidad incidental de las aves marinas.~~

~~Por lo que respecta al ámbito internacional, España ratificó el 4 de marzo de 1966 el Convenio Internacional para la Conservación del Atún del Atlántico, por el que se creó la Comisión Internacional para la Conservación del Atún del Atlántico (CICAA), si bien en la actualidad España participa y asume sus regulaciones a través de la Unión Europea, al igual que ocurre con la Comisión del Atún para el Océano Índico (CTOI), Organización creada en el marco del artículo XIV de la Constitución de la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO).~~

~~Por otra parte, España es miembro de la Comisión Interamericana del Atún Tropical (CIAT), organización creada por la Convención entre los Estados Unidos de América y la República de Costa Rica para el establecimiento de una Comisión Interamericana del Atún Tropical, hecha en Washington el 31 de mayo de 1949.~~

~~Todas estas organizaciones regionales de pesca (ORP) establecen, a través de resoluciones y recomendaciones, medidas de conservación y de gestión, especialmente en lo relativo al control y la vigilancia de las actividades pesqueras, así como la regulación técnica de dichas actividades.~~

~~Asimismo, España ha ratificado, en agosto de 2003, el Acuerdo Sobre la Conservación de Albatros y Petreles, emanado del Convenio sobre la Conservación de Especies Migratorias de Animales Silvestres (Bonn, 1979), en el que se definen objetivos y medidas encaminadas a la protección y conservación de diferentes especies de albatros y petreles del Hemisferio Sur.~~

~~Respecto al caladero Mediterráneo, el Reglamento (CEE) n.º 1626/94 del Consejo, de 27 de junio de 1994, por el que se establecen determinadas medidas técnicas de conservación de los recursos pesqueros en el Mediterráneo, en su artículo 1.2, establece que los Estados miembros ribereños podrán, en el ámbito territorial de aplicación del mismo, incluso en materia de pesca no profesional, adoptar medidas complementarias que amplíen los requisitos mínimos previstos en el mismo, siempre que sean compatibles con el derecho comunitario y conformes a la política pesquera común.~~

~~Esta orden tiene por objeto reunir en una sola norma la regulación de la pesca con arte de palangre de superficie para la captura de pez espada, tiburones y túnidos, así como adaptar la normativa interna al bloque de normas internacionales y comunitarias y, clarificar la regulación de una actividad que está dirigida a las mismas especies, con independencia del carácter internacional o no de las aguas donde se pesca.~~

~~Asimismo, se crea un censo único de buques autorizados a desarrollar la pesca con el arte de palangre de superficie, como instrumento que proporcione una mayor segu-~~