

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 1 de 57

## 1. Introducción

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 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 2 de 57

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 el presente 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 refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 7 de la Ley 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 si 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 refieren los párrafos c), d) y e) del apartado 2 del artículo 7 de la Ley de Metrología se desarrollan en el presente Real Decreto y se aplican a la totalidad de instrumentos regulados.

Por todo ello, la presente 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.

Para una mejor comprensión y sistematización se divide este Real Decreto en seis capítulos en función del contenido homogéneo de los artículos que se contienen en cada uno de ellos.

En el Capítulo I, artículos 1 y 2, que lleva por título el de Objeto y Definiciones, se determinan los capítulos que se desarrollan de La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología y que son, el III, que trata del Control Metrológico del Estado y el V, referido al Régimen de Infracciones y Sanciones, además del amplio catálogo definitorio de los conceptos técnicos que se utilizan en el articulado del Real Decreto.

En el Capítulo II, que comprende los artículos 3 al 10 y cuyo título es el de Control

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 3 de 57

Metrológico del Estado. Fase de Comercialización y Puesta en Servicio, se reglamenta el ámbito de aplicación, en la fase de control metrológico del Estado que, tal como indica dicho título, viene referida a la comercialización y puesta en servicio de los diferentes instrumentos de medida sometidos a dicho control. Esta fase comprende las de aprobación del modelo y verificación primitiva establecidas en el apartado 2, párrafos a) y b) del artículo séptimo de la citada Ley de Metrología. A tal fin se incorpora el procedimiento, tanto para los instrumentos regulados por Directivas de la Unión Europea como para aquellos sometidos a reglamentación específica nacional, que en la citada Directiva 2004/22/CE se denomina Evaluación de la Conformidad por el que se llevará a cabo el control metrológico del Estado correspondiente a esta fase para los instrumentos determinados en el artículo 1 de la citada Directiva y cuyos requisitos esenciales se establecen en los Anexos IV a XIV de este Real Decreto y cuya superación dará lugar al marcado CE del instrumento de medida que haya sido objeto de este procedimiento.

Se regula en este capítulo lo referente tanto a la competencia para llevar a cabo, materialmente, lo dispuesto en la norma, como los requisitos y sucesión de actuaciones que conforman la citada fase, tales como los requisitos esenciales, tanto metrológicos como técnicos que han de cumplir los diferentes instrumentos de medida, la evaluación de la conformidad de los mismos con los requisitos que les sean de aplicación, el marcado que deberá figurar en aquellos, la comercialización y puesta en servicio de los instrumentos de medida que son objeto de la aplicación de la reglamentación, así como la documentación que ha de acompañarles.

El Capítulo III, artículos 11 al 17, se titula Control Metrológico del Estado. Fase de Instrumentos en Servicio y en él se definen tanto el ámbito de aplicación como los requisitos que en dicha actividad de control han de cumplir los instrumentos de medida que ya están puestos en servicio y los procedimientos de verificación de los mismos, así como a quién compete la ejecución de tales procesos, los sujetos obligados a ello y lo referente a los reparadores autorizados, marcas que han de figurar en los instrumentos que superen las pruebas definidas y la vigilancia e inspección de la normativa al respecto.

El Capítulo IV, artículos 18 y 19, regula lo que concierne a los Organismos de Actuación y Cooperación Técnica y Administrativa, estableciendo la distinción entre el referido a esta última, constituido por el Centro Español de Metrología y cuyo objeto es el de servir de nexo de enlace con los miembros de la Unión Europea y sus instituciones, así como con las diferentes Administraciones Públicas del Estado con competencias en materia de metrología, de aquellas entidades, públicas o privadas, que actuarán en los procedimientos de evaluación de la conformidad que se regulan en el Real Decreto, designadas por las Administraciones Públicas competentes en el ámbito de la Unión Europea y cuya denominación es la de organismo notificado.

En el Capítulo V, artículos 20 a 28, se regula el Registro de Control Metrológico como institución que tiene por objeto el servir de registro único de alcance nacional, depositario de la actividad registral que en esta materia compete a las diversas Comunidades Autónomas que conforman el Estado. Se determinan tanto el contenido y fines del Registro como las diferentes facetas de dicha actividad, que se concretan en lo referente a la inscripción de las personas, físicas o jurídicas, datos que han de aportar en la solicitud de inscripción, modo de identificar a las mismas, certificaciones a emitir por el Registro y vigencia de las inscripciones, la modificación de los datos inscritos, así como su publicidad.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 4 de 57

Finalmente el Capítulo VI, artículos 29 a 34, se dedica a la regulación del Régimen de Infracciones y Sanciones en el que se definen, en sus respectivos grados de leves, graves y muy graves, las conductas que darán origen a la puesta en marcha de este régimen.

Se establecen asimismo cinco Disposiciones transitorias, una derogatoria y dos finales que, en consonancia con su objeto regulan las reglas oportunas para la aplicación temporal de la normativa que el Real Decreto pone en vigor; la relación de disposiciones que se derogan y la habilitación al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para dictar las normas necesarias para su aplicación y desarrollo.

Acompañan al texto dispositivo un total de quince Anexos que complementan el articulado del Real Decreto de los que:

El Anexo I determina las identificaciones aplicables, tanto a los marcados de conformidad, etiquetas de verificación, como a las inscripciones del Registro de Control Metrológico.

El Anexo II determina los requisitos de carácter general aplicables a los diversos tipos de organismos intervinientes por designación de las Administraciones públicas competentes en el control metrológico del Estado.

El Anexo III que recoge los diversos módulos que pueden ser aplicados para la evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida. Se desarrollan los Anexos específicos, del IV al XIV, que corresponden cada uno de ellos a los distintos instrumentos de medida regulados por la presente norma.

Finalmente, el Anexo XV se refiere a los códigos aplicables en las inscripciones del Registro de Control Metrológico.

La presente 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 el informe del Ministerio 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,

## **CAPITULO I**

### **OBJETO Y DEFINICIONES**

#### **Artículo 1 Objeto**

El presente 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 del Parlamento Europeo y del Consejo 2004/22/CE, relativa a los instrumentos de medida, procediendo asimismo a desarrollar el Capítulo V de la citada Ley.

#### **Artículo 2 Definiciones**

A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 5 de 57

- a) **“Certificado de conformidad”** documento emitido por un organismo notificado o de control metrológico, en relación con un instrumento de medida que acredita que el mismo 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 el mismo 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, recaudación de impuestos y tasas, calculo 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 6 de 57

(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.

o) "**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.

p) "**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.

q) "**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.

r) "**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, párrafos c) y d) del artículo 7 de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

s) "**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.

t) "**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.

u) "**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.

v) "**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.

w) "**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.

x) "**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.

y) "**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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 7 de 57

z) **"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.

aa) **"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.

bb) **"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.

## **CAPITULO II**

### **CONTROL METROLÓGICO DEL ESTADO.**

#### **FASE DE COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA ENSERVICIO**

### **Artículo 3**

#### **Ámbito de aplicación**

1 El presente capítulo, de conformidad con lo determinado en el artículo 7, apartado 2, párrafos 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 7 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.

2 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.

3 La fase de control metrológico del Estado desarrollada en el presente capítulo será aplicable a los instrumentos de medida con carácter previo a su puesta en servicio,

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 8 de 57

en base a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 6 y desarrollados en el Anexo III.

4 Las disposiciones del presente 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 9 de 57

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 llevara 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 punto 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 en una lengua oficial del Estado español del lugar en el que estén establecidos. Los documentos relativos a la evaluación de la conformidad podrán emitirse, adicional y potestativamente, en otra lengua oficial de la Unión Europea. Las autoridades españolas podrán exigir la

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 10 de 57

traducción jurada a cualquier lengua española de los documentos presentados en otros idiomas por empresas u organismos.

### **Artículo 7 Marcado de conformidad**

1 La conformidad de un instrumento de medida con las disposiciones contenidas en el presente 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,

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 11 de 57

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 del presente 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 12 de 57

para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.

1 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.

2 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.

1 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.

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

3 Se presumirá el cumplimiento de los ensayos que estén establecidos, si estos 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 13 de 57

### **CAPITULO III CONTROL METROLÓGICO 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 metrológico 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, calculo 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 metrológico 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 metrológico 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 7 de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

#### **Artículo 12 Requisitos metrológicos y técnicos y procedimientos de verificación**

1 Los requisitos esenciales, metrológicos 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, metrológicos y técnicos aplicables, deberá realizarse con arreglo a los procedimientos de verificación establecidos en su reglamentación específica que contemplará además de los requisitos metrológicos, técnicos y administrativos que deben satisfacer, los procedimientos a emplear, periodo 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 metrológico del Estado.

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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 14 de 57

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 apartado 3 del artículo 11 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 apartado 2 del artículo 11, estarán obligados a solicitar su verificación en las situaciones o periodos que para este 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 realizara 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 cumplimentaran 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,

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 15 de 57

## Artículo 17 Vigilancia e Inspección

1. La vigilancia e inspección a que se refiere el artículo 7, apartado 2, párrafo 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.

1 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.

2 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.

3 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.

4 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.

5 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 16 de 57

## CAPITULO 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.

1 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.

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 17 de 57

## **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 refieren los párrafos c) y d) del apartado 2 del artículo 7 de la Ley 3/85, 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.

1 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.

2 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.

3 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.

4 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.

5 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.

6 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.

7 Todos los organismos están obligados a mantener informada a la Autoridad que

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 18 de 57

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.

8 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.

1 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.

2 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.

3 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.

## **CAPITULO 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 19 de 57

- 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 apartado 5 del artículo 17.
- 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 refieren 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.

1 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 20 de 57

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.

2 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 apartado 2 del artículo 22.

1 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.

2 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, trascurrido el cual se entenderá caducada la

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 21 de 57

misma, comunicándolo al interesado. La renovación se hará por periodos 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 22 de 57

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 de las infracciones**

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto se calificaran 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.

### **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 2 de la Ley 3/85, 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 23 de 57

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.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

#### **Disposición transitoria primera**

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**

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**

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, párrafos c) y d) del artículo 7 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**

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 24 de 57

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

En tanto no se aprueben las normas que regulen las actividades relativas a las fases de control metrológico establecidas en los párrafos c) y d), del apartado 2 del artículo 7 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 continuara aplicando lo dispuesto en la reglamentación específica nacional vigente en el momento de la publicación del presente Real Decreto.

### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

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 1596/82 de 18 de junio, por el que se aprueba el Reglamento para la aprobación de los contadores taquicronométricos denominados “taxímetros” (Directiva 77/95/CEE).
- 1 Real Decreto 875/1984 de 28 de marzo, por la 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).
- 2 Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el Control Metrológico que realiza la Administración del Estado.
- 3 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”.
- 4 Real Decreto 914/2002, de 6 de septiembre, por el que se regula el Registro de Control Metrológico.
- 5 Orden de 6 de julio de 1988, por la que se aprueba la Norma Metrológica de células de carga.
- 6 Orden de 26 de diciembre de 1988, por la que se regulan los contadores de volumen de gas (Directiva 71/318/CEE).
- 7 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).
- 8 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.
10. 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).
11. Orden de 28 de diciembre de 1988, por la que se regulan las seleccionadoras ponderales automáticas (Directiva 78/1031/CEE).
12. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan las medidas materializadas de longitud (Directiva 73/362/CEE).
13. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los instrumentos de pesaje de totalización continua (Directiva 75/410/CEE).
14. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los contadores de agua

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 25 de 57

caliente (Directiva 79/830/CEE).

15. 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.

16. 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.

17. 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.

## DISPOSICIONES FINALES

### Disposición final primera. 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, así como para modificar sus anexos.

### Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el 30 de Octubre de 2006.

## IDENTIFICACIÓN DE MARCADOS Y DE REGISTRO DE CONTROL METROLÓGICO

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

2 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.

3 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.

4 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.

5 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 26 de 57

1 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 a la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

2 El marcado de conformidad, así como el número de identificación del organismo que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad, serán indelebles 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

1 Todo instrumento de medida que haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

2 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 validas las verificaciones realizadas.

3 La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones

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

serán de 60 x 70 milímetros, debiéndose mantener las proporciones para otros tamaños.

1 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.

2 Si por razones de tamaño o sensibilidad del instrumento de medida no fuera posible aplicar la etiqueta, se colocara 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 27 de 57

siguientes:



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 figurara 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 28 de 57

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 estas 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 29 de 57

presente Real Decreto. El organismo deberá conservar a disposición de la Administración pública competente que lo designo, 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 30 de 57

- 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 este 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 mercado 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 recogen 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 31 de 57

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 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

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

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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 32 de 57

### Representante autorizado

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 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

3 El fabricante adoptará todas las medidas conformidad de los instrumentos fabricados establecidos en la regulación metrológica.

### Control del producto necesarias para garantizar la con los requisitos pertinentes

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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 33 de 57

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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 34 de 57

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:

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

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 35 de 57

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.

1 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.

2 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.

1 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.

2 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 metrológica aplicable

#### Declaración de conformidad por escrito

2 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 metrológica 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 36 de 57

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 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 metrológica aplicable.

#### Control del producto

2 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 metrológica 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 metrológica 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 37 de 57

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 metrológica 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

2 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 38 de 57

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 auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoria 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 39 de 57

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.

2 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

2 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

3 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 40 de 57

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. 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 41 de 57

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:

- a. La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- b. La documentación técnica mencionada en el punto 2.
- 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, etc.

6.3 El organismo realizará periódicamente auditorias 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

2 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.

2 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

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 42 de 57

## 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

2 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,

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 43 de 57

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 auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoria 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

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 44 de 57

- 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

2 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

3 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 45 de 57

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:

- a. La documentación del sistema de gestión de la calidad.
- b. La documentación técnica mencionada en el punto 2.
- 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.

6.3 El organismo realizará periódicamente auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoria 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 46 de 57

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:

- 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 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

2 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 47 de 57

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.

2 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

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 48 de 57

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

2 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

1 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.

2 Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada 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	Capitulo: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 49 de 57

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 metrológicos 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.

2 Verificación estadística de la conformidad con los requisitos metrológicos.

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 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 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 Pública 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

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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 50 de 57

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

2 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 metrológica 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 metrológica 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 metrológica aplicable.

#### Verificación

2 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 comprobar 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 51 de 57

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:

- 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 esenciales 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 52 de 57

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, informes de calificación del personal implicado y otros.
- 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 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 auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoria 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

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 53 de 57

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

2 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.

2 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

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 54 de 57

Sistema de gestión de la calidad

2 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 55 de 57

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

2 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 laboratorio 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.

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 56 de 57

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 las 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 auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la

	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: <b>8- El Real Decreto 889/2006</b>	Página 57 de 57

auditoria 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

2 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 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.