

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 1 de 15

1.-Introducción

Los tradicionales controles metrológicos de aprobación de modelo y verificación primitiva que establecen las Leyes de Metrología de casi todos los países industrializados, y que se han venido aplicando desde la segunda mitad del siglo XX, hoy en día no se consideran adecuados para potenciar el desarrollo y la innovación industrial ya la vez proteger al consumidor. Por otro lado, el proteccionismo estatal que se venía desarrollando en la metrología legal, no se puede seguir justificando en una sociedad de economía liberal. La tendencia actuales fomentar la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, y liberalizar en cierto modo la comercialización de los instrumentos de medida, haciendo responsable de la misma a los fabricantes y permitiendo la participación en los controles metrológicos de puesta en mercado y en servicio a organismos privados, disminuyendo con ello la intervención estatal y derivando los recursos públicos a un fortalecimiento de la inspección de mercado. Es decir se pasa de un control estatal “PRO a un POS“. En paralelo, el fuerte desarrollo tecnológico ha revolucionado y modificado el concepto de instrumento de medida y ha forzado a buscar nuevos tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad más acordes con los nuevos instrumentos.

Europa apostó hace casi 20 años, por un nuevo marco legislativo formado por las directivas nuevo enfoque y las regulaciones nacionales que las transponen, de forma que se facilitará la eliminación de las barreras técnicas, potenciará la libre circulación de productos, favoreciera una legislación flexible y tecnológicamente neutra y fomentara la innovación y la competitividad.

Este marco legislativo está basado en los principios del nuevo enfoque (Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985) [1]y del enfoque global de la evaluación de la conformidad (Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989), completado por la Decisión del Consejo 90/683/CEE, modificada y sustituida por la Decisión 93/465/CEE, donde se recogen los módulos de evaluación de la conformidad a utilizar en las directivas de nuevo enfoque y se armoniza las pautas para la colocación y la utilización del mercado CE.

En el campo de la metrología, disponemos de Directiva 90/384/CEE sobre instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático en aplicación desde el año 1992 y recientemente la Directiva 2004/22/CE sobre instrumentos de medida cuyas transposiciones entrarán en vigor el 30 de octubre de 2006. En estas directivas se establecen específicamente que procedimientos de evaluación de la conformidad de los contenidos en la Decisión del Consejo 93/465/CEE se aplican, con sus posibles adaptaciones a lo instrumentos en cuestión. Los procedimientos de evaluación de la conformidad, constituyen una herramienta eficaz para demostrar la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos esenciales y específicos establecidos en las regulaciones específicas.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 2 de 15

Los procedimientos de evaluación de la conformidad lo constituyen una serie de módulos, ocho básicos y ocho posibles variantes, que se pueden aplicar algunos de ellos solos y otros en combinación con otro y están orientados para evaluar un producto en la fase de diseño y en la fase de producción, actuando en los mismos una primera parte (el fabricante del instrumento) y una tercera parte (organismo notificado).

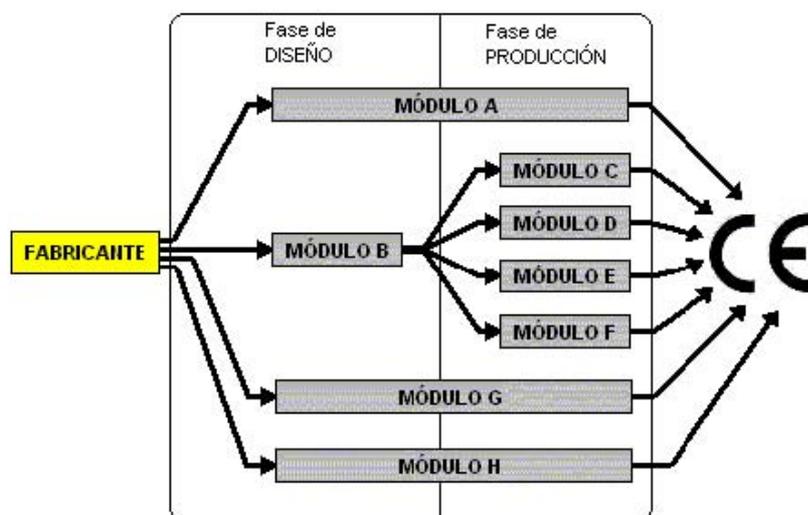


Fig. 1: Módulos básicos de evaluación de la conformidad

Uno de los principios que se siguen en todas las directivas nuevo enfoque, es que para cada producto debe existir más de un procedimiento de evaluación de la conformidad posible a elección del fabricante, con objeto de que:

- Si el producto está sometido a más de una directiva (casos de solapamiento), el fabricante pueda optar por un procedimiento común a todas las directivas o al menos compatible con otros procedimientos.
- El procedimiento se adapte a las circunstancias de diseño y producción del producto

Las opciones de procedimientos aplicables que se establecen para cada instrumento de medida (producto) están diseñadas para que aporten el mismo grado de protección, es decir son igualmente legales y técnicamente equivalentes.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 3 de 15

2.-Procedimientos de evaluación de la conformidad B, F, D y H1

2.1 Módulo B: Examen de modelo

Definición:

La aprobación CE de modelo, es el procedimiento por el cual un Organismo Notificado comprueba y certifica que el diseño de un instrumento, que representa a la producción que se pretende conseguir, satisface los requisitos esenciales establecidos en la regulación específica.

Sistemática del procedimiento:

2.1.1 El fabricante someterá al procedimiento de examen de modelo el instrumento que pretende fabricar, para lo cual presentara ante un único organismo notificado con competencias en este módulo y en el tipo de instrumento:

- Solicitud de examen de modelo indicando, su nombre y dirección y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, además el nombre y la dirección de éste último.
- Una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro Organismo Notificado.
- Una documentación técnica que describa y defina al instrumento y que permita evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos establecidos en su regulación específica. Esta documentación deberá contener información relevante, no sólo sobre el diseño del propio instrumento, sino también sobre la fabricación y funcionamiento del mismo. La información mínima es la siguiente:

⇒ Una descripción general del instrumento.

⇒ Los esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.

⇒ Procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción.

⇒ 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.

⇒ Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del proceso de fabricación y el funcionamiento del instrumento.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 4 de 15

⇒ Lista de las normas y/o de los documentos normativos aplicadas íntegramente o en parte.

⇒ Descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos.

⇒ Los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.

⇒ 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 su caso.

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

⇒ certificados de ensayos de partes o módulos de instrumentos que hayan sido ensayados previamente.

⇒ precintos y dispositivos de protección previstos.

⇒ software metrológicamente relevante.

- Declaraciones de cumplimiento (ejemplo: interfases seguros) y autorizaciones para utilizar certificados de módulos, en caso de aprobaciones de tipo enfoque modular.

- Uno o varios instrumentos o partes relevantes de los mismos (módulos) para la realización de los ensayos correspondientes

2.1.2 El Organismo Notificado, elegido libremente por el fabricante o por su representante autorizado establecido en la Comunidad, de entre los Organismos Notificados con competencias en este procedimiento y trabajando bajo la norma UNE EN ISO 17025, realizará los ensayos y estudios que acrediten el cumplimiento de los requisitos esenciales, normalmente siguiendo una norma técnica europea armonizada o documento normativo. El examen de modelo se puede realizar por una de las siguientes formas, en función del diseño del instrumento y la capacidad técnica del organismo notificado:

- Ensayos y estudios sobre uno o varios prototipos del instrumento que se pretende fabricar.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 5 de 15

- Mediante la evaluación del diseño a través de la documentación técnica y los ensayos o evidencias que presente el fabricante.
- Examen y ensayos de partes esenciales del instrumento (módulos) mas evaluación teórica del diseño técnico del conjunto del instrumento

y si los resultados son adecuados, emitirá un certificado de examen CE de modelo junto con un anexo al certificado que contenga la suficiente información para la identificación del instrumento y que pueda servir como documento base para el posterior procedimiento de evaluación elegido por el fabricante para la puesta en servicio del instrumento.

El certificado tendrá una validez de 10años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por periodos de 10años. En especiales circunstancias, tales como la aplicación de nuevas tecnologías, la validez del certificado podrá reducirse a 2 años y prorrogada por un periodo de tres años. Si se realizan modificaciones posteriores sobre el diseño del instrumento que fue sometido al examen de modelo, el organismo notificado, tras realizar los correspondientes ensayos (si fuese necesario) y estudios podrá emitir adicionales al certificado original de examen CE de modelo. El certificado de examen CE de modelo y sus posibles adicionales deberá ser conservado por el fabricante junto con una copia de la documentación técnica durante un plazo que expedirá diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

2.2 Módulo D: Declaración de conformidad con el modelo, basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación

Definición:

Es el procedimiento por el cual un fabricante que dispone de un sistema de calidad en producción y ha obtenido la aprobación de dicho sistema por un Organismo Notificado, declara que los instrumentos, son, en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de examen CE de modelo y cumplen los requisitos aplicables de la reglamentación específica.

La declaración de conformidad con el modelo permite que el fabricante que opera con un sistema de calidad durante la producción y ensayos en la fase final del producto, fije el marcado CE a sus productos y ponga el mismo en servicio el instrumento de medida (producto).

Este módulo D de evaluación de la conformidad siempre seguirá al módulo B y se utilizará para la puesta en servicio de los instrumentos.

Sistemática del procedimiento:

- 2.2.1 El fabricante que opte por utilizar este procedimiento para la puesta en servicio de sus instrumentos, deberá obtener previamente una aprobación de su sistema de gestión de la calidad, para lo cual, presentara ante un organismo notificado

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 6 de 15

con competencias en este módulo y en el tipo de instrumento:

- Solicitud de aprobación del sistema de gestión de la calidad en producción para la aplicación del módulo D.
- La documentación técnica del instrumento, así como copia de los certificados de examen CE de modelo, anexos y posibles adicionales que estarán cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.
- Una documentación descriptiva y soporte del sistema de gestión de la calidad y en particular:
 - ⇒ Los objetivos de la calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto (Esto suele incluirse en el manual de calidad).
 - ⇒ Breve descripción de los procesos productivos de los instrumentos incluidos en la aprobación del Sistema.
 - ⇒ Medidas de control y ensayos a realizar sobre los instrumentos, antes, durante y después de su fabricación, así como la frecuencia con que se realizan.
 - ⇒ Manual del Sistema de Gestión de la Calidad y si procede, los procedimientos generales que lo desarrollan.
 - ⇒ Listado del personal involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - ⇒ Curriculum vitae de la persona responsable de los aspectos técnicos.
 - ⇒ Curriculum vitae de la persona responsable de los aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - ⇒ Organigrama de la empresa y del laboratorio en cuestión.
 - ⇒ Relación de instrumentos a cubrir por la aprobación del sistema.
 - ⇒ Relación de patrones, medios y equipos para realizar los ensayos.
 - ⇒ Plan de calibración (diagrama de niveles) de los patrones y equipos utilizados en la comprobación de los instrumentos.
 - ⇒ Copia de los procedimientos internos de calibración de patrones y equipos (si procede).

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 7 de 15

⇒ Copia de los procedimientos e instrucciones de ensayos para la comprobación de los instrumentos sometidos a control.

⇒ Copia de los certificados de calibración de los patrones y equipos utilizados en la comprobación de los instrumentos sometidos a control.

⇒ Información sobre el (los) local(es) de ensayo, así como información sobre condiciones ambientales.

⇒ Modelo de declaración de conformidad a emitir con cada unidad de instrumento a comercializar.

⇒ Modelos de los registros y cuadernos de ensayo que respaldan los ensayos realizados en las comprobaciones de los instrumentos.

⇒ Otros modelos: registros de reclamaciones, control de proveedores, registros de no conformidades, etc.

- Una declaración de compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad sometido a la aprobación y mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz e informar al organismo notificado de cualquier modificación relevante del mismo.

2.2.2 El organismo notificado estudiara la solicitud, la documentación aportada por el fabricante y realizara una visita (auditoria) a las instalaciones del fabricante.

Para la evaluación del Sistema, el organismo notificado utilizará como documentos bases para la evaluación, los aportados por el fabricante, las normas armonizadas o documentos normativos que el fabricante declaró que cumplen sus instrumentos, la reglamentación específica del instrumento, la norma UNE-ENE 17025, la parte correspondiente a la fabricación de la norma ISO 9001: 2000, así como otros documentos específicos como los elaborados por WELMEC.

Comprobado que el sistema cumple las exigencias establecidas y garantiza que los instrumentos sometidos al mismo satisfacen los requisitos esenciales de su reglamentación específica, el organismo notificado emitirá un certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad.

Una vez concedida la aprobación del sistema, el organismo notificado, estará en contacto permanente con el fabricante y realizará un control periódico (en principio anual) al sistema de gestión de la calidad aprobado.

2.2.3 A partir de obtener la aprobación del sistema, el fabricante empezará a operar en el procedimiento de evaluación de la conformidad con el modelo. El fabricante aplicará el marcado de conformidad CE, el marcado suplementario de metrología, el nº del organismo que le aprobó el sistema y le supervisa, a cada instrumento que sea conforme con el modelo descrito en el certificado de examen CE y que satisfaga los

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 8 de 15

requisitos pertinentes de su reglamentación específica.

El fabricante elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento haciendo referencia al mismo y acompañará a cada instrumento con una copia de la misma. Esta declaración deberá guardarse a disposición de las autoridades por un periodo de 10 años a partir de la fabricación del último instrumento.

2.3 Módulo F: Declaración de conformidad con el modelo, basada en la verificación del producto

Definición:

Es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, aseguran y declaran que los instrumentos cumplen las exigencias esenciales de la reglamentación específica y son conformes con la aprobación CE de modelo descrita en su certificado de examen CE de modelo y anexo y someten a los instrumentos a exámenes y ensayos por tercera parte (organismo notificado).

Este módulo de evaluación de la conformidad siempre seguirá al módulo B y se utilizará para la puesta en servicio de los instrumentos. Se trata de un procedimiento de evaluación de la conformidad tradicionalmente utilizado en metrología legal.

Sistemática del procedimiento:

2.3.1 El fabricante solicitará la verificación a un organismo notificado competente en este módulo de conformidad e instrumento en cuestión.

2.3.2 El Organismo Notificado, elegido libremente por el fabricante o por su representante autorizado establecido en la Comunidad, de entre los Organismos Notificados con competencias en este procedimiento, realizará los ensayos y estudios oportunos para comprobar la conformidad de los instrumentos con el modelo aprobado descrito en el certificado de examen CE de modelo y el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en la regulación específica. Los ensayos se realizarán normalmente siguiendo una norma europea armonizada o documento normativo.

Los instrumentos se estudiarán y ensayarán, o bien uno a uno, o bien sobre una base estadística. Esta opción es una decisión del fabricante siempre que en la reglamentación específica no se fije obligatoriamente una de las dos alternativas. Ejemplo: en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático los ensayos y estudios se han de realizar unidad a unidad.

El método estadístico está pensado para grandes producciones en donde es posible seleccionar lotes homogéneos representativos de la producción. El método estadístico se basará en atributos y el sistema de muestreo deberá garantizar:

- Un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95% con un porcentaje de no conformidad inferior al 1%

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 9 de 15

- Una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5%, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7%

Si los resultados son adecuados, el organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos y estudios efectuados y aplicará o hará aplicar bajo su responsabilidad su número de identificación en cada instrumento. El fabricante deberá mantener estos certificados a disposición de las Autoridades por un período de 10 años a partir de la certificación.

2.3.3. El fabricante aplicará el marcado de conformidad CE, el marcado suplementario de metrología, a cada instrumento que supere la verificación y que por lo tanto sea conforme con el modelo descrito en el certificado de examen CE y satisfaga los requisitos pertinentes de su reglamentación específica.

El fabricante elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento haciendo referencia al mismo y acompañará a cada instrumento con una copia de la misma. Esta declaración deberá guardarse a disposición de las autoridades por un período de 10 años a partir de la fabricación del último instrumento.

2.4 Módulo H1: Declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad más el examen de diseño

Definición:

Es el procedimiento por el cual un fabricante que ha obtenido la aprobación del diseño del instrumento y dispone de un sistema de calidad en garantía total (diseño, fabricación e inspección y ensayos de producto acabado) aprobado por un Organismo Notificado, declara que los instrumentos, son conformes al modelo descrito en el certificado de examen CE de diseño y cumplen los requisitos aplicables de la reglamentación específica.

La declaración de conformidad con el diseño permite que el fabricante que opera con un sistema de calidad total, ponga el marcado CE a sus productos y ponga el mismo en servicio el instrumento.

Este procedimiento permite al fabricante disponer en cierta manera de diseños abiertos y poder actuar sobre los instrumentos de una forma instantánea basándose en los procedimientos de calidad, sin necesidad de obtener para cada modificación del diseño una autorización expresa del organismo notificado como ocurre en el módulo B.

Sistemática del procedimiento:

2.4.1. El fabricante que opte por utilizar este procedimiento para la puesta en el mercado y en servicio de sus instrumentos, deberá obtener previamente la aprobación del diseño del instrumento y la aprobación de su sistema de gestión de la calidad total, para lo cual presentará ante un único organismo notificado con competencias en este módulo y en el

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 10 de 15

tipo de instrumento, su solicitud junto con la documentación de respaldo de su diseño y de su sistema de gestión de la calidad total. En particular deberá presentar:

Diseño:

- Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo.
- La documentación técnica descriptiva y justificativa del diseño. Esta documentación 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. Y 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. Al menos debe contener los siguientes elementos:
 - ⇒ Una descripción general del instrumento;
 - ⇒ Los esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - ⇒ procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;
 - ⇒ 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;
 - ⇒ Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del diseño, incluido el funcionamiento del instrumento;
 - ⇒ Una lista de las normas o de los documentos normativos o de ambas cosas, aplicadas íntegramente o en parte;
 - ⇒ Descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas o los documentos normativos;
 - ⇒ Los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;
 - ⇒ 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. Nota: Si los ensayos han sido realizados por el fabricante, se deben haber realizado de acuerdo a los principios de EN ISO 17025. La incertidumbre de medida no debe exceder de 1/5 de los errores máximos permitidos a no ser que se especifique otra cosa en normas o documentos normativos aplicables. Cuando los ensayos, todos o parcialmente, se realicen por subcontratación, el subcontratado debe mostrar evidencia de su competencia técnica al fabricante o el fabricante debe ser capaz de evaluar su competencia.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 11 de 15

- ⇒ Los certificados del examen de modelo o los certificados del examen de diseño para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.
- ⇒ Descripción de los precintos previstos y su ubicación. Lugar destinado al marcado de conformidad CE
- ⇒ Compatibilidades de los interfases y posibles subconjuntos y/o periféricos
- ⇒ Una lista de requisitos esenciales y como se cumplen, es útil para la evaluación del diseño y de gran ayuda para el organismo

- 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 e incluirán, en caso necesario, los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado las pruebas en su nombre y bajo su responsabilidad.

Sistema de gestión de la calidad:

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 ya la calidad del producto.
- Las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y documentos normativos y, cuando no se apliquen íntegramente que partes son las utilizadas, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes 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 e informes de calificación del personal implicado.
- 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.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 12 de 15

- Una declaración de compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad sometido a la aprobación y mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz e informar al organismo notificado de cualquier modificación relevante del mismo.

2.4.2. El Organismo Notificado, realizará los estudios que acrediten el cumplimiento de los requisitos esenciales, apoyándose en la documentación presentada por el fabricante, realizando ensayos muy concretos sobre partes o elementos muy representativos del instrumento y aplicará cuando sea posible técnicas de análisis y evaluación de diseños como pueden ser

El examen de diseño esta basado en el estudio y evaluación de la documentación técnica y no requiere la disponibilidad de un prototipo representativo de la producción para su examen y ensayos sobre el mismo. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad que tiene el organismo de cuando el producto este disponible en la fabricación, lo pueda ensayar y examinar.

Si los resultados son adecuados, emitirá un certificado de examen CE de diseño junto con un anexo al certificado que contenga la suficiente información para la identificación del diseño del instrumento. En general deberá contener:

- Las características metrológicas del diseño del instrumento
- Las medidas requeridas para asegurar la integridad del instrumento (precintado, identificación de software, ...)
- Información sobre otros elementos, necesarios para la identificación del instrumento y la comprobación visual externa de su conformidad con el diseño.
- Si procede, cualquier información necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados.
- En el caso de subconjuntos, toda la información necesaria para asegurar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos.

El anexo se puede dividir en dos partes:

Una primera disponible para todas las personas involucradas en la metrología legal, incluyendo los servicios de control metrológico. Esta parte incluiría toda la información para identificar al menos externamente el diseño del instrumento, realización de los controles metrológicos y el mínimo de información para poder realizar una efectiva vigilancia de mercado.

La segunda parte contendría información descriptiva del instrumento que permita una completa vigilancia de mercado, en particular para comprobar la conformidad con el diseño de los instrumentos producidos

El certificado tendrá una validez de 10años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por periodos de 10años.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 13 de 15

Si se realizan modificaciones fundamentales posteriores que puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la regulación específica, con las condiciones de validez del certificado de examen CE de diseño o con las condiciones de uso preestablecidas del instrumento, el organismo notificado, tras realizar los correspondientes ensayos (si fuese necesario) y estudios podrá emitir adicionales al certificado original de examen CE de diseño. No obstante, puede que no se requiere una nueva evaluación del sistema de gestión de la calidad si el organismo notificado considera que la modificación en el diseño propuesta esta cubierta por el sistema existente. Cuando se considere necesario modificar el sistema de calidad para incluir una extensión del rango de actividad realizadas por el fabricante para que pueda cubrir el nuevo diseño de instrumento, se debe realizar una nueva evaluación del sistema de calidad

El certificado de examen CE de diseño y sus posibles adicionales deberá ser conservado por el fabricante junto con una copia de la documentación técnica durante un plazo que expedirá diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

2.4.3. El organismo notificado estudiara la solicitud, la documentación del sistema de calidad total aportada por el fabricante y realizara una visita (auditoria) a las instalaciones del fabricante. La visita a las instalaciones del fabricante permitirá al organismo notificado, además de comprobar la adecuación del sistema de gestión de la calidad implantado, conocer como el fabricante tiene organizado el proceso de diseño del instrumento, los medios, las especificaciones a cumplir, etc, que le darán una clara visión de la habilidad del fabricante para designar y producir los instrumentos en conformidad con los requisitos de la directiva de instrumentos.

Para la evaluación del Sistema, el organismo notificado utilizará como documentos bases para la evaluación, los aportados por el fabricante, las normas armonizadas o documentos normativos que el fabricante declare que cumplen sus instrumentos, la reglamentación específica del instrumento, la norma UNE-ENE 17025, las partes correspondiente a la calidad total(diseño, fabricación e inspección y ensayo de producto acabado) de la norma ISO 9001: 2000así como otros documentos internos elaborados por del propio organismo

Comprobado que el sistema cumple las exigencias establecidas y garantiza que los instrumentos sometidos al mismo satisfacen los requisitos esenciales de su reglamentación específica, el organismo notificado emitirá un certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad apoyado en un informe de la auditoria que debe contener al menos los siguientes apartados:

- Objeto de la auditoria.
- Referencia de las normas y documentos utilizados.
- Exámenes y conclusiones.

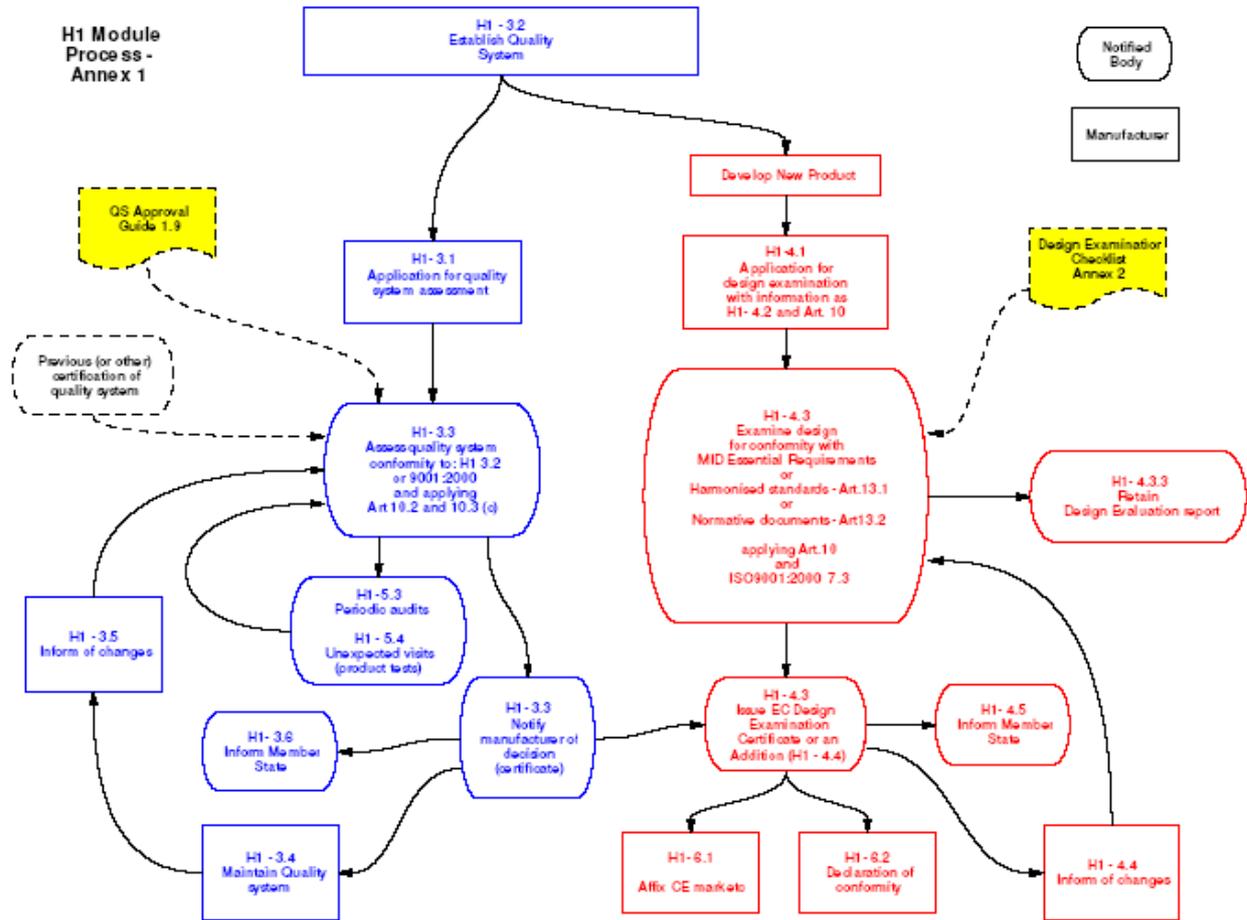
	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 6- Módulos de Conformidad	Página 14 de 15

- Resumen de los hallazgos con referencia a los informes de no conformidad.
- Recomendaciones del equipo auditor a la autoridad emisora del organismo notificado.

Una vez concedida la aprobación del sistema, el organismo notificado, estará en contacto permanente con el fabricante y realizará un control periódico (en principio anual) al sistema de gestión de la calidad aprobado. Es fundamental que el organismo notificado realice inspecciones aleatorias imprevistas, sobre todo al principio de la producción. Durante estas visitas el organismo notificado puede realizar o hacer realizar ensayos bajo su responsabilidad sobre instrumentos fabricados con objeto de verificar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El dialogo continuo con el fabricante debe ser la base para que se apliquen correctamente los requisitos esenciales de los instrumentos de medida sometidos al procedimiento de conformidad.

2.4.4. A partir de obtener la aprobación del sistema, el fabricante empezará a operar en el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la garantía de la calidad total. El fabricante aplicará el marcado de conformidad CE, el marcado suplementario de metrología, el nº del organismo que le aprobó el sistema y le supervisa, a cada instrumento que sea conforme con el diseño descrito en el certificado de examen CE de diseño y que satisfaga los requisitos pertinentes de su reglamentación específica.

El fabricante elaborara una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento haciendo referencia al mismo y acompañara a cada instrumento con una copia de la misma. Esta declaración deberá guardarse a disposición de las autoridades por un periodo de 10años a partir de la fabricación del último instrumento. Como resumen del módulo H1, se adjunta el diagrama contenido en el documento de trabajo 1-8 rev2 de WELMEC.



Resumen del módulo H1