

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

**5530** *Real decreto 244/2016, do 3 de xuño, polo que se desenvolve a Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.*

O obxecto da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, é o establecemento e a aplicación do Sistema legal de unidades de medida, así como a fixación dos principios e das normas xerais a que se deben axustar a organización e o réxime xurídico da actividade metrolóxica en España.

Paralelamente, a Unión Europea publicou a Directiva 2014/31/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático (refundición); a Directiva 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición), e a Directiva delegada (UE) 2015/13 da Comisión, do 31 de outubro de 2014, pola que se modifica o anexo III da Directiva 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, no que se refire ao intervalo de caudal dos contadores de auga.

Estas directivas constitúen a adaptación ao novo marco legislativo europeo establecido:

Polo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos, se regula a acreditación dos organismos de control, se adopta un marco para a vixilancia do mercado dos produtos e para os controis dos produtos procedentes de terceiros países e se establecen os principios xerais da marcación CE.

Pola Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos, que establece principios comúns e disposicións de referencia aplicables a toda a lexislación sectorial co fin de establecer unha base coherente para a elaboración, revisión ou refundición da dita lexislación.

En cumprimento das obrigacións derivadas do indicado nos artigos 44, 51 e 2 das citadas directivas, é preciso ditar as disposicións nacionais que recollan e adopten as previsións contidas nelas.

Este real decreto traspón as directivas anteriormente citadas e desenvolve os capítulos II, III e V da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, que, en varios dos seus artigos, remite ao seu desenvolvemento regulamentario e regula os aspectos seguintes:

a) O Sistema legal de unidades de medida e, en concreto, a rastrexabilidade, a exactitude e incerteza dos patróns, os instrumentos de medida e a rastrexabilidade e certificación dos materiais de referencia. As unidades legais de medida están actualmente reguladas polo Real decreto 2032/2009, do 30 de decembro, de acordo co disposto na Conferencia Xeral de Pesos e Medidas, instituída polo Convenio de París, do 20 de maio de 1875, sobre a unificación e perfeccionamento do sistema métrico decimal. Ao non se ter producido variación no Sistema internacional (en diante, SE) non será necesario, previsiblemente, modificar o Real decreto 2032/2009, do 30 de decembro, até despois da celebración da vixésimo sexta Conferencia Xeral de Pesos e Medidas, que se prevé que modificará a definición das unidades básicas do SE no ano 2018.

b) O control metrolóxico do Estado, nas súas distintas fases: avaliación da conformidade, verificación periódica e verificación despois de modificación ou reparación. Establécense, así mesmo, as obrigacións dos axentes económicos. Inclúense disposicións relativas á vixilancia e inspección e actualízase, así mesmo, a regulación específica dos instrumentos de medida afectados por modificacións na lexislación harmonizada da Unión Europea.

c) A organización da metroloxía en España. O Real decreto 584/2006, do 12 de maio, polo que se determina a estrutura, a composición e o funcionamento do Consello Superior de Metroloxía, e o Real decreto 1342/2007, do 11 de outubro, polo que se aproba o Estatuto do Centro Español de Metroloxía, regulan as institucións da estrutura metrolóxica en España. Neste real decreto complementábase a súa regulación, desenvólvese o papel do resto dos axentes que interveñen nela e establécese a actuación das administracións públicas competentes e dos axentes que interveñen no control metrolóxico do Estado. Regúlase o rexistro do control metrolóxico e, por último, en distinto capítulo do real decreto, inclúense disposicións relativas á designación e notificación dos organismos notificados, de control metrolóxico e de autorización de verificación metrolóxica.

O real decreto consta de sesenta e oito artigos agrupados en cinco capítulos, tres disposicións transitorias, unha disposición derogatoria e seis disposicións derradeiras. Tamén contén dezaseis anexos que regulamentan aspectos específicos do control metrolóxico do Estado e modifican a regulación específica dos instrumentos regulados polas directivas 2014/31/UE e 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014.

No capítulo I, titulado «Disposicións xerais», descríbese a finalidade que pretende o real decreto e recóllense as definicións aplicables ao seu contido.

O capítulo II, denominado «Sistema legal de unidades de medida» desenvolve a Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, no que se refire ao Sistema legal de unidades de medida, ao mantemento e rastrexabilidade metrolóxica dos patróns e dos materiais de referencia e á existencia de indicacións suplementarias nos instrumentos de medida.

A regulación do «Control metrolóxico do Estado», que se desenvolve no capítulo III, lévase a cabo en oito seccións cuxo contido é o seguinte: na primeira delas trátase o ámbito de aplicación do capítulo. A segunda explicita as fases do control metrolóxico e a súa execución. A sección terceira desenvolve a fase de avaliación da conformidade dos instrumentos sometidos ao control metrolóxico do Estado. A sección cuarta regula o control metrolóxico dos instrumentos en servizo e desenvolve a posibilidade de establecer unha vida útil para determinados instrumentos en servizo e a regulación de instrumentos testemuña, novidades que se introducen na Lei 32/2014, do 22 de decembro. A sección quinta regula o control metrolóxico do Estado para os materiais de referencia. A sección sexta establece as obrigacións dos axentes económicos. A sétima determina os aspectos xerais relativos á vixilancia de mercado e, por último, a oitava aborda os aspectos cun maior detalle, da vixilancia e os procedementos para a súa aplicación, incluído o de salvagarda, da Unión Europea.

O capítulo IV, «Organización da metroloxía en España», consta de doce artigos, 41 a 51, distribuídos en tres seccións. Na primeira abórdase a capacidade do Consello Superior de Metroloxía para elaborar guías e directrices e as funcións e relacións entre o Centro Español de Metroloxía e os laboratorios asociados e colaboradores. Na segunda determinábase a condición do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo como autoridade notificante e as actividades de cooperación entre administracións, e regúlase as obrigacións de información cara a e desde o Organismo de Cooperación Administrativa e no seo e entre os membros da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía e, por último, na terceira sección regúlase o Rexistro de Control Metrolóxico.

O capítulo V, «Organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica», comprende os artigos 52 a 68 e refírese ao réxime de habilitación e incompatibilidades dos organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica.

Este real decreto ten tres disposicións transitorias que se refiren ao prazo de validez dos certificados de avaliación da conformidade preexistentes á entrada en vigor, aos prazos aplicables para a adaptación dos organismos de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica ás disposicións deste real decreto e ás referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Ten tamén unha disposición derogatoria e seis disposicións derradeiras que se refiren, a primeira, ao título competencial polo que se aproba o presente real decreto; a segunda, á habilitación de desenvolvemento e modificación por orde do ministro de Industria, Enerxía e Turismo de quen depende, salvo no que se refire á lexislación harmonizada da Unión Europea, a inclusión, exclusión ou modificación do control metrolóxico do Estado sobre os instrumentos de medida a que se refire o artigo 8.1 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía; a terceira modifica o contido do Real decreto 584/2006, do 12 de maio, polo que se determinan a estrutura, a composición e o funcionamento do Consello Superior de Metroloxía; a cuarta refírese ao non incremento de gasto; a quinta enumera as directivas obxecto de transposición e a sexta establece a data de entrada en vigor.

O texto inclúe dezaseis anexos. Así, o anexo I refírese aos procedementos de avaliación da conformidade, o anexo II refírese aos requisitos esenciais comúns aos instrumentos de medida, exceptuando os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático, o anexo III refírese á identificación de marcacións, etiquetas e precintos, o anexo IV regula o software legalmente relevante, o anexo V establece un modelo de declaración de conformidade e os anexos VI a XVI actualizan a regulación do control metrolóxico do Estado para os instrumentos sometidos á regulación europea de harmonización.

Esta disposición foi sometida ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas previsto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, e no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Economía e Competitividade, por suplencia do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 3 de xuño de 2016,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto o desenvolvemento dos capítulos II, III e V da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, que regulan, respectivamente, o Sistema legal de unidades de medida, o control metrolóxico do Estado e a organización da metroloxía.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Debe sempre utilizarse o Vocabulario internacional de metroloxía, publicado pola Oficina Internacional de Pesos e Medidas. Ademais, para os efectos da aplicación do presente real decreto, entenderase por:

a) «Acreditación»: declaración, por un organismo nacional de acreditación, de que un organismo de avaliación da conformidade ou autorizado de verificación metrolóxica cumpre cos requisitos fixados consonte normas harmonizadas e, cando proceda, outros requisitos adicionais, incluídos os establecidos nos esquemas sectoriais pertinentes, para exercer actividades específicas de avaliación establecidas neste real decreto ou en regulación específica.

b) «Axentes económicos»: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor.

c) «Calibración»: operación que baixo condicións especificadas establece, nunha primeira etapa, unha relación entre os valores e as súas incertezas de medida asociadas obtidas a partir dos patróns de medida, e as correspondentes indicacións coas súas incertezas asociadas e, nunha segunda etapa, utiliza esta información para establecer unha relación que permita obter un resultado de medida a partir dunha indicación.

d) «Certificado de conformidade»: documento emitido por un organismo notificado ou de control metrolóxico, en relación cun instrumento ou sistema de medida, que declara que este é conforme cos requisitos esenciais comúns e específicos establecidos na regulación metrolóxica que lle sexa aplicable para a súa comercialización e posta en servizo.

e) «Certificado de verificación»: documento emitido por un organismo autorizado de verificación metrolóxica, en relación cun instrumento ou sistema de medida, que declara que este é conforme cos requisitos establecidos na regulación específica que lle sexa aplicable. Este certificado poderá ser de verificación periódica ou de verificación despois de reparación en función da actuación realizada.

f) «Clase de exactitude»: clase de instrumentos ou sistemas de medida que satisfán requisitos metrolóxicos determinados destinados a manter os erros de medida ou as incertezas instrumentais dentro de límites especificados, baixo condicións de funcionamento dadas.

g) «Comercialización»: toda subministración, remunerada ou gratuíta, dun instrumento de medida para a súa distribución ou utilización no mercado da Unión Europea no transcurso dunha actividade comercial.

h) «Control metrolóxico do Estado»: conxunto de actividades que contribúen a garantir a certeza e corrección do resultado das medicións, mediante a regulación das características que deben ter os instrumentos, medios, materiais de referencia, sistemas de medida e programas informáticos relacionados coa medición, dos procedementos adecuados para a súa utilización, mantemento, avaliación e verificación, así como da tipoloxía e obrigacións dos axentes intervinientes.

i) «Control metrolóxico legal»: o control das tarefas de medición previstas para o ámbito de aplicación dun instrumento de medida, por razóns de interese público, saúde pública, orde pública, protección do ambiente, recadación de impostos e taxas, protección dos consumidores e lealdade das prácticas comerciais.

j) Declaración UE de conformidade: documento escrito mediante o cal o fabricante ou o seu representante establecido na Unión Europea declara que o produto comercializado satisfai todos os requisitos esenciais das distintas directivas de aplicación.

k) «Designación»: autorización que realiza a Administración pública competente en que recoñece a un organismo ou persoa física ou xurídica a facultade para realizar as tarefas específicas propias dos organismos notificados, de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica, unha vez cumprido o procedemento previsto neste real decreto.

l) «Distribuidor»: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración, distinta do fabricante ou do importador, que comercializa un instrumento ou sistema de medida.

m) «Documento normativo»: documento que inclúa especificacións técnicas adoptadas pola Organización Internacional de Metroloxía Legal (OIML), cuxas referencias fosen publicadas no «Diario Oficial de la Unión Europea».

n) «Especificación técnica»: documento en que se definen os requisitos técnicos dun instrumento de medida.

ñ) «Avaliación da conformidade»: proceso polo cal se comproba o cumprimento dos requisitos regulamentarios esenciais, comúns e específicos, que os instrumentos de medida deben satisfacer na súa primeira utilización.

o) «Exactitude de medida»: proximidade entre un valor medido e un valor verdadeiro dun mensurando.

p) «Fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrica ou que manda deseñar ou fabricar un instrumento de medida e o comercializa co seu nome comercial ou marca ou que o pon en servizo para fins propios.

q) «Importador»: toda persoa física ou xurídica, establecida na Unión Europea, que introduce un instrumento de medida dun terceiro país no mercado da Unión Europea.

r) «Incerteza de medida»: parámetro non negativo que caracteriza a dispersión dos valores atribuídos a un mensurando, a partir da información que se utiliza.

s) «Instrumento de medida»: para os efectos deste real decreto e por claridade de redacción, o termo instrumento de medida referirase a calquera material de referencia, instrumento de medida, aparello, medio, sistema de medida e programa informático, que sirva para medir ou contar, ou a calquera sistema con funcións de medición.

t) «Introdución no mercado»: primeira comercialización na Unión Europea dun instrumento de medida.

u) «Xerarquía de calibración»: secuencia de calibracións desde unha referencia até o sistema de medida final, na cal o resultado de cada calibración depende do resultado da calibración precedente.

v) «Lexislación de harmonización da Unión Europea»: toda lexislación da Unión Europea que harmonice as condicións para a comercialización dos instrumentos de medida.

w) «Marcación adicional de metroloxía»: marca que acredita a conformidade dun instrumento de medida cos requisitos esenciais de carácter metrolóxico establecidos neste real decreto.

x) «Marcación CE»: marcación pola cal o fabricante indica que o instrumento de medida é conforme con todos os requisitos aplicables establecidos na lexislación de harmonización da Unión Europea que prevé a súa colocación.

y) «Marcación de conformidade»: comprenderá tanto a marcación CE máis a marcación adicional de metroloxía de aplicación no ámbito lexislativo europeo como a marcación nacional que levarán aqueles outros instrumentos que contén con regulación específica nacional e a satisfagan.

z) «Marcación nacional»: conxunto de letras e símbolos que acreditan a conformidade dun produto, comprobado cos procedementos de avaliación establecidos na lexislación de España que lle sexan aplicables.

aa) «Material de referencia»: material suficientemente homoxéneo e estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para o seu uso previsto nunha medición ou nun exame de propiedades cualitativas.

ab) «Material de referencia certificado»: material de referencia acompañado pola documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona un ou varios valores de propiedades especificadas, con incertezas e rastrexabilidades asociadas, empregando procedementos válidos.

ac) «Mensurando»: magnitude que se desexa medir.

ad) «Modificación» (dun instrumento de medida): considérase modificación a intervención que substitúe ou altera partes, elementos ou módulos do instrumento ou sistema por outros distintos dos que dispoñía no momento da súa avaliación inicial.

ae) «Norma harmonizada»: norma europea adoptada a raíz dunha petición da Comisión Europea para a aplicación da lexislación de harmonización da Unión Europea, de acordo co disposto no artigo 2, punto 1, letra c), do Regulamento (UE) nº 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, polo que se modifican as directivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Consello e as directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derrogan



a Decisión 87/95/CEE do Consello e a Decisión n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

af) «Organismo de control metrolóxico»: entidade, pública ou privada, designada por habilitación dunha Administración pública competente española para a realización dos ensaios en aplicación dunha regulación específica nacional e emisión dos certificados ou conformidades pertinentes en relación co control metrolóxico do Estado na fase de comercialización e posta en servizo.

ag) «Organismo nacional de acreditación»: o único organismo dun Estado membro con potestade pública para levar a cabo acreditacións.

ah) «Organismo notificado»: entidade pública ou privada que actúa nos procedementos de avaliación da conformidade, designado como tal polas administracións públicas competentes no ámbito da Unión Europea.

ai) «Organismo autorizado de verificación metrolóxica», entidade, pública ou privada, designada por habilitación dunha Administración pública competente española, para a realización e emisión das oportunas certificacións relativas aos controis metrolóxicos determinados no artigo 9.3 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.

aj) «Patrón de medida»: realización da definición dunha magnitude dada, cun valor determinado e unha incerteza de medida asociada, tomada como referencia.

ak) «Patrón internacional de medida»: patrón de medida recoñecido polos asinantes dun acordo internacional coa intención de ser utilizado mundialmente.

al) «Patrón nacional de medida»: patrón recoñecido por unha autoridade nacional para servir, nun estado ou economía, como base para a asignación de valores a outros patróns de magnitudes da mesma natureza.

am) «Precinto»: elemento ou elementos materiais ou electrónicos que impiden o acceso físico, lóxico, electromagnético ou de calquera outro tipo a determinadas partes do instrumento de medida e, en caso de se producir de forma non autorizada, delatan a súa violación.

an) «Posta en servizo»: a primeira utilización polo usuario final, na Unión Europea, dun instrumento de medida para os fins para os cales foi concibido.

añ) «Recuperación»: calquera medida destinada a obter a devolución dun instrumento de medida xa posto á disposición do usuario final.

ao) «Regulación específica nacional»: normativa específica aplicable a un instrumento de medida no ámbito exclusivo do territorio español, en desenvolvemento da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.

ap) «Reparación»: toda intervención, consecuencia dunha avaría, que requira levantamento de precintos e devolva o instrumento de medida ao seu estado orixinal.

aq) «Reparador»: toda persoa física ou xurídica responsable da reparación ou modificación, que implique levantamento de precintos, dun instrumento de medida.

ar) «Representante autorizado»: a persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea e a que un fabricante autoriza, por escrito, para que actúe no seu nome, para os efectos da aplicación deste real decreto, en temas específicos.

as) «Requisitos esenciais»: aqueles requisitos de funcionamento de obrigado cumprimento e non especificacións de deseño que proporcionan un alto nivel de protección metrolóxica con obxecto de que as partes afectadas poidan ter confianza no resultado da medición.

at) «Retirada»: calquera medida destinada a impedir a comercialización dun instrumento de medida que se encontra na cadea de subministración.

au) «Subconxunto»: dispositivo físico mencionado como tal na regulación específica que lle sexa aplicable, que funcione de forma independente e conforme un instrumento de medida xunto con outros subconxuntos ou instrumentos de medida cos cales sexa compatible.

av) «Rastrexabilidade metrolóxica»: propiedade dun resultado de medida pola cal o resultado pode relacionarse cunha referencia mediante unha cadea ininterrompida e documentada de calibracións, cada unha das cales contribúe á incerteza de medida.

aw) «Verificación despois de reparación ou modificación»: o conxunto de exames administrativos, visuais e técnicos que poden ser realizados nun laboratorio ou no lugar de uso, que teñen por obxecto comprobar e confirmar que un instrumento ou sistema de medida en servizo mantén, despois dunha reparación ou modificación que requira rotura de precintos, as características metrolóxicas que lle sexan de aplicación, en especial no que se refire aos erros máximos permitidos, así como que funcione conforme o seu deseño e sexa conforme coa súa regulación específica e, de ser o caso, co deseño ou modelo aprobado.

ax) «Verificación periódica»: o conxunto de exames administrativos, visuais e técnicos que poden ser realizados nun laboratorio ou no lugar de uso, que teñen por obxecto comprobar e confirmar que un instrumento de medida en servizo mantén desde a súa última verificación ou, no caso da primeira verificación periódica, desde a súa posta en servizo, as características metrolóxicas que lle sexan de aplicación, en especial no que se refire aos erros máximos permitidos, así como que funcione conforme o seu deseño e sexa conforme coa súa regulación específica e, de ser o caso, co deseño ou modelo aprobado.

## CAPÍTULO II

### Sistema legal de unidades de medida

Artigo 3. *Rastrexabilidade, exactitude e incerteza dos patróns e instrumentos de medida.*

1. De acordo co establecido no capítulo II da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, o Sistema legal de unidades de medida é o sistema internacional aprobado pola Conferencia Xeral de Pesos e Medidas instituída polo Convenio de París do 20 de maio de 1875.

2. O Centro Español de Metroloxía é responsable da realización, materialización e diseminación das unidades de medida, ao máis alto nivel metrolóxico, coa maior exactitude e a menor incerteza que permita o estado da ciencia. De acordo co artigo 17.2 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, e por razóns de especialización científica e técnica, os laboratorios asociados ao Centro Español de Metroloxía, designados por real decreto, forman parte da estrutura metrolóxica nacional e son responsables da realización, materialización e diseminación das unidades de medida que lles fosen asignadas.

3. A rastrexabilidade metrolóxica dun resultado de medida garantírase a través dunha cadea ininterrompida, xerárquica e documentada de calibracións, cada unha das cales contribúe á incerteza de medida, respecto a patróns de medida que materializan as unidades do Sistema internacional ou outro cuxo uso sexa legalmente admitido en España para a magnitude e campo científico específico. A rastrexabilidade metrolóxica debe ser referida sempre ao Sistema internacional ou sistema oficialmente admitido e, se existen, aos patróns nacionais ou internacionais de acordo coas directrices, normas ou acordos internacionais adoptados ou subscritos polo Centro Español de Metroloxía ou polo organismo nacional de acreditación.

4. O Centro Español de Metroloxía e os laboratorios asociados poden garantir a rastrexabilidade ao Sistema internacional por calquera das vías seguintes:

a) Mediante unha realización primaria ou representación da unidade de medida correspondente.

b) A través doutro instituto nacional de metroloxía ou instituto designado, asinante do Acordo de recoñecemento mutuo do Comité Internacional de Pesos e Medidas que teña recoñecida a capacidade de medida e calibración, coa súa incerteza declarada, publicada na base de datos da Oficina Internacional de Pesos e Medidas.

c) Mediante os servizos de calibración da Oficina Internacional de Pesos e Medidas.

d) Excepcionalmente, cando non se poidan aplicar os sistemas anteriores, poderanse establecer solucións alternativas de acordo coas recomendacións dos comités consultivos do Comité Internacional de Pesos e Medidas. Estas solucións, para teren relevancia

xurídica, deberán ser aprobadas pola Comisión de Laboratorios Asociados do Consello Superior de Metroloxía.

5. Os laboratorios de calibración e ensaio, os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica, e as entidades de inspección (cando realicen medicións na súa actividade de determinación) acreditadas polo organismo nacional de acreditación, deben garantir que manteñen a rastrexabilidade metrolóxica aos patróns de medida nacionais ou internacionais.

6. Terán presunción de conformidade coa rastrexabilidade metrolóxica para magnitudes físicas, e químicas ou biolóxicas, respectivamente, as medicións realizadas de acordo coas normas UNE-EN ISO/IEC 17025 ou UNE-ISO Guía 34 en vigor. A microbioloxía obterá presunción de rastrexabilidade doutras fontes internacionalmente recoñecidas.

7. Recoñéceselle presunción de rastrexabilidade metrolóxica ao Sistema internacional para medicións físicas e/ou químicas realizadas:

a) Polo Centro Español de Metroloxía e polos laboratorios asociados ou, no seu lugar, institutos nacionais de metroloxía e institutos designados cuxos servizos e capacidades recoñecidas de medida se encontren cubertos polo Acordo de recoñecemento mutuo do Comité Internacional de Pesos e Medidas e publicadas na base de datos para o efecto, mantida pola Oficina Internacional de Pesos e Medidas.

b) Polos laboratorios de calibración acreditados polo organismo nacional de acreditación ou por outros organismos de acreditación asinantes do Acordo de recoñecemento mutuo multilateral que teñan incorporado no seu alcance de acreditación a capacidade de medida e calibración para a magnitude da cal se require rastrexabilidade, sempre que os patróns de referencia e de traballo utilizados no primeiro nivel da cadea xerárquica contén con certificado de calibración emitido polo Centro Español de Metroloxía ou por un laboratorio asociado ou, na súa falta, por un instituto nacional de metroloxía ou un instituto designado asinante do Acordo de recoñecemento mutuo do Comité Internacional de Pesos e Medidas.

8. Para obter a uniformidade e credibilidade das súas medicións, os patróns, equipamentos e instrumentos de medida utilizados en calibracións e ensaios que poidan ter relevancia xurídica, incluídos os de metroloxía legal e avaliación da conformidade, así como equipamentos empregados para medidas de condicións e parámetros auxiliares que teñan un efecto significativo na exactitude ou validez do resultado da medida, ensaio ou calibración, deberán poder demostrar a súa rastrexabilidade metrolóxica.

9. Para demostrar a rastrexabilidade metrolóxica, os certificados de calibración deben indicar expresamente rastrexabilidade ao Sistema internacional e a forma en que se obtivo, xunto cos resultados de medida e as súas incertezas de medida asociadas. A declaración de rastrexabilidade debe afirmar que a calibración se realizou utilizando patróns ou referencias rastrexables a unidades do Sistema internacional por medio de patróns nacionais ou internacionais.

10. As calibracións dos patróns e instrumentos de medida deben incluír unha declaración da incerteza asociada ao resultado, obtida de acordo cun procedemento documentado e tecnicamente avalado. A Guía (e os seus suplementos) para a expresión da incerteza de medida, publicada pola Oficina Internacional de Pesos e Medidas, describen procedementos aceptados internacionalmente e con recoñecemento técnico avalado. A utilización de procedementos alternativos pode necesitar a demostración da súa xustificación e idoneidade ante as autoridades que o requiran.

11. As capacidades recoñecidas de medida e calibración declaradas nas bases de datos públicas da Oficina Internacional de Pesos e Medidas e do Centro Español de Metroloxía, os laboratorios asociados ou outros laboratorios nacionais de metroloxía asinantes do Acordo de recoñecemento mutuo proporcionan evidencia da incerteza de medida dispoñible en condicións comúns de servizo para a magnitude e o rango indicados. O alcance da acreditación dos laboratorios de calibración e ensaio proporciona evidencia



da mínima incerteza de medida usualmente dispoñible para a magnitude e o rango indicados.

Artigo 4. *Rastrexabilidade e certificación dos materiais de referencia.*

1. Os valores asignados a un material de referencia certificado deben ser rastrexables ao Sistema internacional ou, se non for posible, no seu lugar, a outras referencias internacionalmente acordadas.

2. Os valores asignados aos materiais de referencia certificados producidos polo Centro Español de Metroloxía ou por un laboratorio asociado, un instituto nacional de metroloxía ou un instituto designado, incluídos na base de datos da Oficina Internacional de Pesos e Medidas son considerados coa adecuada rastrexabilidade. Tamén son así considerados os producidos por un produtor de materiais de referencia de acordo coa UNE-ISO Guía 34 en vigor, co seu alcance acreditado polo organismo nacional de acreditación.

3. Considéranse con rastrexabilidade adecuada os materiais de referencia certificados incluídos na base de datos do Comité Conxunto para a Rastrexabilidade en Medicina de Laboratorio, cuxos membros son a Oficina Internacional de Pesos e Medidas, a Federación Internacional de Química Clínica e Laboratorios Médicos e a Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

4. Obtense presunción de rastrexabilidade dos resultados das medidas químicas e biolóxicas mediante o uso de materiais de referencia certificados rastrexables ao Sistema internacional para calibrar os equipamentos de medición, mediante a utilización de métodos primarios ou mediante comparación cos seus resultados, usando substancias puras, utilizando unha matriz apropiada de materiais de referencia certificados ou aplicando procedementos alternativos que poden necesitar a demostración da súa xustificación e idoneidade ante as autoridades que o requiran.

5. Os materiais de referencia e os materiais de referencia certificados son instrumentos críticos cuxa idoneidade ao uso destinado debe poder demostrarse. Cando non exista presunción de rastrexabilidade, os materiais que se utilicen e os procedementos que se sigan, para que os resultados con eles obtidos teñan relevancia xurídica, deberán ser aprobados pola Comisión de Laboratorios Asociados do Consello Superior de Metroloxía. No suposto de que se constate a indispoñibilidade de materiais de referencia primarios ou de métodos alternativos que proporcionen resultados equivalentes, a Comisión de Laboratorios Asociados do Consello Superior de Metroloxía poderá recoñecer a rastrexabilidade cando se utilicen materiais de referencia certificados na súa determinación, coas propiedades certificadas rastrexables baseadas na certificación emitida polo produtor acreditado do material de referencia.

6. Recoñecerase a rastrexabilidade das medicións químicas, bioquímicas e biolóxicas se se utilizaron materiais de referencia primarios na súa determinación, é dicir, aqueles materiais de referencia para os cales o valor da súa propiedade ou propiedades certificadas fose establecido mediante un método primario de medición recomendado polo Comité Consultivo de Cantidade de Substancia do Comité Internacional de Pesos e Medidas ou empregando, ao menos, dous métodos con principios de medición diferentes.

7. Os produtores asegurarán a rastrexabilidade dos valores asignados aos calibradores e materiais de control de calidade dos equipamentos para diagnóstico *in vitro* que empregan os laboratorios clínicos. Esta rastrexabilidade require de procedementos de medición de referencia e o uso de materiais de referencia certificados establecidos polo Comité Conxunto para a Rastrexabilidade en Medicina de Laboratorio.

8. En análises microbiolóxicas, a rastrexabilidade presúmese se se utilizan cepas de referencia de microorganismos obtidos directamente dunha colección nacional ou internacional recoñecida. Alternativamente, tamén se poderían utilizar cepas comerciais sempre que se poida demostrar no momento do seu uso que todas as propiedades relevantes son equivalentes.

Artigo 5. *Indicacións de magnitude nos instrumentos de medida.*

Permítese que os instrumentos de medida mostren indicación suplementaria dunha magnitude nominal cando a indicación primaria se mostre en unidades do Sistema legal de unidades de medida, sexa sempre predominante, estea claramente diferenciada da suplementaria e non poida inducir a confusión.

CAPÍTULO III

**Control metrolóxico do Estado**

*Sección 1.<sup>a</sup> Ámbito de aplicación*

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

1. De conformidade co establecido no artigo 8 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, os materiais de referencia e os instrumentos, aparellos, medios, sistemas de medida e programas informáticos que sirvan para medir ou contar e que sexan utilizados en aplicacións de medida por razóns de interese público, saúde e seguridade pública, orde pública, protección do ambiente, protección dos consumidores e usuarios, recadación de impostos e taxas, cálculo de aranceis, canons, sancións administrativas, realización de peritaxes xudiciais, establecemento das garantías básicas para un comercio leal e todas aquelas que se poidan determinar con carácter regulamentario estarán sometidos ao control metrolóxico do Estado, cando estea establecido ou se estableza mediante regulación específica.

2. Os elementos citados no punto 1 anterior cuxa utilización sexa distinta ás aplicacións que nel se determinan poderán ser comercializados e postos en servizo libremente de acordo coas condicións particulares establecidas para estes casos no artigo 12.4.

3. As disposicións deste real decreto serán tamén de aplicación aos subconxuntos para os cales se establezan requisitos particulares nas regulacións específicas para cada tipo de instrumento de medida. Os instrumentos de medida e os seus subconxuntos poderanse avaliar de forma independente co propósito de establecer a súa conformidade.

*Sección 2.<sup>a</sup> Fases e execución do control metrolóxico do Estado*

Artigo 7. *Fases do control metrolóxico do Estado.*

1. A fase de avaliación da conformidade do control metrolóxico do Estado será aplicable aos instrumentos de medida con carácter previo á súa comercialización e posta en servizo, utilizando os procedementos de avaliación da conformidade establecidos no artigo 10.2 e desenvolvidos no anexo I ou na regulación específica dos instrumentos de medida. Esta fase establécese, para cada instrumento sometido a control, ben como transposición dunha directiva europea que aprobe unha lexislación harmonizada ou ben por lexislación específica española para os instrumentos de medida non regulados pola Unión Europea.

2. O control metrolóxico do Estado dos instrumentos de medida en servizo pode comprender a verificación despois de reparación ou modificación e/ou a verificación periódica. Tamén se pode establecer a prohibición de reparación de determinados instrumentos de medida e fixar a súa vida útil nun tempo máximo.

Artigo 8. *Competencia e execución.*

1. De acordo co artigo 15 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, as comunidades autónomas con competencias para a execución do control metrolóxico do Estado serán responsables do cumprimento do disposto no seu capítulo III. As competencias que correspondan á Administración xeral do Estado serán exercidas polo Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo a través do Centro Español de Metroloxía.

2. En particular, corresponde ás administracións públicas responsables da execución do control metrolóxico do Estado:

a) Designar organismos para ser notificados e, de ser o caso, os organismos de control metrolóxico e organismos autorizados de verificación metrolóxica a que se fai referencia no artigo 19 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, que soliciten autorización no territorio da súa competencia. Estas designacións serán válidas en todo o territorio nacional.

b) Suspender, modificar ou retirar as designacións dos organismos por eles realizadas.

c) Inhabilitar, nos supostos establecidos no artigo 20, os reparadores de instrumentos de medida cuxa habilitación lles corresponda.

d) Vixiar e supervisar as actuacións dos organismos e reparadores que actúen no seu territorio; tramitar os procedementos sancionadores e impor, de ser o caso, as sancións que correspondan, e comunicar as actuacións ao resto das administracións competentes, especialmente á que designou o organismo, inscribiu de oficio ou recibiu a declaración responsable descrita no artigo 20 e ao Centro Español de Metroloxía, na súa condición de organismo de cooperación administrativa.

e) Velar para que os instrumentos sometidos ao control metrolóxico do Estado que se comercialicen, instalen ou utilicen no seu territorio dispoñan das correspondentes marcacións, avaliación e declaración de conformidade, estean ao día das verificacións que lles sexan aplicables, funcionen correctamente, non fosen violentados ou indebidamente alterados e, en xeral, manteñan as características metrolóxicas, nas ordes técnica e legal necesarias para o seu bo funcionamento.

f) Cooperar co conxunto de administracións públicas competentes, no seo do Consello Superior de Metroloxía, para o bo funcionamento do control metrolóxico do Estado en todo o territorio nacional.

g) Cumprir co establecido neste real decreto, na regulación específica aplicable e nas directrices técnicas e de coordinación que, de ser o caso, emanen do Consello Superior de Metroloxía.

3. A designación de organismos realizarase de acordo co establecido no artigo 62 e coas directrices do Consello Superior de Metroloxía a que se refire o artigo 16.2 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía. En particular, para a designación de organismos notificados, cuxa capacidade de actuación se estende a toda a Unión Europea, actuarase conforme o disposto pola normativa europea.

4. As actividades relacionadas cos procedementos de avaliación da conformidade de instrumentos de medida, con regulación harmonizada da Unión Europea, serán realizadas polos organismos notificados.

5. As actividades relacionadas cos procedementos de avaliación da conformidade en aplicación dunha regulación específica nacional, é dicir, os instrumentos de medida para os cales non exista regulación harmonizada europea, serán realizadas pola Administración competente ou, de ser o caso, polos organismos de control metrolóxico que se designasen.

6. As actividades relacionadas cos procedementos de verificación periódica ou despois de reparación ou modificación serán realizadas pola Administración competente ou, de ser o caso, polos organismos autorizados de verificación metrolóxica que se designasen.

### *Sección 3.<sup>a</sup> Fase de avaliación da conformidade*

**Artigo 9. *Requisitos esenciais comúns e específicos para a avaliación da conformidade.***

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os instrumentos de medida, sometidos ao control metrolóxico do Estado, serán os que se establecen no anexo II e na regulación específica aplicable a cada instrumento de medida.

2. A conformidade dun instrumento de medida cos requisitos esenciais deberá realizarse consonte os procedementos de avaliación da conformidade establecidos con carácter xeral e cos que se determine especificamente para cada instrumento.

Artigo 10. *Avaliación da conformidade.*

1. A avaliación da conformidade dun instrumento de medida cos requisitos esenciais de aplicación harmonizada CE e, de ser o caso, en aplicación dunha regulación nacional, levarase a cabo aplicando, á elección do fabricante, un ou varios dos procedementos de avaliación indicados no punto 2 deste artigo e que se encontren determinados na regulación específica do instrumento de medida.

2. Os módulos utilizados para a avaliación da conformidade, que se desenvolven no anexo I ou na regulación específica correspondente, son os seguintes:

- a) Módulo A, control interno da produción.
- b) Módulo A1, control interno da produción máis ensaio supervisado dos instrumentos.
- c) Módulo A2, control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios.
- d) Módulo B, exame de tipo.
- e) Módulo C, conformidade co tipo baseada no control interno da produción.
- f) Módulo C1, conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos instrumentos.
- g) Módulo C2, conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios.
- h) Módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade no proceso de produción.
- i) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.
- j) Módulo E, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.
- k) Módulo E1, aseguramento da calidade da inspección e do ensaio do instrumento acabado.
- l) Módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- m) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos instrumentos.
- n) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.
- ñ) Módulo H, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.
- o) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.

3. Os documentos emitidos e a correspondencia mantida polos organismos notificados e polos organismos de control metrolóxico, con establecemento en España relativos á avaliación da conformidade, redactaranse de conformidade co disposto no artigo 36 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 11. *Marcación de conformidade.*

1. A conformidade dun instrumento de medida coas disposicións contidas neste real decreto e coas que se determinen na súa regulación específica farase constar mediante a existencia nel da marcación CE e da marcación adicional de metroloxía ou da marcación nacional, en función do ámbito aplicable en cada caso, segundo se establece no anexo III.

2. A marcación de conformidade a que se refire o punto anterior estará suxeita aos principios xerais recollidos no artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do 9 de xullo, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

#### Artigo 12. *Comercialización e posta en servizo.*

1. Poderán ser comercializados e postos en servizo os instrumentos de medida obxecto deste capítulo que cumpran coas disposicións establecidas nel e coas que se determinen na súa correspondente regulación específica e que, en consecuencia, incorporen, segundo corresponda, a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía ou a marcación nacional. Cando ao instrumento de medida se lle poidan conectar dispositivos adicionais como visores, impresoras ou ordenadores que se utilicen durante o seu funcionamento e á vista do consumidor, estes dispositivos poderán estar sometidos ao control metrolóxico e requirirán a avaliación da conformidade do conxunto que conforman co instrumento de medida. De non dispoñer da avaliación da conformidade, incorporarán a etiqueta de uso restrinxido establecida no anexo III.

2. Co obxecto da posta en servizo dun instrumento de medida, deberanse satisfacer os requisitos de condicións climáticas e clase de exactitude que se determinen na regulación específica que lles sexa aplicable. En relación coas clases de exactitude, será posible utilizar, á elección do seu propietario ou responsable do seu uso, instrumentos de medida dunha clase de exactitude superior á estipulada na regulación específica.

3. Permítese a exhibición dos instrumentos de medida nas feiras comerciais, exposicións, demostracións e acontecementos similares, que non fosen sometidos ás disposicións deste real decreto e da súa correspondente regulación específica, sempre que se indique mediante un signo visible a súa non conformidade e a súa non dispoñibilidade para seren comercializados ou postos en servizo até que se poñan en conformidade.

4. Os instrumentos de medida utilizados para aplicacións diferentes ás establecidas no artigo 6.1 poderán ser comercializados, postos en servizo e utilizados, sen que lles sexa aplicable o establecido neste real decreto, coa condición de que neles figure de forma visible, facilmente lexible e indeleble, a marca ou nome do fabricante e as características metrolóxicas relevantes do instrumento de medida para a súa utilización. Estes instrumentos non poderán ser publicitados de forma que induzan a erro ao seu potencial comprador, que deberá ser informado explicitamente dos usos a que poden ir destinados.

5. Os axentes económicos que participen na fase de comercialización e posta en servizo dos instrumentos de medida deberán cumprir os requisitos indicados na sección 6ª do capítulo III.

#### Artigo 13. *Documentación técnica.*

1. A documentación técnica fará posible que o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento de medida sexan facilmente interpretables e permitirá a avaliación da súa conformidade con respecto dos requisitos que lle sexan de aplicación na súa correspondente regulación xeral e específica.

2. Esta documentación técnica será o suficientemente detallada para garantir a definición das características metrolóxicas do instrumento de medida, a reproducibilidade dos resultados metrolóxicos dos instrumentos de medida fabricados, cando estean debidamente axustados, utilizando os medios apropiados, e a integridade do instrumento de medida.

3. A documentación técnica incluirá, na medida en que sexa pertinente, para a avaliación e a identificación do modelo ou do instrumento:

- a) Unha descrición xeral do instrumento de medida.
- b) Os esquemas do deseño conceptual e de fabricación e planos de compoñentes, subconxuntos, circuitos e documentos similares.
- c) Os procedementos de fabricación que garanten a coherencia da produción.
- d) Cando sexa aplicable, unha descrición dos dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de fluxo da lóxica e información do software xeral, que expliquen as súas características e funcionamento.



- e) As descrições e explicaciones necesarias para a comprensión dos puntos b), c) e d), incluído o funcionamento do instrumento de medida.
- f) Unha lista das normas harmonizadas ou dos documentos normativos ou de ambas as cousas a que se refire o artigo 14, aplicadas integramente ou en parte.
- g) Descricións das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais cando non se aplicasen as normas ou os documentos normativos a que se refire o artigo 14, xunto cunha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicables.
- h) Os resultados dos cálculos de deseño, exames e documentos similares.
- i) Cando sexa necesario, os resultados dos ensaios pertinentes que demostren que o tipo ou os instrumentos de medida se axustan aos requisitos que se determinen neste real decreto e na regulación específica que lle sexa de aplicación nas condicións nominais de funcionamento declaradas e coas perturbacións ambientais especificadas, así como ás especificacións de durabilidade no caso dos contadores de gas, auga, enerxía térmica, sistemas para a medición continua e dinámica de cantidades de líquidos distintos da auga ou outros instrumentos de medida para os cales a súa regulación específica así o determine.
- j) Os certificados do exame de tipo ou deseño, segundo corresponda, para instrumentos de medida que conteñan partes idénticas ás do deseño.

4. O fabricante deberá especificar se se aplicaron precintos e marcas, a súa natureza e o lugar de instalación dos primeiros. As súas características, número e localización serán obxecto de aprobación polo organismo que leve a cabo a avaliación da conformidade.

5. O fabricante deberá indicar, cando resulte pertinente, as condicións de compatibilidade coas conexións físicas e funcionais entre dous instrumentos de medida, subconxuntos ou sistemas independentes.

#### Artigo 14. *Normas harmonizadas e documentos normativos.*

1. Presumirase a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos esenciais que se determinen regulamentariamente, cando aqueles cumpran os requisitos establecidos en normas nacionais que apliquen normas europeas harmonizadas cuxas referencias fosen publicadas no «Diario Oficial de la Unión Europea». Tamén, cando sexa aplicable, na normativa nacional para instrumentos de lexislación non harmonizada e nas guías e directrices a que se refire o artigo 41.

2. Cando un instrumento de medida cumpra parcialmente os requisitos das normas nacionais indicadas no parágrafo anterior, presumirase, así mesmo, a conformidade parcial con aqueles requisitos que o instrumento ou sistema cumpra.

3. Presumirase a conformidade cos requisitos esenciais que se determinen regulamentariamente nas regulacións específicas aplicables para os instrumentos de medida que satisfagan partes correspondentes dos documentos normativos e listas identificados polo Comité de Instrumentos de Medida da Directiva 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición), e cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea».

4. Cando un instrumento de medida cumpra soamente en parte o documento normativo previsto no punto 3 do presente artigo, presumirase a conformidade cos requisitos esenciais correspondentes a esas partes do documento normativo que o instrumento cumpra.

5. O fabricante poderá optar pola adopción de calquera solución técnica que satisfaga os requisitos esenciais. Ademais, para poder beneficiarse da presunción de conformidade, deberá aplicar adecuada e correctamente as solucións definidas, ben nas normas europeas harmonizadas pertinentes, ben nas partes correspondentes dos documentos normativos a que se fai referencia nos puntos 1 e 3 anteriores.

6. Presumirase o cumprimento dos ensaios mencionados na letra i) do artigo 13.3, se estes foron executados segundo un programa conforme cos documentos pertinentes a

que se refiren os puntos 1 a 5 do presente artigo e os seus resultados garanten o cumprimento dos requisitos esenciais.

Artigo 15. *Declaración de conformidade.*

1. As declaracións UE e nacional de conformidade afirmarán que se demostrou o cumprimento dos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación. O fabricante, ao elaborar unha declaración de conformidade, asumirá a responsabilidade da conformidade do instrumento de medida cos requisitos que lle sexan de aplicación.

2. As declaracións UE e nacional de conformidade axustaranse ao modelo establecido no anexo V, conterán os elementos especificados nos módulos correspondentes establecidos no artigo 10.2 e manteranse actualizadas continuamente.

3. Cando un instrumento de medida estea suxeito a máis dunha regulación da Unión Europea que exixa unha declaración UE de conformidade, elaborárase unha declaración única con respecto a todos eses actos da Unión Europea. Esta declaración conterá a identificación das regulacións correspondentes e as súas referencias de publicación.

*Sección 4.<sup>a</sup> Fase de control metrolóxico de instrumentos en servizo*

Artigo 16. *O control metrolóxico do Estado durante a vida útil dun instrumento de medida.*

1. A regulación específica dun instrumento de medida sometido ao control metrolóxico do Estado poderá establecer a obrigatoriedade da súa verificación periódica e/ou a da súa verificación despois de reparación ou modificación.

2. Nos casos determinados polo artigo 8.3 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, a regulación específica do instrumento de medida poderá establecer un período máximo de vida útil. Poderanse establecer diferentes períodos de vida útil para os instrumentos de medida que, destinados ao mesmo fin, utilicen tecnoloxías diferentes. Para iso terase en conta a mellor previsión técnica e, de habela, a experiencia sobre a duración dos equipamentos, o seu uso e a previsible deriva na medida. Os sistemas de etiquetaxe e marcación destes instrumentos de medida recóllense no anexo III.

3. Tamén se poderá establecer a prohibición de reparación ou modificación dos instrumentos de medida. Esta prohibición só poderá ser establecida para os instrumentos de medida para os cales non se regule a obrigatoriedade dunha verificación periódica.

Artigo 17. *Instrumentos testemuña.*

1. De conformidade co disposto no artigo 8.2 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, cando así se determine na regulación específica de cada instrumento de medida, será posible a utilización de instrumentos testemuña, que estean á disposición dos cidadáns para a comprobación das medidas efectuadas por outros instrumentos de medida que, pertencendo a máis dun titular, estean situados no mesmo recinto.

2. Os instrumentos testemuña deberán estar situados nun recinto facilmente identificable como tal e utilizaranse exclusivamente para que os cidadáns poidan confirmar a exactitude das medidas realizadas co resto dos instrumentos de medida localizados no recinto.

3. A titularidade do instrumento testemuña, baixo calquera das fórmulas a que se refire o artigo 19, non poderá ser en exclusiva dun só dos titulares de instrumentos de medida con actividade comercial no recinto.

4. Respectando o previsto no punto 3, os titulares de instrumentos de medida con actividade comercial no recinto poderán dispor dun instrumento testemuña sempre que establezan un contrato de mantemento cunha empresa capacitada e a responsabilidade de que se realice a súa verificación periódica e, de ser o caso, despois de reparación, sexa contractualmente delegada nesta. As autoridades competentes na execución do control metrolóxico do Estado velarán polo estrito cumprimento dos requisitos e evitarán supostos de abuso ou fraude de lei.

5. A regulación específica de cada instrumento de medida, cando permita a utilización de instrumentos testemuña, establecerá as características metrolóxicas destes e das súas verificacións periódicas e/ou despois de reparación ou modificación. Tamén poderá establecer requisitos sobre a localización e accesibilidade do instrumento testemuña e sobre a información para uso que se mostrará aos usuarios.

6. Cando exista instrumento testemuña poderá ampliarse, pola súa regulación específica, o período da verificación periódica dos instrumentos de medida no recinto onde estea situado.

#### Artigo 18. *Requisitos esenciais e procedementos de verificación.*

1. Os requisitos esenciais que un instrumento de medida debe cumprir desde a súa posta en servizo serán os que estean establecidos por este real decreto e pola súa regulación específica.

2. A conformidade dun instrumento de medida cos requisitos esenciais aplicables deberá avaliarse consonte os procedementos de verificación establecidos na súa regulación específica, que recollerá, ademais dos requisitos metrolóxicos, técnicos e administrativos que deben satisfacer, os procedementos que se empregarán, o período de validez da verificación, os documentos que se deben emitir e manter e calquera outro aspecto que, en función das características do instrumento de medida, se considere necesario.

#### Artigo 19. *Suxeitos obrigados.*

Quen utilice ou posúa, a título de propiedade, arrendamento financeiro ou outras fórmulas semellantes, un instrumento de medida en servizo para os fins a que se refire o artigo 6.1, estará obrigado a sometelo á súa verificación nas situacións ou períodos que se establezan na súa regulación específica, que determinará o suxeito obrigado en cada caso.

#### Artigo 20. *Reparadores.*

1. A reparación ou modificación dos instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico do Estado realizarana as persoas ou entidades que presentasen a declaración responsable prevista no artigo 11.1 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía. Non será necesaria a presentación da declaración responsable para as entidades reparadoras establecidas noutro Estado membro que presten os seus servizos en réxime de libre prestación en territorio español. Calquera feito que supoña a modificación sobrevida dalgún dos datos incluídos na declaración orixinaria deberá ser comunicado polo interesado ao órgano competente da Administración pública onde presentou a declaración responsable, no prazo máximo dun mes.

2. As persoas ou entidades que reparasen ou modificasen un instrumento de medida, unha vez comprobado o seu correcto funcionamento axustando a cero o erro do instrumento e comprobando que os resultados das súas medicións se encontran dentro dos erros máximos permitidos regulamentariamente, colocarán novamente os precintos que tivesen que destruír para a súa intervención e cubrirán os documentos que se determinen na regulación específica.

3. As administracións públicas competentes regularán o procedemento para a emisión dos precintos a que fai referencia o punto anterior. As súas características e a codificación, para os efectos da súa normalización, ateranse ao establecido no anexo III.

4. As administracións públicas competentes regularán e porán á disposición dos reparadores o formato e o contido da declaración responsable a que fai referencia o punto 1 anterior. A declaración responsable conterá os datos relacionados no artigo 47.3, a declaración sobre a dispoñibilidade dos medios e coñecementos técnicos regulamentariamente establecidos, o compromiso na utilización dos procedementos técnicos regulamentados e, de ser o caso, das normas técnicas aplicables, así como a

aceptación expresa do reparador de actuar sobre os instrumentos con probidade e respecto ás normas do control metrolóxico do Estado e ás boas prácticas que poidan ser de aplicación. Non se poderá exixir a presentación de documentación acreditativa do cumprimento dos requisitos xunto coa declaración responsable. Non obstante, esta documentación deberá estar dispoñible para a súa presentación ante a Administración pública competente cando esta así o requira.

A Administración pública competente deberá posibilitar que a declaración responsable sexa presentada por vía electrónica.

5. A habilitación dos reparadores para o exercicio das actividades previstas neste artigo terá efectos por tempo indefinido, sen prexuízo do que, de ser o caso, dispoña a normativa da Unión Europea respecto ao seu recoñecemento desta, e sempre que se manteñan as condicións do seu outorgamento, sen prexuízo do disposto nos puntos seguintes.

6. Durante a tramitación dos procedementos sancionadores, de revogación ou de inspección, a Administración pública competente, logo de audiencia do interesado, poderá adoptar a medida de suspensión da eficacia da habilitación, cando concorran algunhas das circunstancias seguintes:

a) O incumprimento reiterado das instrucións impartidas pola Administración pública competente.

b) A negativa a admitir as inspeccións ou verificacións da Administración pública competente, ou a obstrución á súa práctica.

7. A suspensión temporal da habilitación implicará que o reparador deixe de exercer a súa actividade durante o período de vixencia desta. A suspensión finalizará cando, logo da emenda das irregularidades observadas, a Administración pública competente acorde a finalización da suspensión.

8. As habilitacións poderán ser revogadas cando concorran algunhas das causas que se indican a continuación:

a) A inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, na declaración responsable, de acordo co establecido no artigo 71.bis.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

b) O incumprimento dos requisitos e obrigacións establecidos na presente disposición, así como no resto de normativa vixente, cando tal incumprimento menoscabe gravemente a calidade dos servizos prestados ou cando o incumprimento se produza de forma reiterada ou dilatada no tempo.

c) A extinción ou perda da personalidade xurídica da entidade titular da actividade, ou o falecemento ou declaración de incapacidade da persoa física titular desta.

Se durante a tramitación do procedemento as irregularidades observadas son emendadas, a Administración pública competente poderá finalizar o procedemento sen acordar a revogación da habilitación.

O procedemento de extinción da habilitación por revogación iniciárase de oficio a autoridade competente. Esta resolución adoptarase logo de audiencia do interesado e poderá levar consigo a suspensión cautelar da habilitación. Ademais, para as causas do punto 8.a), a resolución de revogación poderá prever, dependendo da súa gravidade, a imposibilidade de que o reparador presente outra declaración responsable co mesmo obxecto nun período de tempo de seis meses. A resolución do procedemento será motivada, logo de instrución do correspondente procedemento administrativo e deberá ser adoptada e notificada no prazo máximo de seis meses.

9. O cesamento voluntario da actividade por parte do reparador producirá a extinción da vixencia da habilitación, para o cal o dito organismo deberá comunicar a súa intención de cesar na actividade á Administración pública competente ante a cal presentou a súa declaración responsable.

10. O incumprimento dos requisitos exixidos, verificado pola autoridade competente e declarado mediante resolución motivada, implicará o cesamento da actividade, salvo que se poida incoar un expediente de corrección de erros, sen prexuízo das sancións que poidan derivar da gravidade das actuacións realizadas. A autoridade competente, neste caso, abrirá un expediente informativo ao titular da instalación, que terá 15 días a partir da notificación para formular as alegacións e presentar os documentos que considere convenientes.

#### Artigo 21. *Marcación de verificación.*

1. Superado o control metrolóxico do Estado obxecto desta sección, farase constar a conformidade do instrumento de medida para efectuar a súa función, adheríndolle unha etiqueta nun lugar visible do instrumento verificado ou da instalación que o soporte, que deberá reunir as características e requisitos que se establecen no anexo III. Emitirase, así mesmo, o correspondente certificado de verificación.

2. Cando un instrumento de medida non supere a fase de control metrolóxico obxecto desta sección, deberá ser posto fóra de servizo até que se corrixa a deficiencia que deu lugar á non superación. No caso de que a dita deficiencia non se corrixa, adoptaranse as medidas oportunas para garantir que sexa retirado definitivamente do servizo. Farase constar esta circunstancia mediante unha etiqueta de inhabilitación de uso, cuxas características se indican no anexo III, situada nun lugar visible do instrumento de medida.

#### *Sección 5.ª Materiais de referencia*

#### Artigo 22. *Requisitos esenciais para a avaliación da conformidade dos materiais de referencia.*

Os requisitos esenciais que deben cumprir os materiais de referencia sometidos ao control metrolóxico do Estado serán os que se establezan na súa regulación específica.

#### Artigo 23. *Avaliación da conformidade.*

A avaliación da conformidade cos requisitos esenciais dun material de referencia levarase a cabo aplicando os procedementos de avaliación indicados na súa regulación específica. O solicitante da avaliación da conformidade proporcionará a documentación técnica e os materiais necesarios para a súa avaliación.

#### Artigo 24. *Marcación de conformidade.*

Unha vez superada a avaliación da conformidade dun material de referencia obxecto desta sección, farase constar a conformidade do material para efectuar a súa función e adheríndolle unha etiqueta nun lugar visible do envase, que deberá reunir as características e requisitos que se establezan na súa regulación específica. Emitirase, así mesmo, o correspondente certificado de conformidade.

#### *Sección 6.ª Obrigacións dos axentes económicos*

#### Artigo 25. *Obrigacións dos fabricantes.*

1. Cando introduzan os seus instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico do Estado no mercado ou os poñan en servizo, os fabricantes aseguraranse de que estes se deseñaron e fabricaron de conformidade cos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación dos establecidos no anexo II e na súa regulación específica.

2. Os fabricantes elaborarán a documentación técnica a que se refire o artigo 13 e aplicarán ou mandarán aplicar o procedemento de avaliación da conformidade pertinente de entre os recollidos no artigo 10.2, e o establecido para cada tipo de instrumento de medida na súa correspondente regulación específica.



Cando mediante ese procedemento de avaliación da conformidade se demostrase que un instrumento de medida cumpre os requisitos aplicables, os fabricantes elaborarán unha declaración de conformidade, baseada no modelo que se inclúe no anexo V, e colocarán a marcación que lle poida corresponder das recollidas no anexo III.

3. Os fabricantes conservarán a documentación técnica e a declaración de conformidade durante dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado.

4. Os fabricantes aseguraranse de que existan procedementos para que a produción en serie manteña a súa conformidade co establecido neste real decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración os cambios no deseño ou as características do instrumento de medida e os cambios nas normas harmonizadas, documentos normativos ou outras especificacións técnicas consonte as cales se declara a súa conformidade.

Sempre que se considere oportuno con respecto ao funcionamento dun instrumento de medida, os fabricantes someterán a ensaio mostras dos instrumentos de medida comercializados, investigarán e, en caso necesario, manterán un rexistro das reclamacións, dos instrumentos de medida non conformes e das recuperacións de instrumentos de medida, e manterán informados os distribuidores de todo seguimento a este respecto.

5. Os fabricantes aseguraranse de que os instrumentos de medida que introducen no mercado levan un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación ou, se o tamaño ou a natureza do instrumento de medida non o permite, de que a información requirida figura nun documento que acompañe o instrumento de medida e na embalaxe, se é que existe, de conformidade co establecido no artigo 12.2 do anexo II.

6. Os fabricantes indicarán no instrumento de medida o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando non sexa posible, nun documento que acompañe o instrumento de medida e na súa embalaxe, se é que existe, segundo se determina no artigo 12.2 do anexo II. O enderezo indicará un único lugar en que se poida contactar co fabricante. Os datos de contacto figurarán en español e, de ser o caso, adicionalmente nas linguas oficiais de uso en España, para facilitar a súa comprensión aos consumidores finais e ás autoridades de vixilancia do mercado.

7. Os fabricantes garantirán que o instrumento de medida que introducen no mercado vaia acompañado dunha copia da declaración de conformidade, salvo para os instrumentos regulados no anexo VI, e de instrucións e información, segundo o indicado neste real decreto, en español e, de ser o caso, adicionalmente nas linguas oficiais de uso en España, para facilitar a súa comprensión aos consumidores finais. Estas instrucións e información, así como toda etiquetaxe, serán claras, comprensibles e intelixibles.

8. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un instrumento de medida que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto ou coa súa regulación específica adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, retíralo do mercado ou recuperalo, en caso de ser necesario. Ademais, cando o instrumento de medida presente un risco, os fabricantes informarán inmediatamente diso as autoridades competentes, nacionais ou europeas segundo corresponda, e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha Administración pública competente, os fabricantes facilitarán toda a información e documentación necesarias, en papel ou formato electrónico, para demostrar a conformidade do instrumento de medida co establecido neste real decreto, nunha lingua facilmente comprensible para a dita autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os instrumentos de medida que introduciron no mercado.

10. Para os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático que non estean destinados a ser utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, punto 2, letras a) a f), do anexo VI non serán de aplicación os puntos 1, 2, 3, 4 (segundo parágrafo) e 7.

Artigo 26. *Obrigacións dos representantes autorizados.*

1. Os fabricantes poderán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado. As obrigacións establecidas nos artigos 25.1 e a obrigación de elaborar documentación técnica que se determina no artigo 25.2 non poderán ser asumidas polo representante autorizado.

2. Os representantes autorizados efectuarán as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberá permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) Manter a declaración de conformidade e a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais de vixilancia do mercado durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado.

b) Sobre a base dunha solicitude motivada da autoridade competente, facilitarlle á dita autoridade toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do instrumento de medida.

c) Cooperar coas autoridades competentes, tras a petición destas, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presenten os instrumentos de medida obxecto do seu mandato.

Artigo 27. *Obrigacións dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado instrumentos de medida conformes.

2. Antes de introducir un instrumento de medida no mercado ou poñelo en servizo, os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo a debida avaliación da conformidade a que se refire o artigo 10. Así mesmo, garantirán que o fabricante elaborou a documentación técnica e respectou os requisitos enunciados nos artigos 25.5 e 25.6, que o instrumento de medida leva a marcación que lle poida corresponder das establecidas no anexo III e vai acompañado dunha copia da declaración de conformidade e dos documentos necesarios.

Se o importador considera ou ten motivos para crer que un instrumento de medida non é conforme cos requisitos esenciais que se establecen no anexo II e na regulación específica que lle sexa de aplicación, non introducirá o instrumento de medida no mercado ou non o porá en servizo até que sexa conforme. Ademais, cando o instrumento de medida presente un risco, o importador informará o fabricante e as autoridades de vixilancia do mercado ao respecto.

3. Os importadores indicarán no instrumento de medida o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto ou, cando non sexa posible, nun documento que acompañe o instrumento de medida e na súa embalaxe, se é que existe, de conformidade co establecido no artigo 12.2 do anexo II. Os datos de contacto figurarán en español e, de ser o caso, adicionalmente nas linguas oficiais de uso en España, para facilitar a súa comprensión aos consumidores finais e ás autoridades de vixilancia do mercado.

4. Os importadores garantirán que o instrumento de medida vaia acompañado de instrucións e información, consonte o disposto neste real decreto, en español e, de ser o caso, adicionalmente nas linguas oficiais de uso en España, para facilitar a súa comprensión aos consumidores finais.

5. Mentres sexan responsables dun instrumento de medida, os importadores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no anexo II e o determinado na regulación específica dos instrumentos de medida.

6. Sempre que se considere oportuno con respecto ao funcionamento dun instrumento de medida, os importadores someterán a ensaio mostras dos instrumentos de medida comercializados, investigarán e, en caso necesario, manterán un rexistro das reclamacións, dos instrumentos de medida non conformes e das recuperacións de

instrumentos de medida, e manterán informados os distribuidores de todo tipo de seguimento a este respecto.

7. Os importadores que consideren ou teñan motivos para pensar que un instrumento de medida que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto ou coa súa regulación específica adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, retiralo do mercado ou recuperalo, en caso de ser necesario. Ademais, cando o instrumento de medida presente un risco, os importadores informarán inmediatamente diso as autoridades competentes, nacionais ou europeas segundo corresponda, e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

8. Durante dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado, os importadores manterán unha copia da declaración de conformidade ao dispor das autoridades de vixilancia do mercado e aseguraranse de que, logo de petición, tales autoridades reciban unha copia da documentación técnica.

9. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade competente, os importadores facilitarán, en papel ou formato electrónico, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do instrumento de medida nunha lingua facilmente comprensible para a dita autoridade. Así mesmo, cooperarán coa dita autoridade, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os instrumentos de medida que introduciron no mercado.

10. Para os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático que non estean destinados a ser utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, punto 2, letras a) a f), do anexo VI non serán de aplicación os puntos 2, 4, 5, 6 e 8. Non obstante, antes de introducir no mercado un instrumento deste tipo deberán asegurarse de que o fabricante cumpriu o requisito establecido no artigo 25, punto 6, e de que levan as inscricións que regulamentariamente lles corresponden.

#### Artigo 28. *Obrigacións dos distribuidores.*

1. Ao comercializar un instrumento de medida ou poñelo en servizo, os distribuidores actuarán coa debida dilixencia en relación cos requisitos deste real decreto.

2. Antes de comercializar un instrumento de medida ou poñelo en servizo, os distribuidores aseguraranse de que leve a marcación que lle poida corresponder das establecidas no anexo III, que vaia acompañado da declaración de conformidade, dos documentos necesarios e das instrucións e a información segundo estea establecido regulamentariamente neste real decreto en español e, de ser o caso, adicionalmente nas linguas oficiais de uso en España, para facilitar a súa comprensión aos consumidores finais. Aseguraranse, tamén, de que o fabricante e o importador respectaron os requisitos dos artigos 25.5, 25.6 e 27.3, respectivamente.

Se o distribuidor considera ou ten motivos para crer que un instrumento de medida non é conforme cos requisitos esenciais que se establecen no anexo II e na regulación específica que lle poida ser aplicable, non introducirá o instrumento de medida no mercado nin o porá en servizo até que sexa conforme. Ademais, cando o instrumento de medida presente un risco, o distribuidor informará o fabricante ou o importador ao respecto, así como as autoridades de vixilancia do mercado.

3. Mentres sexan responsables dun instrumento de medida, os distribuidores aseguraranse de que as condicións do seu almacenamento ou transporte non comprometan o cumprimento dos requisitos esenciais establecidos no anexo II e na regulación específica que lle poida ser aplicable.

4. Os distribuidores que consideren ou teñan motivos para pensar que un instrumento de medida que comercializaron ou puxeron en servizo non é conforme con este real decreto ou coa súa regulación específica velarán por que se adopten as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, retiralo do mercado ou recuperalo, en caso de ser necesario. Ademais, cando o instrumento de medida presente un risco, os distribuidores informarán inmediatamente diso as autoridades competentes, nacionais ou

européas segundo corresponda, e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade competente, os distribuidores facilitarán, en papel ou formato electrónico, toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do instrumento de medida, nunha lingua facilmente comprensible pola dita autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición súa, en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os instrumentos de medida que comercializaron.

6. Para os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático que non estean destinados a ser utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, punto 2, letras a) a f), do anexo VI non serán de aplicación os puntos 2 e 3. Non obstante, antes de introducir no mercado un instrumento deste tipo deberán asegurarse de que o fabricante cumpriu o requisito establecido no punto 6 do artigo 25, de que levan as inscricións que regulamentariamente lles corresponden e de que o importador cumpriu o requisito do punto 3 do artigo 27.

*Artigo 29. Casos en que as obrigacións dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Será considerado fabricante e, por conseguinte, estará suxeito ás obrigacións do fabricante, consonte o artigo 25, un importador ou distribuidor que introduza un instrumento de medida no mercado co seu nome comercial ou marca ou modifique un instrumento de medida que xa se introduciu no mercado, de forma que poida quedar afectada a súa conformidade co establecido neste real decreto.

*Artigo 30. Identificación dos axentes económicos.*

1. Precedendo solicitude, os axentes económicos identificarán ante as autoridades de vixilancia do mercado:

- a) Calquera axente económico que lles subministrase un instrumento de medida,
- b) Calquera axente económico ao cal lle subministrasen un instrumento de medida.

2. Os axentes económicos deberán ser capaces de presentar a información a que se refire o punto 1 deste artigo durante dez anos despois de que se lles subministrase o instrumento de medida e durante dez anos despois de que subministrasen o instrumento de medida.

#### *Sección 7.<sup>a</sup> Vixilancia e inspección: xeneralidades*

*Artigo 31. Vixilancia e inspección.*

A vixilancia e inspección a que se refire o artigo 10 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, terá por obxecto comprobar a obrigatoria utilización do Sistema legal de unidades de medida e que na fabricación, comercialización, posta en servizo e uso dos instrumentos de medida se cumpren os requisitos estipulados neste real decreto e nas regulamentacións específicas aplicables.

*Artigo 32. Actuación das administracións públicas.*

1. No ámbito das súas competencias, as administracións públicas adoptarán as medidas oportunas para evitar que os instrumentos de medida ou partes deles suxeitos ao control metrolóxico do Estado que non cumpran as disposicións establecidas neste real decreto e na súa regulación específica se comercialicen, se poñan ou continúen en servizo, segundo proceda.

2. As administracións públicas velarán pola correcta utilización do Sistema legal de unidades de medida e para que o axuste do erro medio dos instrumentos en servizo se sitúe no valor cero.

3. As administracións públicas competentes poderán comprobar en calquera momento por si mesmas o cumprimento dos requisitos legal e regulamentariamente establecidos para os instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico do Estado. As accións de vixilancia e inspección poderanse iniciar de oficio, por denuncia, por acordos de colaboración como parte dun plan de inspección ou como participación en campañas de ámbito europeo, estatal ou autonómico.

4. As administracións públicas competentes poderán comprobar en calquera momento por si mesmas o cumprimento dos requisitos legal e regulamentariamente establecidos para os organismos notificados, os organismos de control metrolóxico, os organismos autorizados de verificación metrolóxica ou os reparadores. A comprobación poderá examinar, entre outros, os seguintes aspectos: dispoñibilidade dos medios adecuados para exercer o seu labor e utilización deles durante as súas actuacións, uso pola súa parte dos procedementos adecuados, adecuación dos documentos que emiten á realidade dos feitos, dos recursos de que dispoñen ao número de traballos efectuados e cumprimento do réxime de incompatibilidades previsto no artigo 53.

5. Os funcionarios que leven a cabo as actuacións de inspección terán a condición de axentes da autoridade, de acordo co previsto no artigo 10.2 da Lei 32/2014, do 22 de decembro. Cando o consideren necesario no curso das súas actuacións, terán acceso á documentación industrial, mercantil e contable das empresas que inspeccionen. No exercicio das súas funcións inspectoras, poderán solicitar o apoio, concurso, auxilio e protección que lles resulten precisos de calquera outra autoridade ou dos seus axentes, que llela deberán prestar.

6. Cada acción de vixilancia ou inspección deberá quedar recollida nunha acta ou nun informe que poderá servir de base para a tramitación do correspondente procedemento sancionador e cuxo contido terá presunción de certeza, salvo proba en contrario. Nela recolleranse, entre outros, os datos identificativos da persoa física ou xurídica inspeccionada, causas que motivan a inspección, os instrumentos de medida, materiais de referencia ou entidades sobre os cales tivese lugar a inspección, as fases do control metrolóxico afectadas, así como todas as deficiencias e inobservancias que se detectasen.

7. As administracións inspectoras, para os efectos do coñecemento polo resto dos órganos competentes dos Estados membros da Unión Europea e das administracións públicas nacionais competentes, a través do Centro Español de Metroloxía, informarán dos programas de inspección que pretendan realizar e dos seus resultados.

### Artigo 33. *Obrigación de cooperación.*

1. Tanto os órganos das administracións públicas, como as empresas con participación pública, organismos oficiais, organizacións profesionais e organizacións de consumidores prestarán, cando sexan requiridos para iso, a información que lles soliciten os correspondentes servizos de inspección.

2. As entidades públicas e empresas privadas están obrigadas a permitir o acceso do persoal inspector aos lugares, vehículos e instalacións onde se debe efectuar o control metrolóxico, así como a facilitar a práctica das operacións que se requiran.

3. Os fabricantes, ou os responsables da comercialización dun instrumento de medida, así como os titulares de instrumentos de medida en servizo sometidos a control metrolóxico do Estado, están obrigados a facilitar ao persoal inspector a súa colaboración e todos os medios precisos para o exercicio das súas funcións e, en particular, subministrar e permitir a reprodución de toda clase de información, datos e documentos sobre os elementos inspeccionados e controis metrolóxicos realizados, permitindo que se realicen as oportunas tomas de mostras ou a realización de ensaios e estudos, así como practicar calquera outra proba admitida legalmente.

4. As administracións públicas competentes facilitarán ás persoas físicas ou xurídicas suxeitas a inspección a información precisa para o adecuado exercicio dos seus dereitos.



*Sección 8.ª Vixilancia do mercado, control dos instrumentos que entren no mercado e procedemento de salvagarda*

*Artigo 34. Requisitos xerais.*

1. As administracións públicas competentes organizarán e levarán a cabo a vixilancia de mercado na forma prevista nesta sección.

2. A vixilancia do mercado garantirá que os instrumentos de medida suxeitos ao presente real decreto e á regulación específica que, cando se utilizan conforme o fin previsto ou en condicións que razoablemente cabe prever e cunha instalación e un mantemento adecuados, poidan presentar un risco en relación co interese público protexido, ou que por outras razóns non sexan conformes cos requisitos aplicables establecidos neles, se retiren, se prohiban ou se restrinxa a súa comercialización ou utilización, e que se informe diso o público, as autoridades públicas competentes e, de ser o caso, a Comisión Europea e os Estados membros.

3. Entenderase como interese público protexido a correcta utilización do Sistema legal de unidades de medida, a que se refire o capítulo II da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, a protección das razóns de interese público a que se refire o artigo 8.1 da mesma lei e a protección do patrimonio histórico a que se refire o capítulo IV da citada lei.

4. As infraestruturas e os programas de vixilancia do mercado garantirán que se poidan adoptar medidas efectivas referentes a calquera instrumento de medida sometido á normativa metrolóxica.

5. A vixilancia do mercado incluírá instrumentos montados ou fabricados para o propio uso do fabricante.

6. O artigo 15, punto 3, e os artigos 16 a 29 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos instrumentos e polo que se deroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 serán de aplicación aos instrumentos de medida suxeitos á lexislación comunitaria de harmonización.

*Artigo 35. Medidas de vixilancia de mercado.*

1. As administracións públicas competentes realizarán, a unha escala adecuada, controis apropiados que poderán incluír, entre outros, os seguintes aspectos: toma de mostras para a súa posterior comprobación ou ensaio, existencia e cumprimento da documentación e as marcacións de conformidade establecidas para a posta en servizo e uso, existencia e estado dos precintos, correspondencia cos deseños orixinais do instrumento de medida ou, de ser o caso, coas modificacións autorizadas, cumprimento dos requisitos metrolóxicos e de funcionamento e corrección da instalación aos fins para os cales foi previsto. En todo isto terán en conta os principios establecidos de avaliación de riscos, as reclamacións e outras informacións.

2. As administracións públicas competentes poderán exixir aos axentes económicos que presenten a documentación e información que consideren necesaria para levar a cabo as súas actividades, incluído, se é necesario e está xustificado, a entrada nos locais dos axentes económicos e recoller as necesarias mostras de instrumentos de medida.

No caso de axentes económicos que presenten informes de ensaio ou certificados que demostren a conformidade emitidos por un organismo notificado ou por un organismo de control metrolóxico, as administracións públicas competentes deberán ter debidamente en conta tales informes de ensaio ou certificados.

3. As administracións públicas competentes adoptarán medidas apropiadas para alertar os usuarios no seu territorio, nun prazo adecuado, sobre os riscos que identificasen en relación con calquera elemento sometido ao control metrolóxico e cooperarán cos axentes económicos para adoptar medidas que poidan previr ou reducir os riscos que presenten os instrumentos que comercializaron os ditos axentes.

4. As administracións públicas competentes deberán respectar o imperativo de confidencialidade cando sexa necesario para protexer os segredos comerciais ou para preservar os datos de carácter persoal en virtude da normativa aplicable en materia de protección de datos, coa condición de que a información se publique consonte o presente real decreto na medida necesaria para protexer os intereses dos usuarios.

Artigo 36. *Procedemento no caso de instrumentos de medida que presenten un risco a escala nacional.*

1. Cando as administracións públicas competentes de vixilancia de mercado teñan motivos suficientes para pensar que un instrumento de medida, suxeito a o determinado por este real decreto, presente un risco en relación co interese público protexido, levarán a cabo unha avaliación relacionada co instrumento en cuestión atendendo a todos os requisitos pertinentes establecidos neste real decreto. Para tal fin, os axentes económicos correspondentes cooperarán en función das necesidades coas administracións públicas competentes de vixilancia do mercado.

Cando, no transcurso da avaliación mencionada no parágrafo anterior, as administracións públicas constaten que o instrumento de medida non cumpre os requisitos establecidos neste real decreto e na lexislación específica que lle sexa de aplicación, pedirán sen demora ao axente económico implicado que adopte todas as medidas correctoras adecuadas para adaptar o instrumento de medida aos citados requisitos, retiralo do mercado ou recuperalo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que elas establezan, e informarán o organismo notificado ou de control metrolóxico, segundo corresponda.

As medidas correctoras adoptadas para prohibir ou restrinxir a posta en mercado dun instrumento de medida, a súa retirada do mercado ou recuperación deberán ser proporcionadas e indicarán os motivos exactos que as fundamentan. Estas medidas notificaránselle sen demora ao axente económico pertinente, con indicación das vías de recurso que ofrece a lexislación vixente e os prazos de presentación dos recursos.

Antes de adoptar unha medida das mencionadas neste punto, ofreceráselle ao axente económico afectado a oportunidade de ser oído nun prazo adecuado que non poderá ser inferior a 10 días, a menos que a urxencia da medida de que se trate non permita a dita consulta, tendo en conta os intereses públicos protexidos por este real decreto. Se se adoptaron medidas sen ter oído o axente económico, deberáselle dar a este a oportunidade de ser oído tan pronto como sexa posible, e a continuación deberánse revisar as medidas adoptadas sen demora.

Calquera medida prevista neste punto anularase ou modificarase de inmediato tan pronto como o axente económico demostre que adoptou medidas efectivas.

2. Cando as administracións públicas competentes de vixilancia de mercado consideren que o incumprimento non se limita ao territorio sobre o cal son competentes, informarán o Organismo de Cooperación Administrativa e este o resto das administracións públicas competentes españolas no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía e, en caso de que o dito incumprimento non se limite ao territorio nacional, a Comisión Europea e os demais Estados membros dos resultados da avaliación e das medidas que solicitaron ao axente económico que adopte.

3. O axente económico asegurase de que se adoptan todas as medidas correctoras oportunas en relación con todos os instrumentos de medida que comercializase na Unión Europea ou no mercado nacional, segundo corresponda.

4. Se o axente económico implicado non adopta as medidas correctoras adecuadas no prazo de tempo que se poida establecer consonte o indicado no parágrafo segundo do punto 1 deste artigo, as administracións públicas competentes de vixilancia de mercado adoptarán todas as medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización ou a utilización do instrumento no mercado nacional, retiralo dese mercado ou recuperalo, e informarán sen demora na forma prevista no punto 2 precedente.

5. A información mencionada no punto anterior incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para a identificación do instrumento de medida non

conforme, a súa orixe, a natureza da suposta non conformidade e do risco suscitado, e a natureza e duración das medidas nacionais adoptadas, así como os argumentos expresados polo axente económico pertinente. En particular, as administracións públicas competentes indicarán se a non conformidade se debe a que o instrumento de medida non cumpre os requisitos relacionados coa protección do interese público protexido consonte este real decreto ou ben a que existen deficiencias nas normas harmonizadas ou nos documentos normativos a que se refire o artigo 14 que atribúen a presunción de conformidade.

6. No caso de instrumentos de medida sometidos á lexislación europea de harmonización, os Estados membros distintos do que iniciou o procedemento consonte o presente artigo informarán, sen demora, a Comisión Europea e os demais Estados membros de toda medida que adopten e de calquera dato adicional sobre a non conformidade do instrumento de medida en cuestión que teñan á súa disposición e, en caso de desacordo coa medida nacional adoptada, presentarán as súas obxeccións ao respecto. As autoridades españolas e o Organismo de Cooperación Administrativa actuarán diligentemente para cumprir con esta obrigaición cando reciban noticia de actuacións noutros Estados da Unión Europea.

7. No caso de instrumentos de medida sometidos á lexislación nacional, o proceso será idéntico ao descrito no punto anterior pero as administracións públicas competentes informarán o Organismo de Cooperación Administrativa, que distribuirá a información no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

8. Se no prazo de tres meses, a partir da recepción da información indicada no punto 4 deste artigo, ningún Estado membro nin a Comisión Europea, no caso de instrumentos de medida sometidos á lexislación europea de harmonización, e ningunha Administración pública competente ou o Organismo de Cooperación Administrativa, no caso de instrumentos de medida sometidos a lexislación nacional, non presenta ningunha obxección sobre unha medida provisional adoptada por un Estado membro ou unha Administración pública competente, a medida considerárase xustificada.

9. As medidas adoptadas por unha Administración pública competente producirán efectos en todo o territorio nacional.

10. As administracións públicas competentes velarán por que se adopten sen demora medidas restritivas adecuadas respecto do instrumento ou sistema de medida en cuestión, tales como a súa retirada do mercado.

#### Artigo 37. *Procedemento de salvagarda.*

1. Para instrumentos sometidos á lexislación europea de harmonización, o organismo de cooperación administrativa trasladará os actos de execución da Comisión Europea polos cales se determine que a medida nacional está ou non xustificada ás autoridades competentes a través da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

2. Se a medida nacional se considera xustificada, as administracións públicas competentes adoptarán as medidas necesarias para velar por que o instrumento de medida non conforme sexa retirado do mercado, e informarán o Organismo de Cooperación Administrativa que, pola súa vez, informará ao respecto a Comisión Europea. Se a medida nacional non se considera xustificada, a Administración pública en cuestión retiraráa.

3. Para instrumentos de medida sometidos á lexislación nacional, se, unha vez concluído o procedemento establecido no artigo 36, puntos 3 e 4, se formulan obxeccións contra medidas adoptadas por unha Administración pública competente ou se o Organismo de Cooperación Administrativa considera que tales medidas son contrarias á lexislación aplicable, o Organismo de Cooperación Administrativa consultará sen demora as autoridades públicas competentes e os axentes económicos pertinentes, e avaliará a medida que se vaia aplicar, transmitindo toda a información obtida á Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía, que determinará se a medida aplicada está ou non xustificada, e comunicará a súa decisión ás autoridades públicas competentes e ao axente ou os axentes económicos implicados.

4. Se a medida aplicada pola Administración pública competente se considera xustificada, o resto de administracións públicas competentes adoptarán as medidas necesarias para que o instrumento de medida non conforme sexa retirado do mercado, e informarán o Organismo de Cooperación Administrativa ao respecto. Se a medida aplicada non se considera xustificada, a Administración pública competente retiraraa.

*Artigo 38. Instrumentos de medida que presentan un risco grave.*

1. As administracións públicas competentes garantirán que os instrumentos de medida que presenten un risco grave que requira unha intervención rápida, incluídos os riscos graves que non provoquen efectos inmediatos, sexan recuperados ou retirados, ou que se prohiba a súa comercialización ou utilización, así como que se informe sen demora o Organismo de Cooperación Administrativa, que transmitirá esta información ao resto de administracións públicas competentes no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía. Así mesmo, en caso de tratarse dun instrumento sometido á lexislación europea de harmonización, o Organismo de Cooperación Administrativa informará tamén a Comisión Europea e o resto de Estados membros. Se o consideran necesario, poderán destruír ou inutilizar doutro modo os instrumentos que entrañen un risco grave.

2. A decisión acerca de se un instrumento de medida presenta ou non un risco grave basearase nunha avaliación adecuada do risco que teña en conta a índole do perigo e a probabilidade de que ocorra. A posibilidade de obter uns niveis superiores de seguridade ou a dispoñibilidade doutros instrumentos que presenten un menor risco non será razón suficiente para considerar que un produto presenta un risco grave.

*Artigo 39. Instrumentos de medida conformes que presentan un risco.*

1. Se tras efectuar unha avaliación consonte o artigo 36, a Administración pública competente comproba que un instrumento de medida, aínda que conforme consonte este real decreto, presenta un risco para aspectos de protección do interese público, pedirá ao axente económico implicado que adopte todas as medidas adecuadas para se asegurar de que o instrumento en cuestión non presente ese risco cando se introduza no mercado ou ben para retiralo do mercado ou recuperalo no prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que tal Administración pública determine.

2. O axente económico asegurase de que se adoptan as medidas correctoras necesarias en relación con todos os instrumentos de medida afectados que comercializase en todo o territorio a Unión Europea.

3. A Administración pública competente informará o Organismo de Cooperación Administrativa, quen informará o resto das autoridades competentes españolas no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía. Así mesmo, en caso de se tratar dun instrumento sometido á lexislación europea de harmonización, o Organismo de Cooperación Administrativa informará tamén a Comisión Europea e o resto de Estados membros. A información facilitada incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para identificar o instrumento en cuestión e determinar a súa orixe, a cadea de subministración, a natureza do risco presentado e a natureza e duración das medidas adoptadas.

4. No caso de instrumentos sometidos á lexislación europea de harmonización, a Comisión Europea consultará sen demora os Estados membros e o axente ou os axentes económicos en cuestión e avaliará a medida nacional. Sobre a base dos resultados da avaliación, adoptará mediante actos de execución unha decisión en que indicará se a medida nacional está xustificada e, de ser o caso, proporá medidas adecuadas. A Comisión comunicará inmediatamente a súa decisión a todos os Estados membros e ao axente ou aos axentes económicos pertinentes.

5. No caso de instrumentos sometidos á lexislación nacional, o procedemento será equivalente pero o Organismo de Cooperación Administrativa será o que consultará as administracións públicas españolas competentes na execución do control metrolóxico e o

axente ou os axentes económicos en cuestión e proporcionará toda a información á Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía, que avaliará a medida. A Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía decidirá se a medida aplicada está xustificada e, de ser o caso, propondrá medidas adecuadas.

**Artigo 40. Incumprimento formal.**

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 36, se unha Administración pública competente constata algunha das situacións indicadas a continuación, pedirá ao axente económico correspondente que emende a falta de conformidade en cuestión e comunicará os feitos ao Organismo de Cooperación Administrativa, que distribuirá a información ao resto das administracións públicas competentes no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

- a) Colocouse a marcación que corresponda incumprindo o establecido neste real decreto.
- b) Non se colocou a marcación establecida neste real decreto.
- c) Colocouse o número de identificación do organismo notificado ou de control metrolóxico, cando este participe na fase de control da produción, incumprindo o indicado neste real decreto ou non se colocou.
- d) Non se estableceu correctamente a declaración de conformidade correspondente ou esta non acompaña o instrumento de medida.
- e) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta.
- f) A información mencionada nos artigos 25.6 e 27.3 falta, é falsa ou está incompleta.
- g) Non se cumpre calquera outro requisito administrativo establecido nos artigos 25 e 27.

2. Se a falta de conformidade indicada no punto 1 precedente persiste, a Administración pública competente en cuestión adoptará todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do instrumento de medida ou asegurarse de que sexa recuperado ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO IV

### Organización da metroloxía en España

#### *Sección 1.ª Consello Superior de Metroloxía e os laboratorios asociados e colaboradores do Centro Español de Metroloxía*

**Artigo 41. Guías e directrices do Consello Superior de Metroloxía.**

1. De acordo co artigo 16, puntos 2 e 3, da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, o Consello Superior de Metroloxía poderá elaborar directrices técnicas e de coordinación que completen e precisen as normas que regulen o control metrolóxico do Estado e que aseguren a coordinación e a excelencia dos laboratorios depositarios de patróns nacionais e a máis eficaz aplicación de tales normas. Tamén poderá aprobar guías prácticas acerca de métodos e procedementos relacionados cos procesos de medición, verificación ou ensaio, que serán difundidas polo Centro Español de Metroloxía.

2. A iniciativa para a elaboración das directrices e guías será tomada, en función da materia, pola Presidencia da Comisión de Metroloxía Legal ou pola de laboratorios asociados do Consello Superior de Metroloxía, por iniciativa propia ou por petición da comisión correspondente. Ambas as comisións poderán constituír grupos de traballo específicos para a elaboración de borradores. Os grupos de traballo poderán solicitar, con autorización da Comisión, a participación de expertos nas súas reunións.

3. Os proxectos de directrices aprobaraos a comisión que os elaborou e serán sometidos ao Pleno do Consello que, se así o considera, propondrá a súa aprobación e publicación ao secretario xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa e presidente



do Centro Español de Metroloxía. O Pleno do Consello tamén pode reclamar para si a elaboración das propostas e crear os grupos de traballo que considere necesarios.

4. Os proxectos de guías aprobaraos a comisión que os elaborou e serán sometidos ao Pleno do Consello para a súa aprobación, a súa difusión ordenada polo director do Centro Español de Metroloxía. Da difusión das guías darase conta ao Pleno do Consello.

5. As actuacións dos laboratorios e axentes, para executar as actividades descritas nas guías, gozarán de presunción de corrección técnica cando se realicen conforme estas. Cando se actúe con procedementos ou métodos diferentes dos descritos nas guías, as autoridades competentes poderán solicitar a información que permita analizar a corrección técnica dos traballos e aprobar ou rexeitar os resultados.

Artigo 42. *O Centro Español de Metroloxía e os laboratorios asociados e colaboradores.*

1. Os laboratorios asociados ao Centro Español de Metroloxía son designados mediante real decreto por razóns de especialización técnica, co fin de aproveitar de forma óptima os recursos e o coñecemento científico e técnico no campo da metroloxía. Corresponde ao ministro de Industria, Enerxía e Turismo, por proposta da Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa, a iniciativa para propor a designación ou revogación dos laboratorios asociados.

2. O Centro Español de Metroloxía e os laboratorios asociados velarán polo mantemento e desenvolvemento dos patróns nacionais de medida e pola diseminación das unidades para garantir a rastrexabilidade metrolóxica e o recoñecemento internacional das medicións.

3. O Centro Español de Metroloxía é responsable de velar pola coordinación do centro e dos laboratorios asociados e dos laboratorios asociados entre si. A coordinación débese estender a todos os campos que afectan a metroloxía e particularmente:

a) O cumprimento dos requisitos de calidade exixidos polos compromisos internacionais que teñan o Estado e o Centro Español de Metroloxía.

b) O mantemento dunha posición unitaria ante a Oficina Internacional de Pesos e Medidas, a Conferencia Xeral de Pesos e Medidas e os seus comités, a Organización Internacional de Metroloxía Legal e, en xeral, coa comunidade internacional. De conformidade co artigo 17.1 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, o Centro Español de Metroloxía comparte información co Ministerio de Asuntos Exteriores e Cooperación, atende as súas demandas en asuntos da súa competencia e coordina a actuación dos laboratorios asociados no campo metrolóxico.

c) A planificación dos investimentos en equipamento metrolóxico, compartindo información, evitando duplicidades non xustificadas e fomentando a complementariedade e a prospección das necesidades de rastrexabilidade de España no campo metrolóxico.

d) A prestación mutua de rastrexabilidade metrolóxica, garantindo que a diseminación das unidades se realiza, sempre que se dispoña del, con rastrexabilidade ao patrón nacional e que cobre a demanda con rango de medida, exactitude e incerteza adecuado.

e) A colaboración en proxectos de formación e difusión no campo metrolóxico.

4. A Comisión de Laboratorios Asociados do Consello Superior de Metroloxía é un órgano de diálogo e intercambio de información entre o Centro Español de Metroloxía e os laboratorios asociados.

5. A relación entre o Centro Español de Metroloxía e o laboratorio asociado formalízase por medio dun convenio. Este convenio regulará, ao menos, a capacidade do Centro Español de Metroloxía para tutelar a implantación e o mantemento de sistemas de calidade, a utilización de marcas relacionadas co Acordo de recoñecemento mutuo, coas organizacións internacionais de metroloxía, co Centro Español de Metroloxía e cos laboratorios asociados, a participación dos laboratorios asociados nos órganos internacionais de materia metrolóxica, a prestación mutua de servizos de calibración e a colaboración en investimentos, en proxectos de investigación e desenvolvemento e en formación.

6. O Centro Español de Metroloxía pode nomear laboratorios colaboradores aqueles laboratorios de metroloxía pertencentes a empresas ou entidades que os utilizan para a súa actividade económica e que dispoñen de instalacións singulares de alto custo. O nomeamento como laboratorio colaborador exige informe previo favorable do Consello Superior de Metroloxía.

7. A relación entre o Centro Español de Metroloxía e o laboratorio colaborador formalizarase por medio dun convenio. Este convenio regulará, ao menos, a capacidade do Centro Español de Metroloxía para tutelar a implantación e o mantemento de sistemas de calidade, a utilización de marcas relacionadas co Acordo de recoñecemento mutuo, coas organizacións internacionais de metroloxía, co Centro Español de Metroloxía e cos laboratorios asociados, a participación do laboratorio colaborador, a través do Centro Español de Metroloxía, en comparacións internacionais e o conseguinte acceso do Centro Español de Metroloxía á obtención de capacidades recoñecidas de medida, a prestación conxunta de servizos e a colaboración en proxectos de investigación e desenvolvemento.

### *Sección 2.<sup>a</sup> Autoridade notificante e cooperación entre administracións*

#### *Artigo 43. Autoridade notificante e cooperación e intercambio de información.*

1. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo é a autoridade notificante ante a Unión Europea.

2. O Centro Español de Metroloxía, na súa calidade de organismo de cooperación administrativa, colaborará coa autoridade notificante para o intercambio de información cos organismos homólogos designados para tal efecto polo resto dos Estados membros da Unión Europea e coa Comisión Europea, así como coas administracións públicas competentes, en relación cos procedementos de avaliación da conformidade e coa vixilancia do mercado dos instrumentos sometidos a control metrolóxico do Estado. En particular, intercambiarase:

a) Información sobre os resultados dos exames e o grao de conformidade coas disposicións aplicables dos instrumentos de medida examinados.

b) Certificados de exames UE de tipo e exames UE de deseño, cos anexos emitidos por organismos notificados españois, así como as modificacións, adicionais ou revogacións en relación cos certificados emitidos.

c) Aprobacións de sistemas de xestión da calidade expedidos por organismos notificados, así como información relativa á súa denegación ou retirada.

d) Informes de avaliación elaborados por organismos notificados por petición das administracións públicas.

3. O Organismo de Cooperación Administrativa porá á disposición das administracións públicas con competencias en metroloxía a información que reciba dos seus homólogos europeos, as cales, pola súa vez, informarán os organismos notificados que designasen.

4. O Organismo de Cooperación Administrativa porá á disposición das administracións públicas con competencias en materia de metroloxía a información relativa ás actuacións realizadas por cada unha delas en aplicación da regulación específica nacional. Para estes efectos, de acordo co establecido no capítulo V, as referidas administracións informarán o Organismo de Cooperación Administrativa das súas actuacións. En particular, intercambiarase:

a) Información sobre inscricións, autorizacións, modificacións e retiradas de organismos notificados, organismos de control metrolóxico, organismos autorizados de verificación metrolóxica e reparadores.

b) Información sobre os resultados dos exames e o grao de conformidade coas disposicións aplicables dos instrumentos de medida examinados.

c) Certificados de exame de tipo e de deseño, das modificacións adicionais ou das revogacións.

- d) Aprobacións de sistemas de xestión da calidade expedidos, así como información relativa á súa denegación ou retirada.
- e) Informes de avaliación da conformidade elaborados por organismos de control metrolóxico por petición das administracións públicas.
- f) Informes das actuacións de vixilancia e inspección realizadas sobre os instrumentos de medida e materiais de referencia nas diferentes fases de comercialización, posta en servizo e utilización.

### *Sección 3.<sup>a</sup> O Rexistro de Control Metrolóxico*

#### *Artigo 44. O Rexistro de Control Metrolóxico.*

O Rexistro de Control Metrolóxico, establecido no artigo 18 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, é un rexistro único de alcance nacional, cuxos datos están centralizados no Centro Español de Metroloxía, do cal depende o citado rexistro. As actuacións propias da xestión deste rexistro corresponden ás administracións públicas competentes.

#### *Artigo 45. Contido.*

O Rexistro de Control Metrolóxico deberá incorporar a seguinte información:

- a) Datos relativos ás persoas físicas ou xurídicas que actúan no ámbito do control metrolóxico do Estado, segundo o establecido no artigo 18 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.
- b) Datos relativos ás entidades que sexan designadas como organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica en territorio español para a realización das súas actividades no marco do control metrolóxico do Estado.
- c) Datos relativos aos resultados das actividades relacionadas cos procedementos de avaliación da conformidade que se recollen no capítulo III.
- d) Aqueles que determine o Consello Superior de Metroloxía.

#### *Artigo 46. Inscripción.*

1. As persoas físicas ou entidades que fabriquen, importen, comercialicen ou cedan en arrendamento os instrumentos de medida sometidos ao control metrolóxico do Estado serán inscritas, pola Administración pública que corresponda, no Rexistro de Control Metrolóxico ao solicitar calquera operación de carácter metrolóxico.
2. De igual modo, tamén serán inscritas no Rexistro de Control Metrolóxico as persoas ou entidades que interveñan nas fases do control metrolóxico establecidas.
3. As persoas físicas ou xurídicas que reparen instrumentos de medida suxeitos ao control metrolóxico do Estado serán inscritas de oficio no Rexistro de Control Metrolóxico polos servizos competentes da comunidade autónoma en que teñan o seu domicilio social con base na declaración responsable presentada. Adicionalmente, os servizos competentes da comunidade autónoma poderán incorporar ao Rexistro de Control Metrolóxico datos procedentes doutras fontes. Os reparadores con domicilio noutros Estados membros da Unión Europea, que non están obrigados a presentar declaración responsable, serán inscritos de oficio pola primeira autoridade competente que teña coñecemento da súa actividade.

#### *Artigo 47. Datos inscribíbles.*

1. Serán inscritos de oficio no Rexistro de Control Metrolóxico, en relación coas persoas físicas ou xurídicas a que se refire o punto 1 do artigo anterior, ao menos os seguintes datos:
  - a) Nome e apelidos ou razón social, se for persoa xurídica.

- b) Nacionalidade e domicilio social.
- c) Número do documento nacional de identidade, número de identificación fiscal ou documentos equivalentes.
- d) Tipos dos instrumentos sometidos ao control metrolóxico do Estado que fabrica, importa ou comercializa ou cede en arrendamento.

2. Os datos que serán inscritos de oficio no Rexistro de Control Metrolóxico, en relación coas persoas físicas ou xurídicas a que se refire o punto 2 do artigo anterior, serán, ao menos, os seguintes:

- a) Nome e apelidos ou razón social, se for persoa xurídica.
- b) Nacionalidade e domicilio social.
- c) Número do documento nacional de identidade, número de identificación fiscal ou documentos equivalentes.
- d) Alcance da designación.

3. Serán inscritos de oficio no Rexistro de Control Metrolóxico, en relación coas persoas físicas ou xurídicas a que se refire o punto 3 do artigo anterior, ao menos, os datos seguintes:

- a) Nome e apelidos ou razón social, se for persoa xurídica.
- b) Nacionalidade e domicilio social.
- c) Número do documento nacional de identidade, número de identificación fiscal ou documentos equivalentes.
- d) Tipos dos instrumentos sometidos ao control metrolóxico do Estado que repara.

#### Artigo 48. *Identificación das inscricións.*

Asignaráselle a toda inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico unha identificación alfanumérica, na forma establecida na sección 3.<sup>a</sup> do anexo III.

#### Artigo 49. *Certificado e vixencia da inscrición.*

1. A Administración pública competente emitirá un certificado acreditativo da inscrición, nos supostos previstos no artigo 46.1, cando así sexa solicitado polo inscrito.

2. A Administración pública competente emitirá un certificado acreditativo de ter sido inscrito no Rexistro aos organismos a que se refire o artigo 46.2.

3. No caso dos reparadores de instrumentos de medida, a Administración pública competente asignará un número de identificación, co formato establecido no anexo III, que deberá ser utilizado polo reparador en todos os documentos emitidos como consecuencia das súas intervencións. Até que se lle asigne o dito número, deberá consignar o seu número do documento nacional de identidade ou número de identificación fiscal ou documento equivalente consignado na declaración responsable que presentase.

4. O período de vixencia das inscricións será indefinido. As administracións públicas competentes velarán periodicamente polo mantemento das condicións que deron lugar á inscrición.

#### Artigo 50. *Incorporación, modificación e baixas de datos no Rexistro de Control Metrolóxico.*

1. Para os efectos da súa incorporación ao Rexistro de Control Metrolóxico, as administracións públicas competentes deberán remitir ao Centro Español de Metroloxía os datos das inscricións a que se refiren os artigos anteriores.

2. As modificacións ou os cambios nas circunstancias para a inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico, así como o cesamento da actividade, deberán ser comunicados á Administración pública que efectuou a inscrición co fin de que determine a procedencia ou non da súa incorporación a el, o que comunicará ao Centro Español de Metroloxía co obxecto de manter actualizado o Rexistro de Control Metrolóxico.

3. Para cada acto rexistral posterior emitírase, se así o solicita o interesado, un certificado adicional de inscrición co mesmo número de rexistro asignado, ao cal se lle agregará o ordinal que sucesivamente lle corresponda, sempre e cando o operador económico non amplíe a súa actividade a outro sector. A Administración pública competente emitirá este certificado acreditativo da inscrición de oficio nos supostos previstos no artigo 46.2.

4. Cando a Administración pública competente comprobe que se produciu falseamento, declaración inexacta ou modificación dos datos e circunstancias de carácter esencial que serviron de base para a inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico, poderá ditar resolución, que deberá ser motivada e con audiencia previa do interesado, pola cal se cancele a dita inscrición, o que comunicará ao Centro Español de Metroloxía co obxecto de manter actualizado o dito rexistro, sen prexuízo da sanción que proceda.

#### Artigo 51. *Publicidade.*

1. Os datos das persoas e entidades que estean inscritas no Rexistro de Control Metrolóxico, así como o número de inscrición asignado e a actividade para cuxo exercicio obtivesen a inscrición, terán a consideración de públicos.

2. O Centro Español de Metroloxía, en coordinación coas administracións públicas competentes, adoptará as medidas necesarias para asegurar a compatibilidade dos sistemas e aplicacións informáticos para a xestión do Rexistro de Control Metrolóxico, de maneira que a recollida, transmisión de datos e publicidade das inscricións se realicen coa maior eficacia administrativa.

3. En todo caso, as administracións públicas competentes adoptarán todas as medidas necesarias para garantir o cumprimento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

### CAPÍTULO V

#### **Organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica**

#### Artigo 52. *Organismos para a avaliación da conformidade e a verificación de instrumentos en servizo.*

1. De acordo co establecido no artigo 19 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, as entidades que realicen as avaliacións da conformidade e as que realizen verificacións de instrumentos de medida en servizo, definidas no artigo 2, terán a consideración de organismos designados e serán habilitadas para o desenvolvemento da súa actividade polas administracións públicas competentes.

2. Calquera das administracións públicas con competencia executiva no control metrolóxico do Estado pode designar organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica, tendo en conta as directrices que, de ser o caso, estableza o Consello Superior de Metroloxía e, unha vez comprobada a súa independencia e cualificación técnica, emitirá a correspondente resolución de designación do organismo, con indicación das actividades que realizará no ámbito do control metrolóxico do Estado e dos instrumentos en que pode actuar, e informará diso o Organismo de Cooperación Administrativa. No caso dos organismos notificados deberanse ter en conta os requisitos e procedementos establecidos pola normativa da Unión Europea.

#### Artigo 53. *Incompatibilidades.*

1. A compatibilidade de actividades como organismo notificado ou de control metrolóxico e como organismo autorizado de verificación metrolóxica presumírase no caso de que as actividades sexan realizadas directamente por unha Administración pública ou organismos e entidades de titularidade pública. Tamén resulta compatible cando a actuación como organismo notificado ou de control metrolóxico se limita á realización do



módulo F (conformidade co tipo baseada na verificación do produto) a que se refire o artigo 10 2 l). Noutro suposto, realizarase de forma que non exista conflito de intereses por razón do cliente ou do produto sometido a control metrolóxico.

2. Os organismos non poderán subcontratar tarefas a reparadores de instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico.

3. As autoridades competentes españolas e, de ser o caso, o organismo nacional de acreditación velarán polo cumprimento destes criterios. A Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía poderá elaborar directrices técnicas para a aplicación harmonizada do réxime de incompatibilidades previsto neste real decreto.

#### Artigo 54. *Designación, suspensión, retirada e modificación das condicións de designación dos organismos.*

1. As administracións públicas competentes son as responsables da designación dos organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica, do seguimento do mantemento da súa competencia e da modificación das súas condicións ou alcance e da súa suspensión e retirada. A designación dos organismos citados no punto anterior realizarase conforme o establecido no artigo 62.

2. Durante a tramitación dos procedementos sancionadores e dos de retirada poderase acordar a suspensión das autorizacións reguladas no presente real decreto, cando concorra algunha das circunstancias expresadas no artigo 64.

A suspensión da designación será efectiva de forma automática cando quede suspendida a acreditación que serviu de base para a designación.

A suspensión da designación implicará a prohibición do organismo de seguir prestando servizo. A Administración pública competente informará, ao respecto, o Organismo de Cooperación Administrativa. Este, pola súa vez, informará o resto de administracións públicas competentes e, ademais, cando a suspensión se refira a un organismo notificado, informará a autoridade notificante, que transmitirá esta información á Comisión e ao resto dos Estados membros.

3. As resolucións de designación concedidas polas administracións públicas competentes poderán ser retiradas ou modificadas, de oficio ou por instancia de parte, cando concorra algunha das causas que se indican no artigo 64. Con anterioridade á iniciación do procedemento notificaráselle ao titular o suposto que pode dar lugar á extinción ou modificación para que, de ser o caso, emende as deficiencias advertidas. O procedemento tramitarao e resolverao a Administración pública que a outorgou, logo de expediente instruído para o efecto con audiencia do interesado, en que se acredite a concurrencia da causa de retirada ou modificación. A resolución do procedemento deberá ser adoptada e notificada no prazo máximo de seis meses.

Nos casos de retirada total ou parcial da designación, o seu titular deberá entregar a documentación ligada á súa actuación á entidade que designe a Administración pública competente. Esta Administración informará o Organismo de Cooperación Administrativa da citada retirada e este, pola súa vez, informará o resto de administracións públicas competentes e, en caso de tratarse dun organismo notificado, autoridade notificante que transmitirá esta información á Comisión Europea e ao resto dos Estados membros.

#### Artigo 55. *Cuestionamento da competencia de organismos.*

1. Cando a Comisión Europea cuestione a competencia dun organismo notificado por España, a autoridade notificante facilitará á Comisión Europea, por petición desta, toda a información en que se fundamenta a notificación ou o mantemento da competencia do organismo notificado de que se trate. Para isto, as administracións públicas competentes facilitarán ao Organismo de Cooperación Administrativa toda a cooperación e información necesaria. O Organismo de Cooperación Administrativa poderá, informando a autoridade designante, requirir do organismo todo tipo de información e documentación relevante.

2. Cando a Comisión Europea comprobe que un organismo notificado por España non cumpre ou deixou de cumprir os requisitos da súa notificación e adopte un acto de

execución polo cal solicite ao Estado español que tome as medidas correctoras necesarias, que poderán consistir, cando o xulgue necesario, na retirada da notificación, a autoridade notificante comunicará esta información ao Organismo de Cooperación Administrativa, que a trasladará, para a súa execución, á Administración pública que o designou, quen anotará de oficio o acto executivo no Rexistro de Control Metrolóxico.

3. O Organismo de Cooperación Administrativa poderá cuestionar, de oficio ou por petición dunha comunidade autónoma, a competencia dun organismo notificado de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica designado por outra Administración pública competente e requirir información do organismo directamente ou a través da comunidade autónoma que o designou. As comunidades autónomas competentes facilitarán ao Organismo de Cooperación Administrativa toda a cooperación necesaria para iso.

4. Cando o Organismo de Cooperación Administrativa comprobe que un organismo notificado, de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica designado por unha Administración pública española, non cumpre ou deixou de cumprir os requisitos necesarios para seguir actuando solicitará á comunidade autónoma que o designou, tras o informe favorable do Consello Superior de Metroloxía, que adopte as medidas correctoras necesarias, que poderán consistir, cando o xulgue necesario, na retirada da autorización.

5. Todas as administracións porán os medios necesarios para garantir o trato confidencial de toda a información sensible obtida no transcurso das súas investigacións.

#### Artigo 56. *Organismos internos acreditados.*

1. Poderase recorrer a un organismo interno acreditado para levar a cabo as actividades de avaliación da conformidade para a empresa de que forme parte, para efectos de aplicar os procedementos establecidos no artigo 4 (módulo A2) e o artigo 8 (módulo C2) do anexo I. Este organismo constituirá unha parte separada e identificable da empresa e non participará no deseño, na produción, na subministración, na instalación, no uso ou no mantemento dos instrumentos de medida que deba avaliar.

2. O organismo interno acreditado estará acreditado de conformidade co Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008. O organismo e o seu persoal estarán organizados de maneira identificable e utilizarán métodos de información dentro da empresa da cal formen parte que garantan a súa imparcialidade e así o demostren ao organismo nacional de acreditación. Nin o organismo nin o seu persoal serán responsables do deseño, da fabricación, da subministración, da instalación, do funcionamento ou do mantemento dos instrumentos de medida que avalíen, nin efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio ou integridade en relación coas actividades de avaliación e prestará os seus servizos unicamente á empresa de que forme parte.

3. Os organismos internos acreditados non se notificarán aos Estados membros ou á Comisión Europea, pero a información relativa á súa acreditación será posta á disposición das administracións públicas competentes, logo de solicitude, pola empresa de que formen parte ou polo organismo nacional de acreditación.

#### Artigo 57. *Efectos dos documentos emitidos polos organismos.*

1. Os documentos e certificacións referidos aos controis metrolóxicos que efectúen os organismos notificados son válidos en todo o territorio da Unión Europea.

2. Os organismos designados poderán actuar en todo o territorio nacional e os seus certificados e outros documentos regulamentarios para o control metrolóxico do Estado terán validez e eficacia en calquera lugar deste.

Artigo 58. *Requisitos relativos aos organismos notificados, organismos de control metrolóxico e organismos autorizados de verificación metrolóxica.*

1. Os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación deberán de ter personalidade xurídica e cumprir os requisitos establecidos neste real decreto.

2. Os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica deben demostrar e satisfacer de forma continuada os requisitos estipulados para a súa habilitación e deberán informar a Administración pública competente que os designou, ao día seguinte de que se produza, de calquera modificación que poida afectar o cumprimento dos requisitos exixidos, e xuntar, de ser o caso, o correspondente informe ou certificado da entidade de acreditación.

3. Os organismos, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade ou verificación, segundo corresponda á súa actividade, non serán o deseñador, o fabricante, o provedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos instrumentos de medida que se deben avaliar, nin o representante de calquera das ditas partes. Isto non será impedimento para o uso de instrumentos que sexan necesarios para as actividades do organismo de avaliación da conformidade ou de verificación, ou para o uso de instrumentos con fins persoais.

4. Os organismos, os seus máximos directivos e o persoal responsable de desempeñar as tarefas de avaliación da conformidade ou de verificación metrolóxica non intervirán directamente no deseño, na fabricación ou construción, na comercialización, na instalación, no uso ou no mantemento dos instrumentos de medida, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio e coa súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade ou verificación para as cales están designados. Isto aplicarase en particular aos servizos de consultoría. Porén, isto non será impedimento para o intercambio de información técnica entre o fabricante e o organismo con vistas á avaliación da conformidade.

5. Os organismos aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade ou verificación.

6. Os organismos e o seu persoal exercerán as actividades de avaliación da conformidade ou de verificación co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo específico, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade ou verificación, en particular a que poidan exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

7. Os organismos serán capaces de realizar todas as tarefas de avaliación ou verificación para as cales fosen designados, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade. En todo momento, para cada procedemento de avaliación ou verificación e para cada tipo ou categoría de instrumentos de medida para os cales foi designado, o organismo disporá:

a) Do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación ou verificación.

b) Das descricións dos procedementos consonte os cales se efectúa a avaliación ou verificación, garantido a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos, e de estratexias e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas desempeñadas como organismo e calquera outra actividade compatible.

c) De procedementos para desempeñar as súas actividades, tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do instrumento de que se trate e se o proceso de produción é en serie.

8. O organismo disporá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación ou verificación e terá acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesite.

9. O persoal que efectúe as actividades de avaliación da conformidade ou de verificación terá unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades para as cales o organismo foi designado; o coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións ou verificacións que efectúa, así como o coñecemento e a comprensión adecuados dos requisitos esenciais que se establecen, das normas harmonizadas, documentos normativos e outras normas e documentos técnicos aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación de harmonización da Unión Europea e da lexislación española e a capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións ou verificacións.

10. Garantírase a imparcialidade do organismo, dos seus máximos directivos e do seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación ou verificación. A remuneración dos máximos directivos e do persoal responsable da realización das tarefas de avaliación dun organismo non dependerá do número de avaliacións ou verificacións realizadas nin dos seus resultados.

11. Salvo no caso de que se trate dunha Administración pública, o organismo deberá subscribir un seguro ou presentar un aval ou garantía financeira equivalente para cubrir a responsabilidade civil cuxa contía será fixada pola Administración que o designe atendendo ao principio de proporcionalidade.

12. O persoal do organismo de avaliación da conformidade ou verificación deberá observar o segredo profesional acerca de toda a información solicitada no marco das súas tarefas, consonte calquera disposición de dereito que se aplique, salvo con respecto á información debida ás autoridades competentes. Protexeranse os dereitos de propiedade.

13. Os organismos notificados participarán nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación dos organismos notificados establecido consonte a lexislación de harmonización da Unión Europea aplicable, aseguraranse de que o seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade estea informado ao respecto e aplicarán, a modo de directrices xerais, as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

14. Os organismos de control e os autorizados de verificación metrolóxica participarán nas actividades pertinentes de normalización ou noutras que poida establecer a Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía consonte a lexislación específica aplicable de ámbito nacional, aseguraranse de que o seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade estea informado ao respecto e aplicarán, a modo de directrices xerais, as decisións e os documentos administrativos que emanen da citada Comisión de Metroloxía Legal.

15. Os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica terán carácter de terceira parte independente da organización ou do instrumento de medida que avalíen e deberán cumprir os criterios de compatibilidade establecidos no artigo 53. Poderanse considerar organismos notificados os pertencentes a unha asociación comercial ou a unha federación profesional que participen no deseño, na fabricación, na subministración, na montaxe, no uso ou no mantemento dos instrumentos de medida que avalían, coa condición de que garantan a súa independencia e a ausencia de conflitos de interese.

#### Artigo 59. *Filiais e subcontratación.*

1. Os organismos poderán subcontratar tarefas limitadas estritamente a aspectos técnicos. En ningún caso poderán subcontratar todas as súas actividades nin aquelas que consistan na realización de interpretacións, xuízos ou avaliacións sobre a conformidade de requisitos individuais ou aceptación ou rexeitamento de instrumentos. Os subcontratistas non poderán volver subcontratar en cadea.

2. Toda subcontratación precisa unha autorización por parte da Administración pública que designou o organismo.

3. Cando o organismo subcontrate tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorra a unha filial, asegurarse de que o subcontratista ou a filial cumpre os requisitos establecidos no artigo 58 anterior e informará a autoridade que o designou. Esta informará o Centro Español de Metroloxía e a Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía e, no caso dos organismos notificados, tamén a autoridade notificante.

4. O organismo asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou polas filiais, con independencia de onde teñan a súa sede. As actividades só se poderán subcontratar ou delegar nunha filial, logo de consentimento do cliente. O organismo manterá á disposición das autoridades designantes os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como dos traballos que estes realicen en relación coas actividades de avaliación da conformidade ou as de verificación. No caso dos organismos notificados a autoridade notificante poderá solicitar esta información a través das autoridades designantes.

#### Artigo 60. *Presunción de conformidade dos organismos.*

1. Se un organismo notificado ou de control metrolóxico demostra que cumpre os criterios establecidos nas normas harmonizadas pertinentes ou partes destas, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», presumirase que cumpre os requisitos establecidos no artigo 58 na medida en que as normas harmonizadas aplicables cubran eses requisitos.

2. As administracións públicas competentes apreciarán a cualificación técnica para acceder, ou para manter, a condición de organismo notificado, organismo de control metrolóxico ou organismo autorizado de verificación metrolóxica, de acordo co establecido no artigo 19.2 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.

3. A apreciación da cualificación técnica por medios diferentes da acreditación do organismo poderase realizar unicamente cando non existan a nivel estatal organismos acreditados para a función avaliadora ou verificadora, ben por tratarse dunha normativa innovadora que require un tempo para a obtención da acreditación, ben por non haber interesados en realizar a función. En todo caso, a apreciación da cualificación técnica terá un carácter transitorio e requirirá informe previo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

4. Anualmente, a Administración pública que apreciase a cualificación técnica extraordinaria prevista no punto anterior deberá realizar unha avaliación sobre se persisten as circunstancias que serviron de base para a dita apreciación e informar diso a Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

#### Artigo 61. *Solicitud de designación.*

1. As entidades que desexen ser designadas como organismos notificados, de control metrolóxico ou autorizados de verificación metrolóxica deberanllo solicitar á Administración pública competente no territorio onde accedan á actividade para a cal desexan ser acreditadas, sen prexuízo, de ser o caso, da aplicación do disposto en materia de autoridade de orixe na disposición adicional décima da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado.

2. Os solicitantes deberán ser entidades públicas ou privadas establecidas en España que dispoñan das instalacións adecuadas, equipamento e medios necesarios para exercer a súa actividade.

3. A solicitude de designación presentada incluírá unha descrición das actividades de avaliación da conformidade ou verificación, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade ou tipo de verificación, do instrumento de medida, e os seus posibles rangos de medida, se procede, para os que o organismo se considere competente, así como dun certificado de acreditación, se o hai, expedido polo organismo nacional de acreditación, que declare que o organismo cumpre os requisitos establecidos no artigo 58 anterior,



excepto o requisito relativo ao seguro, recollido no punto 11 do dito artigo, cuxa subscripción poderá postergarse ao momento da concesión da correspondente autorización.

4. Cando o organismo solicitante en cuestión non poida facilitar un certificado de acreditación polos motivos previstos no artigo 60.3, entregará á autoridade designante todas as probas documentais necesarias para a comprobación, o recoñecemento e o seguimento periódico do cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 58.

#### Artigo 62. *Procedemento de designación.*

1. As administracións públicas competentes só poderán designar organismos notificados, de control metrolóxico e de verificación metrolóxica que satisfagan os requisitos establecidos no artigo 58 anterior.

2. Estas administracións resolverán de maneira motivada sobre a petición de designación que se efectúe, no prazo máximo de seis meses desde a data de presentación da solicitude. Noutro caso, será de aplicación o establecido no segundo parágrafo do artigo 43.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. No ámbito da Administración xeral do Estado, a autoridade designante é a Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa. Contra as súas resolucións neste ámbito, que porán fin á vía administrativa, os interesados poderán interpor recurso potestativo de reposición ante a Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa no prazo dun mes, ou impugnalas directamente ante a orde xurisdiccional contencioso-administrativa.

4. As designacións dos organismos notificados e de control metrolóxico referiranse a módulos completos de avaliación da conformidade dos indicados no artigo 10.2 e a categorías de instrumentos de medida e campos de medida, se procede.

5. As designacións dos organismos autorizados de verificación metrolóxica referiranse a categorías de instrumentos de medida e campos de medida concretos.

6. A designación incluírá información sobre o tipo ou os tipos de instrumentos de medida para os cales se designase cada organismo, así como, de ser o caso, as clases de exactitude dos instrumentos, o intervalo de medida, a tecnoloxía de medición e calquera outra característica dos instrumentos que limite o ámbito da designación. A designación incluírá información pormenorizada das actividades de avaliación da conformidade e de verificación, en particular, o módulo ou os módulos de avaliación da conformidade e a correspondente certificación de competencia.

7. As designacións notificaranse ao Organismo de Cooperación Administrativa. O Organismo de Cooperación Administrativa transmitirá a información anterior ao resto das autoridades competentes españolas, no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía e, ademais, cando a designación anterior se refira a un organismo notificado, á autoridade notificante, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, que a transmitirá á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

8. Cando unha designación, de acordo co artigo 60.3, non estea baseada no certificado de acreditación indicado no artigo 61, a autoridade designante transmitirá ao Organismo de Cooperación Administrativa as probas documentais que demostren a competencia do organismo de avaliación da conformidade ou de verificación e as disposicións existentes destinadas a garantir que se fará un seguimento periódico do organismo para comprobar que este segue a cumprir os requisitos establecidos no artigo 58 e as condicións establecidas nos puntos 3 e 4 do artigo 60.

9. A autoridade notificante informará a Comisión Europea dos procedementos de avaliación e notificación e de seguimento dos organismos notificados, incluídos os aspectos relativos ás filiais e á subcontratación que recolle o artigo 59, así como de calquera cambio nestes.

10. As administracións públicas competentes trasladarán á autoridade notificante, a través do Organismo de Cooperación Administrativa, a información que esta precise para dar cumprimento ao previsto no punto 8.

11. Pola súa vez, as administracións públicas competentes enviarán ao Organismo de Cooperación Administrativa a información correspondente aos organismos de control e aos organismos autorizados de verificación metrolóxica. O Organismo de Cooperación Administrativa distribuirá esta información, así como a prevista no punto 9, ao resto das administracións públicas competentes, no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.

12. O organismo, cuxa designación estea amparada nun certificado de acreditación, só poderá adquirir a condición de organismo notificado unha vez que transcorresen dúas semanas desde a notificación realizada pola autoridade notificante, sen que a Comisión Europea e os demais Estados membros formulasen ningunha obxección. O prazo será de dous meses, no caso de que a designación non se ampare nun certificado de acreditación.

13. Para os organismos de control metrolóxico e de verificación aplicaranse os prazos do punto anterior. Os prazos empezarán a contar desde que o Organismo de Cooperación Administrativa notifique a correspondente designación ao resto das administracións públicas competentes, que poderán realizar observacións ante o Organismo de Cooperación Administrativa.

14. As administracións públicas competentes informarán de todo cambio pertinente, ocorrido con posterioridade á designación, o Organismo de Cooperación Administrativa, este transmitirá esa información ao resto das autoridades competentes españolas, no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía e, no caso dos organismos notificados, ademais á autoridade notificante que, pola súa vez, a comunicará á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

15. A autoridade notificante notificará á Comisión Europea e aos demais Estados membros as designacións dos organismos notificados a través do sistema de notificación electrónica desenvolvido e xestionado pola Comisión Europea.

#### Artigo 63. *Números de identificación e listas de organismos.*

1. A Comisión Europea asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un só número incluso cando o organismo sexa notificado consonte varios actos da Unión Europea. A Comisión Europea fará pública e asegurarse de que se mantén actualizada a lista de organismos notificados consonte as directivas traspostas polo presente real decreto, xunto cos números de identificación que lles foron asignados e as actividades para as cales foron notificados.

2. A Administración pública competente que leve a cabo a designación asignará un número de identificación a cada organismo de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica, que coincidirá co seu número de inscrición no rexistro do control metrolóxico. Asignará un único número incluso cando o organismo sexa designado para varios ámbitos da metroloxía legal ou tipos de instrumentos. O Organismo de Cooperación Administrativa fará pública, a través do propio Rexistro de Control Metrolóxico, a lista de organismos designados consonte o presente real decreto xunto cos números de identificación que lles foron asignados e as actividades para as cales foron designados.

#### Artigo 64. *Modificacións na designación.*

1. Cando unha Administración pública competente comprobe ou sexa informada de que un organismo notificado xa non cumpre os requisitos establecidos no artigo 58 ou non está cumprindo as súas obrigacións, a autoridade executiva competente restrinxirá, suspenderá ou retirará a notificación, segundo o caso, dependendo da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigacións. Informará inmediatamente o Organismo de Cooperación Administrativa para que este o comunique ao resto das autoridades competentes españolas no seo da Comisión de Metroloxía Legal e, no caso dos organismos notificados, á autoridade notificante, que transmitirá esta información á Comisión Europea e aos demais Estados membros. Procederá de forma análoga no caso de organismos de control metrolóxico ou autorizados de verificación salvo que, nestes casos, a comunicación do Organismo de Cooperación Administrativa se realizará

unicamente ás autoridades competentes españolas. Procederáse da mesma forma que no caso da primeira inscrición para a anotación oportuna no Rexistro de Control Metrolóxico.

2. En caso de retirada, restrición ou suspensión da designación, ou de que o organismo cesase a súa actividade, o Organismo de Cooperación Administrativa adoptará as medidas oportunas para que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo ou se poñan á disposición das autoridades de vixilancia responsables cando estas o soliciten.

3. Requirirán autorización da Administración pública competente, seguindo o procedemento establecido no artigo 54.3, as seguintes modificacións:

- a) Localización da instalación.
- b) Actividades para as cales faculta a designación en vigor.

4. O resto de cambios e modificacións, incluído o cesamento da actividade, sempre que se respecten as condicións e os requisitos que se requiriron para a designación, será de libre implantación polos titulares, que deberán informar previamente a Administración pública competente.

5. Nos casos recollidos nos puntos 3 e 4 anteriores, o titular remitirá á Administración pública competente os documentos acreditativos da modificación, así como os documentos afectados que serviron de base para a designación. Esta, pola súa vez, informará o Organismo de Cooperación Administrativa.

6. Poderán ser causas de retirada as que se indican a continuación:

- a) Incumprimento das condicións que serviron de base para a designación.
- b) Retirada por parte do organismo nacional de acreditación da acreditación correspondente que serviu de base para a designación.
- c) Incumprimento dos requisitos establecidos no presente real decreto, así como na lexislación vixente, cando tal incumprimento menoscabe gravemente a calidade dos servizos que preste ou cando o incumprimento se produza de forma reiterada ou dilatada no tempo.
- d) Incumprimento reiterado das instrucións impartidas polo órgano competente en materia de metroloxía, cando resulte menoscabada gravemente a calidade dos servizos que preste ou cando o incumprimento se produza de forma dilatada no tempo.
- e) Incumprimento, por parte do titular da obrigaón, de manter as instalacións e os equipamentos en condicións adecuadas de conservación e idoneidade técnica, cando tal incumprimento menoscabe gravemente a calidade dos servizos que preste ou poña en risco manifesto o interese público protexido.
- f) Interrupción do servizo por causas non xustificadas en máis de 10 días consecutivos, 10 días non consecutivos no prazo dun mes, ou 30 días non consecutivos no transcurso dun ano.
- g) Extinción ou perda da personalidade xurídica da entidade titular do organismo ou falecemento ou declaración de incapacidade da persoa física titular.
- h) Cambio substancial dos requisitos materiais e funcionais que fundamentaron o outorgamento da designación.

7. Poderán ser causas de suspensión as que se indican a continuación:

- a) O incumprimento reiterado das instrucións impartidas polo órgano competente en materia de metroloxía.
- b) A negativa a admitir avaliacións da conformidade ou verificacións regulamentarias ou acordadas polo órgano competente en materia de metroloxía ou a obstrución á súa práctica.
- c) O incumprimento, por parte do titular, da súa obrigaón de manter as súas instalacións e o equipamento en adecuadas condicións de conservación e idoneidade técnica, cando tal incumprimento menoscabe a calidade dos servizos que preste.
- d) A suspensión da acreditación que serviu de base para a designación correspondente implicará a suspensión da designación de forma automática.

*Artigo 65. Obrigacións operativas dos organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica.*

1. Os organismos realizarán avaliacións da conformidade e verificacións seguindo os procedementos de avaliación da conformidade establecidos no artigo 10.2 e os de verificación que se especifiquen na regulación específica de cada instrumento ou sistema de medida.

2. As avaliacións da conformidade e verificacións realizaranse de maneira proporcionada, evitando impor cargas innecesarias aos axentes económicos. Os organismos de avaliación da conformidade exercerán as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do produto e se o proceso de produción é en serie.

Non obstante, ao facelo respectarán o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o instrumento cumpra o presente real decreto e a regulación específica que lle sexa de aplicación.

3. Se un organismo notificado ou de control metrolóxico comproba que o fabricante non cumpre os requisitos esenciais establecidos neste real decreto, na regulación específica aplicable ou nas normas harmonizadas correspondentes ou noutras especificacións técnicas, instará o fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas e non expedirá o certificado de conformidade.

4. Se, no transcurso do seguimento da conformidade consecutivo á expedición do certificado, un organismo constata que o instrumento xa non é conforme, instará o fabricante a adoptar as medidas correctoras adecuadas e, se é necesario, suspenderá ou retirará o seu certificado. Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto exixido, o organismo notificado restrinxirá, suspenderá ou retirará calquera certificado, segundo o caso.

5. Con carácter xeral, os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica deberán cumprir, ademais, as seguintes obrigacións:

a) Cumprir as condicións que serviron de base para a súa designación e, de ser o caso, acreditación.

b) Atender as solicitudes que lles sexan presentadas, emitindo os protocolos, actas, informes e, de ser o caso, certificacións que lles sexan exixibles.

c) Prestar aqueles servizos relacionados directa ou indirectamente cos instrumentos e campos de medida en que se encontren habilitados, que lles sexan encomendados de acordo coas instrucións das administracións públicas competentes.

d) Levar rexistros en que quede constancia de cantos controis realizaron e de todos os protocolos, actas, informes e, de ser o caso, certificacións que emitan en relación con eles.

e) Conservar para a súa posible consulta, en soporte papel ou electrónico, os expedientes, documentación e datos dos controis realizados. Malia o anterior, os expedientes relativos ás verificacións periódicas e ás verificacións despois de reparación ou modificación poderanse destruír ou eliminar unha vez transcorrido o prazo de dez anos desde a súa emisión.

*Artigo 66. Revisión das decisións dos organismos.*

Cando un organismo notificado, de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica emita un protocolo, acta, informe ou certificación con resultado negativo respecto do cumprimento das exixencias regulamentarias, o interesado poderá reclamar manifestando a súa desconformidade ante o propio organismo e, en caso de desacordo, ante a Administración competente. A Administración requirirá do organismo os antecedentes e practicará as comprobacións que correspondan dando audiencia ao interesado na forma prevista na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, resolverá no prazo que para o efecto estableza e, na súa falta, no prazo de tres meses, se é ou non correcto o

control realizado polo organismo. Mentres non exista negativa da Administración, o interesado non poderá solicitar o mesmo control doutro organismo notificado, de control metrolóxico ou autorizado de verificación metrolóxica.

*Artigo 67. Obrigacións de información e colaboración dos organismos.*

1. Os organismos notificados e de control metrolóxico informarán, inmediatamente e sen necesidade de requirimento previo, a Administración pública que os designou e o Organismo de Cooperación Administrativa de calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada de certificados, así como de calquera circunstancia que afecte o ámbito ou as condicións da súa designación e de calquera solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen das autoridades de vixilancia do mercado ou doutras administracións públicas competentes e logo de solicitude das actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito da súa actuación e de calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas. No caso dos organismos notificados, o Organismo de Cooperación Administrativa trasladará esta información á autoridade notificante.

2. Os organismos autorizados de verificación informarán, precedendo solicitude, das actividades de verificación realizadas dentro do ámbito da súa actuación e de calquera outra actividade realizada, incluíndo a identificación e as características dos instrumentos e sistemas de medida sobre os cales actuase, así como o seu titular, a localización e o resultado de todas as comprobacións e ensaios que efectuase.

3. Á marxe do establecido nos puntos 1, 2 e 3 anteriores, os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica deberán presentar anualmente, e durante o primeiro trimestre do ano, un informe detallado das actividades realizadas, dos seus resultados e das incidencias que se producen á Administración pública que os designou, así como ás administracións públicas competentes nos territorios onde actúe, circunscrito, neste último caso, ás actuacións realizadas nos ditos territorios. Así mesmo, deberán remitir á Administración pública que os designou, no prazo máximo dunha semana desde a súa recepción oficial, copia de todos os informes das auditorías de seguimento que poidan recibir do organismo nacional de acreditación.

4. Os organismos notificados, de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica colaborarán coas administracións públicas competentes nos territorios onde actúen, prestando os servizos que lles sexan solicitados.

5. Os organismos notificados e de control metrolóxico proporcionarán aos demais organismos notificados e de control metrolóxico que realicen actividades de avaliación da conformidade similares e que consideren os mesmos instrumentos, información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, con resultados positivos de avaliación da conformidade.

6. Os organismos colaborarán, por invitación dos axentes competentes da Unión Europea, do Organismo de Cooperación Administrativa, do Consello Superior de Metroloxía ou das administracións públicas que os habilitaron para o exercicio das súas funcións, nos grupos de traballo que se organicen para interpretar ou mellorar as normas e os procedementos ou outras cuestións establecidas neste real decreto ou noutras disposicións relativas ao control metrolóxico do Estado.

*Artigo 68. Obrigacións de información e colaboración das administracións públicas competentes.*

O Centro Español de Metroloxía, como Organismo de Cooperación Administrativa, e as comunidades autónomas con competencia executiva no control metrolóxico do Estado informarán puntualmente dos trámites realizados en aplicación deste capítulo no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.



Disposición transitoria primeira. *Prazo de validez dos certificados de avaliación da conformidade.*

1. Os instrumentos de medida sometidos á regulación harmonizada europea que cumpran os requisitos aplicables do Real decreto 889/2006, do 21 de xullo, polo que se regula o control metrolóxico do Estado sobre instrumentos de medida, poderanse comercializar e pór en servizo sempre que se introducísen no mercado antes do 20 de abril de 2016.

2. Os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático que cumpran os requisitos aplicables da Orde do Ministerio de Obras Públicas, Transportes e Medio Ambiente, do 22 de decembro de 1994, pola que se determinan as condicións dos instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático, poderanse comercializar e pór en servizo sempre que se introducísen no mercado antes do 20 de abril de 2016.

3. Os instrumentos a que se refiren os puntos 1 e 2 anteriores, e que se comercializasen e/ou puxesen en servizo desde o 20 de abril de 2016 até a entrada en vigor deste real decreto, poderán seguir pódose en servizo ou utilizándose, segundo corresponda, sempre que superen, no período que lles corresponda, os controis previstos para instrumentos en servizo na súa regulamentación específica aplicable.

4. Os certificados de avaliación da conformidade expedidos antes do 20 de abril de 2016 en relación cos instrumentos dos puntos anteriores seguirán sendo válidos consonte o presente real decreto.

5. Os instrumentos de medida con aprobación de modelo de validez indefinida que se estean pondo en servizo ao abeiro da disposición transitoria primeira do Real decreto 889/2006, do 21 de xullo, polo que se regula o control metrolóxico do Estado sobre instrumentos de medida, poderán seguir sendo comercializados e postos en servizo até o 30 de outubro de 2016.

6. Os instrumentos de medida que obtivesen a aprobación de modelo prevista no Real decreto 1616/1985, do 11 de setembro, polo que se establece o control metrolóxico que realiza a Administración do Estado, con anterioridade ao 30 de outubro de 2006, poderán seguir sendo postos en servizo, logo de sometemento á verificación primitiva realizada polos laboratorios de verificación metrolóxica oficialmente autorizados, que viñan actuando de acordo co establecido no Real decreto 1617/1985, do 11 de setembro, até o 30 de outubro de 2016.

Disposición transitoria segunda. *Prazos aplicables á adaptación dos organismos de control metrolóxico, autorizados de verificación metrolóxica e notificados.*

1. Os organismos de control metrolóxico e autorizados de verificación metrolóxica que se encontren en funcionamento en función de designacións anteriores á entrada en vigor deste real decreto poderán seguir actuando durante un ano desde a entrada en vigor deste real decreto. Os organismos que non estean acreditados para estas actividades só poderán actuar nas comunidades autónomas onde foron designados.

2. Os organismos notificados non acreditados que estivesen actuando como tales antes da entrada en vigor deste real decreto poderán ser designados polas administracións públicas competentes para que a autoridade notificante realice a correspondente notificación, sempre que cumpran o resto de requisitos que lles sexan de aplicación de acordo con este real decreto. Estes organismos disporán dun ano, desde a entrada en vigor deste real decreto, para obter a correspondente acreditación. Transcorrido ese prazo sen a obtiren, deixarán de poder actuar como tales organismos notificados.

Disposición transitoria terceira. *Referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.*

As referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, contidas no presente

real decreto entenderanse realizadas aos artigos correspondentes á Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, a partir da súa entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular, as seguintes:

- a) Real decreto 889/2006, do 21 de xullo, polo que se regula o control metrolóxico do Estado sobre instrumentos de medida.
- b) Orde do Ministerio de Obras Públicas, Transportes e Medio Ambiente, do 22 de decembro de 1994, pola que se determinan as condicións dos instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.12.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva para ditar a lexislación sobre pesos e medidas.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento e outras autorizacións dirixidas á produción normativa.*

1. Habilítase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do disposto neste real decreto.
2. Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para actualizar mediante orde o contido dos anexos, coa finalidade de mantelos adaptados ao progreso da técnica e ás normas europeas e internacionais en materia de metroloxía.
3. Corresponde, así mesmo mediante orde, ao ministro de Industria, Enerxía e Turismo a regulamentación específica, nas súas distintas fases, do control metrolóxico dos instrumentos de medida a que se refire o artigo 8.1 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 584/2006, do 12 de maio, polo que se determinan a estrutura, a composición e o funcionamento do Consello Superior de Metroloxía.*

O artigo 7 do Real decreto 584/2006, do 12 de maio, polo que se determinan a estrutura, a composición e o funcionamento do Consello Superior de Metroloxía, queda redactado como segue:

«Artigo 7. *A Comisión de Metroloxía Legal.*

1. A Comisión de Metroloxía Legal é un órgano do Consello Superior de Metroloxía constituído pola Presidencia e polos titulares das vogalías. A Presidencia da Comisión de Metroloxía Legal exercerá quen desempeñe a dirección do Centro Español de Metroloxía. Serán titulares das vogalías da Comisión as persoas designadas para o efecto como representantes de cada unha das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla que desexen integrarse nela. Para estes efectos, o titular da dirección do Centro Español de Metroloxía solicitará á consellería ou órgano equivalente de cada unha das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla con competencias a designación, de ser o caso, dun representante. Ocupará unha vogalía e actuará, ademais, como responsable da Secretaría da Comisión a persoa coa condición de funcionario, ao menos de nivel 29, do Centro Español de Metroloxía que designe o titular da súa dirección.

2. Corresponde á Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía informar e propor ao Pleno cantos asuntos se refiran á regulación de instrumentos, laboratorios e organismos intervinientes no control metrolóxico do Estado. En particular, a Comisión informará sobre a necesidade e oportunidade de regular instrumentos. Ademais, é o foro onde as comunidades autónomas informarán a Secretaría Técnica sobre os recursos de que poden dispor para a execución que lles corresponda en cumprimento das citadas regulacións. A Comisión tamén examinará periodicamente a funcionalidade do Rexistro de Control Metrolóxico e propondrá á Secretaría Técnica as liñas de mellora que considere necesarias.

3. A Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía é un órgano de diálogo, cooperación e intercambio de información entre o Centro Español de Metroloxía e as administracións competentes na execución do control metrolóxico do Estado.

4. As administracións competentes na execución do control metrolóxico do Estado son responsables de cooperar entre si e co Centro Español de Metroloxía. A cooperación debe estenderse a todos os campos que afectan o control metrolóxico do Estado e, particularmente:

a) A avaliación da normativa específica dos instrumentos sometidos ao control metrolóxico do Estado resolvendo os problemas legais e técnicos da súa execución, propondo iniciativas ou emitindo informe sobre proxectos de disposicións regulamentarias e elaborando as directrices e guías a que se refire o artigo 41.

b) O intercambio de información sobre as designacións e a actuación dos organismos notificados, organismos de control metrolóxico e organismos autorizados de verificación metrolóxica.

c) A comunicación sobre infraccións e sancións cometidas no territorio da súa competencia.

d) A colaboración en campañas de inspección e vixilancia de mercado evitando duplicidades e coordinando actuacións.

e) A colaboración en proxectos de formación e difusión no campo da metroloxía legal.

5. O Centro Español de Metroloxía prestará o seu apoio técnico e xurídico á Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía.»

Disposición derradeira cuarta. *Non incremento de gasto de persoal.*

As medidas incluídas neste real decreto serán atendidas coas dotacións orzamentarias ordinarias e non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal, nin sequera en concepto de axudas de custo ou gastos por desprazamento.

Disposición derradeira quinta. *Incorporación de normas da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico español a Directiva 2014/31/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático (refundición), a Directiva 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) e a Directiva delegada (UE) 2015/13 da Comisión, do 31 de outubro de 2014, pola que se modifica o anexo III da Directiva 2014/32/UE do Parlamento Europeo e do Consello, no que se refire ao intervalo de caudal nos contadores de auga.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de xuño de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo,  
P.S. (Real decreto 160/2016, do 15 de abril),  
O ministro de Economía e Competitividade,  
LUIS DE GUINDOS JURADO

## ANEXO I

**Procedementos de avaliación da conformidade***Artigo 1. Xeneralidades.*

Os módulos para a avaliación da conformidade, que se desenvolven neste anexo, serán utilizados, segundo corresponda, tanto para a aplicación no ámbito específico da lexislación harmonizada do ámbito da Unión Europea como no ámbito específico da lexislación nacional de aplicación aos instrumentos e sistemas de medida, salvo o establecido especificamente no apéndice VII do anexo VI, que será de aplicación exclusiva aos instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático.

Co obxecto de harmonizar a terminoloxía que se utilizará nos distintos ámbitos indicados no parágrafo anterior entenderase que, ao falar de certificados, marcacións e declaración de conformidade se deberá considerar que se refiren a cada un dos ámbitos e que, polo tanto, non se concreta na descrición dos módulos. Do mesmo modo, o termo organismo refírese tanto aos organismos notificados como aos organismos de control en función do ámbito de aplicación.

*Artigo 2. Módulo A. Control interno da produción.*

1. O control interno da produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 3 e 4 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

## 2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. Esta documentación fará posible avaliar a conformidade do instrumento cos requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

## 3. Fabricación.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados coa documentación técnica mencionada no punto anterior e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

## 4. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

4.1 O fabricante aplicará as marcacións que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables del.

4.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder segundo o marco regulamentario que aplique para cada modelo de instrumento de medida e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o modelo de instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes, logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre



un gran número de instrumentos a un único usuario, poderase interpretar que ese requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

5. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas no punto 4 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Artigo 3. *Módulo A1. Control interno da produción máis ensaio supervisado dos instrumentos.*

1. O control interno da produción máis o ensaio supervisado dos instrumentos por un organismo é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 3, 4 e 5 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos en cuestión satisfán os requisitos do instrumento legislativo que se lles aplican.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. Esta documentación permitirá avaliar se o produto cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas.

A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto. A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) A descrición xeral do produto,
- b) Os planos de deseño e fabricación, así como os esquemas dos compoñentes, subconxuntos circuítos, etc.
- c) As descrições e explicacións necesarias para a comprensión de tales planos e esquemas e do funcionamento do produto.
- d) Unha lista das normas harmonizadas, documentos normativos ou outras especificacións técnicas, pertinentes cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», aplicadas integramente ou en parte, así como descrições das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais do instrumento xurídico en caso de que non se aplicasen tales normas harmonizadas. No caso de normas harmonizadas ou documentos normativos que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño, controis efectuados, etc.
- f) Os informes de ensaios.

3. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e a súa supervisión garantan a conformidade dos instrumentos manufacturados coa documentación técnica mencionada no punto e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

4. Control do produto.

Para cada produto fabricado serán realizados, por parte do fabricante ou por conta deste, un ou máis ensaios relativos a un ou máis aspectos específicos do instrumento de medida para comprobar a súa conformidade cos requisitos correspondentes do instrumento legislativo. Á elección do fabricante, os ensaios son efectuados, ben por un organismo interno acreditado ou baixo a responsabilidade dun organismo notificado ou de control metrolóxico, segundo corresponda, elixido polo fabricante.

En caso de que os ensaios sexan realizados por un organismo, o fabricante, baixo a responsabilidade do organismo notificado ou de control metrolóxico, colocará o número de identificación deste durante o proceso de fabricación.

5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará as marcacións que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables deste.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade, que lle poida corresponder segundo o marco regulamentario que aplique para cada modelo de instrumento de medida e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o modelo de instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que tal requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

6. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas no punto 5 poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado.

*Artigo 4. Módulo A2. Control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios.*

1. O control interno da produción máis un control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 3, 4 e 5 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes, e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

3. Fabricación.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados coa documentación técnica mencionada no punto 2 deste artigo e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

4. Control do instrumento.

Á elección do fabricante, ben un organismo interno acreditado ou ben un organismo notificado ou de control metrolóxico, elixido polo fabricante, efectuará ou fará efectuar controis do instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, co fin de verificar a calidade dos controis internos do instrumento, tendo en conta, entre outras cousas, a complexidade tecnolóxica dos instrumentos e o volume da produción. Examinarase unha mostra adecuada dos instrumentos de medida, tomada «in situ» polo organismo notificado ou de control metrolóxico antes da súa introdución no mercado, e efectuaranse os ensaios adecuados, sinalados polas partes pertinentes das normas

harmonizadas e/ou o documento normativo, e/ou ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a conformidade dos instrumentos cos requisitos aplicables deste real decreto. En ausencia dunha norma harmonizada ou dun documento normativo, o organismo interno acreditado ou o organismo notificado ou de control metrolóxico implicado decidirá sobre os ensaios adecuados que se deberán efectuar.

Se un número relevante de instrumentos da mostraxe non acada un nivel de calidade aceptable, o organismo interno acreditado ou o organismo notificado ou de control metrolóxico adoptará as medidas oportunas.

En caso de que os ensaios sexan realizados por un organismo notificado ou de control metrolóxico, o fabricante, baixo a responsabilidade deste organismo, colocará o número de identificación que este teña asignado durante o proceso de fabricación.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder segundo o marco regulamentario que aplique para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderase interpretar que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

6. As obrigacións do fabricante establecidas no punto 5 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### Artigo 5. *Modulo B. Exame de tipo.*

1. O exame de tipo é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal un organismo examina o deseño técnico dun instrumento de medida e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos establecidos neste real decreto que lle sexan de aplicación.

2. O exame de tipo pódese efectuar de calquera das formas que se describen a continuación:

a) Exame dunha mostra do instrumento de medida completo que sexa representativo do que se prevé fabricar (tipo de produción).

b) Avaliación da adecuación do deseño técnico do instrumento de medida mediante o exame da documentación técnica e da documentación de apoio a que se fai referencia no punto 3 deste artigo máis o exame das mostras, representativas da produción prevista, dunha ou varias partes esenciais do instrumento (combinación do tipo de produción e o tipo de deseño).

c) Avaliación da adecuación do deseño técnico do instrumento, sen examinar unha súa mostra, mediante o exame da documentación técnica e da documentación de apoio a que se fai referencia no punto 3 deste artigo (tipo de deseño).

O organismo decide a modalidade adecuada e as mostras necesarias.

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame de tipo ante un único organismo da súa elección.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.
- c) A documentación técnica que se describe no artigo 13 deste real decreto debe permitir a avaliación da conformidade do instrumento cos requisitos aplicables deste e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

Ademais, cando proceda, a solicitude deberá conter:

- d) As mostras representativas da produción prevista. O organismo poderá solicitar outras mostras se o programa de ensaio así o require.
- e) A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico deberá mencionar todos os documentos que se utilizaron, en particular, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes e/ou os documentos normativos non se aplicasen integramente. A documentación de apoio incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados, de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes polo laboratorio apropiado do fabricante ou por outro laboratorio de ensaio no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

4. O organismo encargarse do seguinte:

En canto ao instrumento:

4.1 Examinar a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico do instrumento.

Respecto á mostra ou ás mostras:

4.2 Comprobar que foron fabricadas de acordo coa documentación técnica e establecer os elementos que foron deseñados de acordo coas disposicións aplicables das normas harmonizadas pertinentes e/ou os documentos normativos, así como os elementos que foron deseñados de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes.

4.3 Efectuar, ou facer que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, cando o fabricante elixiu aplicar as solucións das normas harmonizadas pertinentes e/ou os documentos normativos, estas solucións se aplicaron correctamente.

4.4 Efectuar, ou facer que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, en caso de que non se aplicasen as solucións das normas harmonizadas pertinentes deste real decreto e/ou os documentos normativos, as solucións adoptadas polo fabricante para aplicar outras especificacións técnicas pertinentes cumpren os requisitos esenciais correspondentes deste real decreto.

4.5 Acordar co fabricante o lugar en que se efectuarán os exames e os ensaios.

En canto ás outras partes do instrumento de medida:

4.6 Examinar a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico das demais partes do instrumento de medida.

5. O organismo elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 4 deste artigo e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigacións respecto ás autoridades que designen o organismo, o organismo só dará a coñecer o contido do dito informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

6. Cando o tipo cumpra os requisitos deste real decreto, o organismo expedirá ao fabricante o correspondente certificado de exame de tipo que lle poida corresponder

segundo a lexislación que lle sexa aplicable. Este certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo aprobado. Poderánselle xuntar un ou varios anexos ao certificado de exame de tipo emitido.

O certificado de exame de tipo e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos instrumentos de medida fabricados co tipo examinado e permitir o seu control en servizo. En particular, co fin de permitir a avaliación da conformidade dos instrumentos fabricados co examinado no que respecta á reproducibilidade dos seus resultados metrolóxicos, cando estean debidamente axustados utilizando os medios apropiados, o contido incluírá:

- a) As características metrolóxicas do tipo de instrumento.
- b) As medidas requiridas para garantir a integridade dos instrumentos (precintaxe, identificación do programa informático e precaucións análogas).
- c) Información sobre outros elementos necesarios para a identificación dos instrumentos e para comprobar a súa conformidade visual exterior co tipo avaliado.
- d) Se procede, calquera información específica necesaria para verificar as características dos instrumentos fabricados.
- e) No caso de subconxuntos, toda a información necesaria para garantir a compatibilidade con outros subconxuntos ou instrumentos de medida.

O certificado de exame de tipo terá unha validez de dez anos a partir da data da súa emisión e poderá renovarse posteriormente por períodos de dez anos cada vez.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto, o organismo negarase a expedir o correspondente certificado e informará diso o solicitante, explicando detalladamente a súa negativa.

7. O organismo manterase informado dos cambios no estado actual da técnica recoñecido xeralmente que indique que o tipo aprobado xa non pode cumprir os requisitos aplicables deste real decreto, e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo informará o fabricante en consecuencia.

8. O fabricante informará o organismo que mantén a documentación técnica relativa ao certificado de exame de tipo acerca de calquera modificación do tipo aprobado que poida afectar a conformidade do instrumento cos requisitos esenciais deste real decreto ou as condicións de validez do dito certificado.

Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame de tipo.

9. Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre os certificados de exame de tipo emitidos e/ou sobre calquera adicional a eles que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á disposición da dita autoridade a lista de certificados e/ou adicionais a eles que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

No caso de que se trate da aplicación da lexislación harmonizada da Unión Europea, a Comisión da Unión Europea, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo ou dos seus adicionais. Logo de solicitude, a Comisión da Unión Europea e as autoridades competentes dos Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado.

O organismo estará en posesión dunha copia do certificado de exame de tipo emitido, dos seus anexos e dos seus adicionais, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante até o final da validez do dito certificado.

10. O fabricante manterá á disposición das autoridades nacionais competentes unha copia do certificado de exame de tipo emitido, dos seus anexos e dos seus adicionais, xunto coa documentación técnica, durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.



11. O representante autorizado do fabricante poderá facer a solicitude que se menciona no punto 3 deste artigo e cumprir as obrigacións establecidas nos puntos 8 e 10 deste artigo, sempre que estean especificadas no seu mandato.

*Artigo 6. Módulo C. Conformidade co tipo baseada no control interno da produción.*

1. A conformidade co tipo baseada no control interno da produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2 e 3 deste artigo, e garante e declara que os instrumentos de medida en cuestión están en conformidade co tipo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. Fabricación.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos de medida fabricados co tipo aprobado descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

3. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

3.1 O fabricante aplicará a cada instrumento de medida que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame de tipo a marcación que prescriba en cada caso este real decreto.

3.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder segundo o marco regulamentario que aplique para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o modelo de instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

4. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas no punto 3 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

*Artigo 7. Módulo C1. Conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos instrumentos.*

1. A conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis ensaio supervisado dos instrumentos é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 3 e 4 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos do instrumento lexislativo que se lles aplican.

2. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e a súa supervisión garantan a conformidade dos instrumentos manufacturados co tipo descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos aplicables deste real decreto.

### 3. Control do produto.

Para cada produto fabricado serán realizados, por parte do fabricante ou por conta deste, un ou máis ensaios relativos a un ou máis aspectos específicos do instrumento para comprobar a súa conformidade cos requisitos correspondentes deste real decreto. Á elección do fabricante, os ensaios son efectuados, ben por un organismo interno acreditado ou baixo a responsabilidade dun organismo notificado ou de control metrolóxico elixido polo fabricante.

En caso de que os ensaios sexan realizados por un organismo notificado ou de control metrolóxico, o fabricante, baixo a responsabilidade do dito organismo, colocará o seu número de identificación durante o proceso de fabricación.

### 4. Marcación e declaración de conformidade.

4.1 O fabricante aplicará as marcacións que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame de tipo e que cumpra os requisitos aplicables deste real decreto.

4.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación, para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

### 5. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas no punto 4 poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado.

## Artigo 8. *Módulo C2. Conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios.*

1. A conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 3 e 4 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame de tipo emitido e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

### 2. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de produción e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados co tipo descrito no certificado de exame de tipo emitido e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

### 3. Control do instrumento.

Á elección do fabricante, ben un organismo interno acreditado ou ben un organismo notificado ou de control metrolóxico, elixido polo fabricante, efectuará ou fará efectuar controis do instrumento a intervalos aleatorios que o propio organismo determinará, co fin de verificar a calidade dos controis internos do instrumento, tendo en conta, entre outras

cousas, a complexidade tecnolóxica dos instrumentos e o volume da produción. Examinarase unha mostra adecuada do instrumento de medida acabado, tomada «in situ» polo organismo interno acreditado ou polo organismo notificado ou de control metrolóxico antes da súa introdución no mercado, e efectuaranse os ensaios adecuados, sinalados polas partes pertinentes das normas harmonizadas e/ou os documentos normativos, e/ou ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a conformidade do instrumento co tipo descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos pertinentes deste real decreto.

Nos casos en que unha mostra non alcance un nivel de calidade aceptable, o organismo interno acreditado ou o organismo notificado ou de control metrolóxico adoptará as medidas oportunas.

O procedemento de mostraxe de aceptación que debe aplicarse ten por obxecto determinar se o proceso de fabricación do instrumento se leva a cabo dentro de límites aceptables para garantir a conformidade do instrumento.

En caso de que os ensaios sexan realizados por un organismo notificado ou de control metrolóxico, o fabricante, baixo a responsabilidade do dito organismo, colocará o número de identificación deste durante o proceso de fabricación.

#### 4. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

4.1 O fabricante aplicará as marcacións que prescriba en cada caso este real decreto a cada instrumento de medida que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame de tipo e que cumpra os requisitos aplicables deste real decreto.

4.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación, para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento que é obxecto desta.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

5. As obrigacións do fabricante establecidas no punto 4 anterior poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### Artigo 9. *Módulo D. Conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.*

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2 e 5 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

##### 2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de xestión da calidade para a fabricación, a inspección do produto acabado e o ensaio do instrumento de medida en cuestión consonte o establecido no punto 3 e estará suxeito a supervisión consonte o establecido no punto 4, ambos puntos deste artigo.

### 3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo da súa elección para os instrumentos de medida de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado ou de control metrolóxico.
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de instrumento de que se trate.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica do modelo aprobado e unha copia do certificado de exame de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os instrumentos de medida son conformes co tipo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e rexistros de calidade.

En especial, incluirá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do produto,
- b) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán,
- c) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia,
- d) Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección e os datos sobre ensaios e calibración e os informes sobre a cualificación do persoal afectado,
- e) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade dos instrumentos de medida exixida e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2 precedente.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións que lle poidan corresponder da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e na tecnoloxía do instrumento de medida de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluirá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, letra e) precedente, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento de medida cumpre tales requisitos.

A decisión comunicáraselle ao fabricante. Esta incluirá as conclusións da auditoría e a decisión motivada da avaliación.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobouse o sistema de calidade de calquera modificación prevista de tal sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos recollidos no punto 3.2 precedente ou se é necesaria unha nova avaliación.

Comunicará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

#### 4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade,
- b) Os rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

4.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

4.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso destas visitas, o organismo notificado ou de control metrolóxico poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos instrumentos de medida con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo a que se refire o punto 3.1 deste artigo, o número de identificación deste a cada instrumento de medida que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame de tipo e que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento de medida que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

6. Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 3.1 precedente deste artigo.
- b) A información relativa á modificación a que se refire o punto 3.5 de artigo que se aprobase.
- c) As decisións e os informes do organismo a que se refiren os puntos 3.5, 4.3 e 4.4 deste artigo.

7. Cada organismo informará a autoridade que o notificou ou designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de



solicitude, porá ao dispor da dita autoridade a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspéndese ou restrinxise doutro modo.

8. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Artigo 10. *Módulo D1. Aseguramento da calidade do proceso de produción*

1. O aseguramento da calidade do proceso de produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 4 e 7 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles son de aplicación.

2. O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. A documentación permitirá avaliar se o instrumento de medida cumpre os requisitos pertinentes, e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

4. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de xestión da calidade para a fabricación, a inspección do produto acabado e o ensaio do instrumento de medida en cuestión consonte o establecido no punto 5 seguinte, e estará suxeito a supervisión consonte o establecido no punto 6 seguinte.

5. Sistema de calidade.

5.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo da súa elección, para os instrumentos de medida de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de instrumento de que se trate.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica a que se refire o punto 2 deste artigo.

5.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e rexistros de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do produto.
- b) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán.

c) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

d) Dos rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

e) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade exigida dos instrumentos de medida e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

5.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 5.2 precedente.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e na tecnoloxía do instrumento de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 2 deste artigo para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre tales requisitos.

A decisión comunicaráse ao fabricante. Esta incluírá as conclusións da auditoría e a decisión motivada da avaliación.

5.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

5.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobase o sistema de calidade de calquera modificación prevista do dito sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos recollidos no punto 5.2 precedente ou se é necesaria unha nova avaliación.

Comunicará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

## 6. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

6.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

6.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

a) A documentación relativa ao sistema de calidade.

b) A documentación técnica a que se refire o punto 2 anterior.

c) Os rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado e documentos similares.

6.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

6.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso destas visitas, o organismo poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos instrumentos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

## 7. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

7.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo a que se refire o punto 5.1 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

7.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento de medida que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia desta declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

8. Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 5.1 deste artigo.
- b) A información relativa á modificación a que se refire o punto 5.5 deste artigo que se aprobouse.
- c) As decisións e os informes do organismo a que se refiren os puntos 5.5, 6.3 e 6.4 deste artigo.

9. Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá á súa disposición a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

10. As obrigacións do fabricante establecidas nos puntos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

## Artigo 11. *Módulo E. Conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.*

1. A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións que determinan os puntos 2 e 5 deste artigo, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión son conformes co modelo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

### 2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de xestión da calidade para a inspección dos instrumentos acabados e o ensaio dos instrumentos de medida en cuestión consonte o establecido no punto 3, e estará suxeito a supervisión consonte o establecido no punto 4 ambos puntos deste artigo.

### 3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará, para os instrumentos de medida de que se trate, unha solicitude de avaliación do seu sistema de xestión da calidade ante un organismo da súa elección.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.
- c) Toda a información pertinente para a categoría de instrumentos prevista.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica do modelo aprobado e unha copia do certificado de exame de tipo.

3.2 O sistema de xestión da calidade garantirá a conformidade dos instrumentos co modelo descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. Esta documentación do sistema de xestión da calidade permitirá unha interpretación coherente dos programas, plans, manuais e rexistros de xestión da calidade.

En especial, incluirá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos instrumentos de medida,
- b) Dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación,
- c) Dos rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado,
- d) Dos medios con que se fai o seguimento do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2 anterior.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais da experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo auditor terá, como mínimo, un membro con experiencia de avaliación no ámbito correspondente da tecnoloxía do instrumento de medida en cuestión, e coñecemento dos requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluirá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo auditor revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, letra e) deste artigo, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento de medida cumpre tales requisitos.

A decisión comunicaráse ao fabricante. Esta incluirá as conclusións da auditoría e a decisión razoada relativa á avaliación do sistema.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobase o sistema de calidade de calquera modificación prevista do dito sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de xestión da calidade modificado segue satisfacendo os requisitos mencionados no punto 3.2 anterior ou se é necesario volvelo avaliar.

Comunicará a súa decisión ao fabricante. Esta incluirá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

#### 4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- b) Os rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

4.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

4.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante estas visitas o organismo poderá, se for necesario, efectuar, ou facer efectuar, ensaios sobre os instrumentos para comprobar o correcto funcionamento do sistema de xestión da calidade. Este organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo a que se refire o punto 3.1 deste artigo, o número de identificación deste a cada instrumento que sexa conforme co modelo descrito no certificado de exame de tipo e que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento de medida que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia desta declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

6. Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 3.1 deste artigo.
- b) A información relativa á modificación a que se refire o punto 3.5 deste artigo que se aprobase.
- c) As decisións e os informes do organismo a que se refiren os puntos 3.5, 4.3 e 4.4 deste artigo.

7. Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade expeditas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da autoridade designante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

#### 8. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 deste artigo poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.



Artigo 12. *Módulo E1. Aseguramento da calidade da inspección e o ensaio do instrumento acabado.*

1. O aseguramento da calidade da inspección e o ensaio do instrumento acabado é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 4 e 7 deste artigo e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. Esta documentación fará posible avaliar a conformidade do instrumento de medida cos requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais competentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

4. O fabricante xestionará un sistema aprobado de xestión da calidade para a inspección do produto acabado e o ensaio dos instrumentos de medida en cuestión consonte o establecido no punto 5 seguinte, e estará suxeito a supervisión consonte o establecido no punto 6 seguinte.

5. Sistema de calidade.

5.1 O fabricante presentará, para os instrumentos de medida de que se trate, unha solicitude de avaliación do seu sistema de xestión da calidade ante un organismo da súa elección.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.
- c) Toda a información pertinente para a categoría de instrumentos prevista.
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- e) A documentación técnica a que se refire o punto 2 anterior.

5.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos que se lles sexan aplicables deste real decreto.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e rexistros de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do produto.
- b) Dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación.
- c) Dos rexistros de calidade, tales como os informes de inspección e os datos sobre ensaios e calibración, dos informes sobre a cualificación do persoal afectado.
- d) Dos medios con que se fai o seguimento do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

5.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 5.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e a tecnoloxía do instrumento de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 2 anterior para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre tales requisitos.

A decisión comunicarásele ao fabricante. Esta incluírá as conclusións da auditoría e a decisión motivada da avaliación.

5.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

5.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobase o sistema de calidade de calquera modificación prevista do dito sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos comprendidos no punto 5.2 anterior ou se é necesaria unha nova avaliación.

Comunicará a súa decisión ao fabricante. Esta incluírá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

## 6. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

6.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

6.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- b) A documentación técnica a que se refire o punto 2 anterior.
- c) Os rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

6.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

6.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante estas visitas o organismo poderá, de ser necesario, efectuar, ou facer efectuar, ensaios sobre os instrumentos para comprobar o correcto funcionamento do sistema de xestión da calidade. Este organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

## 7. Marcación de conformidade e declaración e nacional de conformidade.

7.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo a que se refire o punto 5.1 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

7.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante

un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia desta declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

8. O fabricante, durante dez anos despois da introdución do instrumento no mercado, manterá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 5.1 anterior.
- b) A información relativa á modificación a que se refire o punto 5.5 anterior que se aprobase.
- c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 5.5, 6.3 e 6.4 anteriores.

9. Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade, expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da dita autoridade a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

10. As obrigacións do fabricante establecidas nos puntos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 anteriores poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### Artigo 13. *Módulo F. Conformidade co tipo baseada na verificación do produto.*

1. A conformidade co tipo baseada na verificación do produto é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 5.1 e 6 seguintes, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión, que se axustan ás disposicións do punto 3 seguinte, son conformes co tipo descrito no certificado de exame de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos de medida fabricados co tipo aprobado descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

3. Verificación.

Un organismo elixido polo fabricante efectuará, ou fará efectuar, os exames e ensaios oportunos para verificar a conformidade dos instrumentos co tipo descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos pertinentes deste real decreto que lles sexan de aplicación.

Os exames e os ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos pertinentes efectuaranse, á elección do fabricante, ben mediante o exame e ensaio de cada instrumento segundo se especifica no punto 4, ou ben mediante o exame e ensaio dos instrumentos de medida sobre unha base estatística, segundo se especifica no punto 5 seguinte.

4. Verificación da conformidade cos requisitos metrolóxicos mediante o exame e ensaio de cada instrumento.

4.1 Todos os instrumentos de medida se examinarán individualmente e serán sometidos aos ensaios adecuados establecidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos pertinentes, ou a ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para verificar a súa conformidade co tipo aprobado

descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos pertinentes deste real decreto que lles sexan de aplicación.

En ausencia dunha norma harmonizada ou dun documento normativo, o organismo implicado decidirá sobre os ensaios oportunos que se deberán efectuar.

4.2 O organismo emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e aplicará o seu número de identificación a cada instrumento aprobado ou fará que este sexa aplicado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade dispoñibles para a súa inspección por parte das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento de medida no mercado.

## 5. Verificación estatística da conformidade.

5.1 O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a homoxeneidade de cada lote producido, e presentará os seus instrumentos de medida en lotes homoxéneos para a súa verificación.

5.2 Tomarase ao azar unha mostra de cada lote de conformidade co disposto no punto 5.3 seguinte. Todos os instrumentos de medida da mostra serán examinados individualmente e someteranse a ensaios adecuados segundo o establecido nas normas harmonizadas, e/ou nos documentos normativos, e/ou nos ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para verificar a súa conformidade co tipo descrito no certificado de exame de tipo e cos requisitos aplicables deste real decreto e determinar se o lote se acepta ou se rexeita. En ausencia dunha norma harmonizada ou dun documento normativo, o organismo implicado decidirá sobre os ensaios oportunos que se deberán efectuar.

5.3 O procedemento estatístico deberá cumprir os seguintes requisitos:

O control estatístico basearase en atributos. O sistema de mostraxe deberá garantir:

- a) Un nivel de calidade que corresponda a unha probabilidade de aceptación do 95 %, cunha porcentaxe de non conformidade inferior ao 1 %.
- b) Unha calidade límite que corresponda a unha probabilidade de aceptación do 5 %, cunha porcentaxe de non conformidade inferior ao 7 %.

5.4 Se se acepta un lote, consideraranse aprobados todos os instrumentos de medida de que consta o lote, coa excepción daqueles instrumentos de medida da mostra que non superasen satisfactoriamente os ensaios.

O organismo emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e aplicará o seu número de identificación a cada instrumento aprobado ou fará que este sexa aplicado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade dispoñibles para a súa inspección por parte das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

5.5 Se un lote é rexeitado, o organismo adoptará as medidas oportunas para evitar a comercialización dese lote. En caso de rexeitamento frecuente de lotes, o organismo poderá suspender a verificación estatística e tomar as medidas oportunas.

## 6. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

6.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo a que se refire o punto 3 anterior, o número de identificación deste, a cada instrumento de medida que sexa conforme co tipo aprobado descrito no certificado de exame de tipo e que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

6.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada tipo de instrumento, e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante dez anos despois da introdución do

instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o modelo de instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia desta declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

Se así o acorda o organismo a que se refire o punto 3 anterior e baixo a súa responsabilidade, o fabricante poderá colocar igualmente o número de identificación do organismo de que se trate nos instrumentos de medida.

7. O fabricante poderá, se así o acorda o organismo e baixo a súa responsabilidade, aplicar o número de identificación destes aos instrumentos de medida durante o proceso de fabricación.

8. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado, sempre que estean especificadas no seu mandato. Un representante autorizado non poderá cumprir as obrigacións establecidas nos puntos 2 e 5.1.

#### Artigo 14. *Módulo F1. Conformidade baseada na verificación dos instrumentos.*

1. A conformidade baseada na verificación dos instrumentos é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2, 3, 6.1 e 7 seguintes e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión, que se axustan ás disposicións do punto 4, satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 deste real decreto. Esta documentación fará posible avaliar a conformidade do instrumento de medida cos requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais competentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

3. Fabricación.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos de medida fabricados cos requisitos aplicables deste real decreto.

4. Un organismo elixido polo fabricante efectuará os exames e ensaios adecuados, ou fará que os efectúen, para verificar a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos aplicables deste real decreto.

Os exames e os ensaios para verificar a conformidade cos requisitos efectuaranse, a opción do fabricante, mediante o exame e ensaio de cada instrumento segundo o especificado no punto 5 seguinte, ou mediante o exame e ensaio dos instrumentos de medida sobre unha base estatística segundo o especificado no punto 6.

5. Verificación da conformidade cos requisitos metrolóxicos mediante o exame e ensaio de cada instrumento.

5.1 Todos os instrumentos de medida serán examinados individualmente e someteranse a ensaios adecuados segundo o establecido nas normas harmonizadas, e/ ou nos documentos normativos, e/ou a ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para verificar a súa conformidade cos requisitos que lles son aplicables. Na falta de tales normas harmonizadas, ou documento normativo, o organismo de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

5.2 O organismo emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación ao instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

6. Verificación estatística da conformidade.

6.1 O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a homoxeneidade de cada lote fabricado e deberá someter os instrumentos de medida en lotes homoxéneos para a súa verificación.

6.2 Tomarase ao azar unha mostra de cada lote de conformidade co disposto no punto 6.4.

6.3 Todos os instrumentos de medida da mostra serán examinados individualmente e someteranse a ensaios adecuados segundo o establecido nas normas harmonizadas, e/ ou nos documentos normativos, e/ou a ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a súa conformidade cos requisitos aplicables deste real decreto, e determinar se o lote se acepta ou se rexeita. Na falta de tales normas harmonizadas, ou documento normativo, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que deberán realizarse.

6.4 O procedemento estatístico deberá cumprir os seguintes requisitos:

O control estatístico basearase en atributos. O sistema de mostraxe deberá garantir:

a) Un nivel de calidade que corresponda a unha probabilidade de aceptación do 95 %, cunha porcentaxe de non conformidade inferior ao 1 %,

b) Unha calidade límite que corresponda a unha probabilidade de aceptación do 5 %, cunha porcentaxe de non conformidade inferior ao 7 %.

6.5 Se se acepta un lote, consideraranse aprobados todos os instrumentos de medida de que consta o lote, coa excepción daqueles instrumentos de medida da mostra que non superasen satisfactoriamente os ensaios.

O organismo emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación ao instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

Se un lote é rexeitado, o organismo adoptará as medidas oportunas para evitar a introdución dese lote no mercado. En caso de rexeitamento frecuente de lotes, o organismo poderá suspender a verificación estatística e tomar as medidas oportunas.

7. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

7.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado



no punto 4 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento de medida que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

7.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa, xunto coa documentación técnica, ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na dita declaración de conformidade identificarase o instrumento que é obxecto dela.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos de medida a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

Se así o acorda o organismo a que se refire o punto 5 anterior e baixo a súa responsabilidade, o fabricante poderá colocar igualmente o número de identificación do dito organismo nos instrumentos de medida.

8. Se así o acorda o organismo e baixo a súa responsabilidade, o fabricante poderá aplicar o número de identificación do organismo aos instrumentos de medida durante o proceso de fabricación.

9. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir as obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 2, primeiro parágrafo, 3 e 6.1 anteriores.

#### Artigo 15. *Módulo G. Conformidade baseada na verificación por unidade.*

1. A conformidade baseada na verificación por unidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2, 3 e 5 seguintes, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o instrumento de medida en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 4, é conforme cos requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica consonte o disposto no artigo 13 e poraa ao dispor do organismo a que se refire o punto 4. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

3. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do instrumento fabricado cos requisitos aplicables deste real decreto.

4. Verificación.

Un organismo elixido polo fabricante realizará, ou fará que se realicen, os exames e ensaios apropiados, como se establece nas normas harmonizadas e/ou documentos normativos, ou ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas

pertinentes, para comprobar a conformidade do instrumento cos requisitos aplicables deste real decreto. Na falta de tales normas harmonizadas, ou documento normativo, o organismo de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

O organismo emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación no instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará a cada instrumento de medida a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo mencionado no punto 4 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento que satisfaga os requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación, e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración de conformidade identificarase o instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Subministrarse unha copia da declaración de conformidade co instrumento de medida.

#### 6. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 2 e 5 anteriores poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

### Artigo 16. *Módulo H. Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.*

1. A conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2 e 5 seguintes, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para o deseño e a fabricación, así como para a inspección do produto acabado e os ensaios dos instrumentos de medida, segundo o especificado no punto 3 seguinte, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 4.

#### 3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo da súa elección, para os instrumentos de medida de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.

b) A documentación técnica descrita no artigo 13 deste real decreto, para un modelo de cada categoría de instrumentos de medida que se pretenda fabricar. A documentación permitirá avaliar se o instrumento de medida cumpre os requisitos pertinentes e incluír unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento de medida.

- c) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- d) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de xestión da calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire ao deseño e á calidade dos instrumentos de medida.
- b) Das especificacións técnicas de deseño, incluídas as normas que se aplicarán así como, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes e/ou os documentos normativos non se vaian aplicar plenamente, así como os medios con se garantirá o cumprimento dos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto mediante a aplicación doutras especificacións técnicas pertinentes.
- c) Das técnicas de control e verificación do deseño, dos procesos e das medidas sistemáticas que se vaian utilizar ao deseñar os instrumentos de medida polo que se refire á categoría de instrumentos de que se trate.
- d) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán.
- e) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.
- f) Dos rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.
- g) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución do deseño, e da calidade do produto exixido, así como do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2 anterior.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro con experiencia como avaliador no campo e na tecnoloxía do instrumento en cuestión, así como coñecementos dos requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo auditor revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, letra b) anterior, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos aplicables da presente directiva e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre os ditos requisitos.

A decisión comunicaráse ao fabricante ou ao seu representante autorizado. Esta incluírá as conclusións da auditoría e a decisión motivada da avaliación.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobase o sistema de calidade de calquera modificación prevista do dito sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos recollidos no punto 3.2 anterior ou se é necesaria unha nova avaliación.

Comunicará a súa decisión ao fabricante. Esta incluírá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

#### 4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de deseño, fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- b) Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada ao deseño, como os resultados de análises, cálculos, ensaios.
- c) Os rexistros de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada á fabricación, como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

4.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

4.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo poderá efectuar ou facer efectuar ensaios dos instrumentos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

#### 5. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

5.1 O fabricante aplicará a cada instrumento de medida a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo mencionado no punto 3.1 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento que satisfaga os requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

5.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento, e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración de conformidade identificarase o modelo instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

6. Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación técnica a que se refire o punto 3.1 anterior.
- b) A documentación relativa ás actualizacións do sistema de calidade citada no punto 3.1 anterior.
- c) A información relativa á modificación a que se refire o punto 3.5 anterior que se aprobese.
- d) As decisións e os informes do organismo a que se refiren os puntos 3.5, 4.3 e 4.4 anteriores.

7. Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas, ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá

ao dispor da súa autoridade competente a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

8. Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante establecidas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 anteriores poderá cumprilas, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, o seu representante autorizado sempre que estean especificadas no seu mandato.

*Artigo 17. Módulo H1. Conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.*

1. A conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 2 e 6 seguintes, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medida en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para o deseño e a fabricación, así como para a inspección dos instrumentos acabados e os ensaios dos instrumentos de medida en cuestión, segundo o especificado no punto 3 seguinte, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 5.

A adecuación do deseño técnico do instrumento de medida terá sido examinada consonte as disposicións do punto 4 seguinte.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo, para os instrumentos de medida de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.
- b) Toda a información pertinente segundo a categoría de instrumento de que se trate.
- c) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- d) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.

3.2 O sistema de calidade garantirá a conformidade dos instrumentos de medida cos requisitos deste real decreto que lles sexan de aplicación.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e rexistros de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire ao deseño e á calidade dos instrumentos.
- b) Das especificacións técnicas de deseño, incluídas as normas que se aplicarán, así como, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes e/ou os documentos normativos non se vaian aplicar plenamente, os medios con se garantirá o cumprimento dos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto, mediante a aplicación doutras especificacións técnicas pertinentes.
- c) Das técnicas de control e verificación do deseño, dos procesos e das medidas sistemáticas que se vaian utilizar ao deseñar os instrumentos de medida polo que se refire á categoría de instrumentos de que se trate.

d) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán.

e) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

f) Dos rexistros de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

g) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución do deseño e da calidade do produto exixida, así como o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2. Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo auditor contará, polo menos, cun membro con experiencia como avaliador no campo e na tecnoloxía do instrumento en cuestión, así como coñecementos dos requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

A decisión comunicaráse ao fabricante ou ao seu representante autorizado. Esta incluírá as conclusións da auditoría e a decisión motivada da avaliación.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo que aprobase o sistema de calidade de calquera modificación prevista do dito sistema.

O organismo avaliará as modificacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos establecidos no punto 3.2 anterior ou se é necesaria unha nova avaliación.

Comunicará a súa decisión ao fabricante ou ao seu representante autorizado. Esta incluírá as conclusións do exame e a decisión motivada da avaliación.

3.6 Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas, ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da súa autoridade competente a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

#### 4. Exame do deseño.

4.1 O fabricante presentará unha solicitude de exame do deseño ante o organismo a que se fai referencia no punto 3.1 anterior.

4.2 A solicitude fará posible comprender o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento, e avaliar a conformidade cos requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

Esta solicitude incluírá:

a) O nome e o enderezo do fabricante.  
b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo.

c) A documentación técnica que se describe no artigo 13 deste real decreto. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. Incluírá, na medida en que sexa pertinente para a dita avaliación, o deseño e o funcionamento do instrumento.

d) A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico. Estas probas de apoio mencionarán todo documento que se utilizase, en especial no caso de que non se aplicasen integramente as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos e incluírán, en caso necesario, os resultados dos ensaios levados a cabo de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes polo laboratorio do fabricante ou por outro laboratorio que efectuase os ensaios no seu nome e baixo a súa responsabilidade.



4.3 O organismo examinará a solicitude e, se o deseño cumpre os requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación, emitirá un certificado de exame de deseño ao fabricante. Este certificado incluirá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o deseño aprobado. Poderánselle xuntar ao certificado un ou varios anexos.

O certificado e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos instrumentos de medida fabricados co deseño examinado e permitir o seu control en servizo.

En particular, co fin de permitir a avaliación da conformidade dos instrumentos fabricados co deseño examinado no relativo á reproducibilidade dos seus resultados metrolóxicos, cando estean debidamente axustados utilizando os medios apropiados, o contido incluirá:

- a) As características metrolóxicas do deseño do instrumento.
- b) As medidas requiridas para garantir a integridade dos instrumentos (precintaxe, identificación do programa informático e precaucións similares).
- c) Información sobre outros elementos necesarios para a identificación do instrumento e para comprobar a súa conformidade exterior co deseño.
- d) Se procede, calquera información específica necesaria para verificar as características dos instrumentos fabricados.
- e) No caso dun subconxunto, toda a información necesaria para garantir a compatibilidade con outros subconxuntos ou instrumentos de medida.

O organismo elaborará un informe de avaliación ao respecto e manterao ao dispor da autoridade que o designou. Sen prexuízo do establecido no artigo 58.12 deste real decreto, o organismo só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

O certificado terá unha validez de dez anos a partir da data da súa emisión e poderá renovarse posteriormente por períodos de dez anos cada vez.

En caso de que o deseño non satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto, o organismo negarase a expedir un certificado de exame de deseño e informará diso o solicitante, explicando detalladamente a súa negativa.

4.4 O organismo manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indique que o deseño aprobado xa non pode cumprir os requisitos aplicables deste real decreto, e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo informará o fabricante en consecuencia.

O fabricante manterá informado o organismo que emitiu o certificado de exame de deseño sobre calquera modificación fundamental do deseño aprobado que poida afectar a conformidade cos requisitos esenciais deste real decreto ou as condicións de validez do certificado. Tales modificacións requiren unha aprobación adicional por parte do organismo que expediu o certificado de exame de deseño que deberá levar o certificado orixinal de exame de deseño.

4.5 Cada organismo informará a autoridade que o designou sobre os certificados de exame de deseño e/ou sobre calquera adicional a estes que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da autoridade competente a lista dos ditos certificados e/ou adicionais a estes que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

A Comisión Europea, os Estados membros e os demais organismos notificados en canto se refire ao determinado neste real decreto de aplicación ao ámbito da UE poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de deseño ou os seus adicionais. Logo de solicitude, a Comisión da Unión Europea e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e os resultados dos exames efectuados polo organismo notificado.

O Centro Español de Metroloxía como organismo de cooperación administrativa, as autoridades competentes das comunidades autónomas e os demais organismos de control metrolóxico, en canto se refire ao determinado neste real decreto de aplicación no ámbito

nacional, poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame nacional de deseño ou os seus adicionais. Logo de solicitude, o Centro Español de Metroloxía como organismo de cooperación técnica e as autoridades competentes das comunidades autónomas poderán obter unha copia da documentación técnica e os resultados dos exames efectuados polo organismo de control metrolóxico.

Os organismos estarán en posesión dunha copia do certificado de exame de deseño, dos seus anexos e dos seus adicionais, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante até o final da validez do dito certificado.

4.6 O fabricante conservará ao dispor das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame deseño, dos seus anexos e dos seus adicionais, así como a documentación técnica, durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

#### 5. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo.

5.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

5.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo nos locais de deseño, fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade.
- b) Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada ao deseño, como os resultados de análises, cálculos, ensaios.
- c) Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada á fabricación, como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado.

5.3 O organismo efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

5.4 Por outra parte, o organismo poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo poderá, de ser necesario, efectuar ou facer efectuar ensaios dos instrumentos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

#### 6. Marcación de conformidade e declaración de conformidade.

6.1 O fabricante aplicará a marcación que lle poida corresponder con base no establecido no anexo III e, baixo a responsabilidade do organismo mencionado no punto 3.1 anterior, o número de identificación deste último a cada instrumento que satisfaga os requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación.

6.2 O fabricante redactará a declaración de conformidade que lle poida corresponder, segundo o marco regulamentario de aplicación para cada modelo de instrumento e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración de conformidade identificarase o modelo que é obxecto dela e mencionarse o número do certificado de exame de deseño.

Facilitaráselles unha copia da declaración de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Proporcionarase unha copia da declaración de conformidade con cada instrumento de medida que se introduza no mercado. Non obstante, naqueles casos en que se subministre un gran número de instrumentos a un único usuario, poderá interpretarse que o dito requisito se aplica a toda unha partida ou envío e non a cada instrumento por separado.

7. Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación relativa ás actualizacións do sistema de calidade citada no punto 3.1 anterior.
- b) A información relativa á adaptación a que se refire o punto 3.5 anterior que se aprobese.
- c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.5, 5.3 e 5.4 anteriores.

8. Representante autorizado.

O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia nos puntos 4.1 e 4.2 anteriores e cumprir as obrigacións recollidas nos puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

## ANEXO II

### Requisitos esenciais comúns dos instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico do Estado

Os instrumentos de medida deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrolóxica con obxecto de que as partes afectadas poidan ter confianza no resultado da medición, e deberanse deseñar e fabricar cun alto nivel de calidade con respecto á tecnoloxía de medición e á seguridade dos datos da medición.

#### Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este anexo é de aplicación a todos os instrumentos de medida sometidos ao control metrolóxico do Estado salvo que na súa regulación específica se especifique o contrario.

Nesta sección recóllense os requisitos esenciais que deberán cumprir os instrumentos de medida, completados, nos casos que así o requiran, polos requisitos específicos establecidos, de ser o caso, na regulamentación específica aplicable, nos cales se detallan certos aspectos dos requisitos xerais.

#### Artigo 2. *Definicións.*

- a) **Mensurando:** magnitude particular sometida a medición.
- b) **Magnitude de influencia:** magnitude que non é o mensurando pero que ten un efecto sobre o resultado da medición.
- c) **Condicións nominais de funcionamento:** as condicións nominais de funcionamento son os valores para o mensurando e para as magnitudes de influencia que configuran as condicións normais de traballo dun instrumento.
- d) **Perturbación:** unha magnitude de influencia de valor comprendido entre os límites especificados no requisito correspondente, pero fóra das condicións de funcionamento nominais especificadas do instrumento de medida. Unha magnitude de influencia é unha perturbación cando non se especificaron as condicións de funcionamento nominais para esa magnitude de influencia.
- e) **Valor crítico de variación:** valor crítico de variación é aquel valor ao cal o cambio producido no resultado da medición se considera indesexable.
- f) **Medida materializada:** unha medida materializada é un dispositivo cuxa finalidade é reproducir ou proporcionar de forma permanente, durante o seu uso, un ou máis valores coñecidos dunha magnitude determinada.
- g) **Transacción comercial de venda directa:** unha transacción comercial é de venda directa se se cumpren as tres condicións seguintes:
  - a) O resultado da medición serve como base para o importe que se ten que pagar.
  - b) Ao menos unha das partes que participa na transacción relacionada coa medición é un consumidor ou calquera outra parte que necesita un nivel de protección similar,

c) Todas as partes na transacción aceptan o resultado da medición nese momento e lugar.

h) Contornos climáticos: enténdese por contornos climáticos as condicións en que se poden utilizar os instrumentos de medida. Para responder ás diferenzas climáticas existentes entre os Estados membros, definiuse unha gama de límites de temperatura.

i) Empresa de servizo público: considérase empresa de servizo público un subministrador de electricidade, gas, enerxía térmica ou auga.

### Artigo 3. *Requisitos esenciais.*

#### 1. Erros permitidos:

1. En condicións nominais de funcionamento e en ausencia de perturbacións, o erro de medición non debería superar o valor do erro máximo permitido (emp) que se recolle nos pertinentes requisitos específicos relativos ao instrumento de medida.

Salvo indicación contraria nos requisitos específicos relativos ao instrumento de medida, o erro máximo permitido exprésase como o valor bilateral da desviación do valor verdadeiro de medición.

2. En condicións nominais de funcionamento e en presenza dunha perturbación, os requisitos de funcionamento serán os establecidos nos requisitos pertinentes relativos ao instrumento de medida específico.

Cando o instrumento de medida estea concibido para ser utilizado nun campo electromagnético continuo permanente establecido, o funcionamento autorizado durante o ensaio de modulación de amplitude do campo electromagnético radiado non deberá exceder o erro máximo permitido.

3. O fabricante deberá especificar os contornos climáticos, mecánicos e electromagnéticos para os cales está concibido o instrumento de medida, a alimentación de enerxía e outras magnitudes de influencia que poidan afectar a súa exactitude, tendo en conta os requisitos establecidos na regulación específica do instrumento.

#### 2. Contornos climáticos:

O fabricante deberá especificar o límite superior de temperatura e o límite inferior de temperatura entre os valores especificados no cadro 1 salvo se se indica outra cousa na regulación específica do instrumento de medida, e indicar se o instrumento de medida está deseñado para a humidade (condensación ou ausencia de condensación) e se a localización prevista para o instrumento de medida é en interior ou exterior.

Cadro 1

	Límites de temperatura			
	Límite superior de temperatura . . . . .	30 °C	40 °C	55 °C
Límite inferior de temperatura . . . . .	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

#### 3. Contornos mecánicos:

Clasifícanse nas clases M1 a M3 segundo se describen a continuación.

##### M1

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida utilizados en lugares sometidos a vibracións e impactos de pouca importancia, por exemplo, a instrumentos acaroados a estruturas portantes lixeiras sometidas a vibracións de pouca importancia e a sacudidas transmitidas por operacións de arranque ou actividades de percusión, portazos e outras similares.

## M2

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida utilizados en lugares con niveis de vibración ou de sacudidas importantes ou altos, procedentes de máquinas ou provocados polo paso de vehículos nas inmediacións ou próximos a máquinas de grande envergadura, cintas transportadoras e acaecementos similares.

## M3

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida utilizados en lugares en que o nivel de vibración e sacudida é alto e moi alto, por exemplo, no caso de instrumentos de medida instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras e elementos similares.

Teranse en conta as seguintes magnitudes de influencia en relación cos contornos mecánicos:

- a) Vibración.
- b) Impacto mecánico.

### 4. Contornos electromagnéticos:

Clasifícanse nas clases E1, E2 ou E3 segundo se describen a continuación, a menos que se dispoña outra cousa na regulación específica do instrumento de medida.

## E1

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida utilizados en lugares con perturbacións electromagnéticas correspondentes ás que é probable encontrar en edificios residenciais, comerciais e de industria lixeira.

## E2

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida utilizados en lugares con perturbacións electromagnéticas correspondentes ás que é probable encontrar en edificios industriais.

## E3

Esta clase corresponde aos instrumentos de medida alimentados pola batería dun vehículo. Tales instrumentos deberán cumprir os requisitos da clase E 2 e os seguintes requisitos adicionais:

- a) Caídas de tensión causadas pola activación dos circuitos de arranque dos motores de combustión interna.
- b) Descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte unha batería descargada co motor en marcha.

Teranse en conta as seguintes magnitudes de influencia en relación cos contornos electromagnéticos:

- a) Cortes de tensión.
- b) Breves caídas de tensión.
- c) Tensións transitorias nas liñas de subministración e/ou de sinais.
- d) Descargas electrostáticas.
- e) Campos electromagnéticos de radiofrecuencia.
- f) Campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida nas liñas de subministración e/ou de sinais.
- g) Picos de tensión nas liñas de subministración e/ou de sinais.

Outras magnitudes de influencia que se terán en conta cando proceda son as seguintes:

- a) Variación de tensión.
- b) Variación da frecuencia da rede.
- c) Campos magnéticos á frecuencia de alimentación.
- d) Calquera outra magnitude que poida ter unha influencia significativa na precisión do instrumento.

#### Artigo 4. *Ensaios.*

Aplicarase o disposto nos seguintes puntos para os fins da realización dos ensaios previstos neste real decreto e na regulación específica que se aplique a instrumentos e sistemas de medida sometidos a control metrolóxico do Estado.

1. Normas básicas para os ensaios e a determinación de erros.

Verificaranse os requisitos esenciais especificados nos puntos 1.1 e 1.2 do precedente artigo 3 para cada unha das magnitudes de influencia pertinentes. Salvo que na regulación específica dun instrumento de medida se estableza outra cousa, estes requisitos esenciais verificaranse ao aplicar de maneira independente cada unha das magnitudes de influencia e os seus efectos avalíaranse por separado, mantendo relativamente constantes no seu valor de referencia todas as demais magnitudes de influencia.

Os ensaios metrolóxicos efectuaranse durante ou despois da aplicación da magnitude de influencia, en función de cal sexa a situación que corresponda ao funcionamento normal do instrumento de medida no momento en que é probable que apareza a magnitude de influencia.

2. Humidade ambiente.

a) De acordo co contorno climático de funcionamento para o cal está concibido o instrumento de medida, pode ser adecuado, ou ben o ensaio de calor húmida constante (sen condensación), ou ben o ensaio de calor húmida cíclico (con condensación).

b) O ensaio de calor húmida cíclico é adecuado en casos de condensación alta ou cando a penetración de vapor se vexa acelerada polo efecto da respiración. En condicións de humidade sen condensación, será adecuado o ensaio de calor húmida constante.

#### Artigo 5. *Reproducibilidade.*

A aplicación do mesmo mensurando nun lugar distinto ou por parte dun usuario distinto, sempre que as demais condicións de medición sexan as mesmas, deberá dar uns resultados sucesivos de medición moi similares. A diferenza dos resultados de medición deberá ser pequena cando se compare co erro máximo permitido.

#### Artigo 6. *Repetibilidade.*

A aplicación do mesmo mensurando baixo as mesmas condicións de medición deberá dar uns resultados sucesivos moi similares. A diferenza dos resultados de medición deberá ser pequena cando se compare co erro máximo permitido.

#### Artigo 7. *Discriminación e sensibilidade.*

Un instrumento de medida deberá ser o suficientemente sensible e o seu limiar de discriminación deberá ser o suficientemente baixo para a tarefa de medición para a cal foi deseñado.



## Artigo 8. *Durabilidade.*

Un instrumento de medida deberá ser deseñado de forma que manteña unha estabilidade adecuada das súas características metrolóxicas ao longo dun período de tempo estimado polo fabricante, sempre que a súa instalación, mantemento e utilización sexan os adecuados e se sigan as instrucións do fabricante, nas condicións ambientais para as cales foi concibido.

## Artigo 9. *Fiabilidade.*

Un instrumento de medida deberá ser deseñado para reducir canto sexa posible os defectos que poidan dar lugar a un resultado de medición inexacto, a menos que a presenza de tales defectos sexa obvia.

## Artigo 10. *Aptitude.*

1. Un instrumento de medida deberá carecer de calquera característica que poida favorecer o seu uso fraudulento. Así mesmo, deberase minimizar a posibilidade dun uso incorrecto involuntario.

2. Un instrumento de medida deberá adecuarse ao uso para o cal foi concibido, tendo en conta as condicións prácticas do traballo, e non deberá exixir do usuario unha destreza ou formación especial para obter un resultado de medición correcto.

3. Os erros dun instrumento de medida dun servizo público instalado en fluxos ou correntes fóra do campo controlado non deberá dispor dun nesgo indebido.

4. Cando un instrumento de medida estea deseñado para a medición de valores do mensurando que permanecen constantes no tempo, o instrumento de medida deberá ser insensible a pequenas fluctuacións do valor do mensurando ou deberá actuar en consecuencia.

5. Un instrumento de medida deberá ser resistente e estar elaborado con materiais apropiados ás condicións para as cales foi concibido.

6. O instrumento de medida deseñarase de forma que permita controlar as actividades de medición unha vez que o instrumento se introduciuse no mercado e se empezase a utilizar. De ser necesario, como parte do instrumento incluírase o equipamento ou software destinado a efectuar o control. No manual de funcionamento describírase o procedemento de ensaio.

Cando un instrumento de medida leve asociado un software que conteña outras funcións ademais da función de medición, o software indispensable para as características metrolóxicas será identificable e non estará influído máis alá do admisible polo software asociado.

## Artigo 11. *Protección contra a corrupción.*

1. As características metrolóxicas dun instrumento de medida non se deberán ver alteradas, máis alá do admisible, pola conexión a outro dispositivo, por ningunha característica do dispositivo conectado ou por ningún dispositivo que comunique a distancia co instrumento de medida.

2. Calquera compoñente do soporte físico que sexa crítico para as características metrolóxicas deberá ser deseñado de forma que poida ser protexido. As medidas de seguridade previstas deberán incluír probas evidentes de toda intervención.

3. Calquera software que sexa crítico para as características metrolóxicas deberá ser identificado como tal e deberá estar protexido.

A identificación do soporte lóxico deberá ser proporcionada de forma sinxela polo instrumento de medida.

Deberase dispor dunha proba evidente de intervención durante un período de tempo razoable.

4. Os datos de medición, o software que sexa crítico para as características das medicións e os parámetros de importancia metrolóxica almacenados ou transmitidos deberán ser protexidos adecuadamente contra a corrupción accidental.

5. No caso dos instrumentos de medición de empresas de servizo público, o indicador da cantidade total subministrada ou os indicadores dos cales se pode extraer a cantidade total subministrada, que sirvan de referencia total ou parcial para o pagamento, non se poderán pór a cero durante a súa utilización.

Artigo 12. *Información que deberá figurar no instrumento e acompañalo.*

1. Os seguintes datos deberán figurar nun instrumento de medida:

- a) Nome, nome comercial rexistrado ou marca rexistrada do fabricante,
- b) Información sobre a súa exactitude,

e, cando proceda,

- c) Datos necesarios sobre as condicións de utilización.
- d) Capacidade de medición.
- e) Campo de medida.
- f) Marcación de identidade.
- g) Número do certificado de exame de tipo ou do certificado de exame de deseño.
- h) Información de se outros dispositivos adicionais, que proporcionan resultados metrolóxicos, cumpren ou non as disposicións deste real decreto sobre control metrolóxico legal.

2. Os instrumentos que sexan demasiado pequenos ou cuxa composición sexa demasiado sensible para que figure a información adecuada neles deberán levar a información necesaria na súa embalaxe, se a houber, e nos documentos exixidos polas disposicións deste real decreto.

3. O instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre o seu funcionamento, a menos que iso resulte innecesario debido á simplicidade do instrumento. A información será de fácil comprensión e deberá incluír, de ser o caso:

- a) As condicións nominais de funcionamento.
- b) As clases de contorno mecánico e electromagnético.
- c) O límite superior e inferior de temperatura, e, se a condensación é ou non posible, lugar aberto ou pechado.
- d) As instrucións para a súa instalación, mantemento, reparacións e axustes permitidos.
- e) As instrucións para o manexo correcto e condicións especiais de funcionamento.
- f) As condicións de compatibilidade con interfaces, subconxuntos ou instrumentos de medida.

4. Os grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen no mesmo lugar ou os instrumentos de medida utilizados para medir servizos públicos non requiren necesariamente manuais de instrución individuais.

5. A non ser que se indique o contrario na regulamentación específica aplicable ao instrumento ou sistema de medida, o intervalo de escala para un valor medido deberá ser na forma de  $1 \times 10^n$ ,  $2 \times 10^n$  ou  $5 \times 10^n$ , en que  $n$  é un número enteiro ou cero. A unidade de medida ou o seu símbolo deberán aparecer xunto ao valor numérico.

6. As medidas materializadas deberán ir sinalizadas cunha escala ou valor nominal, onde figurará a unidade de medida utilizada.

7. As unidades de medida utilizadas e os seus símbolos serán conformes coas disposicións da lexislación da Unión relativas ás unidades de medida e aos seus símbolos.

8. Todas as marcacións e inscricións previstas nos requisitos deberán ser claras, indelebles, inequívocas e intransferibles.

#### Artigo 13. *Indicación do resultado.*

1. A indicación do resultado deberá levarse a cabo mediante unha presentación visual ou documento impreso.

2. A indicación de calquera resultado deberá ser clara e inequívoca e deberá ir acompañada das marcas e inscricións necesarias para informar o usuario do significado do resultado. O resultado presentado debe ser de fácil lectura en condicións de uso normais. Poden presentarse outras indicacións, coa condición de que non dean lugar a confusión coas indicacións controladas metroloxicamente.

3. En caso de resultados impresos ou gravados, a impresión ou a gravación deberán ser tamén facilmente lexibles e indelebles.

4. Os instrumentos de medida para as transaccións comerciais de venda directa deberán deseñarse de modo que presenten o resultado da medición a ambas as partes da transacción cando se instalen con este fin. Cando isto resulte fundamental no caso da venda directa, todo comprobante de pagamento facilitado ao consumidor por un dispositivo auxiliar que non se axuste aos requisitos pertinentes deste real decreto levará a información restritiva apropiada.

5. Con independencia de que poidan ou non lerse a distancia, os instrumentos de medida destinados á medición de servizos públicos deberán ir provistos en todos os casos dun indicador controlado metroloxicamente accesible sen ferramentas para o consumidor. A lectura deste indicador será o resultado de medición que sirva de base á cantidade que se deba aboar.

#### Artigo 14. *Outros procesamentos de datos para concluír a transacción comercial.*

1. Os instrumentos de medida, que non sexan instrumentos de medida de servizos públicos, deberán gravar nun soporte duradeiro os resultados da medición xunto coa información de identificación da transacción concreta cando:

- a) A medición non sexa repetible, e
- b) O instrumento de medida estea deseñado, normalmente, para o seu uso en ausencia dunha das partes da transacción.

2. Ademais, ao concluír a medición, deberase dispor, sempre que se solicite, dunha proba duradeira do resultado da medición e da información necesaria para identificar a transacción.

#### Artigo 15. *Avaliación da conformidade.*

Os instrumentos de medida deberán deseñarse de forma que permitan avaliar facilmente a súa conformidade cos requisitos pertinentes deste real decreto e da regulación específica aplicable.

## ANEXO III

### Identificación de marcacións, etiquetas e precintos

#### Sección 1.<sup>a</sup> *Marcación de conformidade*

#### Artigo 1. *Marcacións de conformidade.*

1. A marcación CE, a que se refire o artigo 11 deste real decreto, constará do símbolo CE consonte o deseño establecido no punto 1 do anexo II do Regulamento (CE)

n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008. Terá como mínimo 5 mm de altura, de acordo co seguinte modelo:



2. En caso de se reducir ou aumentar o tamaño da marcación CE, deberanse conservar as proporcións do logotipo.

3. A marcación adicional de metroloxía constará da letra M e dos dous últimos díxitos do ano en que se aplicou, enmarcados nun rectángulo. A altura do rectángulo será igual á altura da marcación CE. A marcación adicional de metroloxía situarase inmediatamente a continuación da marcación CE.

4. A marcación nacional a que se refire o artigo 11 deste real decreto constará da letra m cun til encima e dos dous últimos díxitos do ano en que se aplicou, sobre fondo branco, enmarcados nun rectángulo e terá, como mínimo, 5 mm de altura.



5. A marcación CE e a marcación adicional de metroloxía ou a marcación de conformidade nacional, segundo corresponda, colocaranse no instrumento de medida ou na súa placa de características de maneira visible, lexible e indeleble. Naqueles casos en que isto non sexa posible ou non se poida garantir pola natureza do instrumento de medida, colocaranse nos documentos adxuntos e na embalaxe, se é que existe.

6. Cando un instrumento de medida conste dun grupo de dispositivos que funcionen xuntos, que non teñan a condición de subconxuntos, a marcación situarase no dispositivo principal do instrumento.

7. A marcación de conformidade colocaranse antes de que o instrumento de medida sexa introducido no mercado.

8. A marcación de conformidade poderase colocar no instrumento de medida durante o proceso de fabricación, se isto está xustifico.

9. A marcación CE e a marcación adicional de metroloxía ou a marcación de conformidade nacional irán seguidas do número ou dos números de identificación do organismo ou dos organismos que participen na fase de control da produción segundo o establecido no anexo I. O número de identificación do organismo será colocado polo propio organismo ou, seguindo as instrucións deste, polo fabricante ou polo seu representante autorizado.

10. A marcación CE, a marcación adicional de metroloxía, ou a marcación nacional e o número ou os números de identificación do organismo ou os organismos poderán ir seguidos de calquera marca que indique un risco ou uso especial.

### Sección 2.<sup>a</sup> Etiquetas

#### Artigo 2. Verificación despois de reparación ou modificación e de verificación periódica.

1. Todo instrumento de medida que superase unha verificación, en calquera das súas modalidades, deberá levar adherida unha etiqueta que o acredite, cuxas características, formato e contido serán os seguintes:

INSTRUMENTO						
Organismo autorizado de verificación metrolóxica N.º de identificación: Data de verificación Selo ou identificación do OAVM	Resultado da verificación					
	Conforme Válido ata					
	Mes	X	F	M	A	M
	X	A	S	O	N	D
Ano						

2. O fondo da etiqueta será de cor branca. Na parte inferior dereita da etiqueta, mediante a perforación dos recadros correspondentes, indícanse os meses e os anos até os cales son válidas as verificacións realizadas.

3. A etiqueta estará confeccionada cun material resistente aos axentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos, e aos impactos. Será de tipo adhesivo e autodestruíva ao desprendemento. Terá forma rectangular e as súas dimensións serán de 60 x 70 milímetros. Deberanse manter as proporcións para outros tamaños.

4. Cando un instrumento de medida conste dun grupo de dispositivos que funcionen xuntos, que non teña a condición de subconxuntos, a marcación situarase no dispositivo principal do instrumento.

5. Se por razóns de tamaño ou sensibilidade do instrumento de medida non for posible aplicar a etiqueta, colocarse na periferia da súa instalación e na documentación correspondente exixida nas disposicións da súa regulación específica.

### Artigo 3. Vida útil.

1. Nos supostos que así o determine unha regulación específica para un instrumento de medida dunha información en que figure a data da súa instalación, que permita establecer a data de caducidade para o seu uso e determinar así a vida útil máxima en servizo, deberá levar adherida unha etiqueta que o acredite, cuxas características, formato e contido serán os seguintes:

PRESCRICIÓN DE VIDA ÚTIL		
Segundo o determinado no artigo 8.3 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, o artigo 16.2 do Real decreto 244/2016, do 3 de xuño		
Instalador	Domicilio	NIF
Data de instalación:	Día/mes/ano	
Data de retirada definitiva do servizo:	Día/mes/ano	

2. A etiqueta estará confeccionada cun material resistente aos axentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos, e aos impactos. Será de tipo adhesivo e autodestruíva ao desprendemento. Terá forma rectangular e as súas dimensións serán de 50 x 30 milímetros. Deberanse manter as proporcións para outros tamaños que, no caso de seren menores que o indicado, deberá permitir visualizar de forma clara o seu contido. O fondo da etiqueta será branco.

3. A rotura ou deterioración sensible da etiqueta que impida a visualización do seu contido imposibilitará a posible reinstalación do instrumento de medida a que está adherida. Para a reinstalación do instrumento, cando esta situación se presente, requirirase da incorporación dunha nova etiqueta como a establecida no punto 1 precedente, cos datos da anterior.

**Artigo 4. *Uso restritivo.***

1. A etiqueta que, coas características de indelebilidade establecidas neste anexo, determina un uso restritivo para un instrumento de medida, con relación á referencia contida no punto 1.6 do apéndice III do anexo VI, estará constituída por unha letra «m» maiúscula en carácter de imprenta negro sobre un fondo vermello cadrado de, ao menos, 25 mm de lado e o conxunto irá cruzado por dúas diagonais.

2. Os instrumentos a que se fai referencia no artigo 12.1 deste real decreto incorporarán unha etiqueta, coas características de indelebilidade establecidas neste anexo, que establecerá o seu uso restritivo para este coa seguinte lenda sobre fondo branco:

«Dispositivo non sometido a control metrolóxico do Estado. A información sometida a control legal é a expresada no visor do instrumento»

3. Os instrumentos a que se fai referencia no punto 7.8 do apéndice I do anexo III incorporarán ou levarán adherida unha etiqueta, coas características de indelebilidade establecidas neste anexo, cunha inscrición coa seguinte lenda sobre fondo branco:

«Prohibida a súa utilización para a venda directa ao público»

**Artigo 5. *Inhabilitación para o servizo.***

1. Todo instrumento de medida que non superase unha verificación, en calquera das súas modalidades, deberá levar adherida nun lugar visible unha etiqueta de inhabilitación para o servizo, cuxas características, formato e contido serán os seguintes:

<b>CONTROL METROLÓXICO</b>
<b>INSTRUMENTO</b>
<b>FÓRA DE SERVIZO</b>
<b>Organismo verificador:</b>
<b>N.º de identificación:</b>
<b>Data:</b>

O texto «CONTROL METROLÓXICO», o do tipo de instrumento e a cualificación de «FÓRA DE SERVIZO» será en letra maiúscula en negro sobre fondo vermello. Tamén figurará o nome da entidade verificadora, o seu número de identificación e a data en que se realizou o control que deu lugar á inhabilitación para o servizo.

2. A etiqueta estará confeccionada cun material resistente aos axentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos, e aos impactos. Será de tipo adhesivo e autodestruíbel ao desprendemento. Terá forma rectangular e as súas dimensións serán as adecuadas ao instrumento en cuestión e á súa visibilidade.

**Sección 3.<sup>a</sup> *Inscricións do Rexistro de Control Metrolóxico*****Artigo 6. *Identificacións.***

1. Para os efectos da identificación das inscricións do Rexistro de Control Metrolóxico que se establece no artigo 18 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, indícanse as seguintes táboas de códigos:



Táboa 1. Códigos de identificación das administracións públicas

Administración pública	Código
Centro Español de Metroloxía . . . . .	00
Comunidade Autónoma do País Vasco . . . . .	01
Comunidade Autónoma de Cataluña . . . . .	02
Comunidade Autónoma de Galicia . . . . .	03
Comunidade Autónoma de Andalucía . . . . .	04
Comunidade Autónoma do Principado de Asturias . . . . .	05
Comunidade Autónoma de Cantabria . . . . .	06
Comunidade Autónoma de La Rioja . . . . .	07
Comunidade Autónoma da Rexión de Murcia . . . . .	08
Comunidade Valenciana . . . . .	09
Comunidade Autónoma de Aragón . . . . .	10
Comunidade Autónoma de Castilla-La Mancha . . . . .	11
Comunidade Autónoma de Canarias . . . . .	12
Comunidade Foral de Navarra . . . . .	13
Comunidade Autónoma de Extremadura . . . . .	14
Comunidade Autónoma de Illes Balears . . . . .	15
Comunidade de Madrid . . . . .	16
Comunidade de Castilla y León . . . . .	17

Táboa 2. Código de identificación de sectores de actividade

M	Masa, forza e pesaxe.
E	Electricidade.
G	Gases.
A	Auga.
H	Hidrocarburos.
P	Presión.
D	Dimensional.
V	Volumetría.
C	Termometría e calorimetría.
T	Tempo e frecuencia.
N	Preenvasados.
I	Instrumentos especiais.

2. A toda inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico de entre as previstas no artigo 46.1 deste real decreto se lle asignará unha identificación alfanumérica, na forma seguinte:

**XX-Y-ZZZZ/MM**

Onde:

- a) «XX» representan os dous díxitos que identifican a Administración pública que efectúe a inscrición, de acordo coa relación de códigos de identificación contida na táboa 1.
- b) «Y» é a letra que serve para identificar o sector de actividade, de acordo cos códigos de identificación relacionados na táboa 2.
- c) «ZZZZ» son os catro díxitos correspondentes ao número correlativo de rexistro dentro de cada sector de actividade, asignado pola Administración pública que leve a cabo a inscrición.

d) «MM» son os dous díxitos correspondentes ao ordinal da modificación prevista no artigo 50.3 deste real decreto. Non figuraran na inscrición inicial.

3. A toda inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico de entre as previstas no artigo 46.2 deste real decreto se lle asignará unha identificación alfanumérica, na forma seguinte:

**XX-WW-ZZZZ / MM**

Onde:

a) «XX» representan os dous díxitos que identifican a Administración pública que designou o organismo, de acordo coa relación de códigos de identificación contida na táboa 1.

b) «WW» representan o tipo de organismo: ON para os organismos notificados, OC para os organismos de control metrolóxico e OV para os organismos autorizados de verificación metrolóxica.

c) «ZZZZ» son os catro díxitos correspondentes ao número correlativo de rexistro, asignado pola Administración pública que leve a cabo a inscrición.

d) «MM» son os dous díxitos correspondentes ao ordinal da modificación prevista no artigo 50.3. Non figurarán na inscrición inicial.

4. A toda inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico de entre as previstas no artigo 46.3 se lle asignará unha identificación alfanumérica, na forma seguinte:

**XX-Y-ZZZZ / MM**

Onde:

a) «XX» representan os dous díxitos que identifican a Administración pública que efectúe a inscrición, de acordo coa relación de códigos de identificación contida no anexo I.

b) «Y» é a letra que serve para identificar o sector de actividade, de acordo cos códigos de identificación relacionados na táboa 2.

c) «ZZZZ» son os catro díxitos correspondentes ao número correlativo de rexistro dentro de cada sector de actividade, asignados pola Administración pública que leve a cabo a inscrición.

d) «R» é a identificación específica de reparador.

e) «MM» son os dous díxitos correspondentes ao ordinal da modificación prevista no artigo 50.3. Non figurarán na inscrición inicial.

#### *Sección 4.<sup>a</sup> Precintos*

##### **Artigo 7. Obxecto.**

Esta sección ten por obxecto o establecemento dos requisitos xerais aplicables aos precintos regulamentarios de calquera tipo con independencia da súa tipoloxía, tamaño, material de fabricación ou outros parámetros semellantes, que sexan utilizados polos organismos de verificación metrolóxica ou polos reparadores. Exclúense do ámbito de aplicación desta sección os precintos utilizados polos axentes a que se refire a sección 6<sup>a</sup> do capítulo III e os organismos notificados.

#### Artigo 8. *Identificación de precintos.*

1. A identificación dos precintos, para os efectos da súa normalización a nivel nacional, disporá dun máximo de 7 díxitos na parte que corresponde ao numeral do precinto, segundo o seguinte esquema:

**XX-Y-NNNNNNN**

Onde «XX» identifica a Administración pública en que se realiza a solicitude do precinto, «Y» identifica o sector de actividade en que actúa o solicitante do precinto a que se lle engadirá a citada identificación numeral, asignada pola Administración pública correspondente, do precinto con 7 díxitos «NNNNNNN».

2. Os precintos poderán incorporar sistemas de identificación por códigos de barras. Ademais, poderán ser utilizados sistemas de lectura por radiofrecuencia. En ambos os supostos, a súa utilización non impedirá ou limitará que cumpran cos requisitos de identificación normalizados e establecidos neste anexo, mantendo a visualización inequívoca da numeración mínima exigible establecida nos supostos de precintos de menor tamaño, sen ningunha marxe de erro.

3. Os precintos poderán incorporar, ademais das identificacións regulamentariamente establecidas, a identificación comercial do fabricante do precinto e/ou a do axente, sempre que tales incorporacións poidan crear confusión de identificación coa regulamentariamente exigible.

#### Artigo 9. *Modelos e tipoloxías dos precintos.*

1. Os precintos deberán ser dun material sólido, cun grao de resistencia acorde co contorno de localización previsto e a súa posición no instrumento, así como adecuado aos fins dos puntos accesibles que se pretende protexer e o tipo de instrumento en que se incorporen, con posibilidade de gravar ou incorporar as identificacións autorizadas, ou calquera outra que sexa necesario colocar nos instrumentos reparados ou modificados.

2. Prohíbese expresamente a utilización de precintos de chumbo debido á súa toxicidade e posibles efectos prexudiciais para o ambiente, así como á facilidade para a súa manipulación fraudulenta en determinadas circunstancias.

3. Os precintos deberán aterse aos seguintes requisitos xerais:

- a) Proporcionarán unha solución visual delatora da súa posible violación.
- b) As impresións que se realicen serán indelebles, permanentes e resistentes a agresións externas.
- c) Con independencia da súa forma xeométrica, esta deberá ser acorde en tamaño co instrumento que se vai precintar e co punto que se vai protexer.

Os precintos deberán aterse aos seguintes requisitos específicos segundo a súa tipoloxía:

##### 3.1 Tipo cable.

a) Serán do tipo de peche rotativo cunha ou dúas cartelas. Deberá figurar nunha delas o número do precinto.

b) O rotor de precintaxe deberá incorporar, ao menos, os tres últimos díxitos da numeración que exhiba o precinto na súa cartela e incorporar unha testemuña que detecte a súa posible substitución.

c) Permitirán utilizar lonxitudes de cable variables segundo o elemento que se vaia precintar de que se trate.

d) O cable será maleable, dunha resistencia apropiada e sen ningún tipo de funda.

### 3.2 Tipo etiqueta.

- a) Serán de tipo autoadhesivo.
- b) Destruiranse ao desprendemento ou intento de separación da base en que se apliquen, ou de forma optativa, poderán deixar unha marca ou material residual de difícil eliminación, sobre a base en que foi aplicada.
- c) Estará confeccionada cun material resistente aos axentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos, e aos impactos.

4. Nos casos en que se teñan que utilizar precintos que non permitan a incorporación da identificación establecida neste anexo, por exemplo embutidos, lóxicos ou de calquera outro tipo, deberán ser identificados por un código compatible co tipo de precinto que se vaia utilizar, que deberá quedar vinculado no documento que acredite a actuación de reparación ou modificación e precintaxe realizada, coa identificación de precinto establecida no presente documento. Tamén para estes tipos de precintos deberá poderse proporcionar unha solución visual ou lóxica, segundo proceda, delatora da súa violación.

5. Adicionalmente, para os instrumentos de servizos públicos que teñan establecida vida útil poderá ser utilizada unha envolvente debidamente soldada, termo selada ou similar que se fracture se se produce unha intervención no instrumento.

#### Artigo 10. *Ámbito de territorialidade no uso de precintos nas reparacións e modificacións de instrumentos en servizo.*

Os precintos cuxa emisión se efectuase legalmente ao abeiro dunha normativa do territorio nacional poderanse utilizar en calquera lugar do territorio nacional, segundo o disposto no artigo 19.3 da Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía. Para tal efecto, as administracións públicas concernidas, no seo da Comisión de Metroloxía Legal do Consello Superior de Metroloxía, intercambiarán a información pertinente para o exercicio das actuacións de control e inspección que poidan ter establecidas nos seus ámbitos territoriais.

#### Artigo 11. *Modificación de precintos en fase de instrumentos en servizo para subministracións medidas por contador.*

Cando un subministrador de electricidade, auga, gas ou outros bens distribuídos por redes e medidos por contador detecte fraudes frecuentes por levantamento de precintos dos instrumentos, poderá solicitar á Administración pública competente no lugar da súa instalación a substitución dalgún dos precintos do instrumento por outro con mellores sistemas de detección da súa violación. Para que isto se poida autorizar, o instrumento deberá dispor de, ao menos, dous precintos que impidan a súa apertura, de forma que se autorizará a substitución dun só deles.

## ANEXO IV

### **Software legalmente relevante vinculado á medición nos instrumentos de medida sometidos a control metrolóxico do Estado**

#### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. O presente anexo ten por obxecto a regulación do software legalmente relevante dos instrumentos de medida (ou de subconxuntos deles) durante o proceso de avaliación de conformidade, garantindo o cumprimento dos requisitos esenciais comúns dos instrumentos de medida, así como, de ser o caso, os requisitos específicos. A avaliación da conformidade obriga a unha análise das características deste software e, cando sexa aplicable, dos equipamentos sobre os cales traballa.

2. Este anexo é de aplicación a todos os instrumentos de medida sometidos ao control metrolóxico que dispoñan de software.

## Artigo 2. *Termos e definicións.*

**Actualización do software:** proceso mediante o cal o software se transfere de forma automática a un instrumento de medida ou subconxunto del, por calquera medio técnico, desde unha fonte local ou remota (p. ex., medios de almacenamento intercambiáveis, ordenador portátil, ordenador remoto), a través de conexións establecidas discrecionalmente polo fabricante (p. ex., enlace directo, redes). O instrumento disporá dun rexistro de sucesos non volátil onde se almacenarán as características dos eventos da actualización do software. A capacidade do dito rexistro será apropiada para cada tipo de instrumento e permitirá coñecer o seu historial de actualizacións. En caso de enchedura do rexistro, o instrumento deberá quedar inhabilitado para a realización de funcións metrolóxicas legalmente relevantes.

**Almacenamento a longo prazo:** rexistro dos datos resultantes das medicións que sexan legalmente relevantes. Deberase incorporar no propio instrumento ou sistema cando regulamentariamente estea establecido e con independencia da súa clasificación de tipo (P ou U).

**Configuración TI (tecnoloxías da información):** deseño dun instrumento de medida respecto das funcións TI e dos elementos característicos que sexan independentes da función de medición. Terán consideración de configuracións TI para os efectos da aplicación do establecido neste anexo: o almacenamento a longo prazo dos datos de medida, a transmisión dos datos de medida, a actualización do software e a separación de software.

**Identificador do software:** secuencia de caracteres lexibles, ligada indefectiblemente ao software (usualmente número de versión).

**Instrumento de medida desenvolvido especificamente (tipo P):** instrumento de medida deseñado e construído especificamente para unha tarefa concreta. Por conseguinte, todo o software se desenvolve para realizar a medida.

**Instrumento de medida que utiliza un ordenador universal (tipo U):** instrumento de medida que consta dun ordenador de propósito xeral, que adoita ser un sistema baseado en ordenador persoal, para realizar funcións legalmente relevantes. Asíumese que un sistema de medida é de tipo U se non se cumpren as condicións dun instrumento de medida desenvolvido especificamente (tipo P).

**Interface de comunicación:** interface electrónica, óptica, de radiofrecuencia ou por calquera outro sistema ou tipo que permite que a información se transfira automaticamente entre os compoñentes dos instrumentos de medida, subconxuntos e dispositivos externos.

**Interface de usuario:** interface que constitúe a parte do instrumento ou sistema de medida que permite transmitir información entre un usuario e o instrumento de medida ou os seus compoñentes, como por exemplo un interruptor, un teclado ou un rato.

**Parámetro específico do dispositivo:** parámetro legalmente relevante cun valor que depende de cada instrumento. Os parámetros específicos de dispositivo están compostos polos parámetros de axuste e os parámetros de configuración (p. ex., valor máximo, valor mínimo, unidades de medida, número de serie e outros conceptos semellantes).

**Parámetro específico do tipo:** parámetro legalmente relevante cuxo valor é igual en todos os instrumentos dese tipo, entre outros por exemplo: versión do SW, checksum, modelo. Os parámetros específicos do tipo forman parte do software.

**Parámetro legalmente relevante:** parámetro dun instrumento de medida ou dun subconxunto sometido a control metrolóxico. Pódense distinguir os seguintes parámetros legalmente relevantes: parámetros específicos do tipo e parámetros específicos do dispositivo.

**Protección do software:** método que permita asegurar a integridade do software legalmente relevante do instrumento de medida, mediante precintos físicos ou lóxicos.

**Rexistro de sucesos:** rexistro que permite conservar os datos relativos ás actualizacións de software ou cambio de parámetros. Serve como medio para supervisar estes.

**Rexistro de erros:** arquivo de datos continuo que contén información dos fallos e defectos que inflúen nas características legalmente relevantes.

Separación do software: separación inequívoca do software entre o legalmente relevante e o que non o é. O intercambio de datos entre ambos os tipos de software débese realizar mediante unha interface protectora. Esta interface forma parte do software legalmente relevante. Se non hai separación de software, todo o software en conxunto se considera legalmente relevante.

Software legalmente relevante: programas informáticos, datos, rexistros e parámetros pertencentes a un instrumento de medida ou subconxunto, que definen ou satisfán funcións que están suxeitas a control metrolóxico. Estas funcións son aquelas que contribúen ao cálculo dos valores de medida ou que afecten este ou que contribúan a funcións auxiliares, tales como:

- a) Visualización, almacenamento e seguridade dos datos e rexistros legalmente relevantes.
- b) Identificación do software.
- c) Actualización do software.
- d) Transmisión, recepción e verificación de datos metroloxicamente relevantes.
- e) Impresión de datos legalmente relevantes.

Validación: confirmación do cumprimento dos requisitos particulares para o uso previsto mediante o exame e a achega de evidencias obxectivas.

### Artigo 3. *Xeneralidades.*

1. En instrumentos que estean sometidos a control metrolóxico do Estado, a presentación dun resultado de medida deberá ser clara e inequívoca e será xerada por un software sometido a control metrolóxico.

2. O software do instrumento de medida estará deseñado de forma que permita avaliar facilmente a súa conformidade ou ben o fabricante achegará os medios que faciliten a dita actividade de avaliación. O software estará deseñado de forma que non admita perturbacións nin doutros programas informáticos nin doutras interfaces ou subconxuntos. Se o software utilizado para mostrar ou imprimir os datos almacenados legalmente relevantes non está integrado no instrumento, estará tamén sometido a control metrolóxico do Estado. Deberase garantir que a seguridade e a estabilidade dos instrumentos que utilicen un sistema operativo sexan acordes co establecido neste anexo para o software legalmente relevante.

3. É posible a modificación do software legalmente relevante dos instrumentos sometidos a control metrolóxico cando a adición de novas funcións ou a modificación das existentes así o aconsellen. Calquera modificación do software legalmente relevante nos instrumentos mencionados requirirá a certificación adicional ou, incluso, unha nova certificación en caso de modificacións substanciais. En calquera caso, tales certificacións de avaliación da conformidade só poderán ser realizadas polo organismo que levou a cabo a avaliación inicial. A determinación do tipo de certificación (adicional ou nova certificación) corresponde ao organismo, tras o exame da natureza das modificacións.

4. Será o fabricante quen determine qué requisitos debe satisfacer cada instrumento. O organismo designado avaliador determinará durante o proceso de certificación do software se os ditos requisitos son suficientes para garantir a correcta realización das funcións legalmente relevantes.

5. Os requisitos esenciais aplicables ao software dos instrumentos de medida serán os establecidos neste real decreto e na súa regulación específica. O procedemento técnico de ensaios para a comprobación destes requisitos, así como os medios técnicos que se empreguen, dependerán da solución achegada polo fabricante. Así mesmo, para estas comprobacións poderá ser de aplicación o establecido nas normas harmonizadas (versións en vigor destas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tomando en consideración os requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea ou outros documentos aprobados por organismos nacionais e internacionais



(UNE-EN/ISO, OIML, WELMEC, etc.) ou mediante a adopción de calquera outra solución técnica de acordo co previsto no artigo 15.5 deste real decreto.

6. O software deseñarase de tal forma que permita realizar a descarga externa para a súa avaliación de conformidade e inspección. Débenseles facilitar as instrucións apropiadas aos organismos notificados ou de control metrolóxico e ás autoridades inspectoras para que poidan levar a cabo ese proceso.

7. Os procesos de verificación en servizo e inspección débense poder realizar dunha forma sinxela, sen ambigüidade e sen necesitar medios adicionais para a súa realización ou, en caso de necesitarse, deben ser facilitados polo responsable da súa comercialización e posta en servizo.

8. O axente económico beneficiario da certificación de software presentará unha declaración en que se comprometa a non revelar a terceiros o código fonte, ou doutros datos que poidan permitir o acceso á modificación dos parámetros legalmente relevantes.

9. A documentación do software utilizada para a súa avaliación e unha descarga externa del, deberá ser gardada e custodiada polo organismo emisor do certificado.

10. Os resultados das actividades realizadas para a validación do programa ou programas sometidos a control metrolóxico deberán quedar incluídos, xunto con outros datos e características técnicas do instrumento e os seus programas, no correspondente certificado de avaliación da conformidade do instrumento. Tamén se poderá emitir unha «certificación de software» ou «adicional á certificación de software» cando o instrumento dispoña dun certificado de avaliación da conformidade anterior que non incluíse os requirimentos deste anexo. A emisión deste documento deberá establecer a aptitude dos programas para a realización das funcións de carácter legalmente relevantes para as cales o instrumento foi fabricado, sempre que se manteñan as versións declaradas.

#### Artigo 4. *Modificación do software.*

1. Cada vez que se modifique todo ou parte do software legalmente relevante, o axente económico beneficiario da certificación estará obrigado a comunicalo ao organismo designado avaliador e non se aplicará a modificación até que non sexa avaliada favorablemente polo organismo.

2. A modificación do software non eliminará nin alterará os rexistros e datos históricos legalmente relevantes do instrumento de medida.

3. O axente económico beneficiario da certificación de software estará obrigado a enviar ao organismo designado avaliador a documentación coa información necesaria para a modificación do software.

#### Artigo 5. *Requisitos iniciais comúns.*

1. O fabricante deberá achegar a documentación técnica que permita avaliar a conformidade do software cos requisitos esenciais aplicables.

2. O solicitante da avaliación da conformidade presentará declaración asinada relativa a que:

a) A documentación presentada para a certificación do software é completa, correcta e non existen outros comandos e funcións, legalmente relevantes, distintos dos relacionados.

b) Se compromete a non realizar accións que vulneren a interface protexida ou alteren as funcións que esta realiza.

c) Ningunha propiedade do software legalmente relevante é contraria á regulación que se aplique.

d) Non revelará os arquivos fonte e as claves de acceso á modificación de parámetros ou programas legalmente relevantes.

3. Deberase dispor de instrucións apropiadas para a lectura do histórico dos datos, dos erros dos dispositivos ou dos erros detectados relativos a cambios accidentais ou intencionados. Tamén estarán dispoñibles as instrucións para a inspección do rexistro de

sucesos de actuacións de operadores autorizados e os cambios de parámetros legalmente relevantes.

4. Non se permitirá o borrado parcial ou total dos rexistros de sucesos e dos datos legalmente relevantes, salvo que se garanta, ao menos durante o período de tempo que poida estar establecido en calquera regulación específica aplicable ao instrumento de medida.

5. Deberá quedar garantido que a actualización da data e hora do instrumento non inflúe nin na medida nin nos rexistros de sucesos almacenados, nin orixina lecturas con información errónea dos rexistros históricos de medidas. De non ser así, os sistemas que establezan ou modifiquen a data e hora estarán sometidos a control metrolóxico.

6. O rexistro de sucesos debe incluír, segundo proceda:

- a) A identificación do suceso (usualmente o nome),
- b) O valor do suceso (o valor actual ou anterior),
- c) A data e a hora do cambio,
- d) O axente que realiza o suceso.

Os datos contidos no rexistro de sucesos non poderán ser accesibles aos fins da súa eliminación ou modificación e estarán convenientemente protexidos contra a corrupción accidental.

Dado que os rexistros de sucesos poden recoller diversos tipos de eventos, deberase ter en conta esta circunstancia á hora de determinar a súa capacidade máxima.

7. O rexistro de erros utilizarase especialmente cando se produzan fallos de almacenamento en dispositivos volátiles.

#### Artigo 6. *Certificado de conformidade.*

O certificado de conformidade deberá incluír a información a que se refire este anexo ou citar o número de documento de validación do software sometido a control metrolóxico, indicando «Que debe ser utilizado conxuntamente con este certificado de conformidade» Esta información será, ao menos, a seguinte:

- a) Identificación e descrición dos compoñentes electrónicos que son importantes para o software.
- b) Descrición xeral do contorno informático necesario para utilizar o software sometido a control metrolóxico.
- c) Descrición xeral do software sometido a control metrolóxico (incluída a separación de software, se esta foi implementada).
- d) Descrición xeral e identificación das interfaces.
- e) Identificación e descrición das localizacións dos compoñentes no instrumento de medida (EPROM, procesador, disco duro e accesorios similares) que se deben precintar ou protexer.
- f) Instrucións para a comprobación da identificación do software.
- g) En caso de precinto lóxico, instrucións para a inspección dos rexistros de sucesos.
- h) Instrucións para realizar a descarga externa do software validado.

### ANEXO V

#### Modelo de declaración de conformidade

Declaración UE ou nacional de conformidade [n.º optativo do fabricante]

1. Modelo de instrumento/instrumento (produto, tipo, lote ou número de serie):
2. Nome e enderezo do fabricante e, de ser o caso, do seu representante autorizado:
3. A presente declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante.

4. Obxecto da declaración (identificación do instrumento que permita a rastrexabilidade) poderá, cando sexa necesario para a identificación do instrumento, incluír unha imaxe):

a) (Caso de instrumento sometido á lexislación harmonizada). O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación de harmonización pertinente da Unión: (citar as disposicións que correspondan). Ou ben

b) (Caso de instrumento sometido á lexislación non harmonizada). O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación española: (citar as disposicións que correspondan).

5. Referencias ás normas harmonizadas ou documentos normativos pertinentes utilizados, ou referencias ás outras especificacións técnicas respecto ás cales se declara a conformidade.

6. Cando proceda, citarase:

a) O organismo notificado ou de control metrolóxico (nome, número de identificación),

b) Efectuou... (descrición da intervención), e

c) Expide o certificado n.º:

7. Información adicional:

Asinado en nome de:

(lugar e data de expedición):

(nome, cargo) (sinatura):

## ANEXO VI

### Instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado dos instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático que se definen no artigo 2.

2. O presente anexo aplicarase a todos os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático. En canto á súa utilización se refire, distínguense os seguintes campos:

a) Determinación da masa para as transaccións comerciais,

b) Determinación da masa para o cálculo dunha taxa, arancel, imposto, prima, multa, remuneración, indemnización ou outro tipo de canon similar,

c) Determinación da masa para a aplicación de leis ou regulamentos ou para peritaxes xudiciais,

d) Determinación da masa na práctica da medicina no referente á pesaxe dos pacientes por razóns de control, de diagnóstico e de tratamentos médicos,

e) Determinación da masa para a preparación en farmacia de medicamentos e determinación da masa na fabricación e nas análises efectuadas nos laboratorios farmacéuticos,

f) Determinación do prezo en función da masa para a venda directa ao público e a elaboración de preenvasados,

g) Calquera aplicación diferente ás mencionadas nas letras a) a f).

Artigo 2. *Definicións.*

Instrumento de pesaxe: instrumento de medida que serve para determinar a masa dun corpo utilizando a acción da gravidade sobre o dito corpo. Un instrumento de pesaxe tamén pode servir para determinar outras cantidades, magnitudes, parámetros ou características relacionadas coa masa.

Instrumento de pesaxe de funcionamento non automático ou instrumento: instrumento de pesaxe que require a intervención dun operador para determinar o peso.

*Artigo 3. Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III deste real decreto e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

*Artigo 4. Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático destinados a ser utilizados para as aplicacións a) a f) do artigo 1 serán os que se establecen no apéndice I.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

3. As inscricións que deben figurar nos instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático establécense no apéndice III.

4. Os procedementos de avaliación da conformidade para os instrumentos de pesaxe de funcionamento non automático destinados a ser utilizados para as aplicacións a) a f) do artigo 1 serán os descritos no apéndice IV.

*Artigo 5. Procedementos de avaliación da conformidade.*

1. Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1, campos de utilización a) a f), deste anexo, serán elixidos, entre os que se describen no apéndice IV polo fabricante, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

a) Módulo B, exame UE de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.

b) Módulo B, exame UE de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.

c) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.

2. Ademais, para os instrumentos aos cales se refire o artigo 1 para os campos de utilización a) a f) deste anexo, que non utilicen dispositivos electrónicos e cuxo dispositivo de medición de carga non empregue resortes para equilibrar a carga, será posible seleccionar as opcións seguintes:

a) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.

b) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos instrumentos.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciais

A terminoloxía utilizada é a da Organización Internacional de Metroloxía Legal.

Se o instrumento comprende ou está conectado a dispositivos que non se utilizan ou non están destinados a ser utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, letras a) a f), tales dispositivos non estarán suxeitos a estes requisitos esenciais.

Se o instrumento comprende ou está conectado a máis dun dispositivo indicador ou impresor que se utilicen para as aplicacións mencionadas no artigo 1 letras a) a f) deste anexo, aqueles que repitan os resultados da pesaxe e que non poidan influír no correcto funcionamento do instrumento non estarán suxeitos aos requisitos esenciais se unha parte do instrumento que satisfai os requisitos esenciais imprime ou rexistra de forma correcta e indeleble os resultados da pesaxe e son accesibles ás dúas partes interesadas na medida.

Non obstante, nos instrumentos utilizados para a venda directa ao público, os dispositivos indicadores da pesaxe para o vendedor e o cliente deberán cumprir os requisitos esenciais.

#### *Deseño e construción*

##### 1. Requisitos xerais.

1.1 O deseño e a fabricación dos instrumentos terán que realizarse de tal maneira que os instrumentos conserven as súas calidades metrolóxicas se se utilizan e instalan adecuadamente e se funcionan no medio para o cal se destinan. Deberase indicar o valor de masa.

1.2 Cando estean expostos a perturbacións, os instrumentos electrónicos non acusarán fallos significativos ou detectaranos e sinalaranos automaticamente. Ao ser detectado automaticamente un fallo significativo, os instrumentos electrónicos porán en funcionamento unha alarma visual ou auditiva até que o usuario corrixa o fallo ou este desapareza.

1.3 Os requisitos establecidos nos puntos 1.1 e 1.2 anteriores cumpriranse con carácter permanente durante un período normal de tempo, conforme o uso a que están destinados os instrumentos.

Os dispositivos electrónicos dixitais exercerán sempre un control adecuado do proceso de medida do dispositivo indicador, así como do almacenamento e da transferencia dos datos.

Cando se detecte automaticamente un erro de durabilidade significativo, porase en funcionamento unha alarma visual ou auditiva que non cesará até que o usuario corrixa o erro ou este desapareza.

1.4 Cando se conecte un equipamento externo a un instrumento electrónico cunha interface adecuada, isto non prexudicará as características metrolóxicas do instrumento.

1.5 Os instrumentos non posuirán características que faciliten o uso fraudulento e serán mínimas as posibilidades de incorrer en uso incorrecto involuntario. Os compoñentes que non deban ser desmontados ou axustados por parte do usuario estarán protexidos contra tales accións.

1.6 Os instrumentos terán un deseño que permita a realización rápida dos controis regulamentarios que estean establecidos neste real decreto.

##### 2. Indicación dos resultados da pesaxe e outros valores do peso.

2.1 A indicación dos resultados da pesaxe e doutros valores do peso será exacta, clara e non deberá inducir a erro, e o aparello indicador posibilitará unha rápida lectura en condicións normais de uso.

2.2 As unidades de masa utilizadas serán as unidades legais consonte o Real decreto 2032/2009, do 30 de decembro, polo que se establecen as unidades legais de medida. Ademais, para o quilate métrico utilizarase o símbolo «ct».

2.3 A indicación non será posible por encima do alcance máximo (Max), cun aumento de 9 e.

2.4 Unicamente se permite a instalación dun dispositivo indicador auxiliar á dereita da marca decimal. Poderase utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante o seu funcionamento, non se imprimirá.

2.5 Poderanse mostrar indicacións secundarias, se se poden identificar como tales e non se confunden con indicacións primarias.

##### 3. Impresión dos resultados da pesaxe e outros valores do peso.

Os resultados impresos serán correctos, adecuadamente identificables e sen ambigüidades. A impresión será clara, lexible, indeleble e duradeira.

#### 4. Nivelación.

Cando proceda, os instrumentos estarán equipados cun dispositivo de nivelación e cun indicador de nivel, dunha sensibilidade suficiente como para permitiren unha instalación adecuada.

#### 5. Posta a cero.

Os instrumentos poderán estar dotados de dispositivos de posta a cero. O funcionamento dos ditos mecanismos producirá unha posta a cero exacta e non provocará resultados incorrectos do peso.

#### 6. Dispositivos de tara e dispositivos de predeterminación de tara.

Os instrumentos poderán ter un ou máis dispositivos de tara e un mecanismo de predeterminación de tara. O funcionamento dos dispositivos de tara producirá unha posta a cero exacta e garantirá unha pesaxe neta correcta. O funcionamento do dispositivo de predeterminación de tara garantirá a determinación correcta do valor neto calculado.

7. Instrumentos para venda directa ao público cun alcance máximo que non supere os 100 kg: requisitos adicionais.

7.1 Os instrumentos para venda directa ao público ofrecerán ao cliente claramente toda a información esencial sobre a operación de pesaxe e, se se trata de instrumentos que indican o prezo, indicarán ao cliente claramente o cálculo do prezo do artigo que se adquira.

7.2 O importe que se deberá pagar, se aparece indicado, será exacto.

7.3 Os instrumentos que calculan o importe terán que presentar as indicacións esenciais durante o tempo suficiente para que o cliente poida lelas ben.

7.4 Estes instrumentos poderán realizar outras funcións ademais da pesaxe por artigo e o cálculo do importe unicamente se todas as indicacións relativas ás transaccións quedan impresas de forma clara e sen ambigüidades e ben reflectidas nun tique ou etiqueta destinados ao cliente.

7.5 Os instrumentos non presentarán características que poidan dar, directa ou indirectamente, indicacións que non se poidan interpretar facilmente ou de forma inmediata.

7.6 Os instrumentos protexerán os clientes contra transaccións de venda incorrectas debidas ao seu funcionamento defectuoso.

7.7 Non se permitirán dispositivos indicadores auxiliares nin dispositivos indicadores ampliados. Só se permitirán dispositivos suplementarios cando non fagan posible o uso fraudulento.

7.8 Os instrumentos similares aos utilizados para a venda directa ao público que non reúnan as condicións descritas no presente punto 7 levarán o selo indeleble «prohibida a súa utilización para a venda directa ao público», segundo o indicado no anexo III.

#### 8. Instrumentos para a etiquetaxe do importe.

Os instrumentos para a etiquetaxe de prezos deberán reunir as condicións a eles aplicables que rexen os instrumentos indicadores de importe para a venda directa ao público. Por debaixo dunha magnitude mínima non se poderá imprimir unha etiqueta de prezo.

#### Requisitos metrolóxicos.

##### 1. Unidades de masa.

As unidades de masa utilizadas serán as unidades legais consonte o Real decreto 2032/2009, do 30 de decembro, polo que se establecen as unidades legais de medida. Utilizaranse unicamente os seguintes submúltiplos e múltiplos: microgramo, miligramo, gramo, quilogramo e tonelada. Para utilización exclusiva para pesar pedras preciosas admitirase tamén o quilate métrico.



## 2. Clases de exactitude.

## 2.1 Definíronse as seguintes clases de exactitude:

- a) I especial
- b) II fina.
- c) III media.
- d) IIII ordinaria.

No cadro 1 especificanse estas clases.

CADRO 1

Clases de exactitude				
Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Max}/e$	
		Valor mínimo	Valor mínimo	Valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	–
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Para os instrumentos das clases II e III que sirvan para determinar unha tarifa de transportes, o alcance mínimo redúcese a 5 e.

## 2.2 Intervalos de escala.

2.2.1 O intervalo de escala real (d) e o intervalo de escala de verificación (e) deberán corresponder a:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ ou } 5 \times 10^k \text{ unidades de masa,}$$

Onde:

k = é un número enteiro ou cero.

2.2.2 Para todos os instrumentos sen dispositivos indicadores auxiliares:

$$d = e$$

2.2.3 Para todos os instrumentos con dispositivos indicadores auxiliares, aplicaranse as seguintes condicións:

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

$$d < e \leq 10 d$$

Estas condicións non se aplican para os instrumentos da clase I con  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , nos cales  $e = 10^{-3} \text{ g}$ .

## 3. Clasificación.

3.1 Instrumentos cun só campo de pesaxe.

Os instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder ás clases I ou II. O límite inferior do alcance mínimo dos instrumentos destas dúas clases obtense a partir do cadro 1, substituíndo o intervalo de escala de verificación (e) da terceira columna polo intervalo de escala real (d).

Cando  $d < 10^{-4}$  g, o alcance máximo da clase I poderá ser inferior a 50 000 e.

### 3.2 Instrumentos con campos de pesaxe múltiples.

Permítese campos de pesaxe múltiples con tal de que estean claramente indicados no instrumento. Cada campo de pesaxe clasificarase consonte o punto 3.1. Se os campos de pesaxe corresponden a distintas clases de exactitude, o instrumento deberá cumprir os requisitos máis estritos que se aplican ás clases de exactitude a que correspondan os campos de pesaxe.

### 3.3 Instrumentos multirango.

3.3.1 Os instrumentos cun campo de pesaxe poderán ter varios campos parciais de pesaxe (instrumentos multirango).

Os instrumentos multirango non deberán levar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2 Cada campo parcial de pesaxe  $i$  dos instrumentos multirango vén definido:

- Polo seu intervalo de escala de verificación  $e_i$ , con  $e_{(i+1)} > e_i$
- Polo seu alcance máximo  $Max_i$  con  $Max_r = Max$
- Polo seu alcance mínimo  $Min_i$  con  $Min_i = Max_{(i-1)}$  e  $Min_1 = Min$

onde:

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

$i$  = número de campos parciais de pesaxe,

$r$  = número total de campos parciais de pesaxe.

Todos os alcances se entenden como referidos a carga neta, independentemente do valor da tara utilizada.

3.3.3 Os campos parciais de pesaxe clasifícanse segundo o cadro 2. Todos eles deberán corresponder á mesma clase de exactitude, é dicir, a clase de exactitude a que pertence o instrumento.

## CADRO 2

### Instrumentos multirango

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

$i$  = número de campos parciais de pesaxe

$r$  = número total de campos parciais de pesaxe

Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de intervalos de escala de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo <sup>(1)</sup> $n = Max_i / e_{i+1}$	valor máximo $n = Max_i / e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

<sup>(1)</sup> Cando  $i = r$ , utilizarase a columna correspondente do cadro 1, e substituirase e por  $e_r$ .

## 4. Exactitude.

4.1 Na aplicación dos procedementos de avaliación da conformidade do apéndice 4, o erro de indicación non será superior ao erro máximo permitido que se sinala no cadro 3. Se se trata dunha indicación dixital, o erro de indicación corríxirase do erro de arredondamento.

Os erros máximos permitidos aplicaranse ao valor neto e ao valor de tara para todas as cargas posibles, con excepción dos pesos de predeterminación de tara.

## CADRO 3

## Erros máximos permitidos

Carga				Erro máximo permitido
Clase I	Clase II	Clase III	Clase IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1\,000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

4.2 Os erros máximos permitidos en funcionamento serán o dobre dos permitidos que establece o punto 4.1.

5. Os resultados da pesaxe dun instrumento poderanse repetir e reproducir indicando os dispositivos e métodos de equilibrado utilizados.

Estes deberán ser suficientemente insensibles aos cambios de colocación da carga no receptor de carga.

6. O instrumento deberá reaccionar a pequenas variacións na carga.

7. Magnitudes de influencia e tempo.

7.1 Os instrumentos das clases II, III e IIII que se poidan utilizar en posición inclinada serán suficientemente insensibles á inclinación que se poida dar no funcionamento normal.

7.2 Os instrumentos reunirán as características metrolóxicas dentro dun rango de temperaturas especificado polo fabricante. O valor deste rango será, polo menos, igual a:

- a)  $5\text{ }^{\circ}\text{C}$  nun instrumento da clase I,
- b)  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  nun instrumento da clase II,
- c)  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  nun instrumento da clase III ou IIII.

Se non aparece especificado polo fabricante, aplicarase o rango de:

$-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

7.3 Os instrumentos que funcionan conectados á rede eléctrica reunirán as características metrolóxicas en condicións de fluuación normais.

Os instrumentos que funcionan con pilas indicarán o momento en que a tensión sexa menor que o mínimo requirido e, nesas condicións, ben seguirán funcionando correctamente ben desconectaranse automaticamente.

7.4 Os instrumentos electrónicos, salvo os da clase I e os da clase II para os cales «e» é inferior a 1 g, deberán cumprir os requisitos metrolóxicos en condicións de humidade relativa alta no límite superior do seu rango de temperatura.

7.5 O feito de cargar un instrumento de clase II, III ou IIII durante un longo período de tempo non terá unha influencia significativa na indicación da carga ou na posta a cero inmediatamente posterior á retirada da carga.

7.6 Noutras condicións os instrumentos seguirán funcionando correctamente ou desconectaranse automaticamente.

## APÉNDICE II

**Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade***Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade cos requisitos esenciais será o descrito na(s) norma(s) harmonizada(s) ou partes desta(s), cuxa referencia(s) se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

*Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no cadro 3 do apéndice I.

## APÉNDICE III

**Inscricións**

1. Instrumentos destinados a ser utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, letras a) a f), deste anexo.

1.1 Estes instrumentos levarán, de maneira visible, lexible e indeleble, as seguintes inscricións:

- a) De ser o caso, o número do certificado de exame UE de tipo,
- b) Nome, nome comercial rexistrado ou marca rexistrada do fabricante,
- c) Indicación a clase de exactitude, dentro dun óvalo ou en dúas liñas horizontais unidas por dous semicírculos,
- d) Alcance máximo representado por  $Max = \dots$ ,
- e) Alcance mínimo representado por  $Min = \dots$ ,
- f) Intervalo de escala de verificación representado por  $e = \dots$ ,
- g) Número de tipo, lote ou serie,

e, cando proceda:

- h) Para os instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidade,
- i) Intervalo de escala se fose distinto de e, representado por  $d = \dots$ ,
- j) Efecto máximo aditivo de tara, representado por  $T = + \dots$ ,
- k) Efecto máximo subtractivo de tara se é distinto de Max, representado por  $T = - \dots$ ,
- l) Intervalo de tara, se é distinto de d, representado por  $d_T = \dots$ ,
- m) Carga máxima segura, se é distinta de Max, representada por  $Lim = \dots$ ;
- n) Límites especiais de temperatura, representados por  $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$ ,
- o) Relación entre receptor de peso e de carga.

1.2 Estes instrumentos ofrecerán as características adecuadas para lles poder engadir a marcación CE de conformidade e as inscricións. Isto farase de maneira que non se poidan suprimir sen sufrir estragos e que estas sexan visibles ao estar o instrumento na súa posición normal de funcionamento.

1.3 Cando se utilice unha placa de características, esta poderase precintar salvo que non se poida quitar sen ser destruída. Se se pode precintar, poderáselle aplicar unha marca de control.

1.4 As inscricións Max, Min, e e d deberán aparecer tamén xunto á representación do resultado, se non o están de antemán.

1.5 Calquera dispositivo de medición de carga que estea ou poida estar conectado a un ou máis receptores de carga deberá levar as indicacións relativas a estes.

1.6 Cando un instrumento que estea destinado a ser utilizado para calquera das aplicacións enumeradas no artigo 1, punto 2, letras a) a f) deste anexo inclúa dispositivos ou estea conectado a dispositivos que non se utilicen ou non estean destinados a ser utilizados para as aplicacións numeradas no artigo 1, punto 2, letras a) a f), os fabricantes colocarán en cada un destes dispositivos o símbolo de uso restritivo previsto no anexo III.

2. Os instrumentos utilizados para as aplicacións mencionadas no artigo 1, letra g) deste anexo levarán, de maneira visible, lexible e indeleble:

- a) O nome, o nome comercial rexistrado ou a marca rexistrada do fabricante,
- b) O alcance máximo representado por Max.

Ademais, os fabricantes indicarán no instrumento o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o seu enderezo postal de contacto. O enderezo indicará un único lugar en que se poida contactar co fabricante.

Estes instrumentos non levarán a marcación de conformidade establecida no presente real decreto.

## APÉNDICE IV

### Procedementos de avaliación da conformidade

#### 1. Módulo B. Exame UE de tipo

1.1 O exame UE de tipo é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo notificado examina o deseño técnico dun instrumento e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos aplicables deste real decreto.

1.2 O exame UE de tipo poderase efectuar de calquera das formas seguintes:

- a) O exame dunha mostra representativa da produción prevista do instrumento completo (tipo de produción),
- b) A avaliación da adecuación do deseño técnico do instrumento mediante o exame da documentación técnica e a documentación de apoio a que se fai referencia no punto 1.3, máis o exame das mostras representativas da produción prevista dunha ou varias partes esenciais do instrumento (combinación do tipo de produción e do tipo de deseño),
- c) A avaliación da adecuación do deseño técnico do instrumento mediante o exame da documentación técnica e a documentación de apoio a que se fai referencia no punto 1.3, sen examinar unha mostra (tipo de deseño).

1.3 O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo ante un único organismo notificado da súa elección.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.
- c) A documentación técnica. A documentación técnica permitirá avaliar a conformidade do instrumento cos requisitos aplicables deste real decreto e incluírá unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos. Tamén especificará os requisitos aplicables e considerará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento. Así mesmo incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:
  - i) Unha descrición xeral do instrumento,
  - ii) Os planos de deseño e de fabricación, e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuitos, etc.,

iii) As descrições e explicaciones necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do instrumento,

iv) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descripción das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais deste real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen,

v) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.,

vi) Os informes sobre os ensaios.

d) As mostras representativas da produción prevista; o organismo notificado poderá solicitar outras mostras se o programa de ensaio o require.

e) A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico. Esta documentación de apoio mencionará todos os documentos que se utilizasen, en particular, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se aplicasen integramente. A documentación de apoio incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes polo laboratorio apropiado do fabricante ou por outro laboratorio de ensaio no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

1.4 O organismo notificado encargarse do seguinte:

Respecto ao instrumento:

1.4.1 Examinará a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico do instrumento.

Respecto á mostra ou ás mostras:

1.4.2 Comprobará que foron fabricadas de acordo coa documentación técnica e establecerá os elementos que foron deseñados de acordo coas disposicións aplicables das normas harmonizadas pertinentes, así como os elementos que foron deseñados de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes.

1.4.3 Efectuará, ou fará que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, cando o fabricante elixiu aplicar as solucións das normas harmonizadas pertinentes, estas solucións se aplicaron correctamente.

1.4.4 Efectuará, ou fará que se efectúen, os exames e ensaios oportunos para comprobar se, en caso de que non se aplicasen as solucións das normas harmonizadas pertinentes, as solucións adoptadas polo fabricante para aplicar outras especificacións técnicas pertinentes cumpren os requisitos esenciais correspondentes deste real decreto.

1.4.5 Acordará co fabricante o lugar onde se vaian efectuar os exames e ensaios.

1.5 O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 1.4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigacións respecto ás autoridades notificantes, o organismo notificado só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

1.6 Se o tipo cumpre os requisitos deste real decreto que se aplican ao instrumento en cuestión, o organismo notificado expedirá ao fabricante un certificado de exame UE de tipo. Este certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo aprobado. Poderánselle xuntar un ou varios anexos ao certificado de exame UE de tipo.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados co tipo examinado e permitir o control en servizo.

O certificado de exame UE de tipo terá unha validez de dez anos a partir da data de expedición e poderase renovar por períodos de dez anos. En caso de cambios fundamentais na concepción do instrumento, por exemplo resultantes da aplicación de



novas técnicas, a validez do certificado de exame UE de tipo poderá quedar limitada a dous anos e prorrogada por un período de tres anos.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto, o organismo notificado negarase a expedir un certificado de exame UE de tipo e informará diso o solicitante, explicando detalladamente a súa negativa.

1.7 O organismo notificado manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indique que o tipo aprobado xa non pode cumprir os requisitos aplicables deste real decreto, e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo notificado informará o fabricante en consecuencia. O fabricante informará o organismo notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo sobre calquera modificación do tipo aprobado que poida afectar a conformidade do instrumento cos requisitos esenciais do presente real decreto ou as condicións de validez do dito certificado. Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de tipo.

1.8 Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre calquera engadido a eles que expedise ou retirase e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da súa autoridade notificante a lista dos ditos certificados e/ou engadidos a eles que fosen rexeitados, suspendidos ou restrinxidos doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de tipo e/ou sobre os engadidos a eles que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre tales certificados e/ou os engadidos a eles que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo ou dos seus engadidos. Logo de solicitude, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante até o final da validez do dito certificado.

1.9 O fabricante conservará ao dispor das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame UE de tipo, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como a documentación técnica durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

1.10 O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no punto 1.3 e cumprir as obrigacións previstas nos puntos 1.7 e 1.9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

## 2. *Módulo D. Conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción*

2.1 A conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 2.2 e 2.5, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos aplicables deste real decreto.

### 2.2 Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a produción, así como para a inspección do produto acabado e os ensaios dos instrumentos segundo o especificado no punto 2.3 e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 2.4.

### 2.3 Sistema de calidade.

2.3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección, para os instrumentos de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste,
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado,
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de instrumento de que se trate,
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade e
- e) A documentación técnica do modelo aprobado e unha copia do certificado de exame UE de tipo.

2.3.2 O sistema de calidade garantirá que os instrumentos son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos aplicables deste real decreto.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e documentos de calidade.

En particular, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do produto,
- b) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán,
- c) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e da súa frecuencia,
- d) Dos documentos de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.,
- e) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade do produto exixida e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

2.3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 2.3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará polo menos cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e na tecnoloxía do instrumento de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante. O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 2.3.1, letra e), para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre tales requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

2.3.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

2.3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos previstos no punto 2.3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

#### 2.4 Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

2.4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

2.4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionaralle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade,
- b) Os documentos de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

2.4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

2.4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se o considera necesario, ensaios dos instrumentos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

#### 2.5 Marcación de conformidade e declaración UE de conformidade.

2.5.1 O fabricante colocará a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía establecidas neste real decreto e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 2.3.1, o número de identificación deste último en cada instrumento que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

2.5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de instrumento e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

2.6 Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 2.3.1,
- b) A información relativa á adaptación a que se refire o punto 2.3.5 que se aprobase,
- c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.

2.7 Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade, expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

#### 2.8 Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 e 2.6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

### 3. Módulo D1. Aseguramento da calidade do proceso de produción

3.1 O aseguramento da calidade do proceso de produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións que se determinan nos puntos 3.2, 3.4 e 3.7 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos en cuestión satisfán os requisitos aplicables deste real decreto.

#### 3.2 Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e determinará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento. A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do instrumento.
- b) Os planos de deseño e de fabricación, e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc..
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do instrumento.
- d) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais deste real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes sobre os ensaios.

3.3 O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

#### 3.4 Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a produción, así como para a inspección do produto acabado e os ensaios dos instrumentos, segundo o especificado no punto 3.5, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o punto 3.6.

#### 3.5 Sistema de calidade.

3.5.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección, para os instrumentos de que se trate.

Esta solicitude comprenderá:

- a) O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste,
- b) Unha declaración por escrito en que se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado,
- c) Toda a información pertinente segundo a categoría de instrumento de que se trate,
- d) A documentación relativa ao sistema de calidade,
- e) A documentación técnica a que se refire o punto 3.2.

3.5.2 O sistema de calidade garantirá que os instrumentos cumpren os requisitos aplicables deste real decreto.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de maneira sistemática e ordenada en forma de medidas,

procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e documentos de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade do produto,
- b) Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguramento da calidade que se utilizarán,
- c) Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia,
- d) Dos documentos de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.,
- e) Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade do produto exixida e o funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.5.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.5.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia en avaliación no campo e a tecnoloxía do instrumento de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante. O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.2 para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o instrumento cumpre os ditos requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.5.4 O fabricante comprometerase a cumprir as obrigacións que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos recollidos no punto 3.5.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificará a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

3.6 Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

3.6.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigacións que lle impón o sistema de calidade aprobado.

3.6.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionaralle toda a información necesaria, en especial:

- a) A documentación relativa ao sistema de calidade,
- b) A documentación técnica a que se refire o punto 3.2,
- c) Os documentos de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc..

3.6.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de asegurarse de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitará ao fabricante un informe da auditoría.

3.6.4 Por outra parte, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. No transcurso das ditas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos instrumentos con obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. Este organismo presentará ao fabricante un informe da visita e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

3.7 Marcación de conformidade e declaración UE de conformidade.

3.7.1 O fabricante colocará a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía establecidas neste real decreto e, baixo a exclusiva responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.5.1, o número de identificación deste último en cada instrumento que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

3.7.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de instrumento e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes, logo de solicitude.

3.8 Durante un período de dez anos a partir da introdución do instrumento no mercado, o fabricante terá ao dispor das autoridades nacionais:

- a) A documentación a que se refire o punto 3.5.1,
- b) A información relativa á adaptación a que se refire o punto 3.5.5 que se aprobase,
- c) As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.

3.9 Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade, expedidas ou retiradas e, periodicamente ou logo de solicitude, porá ao dispor da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

3.10 Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### 4. Módulo F. Conformidade co tipo baseada na verificación do produto

4.1 A conformidade co tipo baseada na verificación do produto é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 4.2 e 4.5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os instrumentos sometidos ás disposicións do punto 4.3 son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos aplicables deste real decreto.

4.2 Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos aplicables deste real decreto.

4.3 Verificación.

Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará os exames e ensaios apropiados para verificar a conformidade dos instrumentos co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos aplicables deste real decreto.



Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos cos requisitos pertinentes realizaranse mediante exame e ensaio de cada un dos instrumentos, tal como se especifica no punto 4.4.

#### 4.4 Verificación da conformidade mediante o exame e o ensaio de cada instrumento.

4.4.1 Examinaranse individualmente todos os instrumentos e someteranse aos ensaios apropiados, como se establece nas normas harmonizadas ou a ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a conformidade do instrumento co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos apropiados deste real decreto. Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

4.4.2 O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación a cada instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade dispoñibles para a súa inspección por parte das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

#### 4.5 Marcación de conformidade e declaración UE de conformidade.

4.5.1 O fabricante colocará a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía establecidas neste real decreto e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 4.3, o número de identificación deste último en cada instrumento que sexa conforme co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

4.5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de instrumento e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes, logo de solicitude.

Se así o acordou o organismo notificado mencionado no punto 4.3, o fabricante poderá colocar igualmente, baixo a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificación deste último nos instrumentos.

4.6 O fabricante poderá, se así o acorda o organismo notificado e baixo a responsabilidade deste, colocar o número de identificación do organismo notificado nos instrumentos durante o proceso de fabricación.

4.7 Representante autorizado. As obrigacións do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir as obrigacións do fabricante mencionadas no punto 4.2.

### 5. Módulo F1. Conformidade baseada na verificación dos instrumentos

5.1 A conformidade baseada na verificación dos instrumentos é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 5.2, 5.3 e 5.6, e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o instrumento en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 5.4, é conforme cos requisitos aplicables deste real decreto.

#### 5.2 Documentación técnica.

5.2.1 O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e determinará, na

medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento. A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do instrumento.
- b) Os planos de deseño e de fabricación, e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuitos, etc..
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do instrumento.
- d) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais deste real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes dos ensaios.

5.2.2 O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

### 5.3 Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados cos requisitos aplicables deste real decreto.

### 5.4 Verificación.

Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará os exames e ensaios apropiados para verificar a conformidade do instrumento cos requisitos aplicables deste real decreto. Os exames e ensaios para verificar a conformidade cos ditos requisitos realizaranse mediante exame e ensaio de cada un dos instrumentos, tal como se especifica no punto 5.5.

### 5.5 Verificación da conformidade mediante o exame e o ensaio de cada instrumento.

5.5.1 Examinaranse individualmente todos os instrumentos e someteranse aos ensaios apropiados, como se establece nas normas harmonizadas ou a ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para verificar a súa conformidade cos requisitos aplicables. Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

5.5.2 O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados, e colocará o seu número de identificación a cada instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

### 5.6 Marcación de conformidade e declaración UE de conformidade.

5.6.1 O fabricante colocará a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía establecidas neste real decreto e, baixo a exclusiva responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 5.4, o número de identificación deste último en cada instrumento que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.6.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de instrumento e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes, logo de solicitude.

Se así o acordou o organismo notificado mencionado no punto 5.5, o fabricante poderá colocar igualmente, baixo a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificación deste último nos instrumentos.

5.7 O fabricante poderá, se así o acorda o organismo notificado e baixo a responsabilidade deste, colocar o número de identificación do organismo notificado nos instrumentos durante o proceso de fabricación.

5.8 Representante autorizado. As obrigacións do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir as obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 5.2.1 e 5.3.

#### 6. *Módulo G. Conformidade baseada na verificación por unidade*

6.1 A conformidade baseada na verificación por unidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigacións establecidas nos puntos 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o instrumento en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 6.4, é conforme cos requisitos aplicables deste real decreto.

##### 6.2 Documentación técnica.

6.2.1 O fabricante elaborará a documentación técnica e poraa ao dispor do organismo notificado a que se refire o punto 6.4. A documentación permitirá avaliar se o instrumento cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e determinará, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do instrumento.

A documentación técnica incluírá, cando proceda, ao menos os seguintes elementos:

- a) Unha descrición xeral do instrumento.
- b) Os planos de deseño e de fabricación, e os esquemas dos compoñentes, subconjuntos, circuítos, etc..
- c) As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos ditos planos e esquemas e do funcionamento do instrumento.
- d) Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais deste real decreto, incluída unha lista doutras especificacións técnicas pertinentes aplicadas. En caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.
- e) Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.
- f) Os informes sobre os ensaios.

6.2.2 O fabricante manterá a documentación técnica ao dispor das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

##### 6.3 Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos instrumentos fabricados cos requisitos aplicables deste real decreto.

#### 6.4 Verificación.

Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará, ou fará que se realicen, os exames e ensaios apropiados, como se establece nas normas harmonizadas ou ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas pertinentes, para comprobar a conformidade do instrumento cos requisitos aplicables deste real decreto. Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

O organismo notificado emitirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación ao instrumento aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado.

#### 6.5 Marcación de conformidade e declaración UE de conformidade.

6.5.1 O fabricante colocará a marcación CE e a marcación adicional de metroloxía establecidas neste real decreto e, baixo a exclusiva responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 6.4, o número de identificación deste último en cada instrumento que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

6.5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade e manteraa ao dispor das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do instrumento no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o instrumento para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

#### 6.6 Representante autorizado.

As obrigacións do fabricante mencionadas nos puntos 6.2.2 e 6.5 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

#### 7. Disposicións xerais.

7.1 A avaliación da conformidade consonte os módulos D, D1, F, F1 ou G poderase realizar nas instalacións do fabricante ou en calquera outro lugar se o transporte ao lugar en que se vai utilizar non require desmontar o instrumento, se a posta en funcionamento no lugar onde se vaia usar non require montar o instrumento ou outras intervencións técnicas que poidan afectar o seu rendemento, e se o valor da gravidade no lugar en que se vaia utilizar foi tido en conta ou se o rendemento do instrumento é insensible ás variacións de gravidade. En todos os demais casos, levarase a cabo no lugar en que se vaia utilizar o instrumento.

7.2 Se o rendemento do instrumento é sensible ás variacións da gravidade, os procedementos previstos no punto 7.1 poderanse realizar en dúas fases. A segunda fase comprenderá todos os exames e ensaios cuxo resultado dependa da gravidade mentres que na primeira fase se efectuarán os restantes exames e ensaios. A segunda fase realizarase no lugar de uso do instrumento. Se un Estado membro estableceu zonas de gravidade no seu territorio, a expresión «no lugar de uso do instrumento» interpretarase como «na zona de gravidade de uso do instrumento».

7.2.1 Se un fabricante optou pola realización en dúas fases dun dos procedementos mencionados no punto 7.1 e son dous equipos diferentes os encargados de levar a cabo estas dúas fases, o instrumento que fose sometido á primeira fase do dito procedemento levará o número de identificación do organismo notificado que participase na dita fase.

7.2.2 A parte que levase a cabo a primeira fase do procedemento expedirá, para cada un dos instrumentos, un certificado por escrito en que figurarán os datos necesarios para identificar o instrumento e precisaranse os exames e ensaios efectuados.

A parte que efectúe a segunda fase do procedemento levará a cabo os exames e ensaios que aínda non se realizasen.

O fabricante ou o seu representante deberán poder presentar os certificados de conformidade do organismo notificado cando se lles soliciten.

7.2.3 O fabricante que optase polo módulo D ou polo módulo D1 na primeira fase poderá, na segunda, ou ben utilizar o mesmo procedemento, ou ben utilizar o módulo F ou o módulo F1, segundo proceda.

7.2.4 A marcación CE e a marcación adicional de metroloxía colocaranse no instrumento despois de finalizada a segunda fase, ao igual que o número de identificación do organismo notificado que participou na segunda fase.

## ANEXO VII

### Instrumentos de pesaxe de funcionamento automático

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados a determinar a masa dun corpo mediante a utilización da forza da gravidade sobre o dito corpo denominados, en diante, instrumentos de pesaxe de funcionamento automático e que se definen no artigo 2.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Instrumento de pesaxe de funcionamento automático: aquel que determina a masa dun produto sen a intervención dun operario e que segue un programa predeterminado de procesos automáticos característico do instrumento.

Seleccionadora ponderal automática: instrumento de pesaxe de funcionamento automático que determina a masa de cargas discretas previamente reunidas (por exemplo, preenvasados) ou cargas individuais de material solto.

Seleccionadora ponderal automática de control: seleccionadora ponderal automática que subdivide artigos de distinta masa en dous ou máis grupos en función do valor da diferenza da súa masa e un punto de referencia nominal.

Etiquetadora de peso: seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artigos individuais co valor do peso.

Etiquetadora de peso/etiquetadora de prezo: seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artigos individuais co valor do peso e información sobre o prezo.

Instrumento gravimétrico de enchedura de funcionamento automático: instrumento de pesaxe de funcionamento automático que enche contedores cunha masa predeterminada e virtualmente constante de produto a granel.

Totalizador descontinuo (pesadora-totalizadora de moega): instrumento de pesaxe de funcionamento automático que determina a masa de produto a granel dividíndoo en cargas discretas. A masa de cada carga discreta determínase secuencialmente e súmase. A continuación, cada carga discreta vólvese pór a granel.

Totalizador continuo: instrumento de pesaxe de funcionamento automático que determina de forma continua a masa dun produto a granel nunha cinta transportadora sen ter que subdividir sistematicamente o produto e sen interromper o movemento da cinta transportadora.

Báscula ponte de ferrocarril: instrumento de pesaxe de funcionamento automático equipado cun receptor de carga e que inclúe raíles para o transporte de vagóns.

### Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

### Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os instrumentos de pesaxe de funcionamento automático serán os que se establecen no apéndice I.
2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

### Artigo 5. *Procedementos para a avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

Para sistemas mecánicos:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo E, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.
- c) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- d) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.
- e) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos instrumentos.
- f) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.
- g) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.

Para instrumentos electromecánicos:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- b) Módulo B, exame de tipo máis módulo E, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.
- c) Módulo B, exame de tipo máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- d) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.
- e) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.

Para sistemas electrónicos ou sistemas que conteñan programas informáticos:

- a) Módulo B, exame de tipo, ou máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- c) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.
- d) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.



## APÉNDICE I

### Requisitos esenciais

#### *Sección 1.ª Requisitos comúns a todos os tipos de instrumentos de pesaxe de funcionamento automático*

##### 1. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante deberá especificar as condicións nominais de funcionamento do instrumento da forma seguinte:

##### 1.1 Para o mensurando:

O campo de medida en termos de alcance máxima e mínima.

##### 1.2 Para as magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

No caso de tensión de alimentación en corrente alterna: a tensión nominal de alimentación en corrente alterna ou os límites de alimentación en corrente alterna.

No caso de tensión de alimentación en corrente continua: a tensión nominal e mínima en corrente continua ou os límites de alimentación en corrente continua.

##### 1.3 Para as magnitudes de influencia mecánica e climática:

O intervalo de temperatura mínima é de 30 °C, salvo se se especifica o contrario nas seccións seguintes.

Non se aplican as clases de contorno mecánico de acordo co anexo II.

Para os instrumentos que se utilizan cunha tensión mecánica especial, por exemplo, aqueles incorporados nos vehículos, o fabricante deberá especificar as condicións mecánicas de uso.

##### 1.4 Para outras magnitudes de influencia (se é de aplicación):

Caudal(is) de funcionamento.

As características do produto (ou produtos) que se debe(n) pesar.

##### 2. Efecto permitido das perturbacións-Contorno electromagnético.

O funcionamento requirido e o valor crítico de cambio aparecen no capítulo correspondente do presente apéndice para cada tipo de instrumento.

##### 3. Aptitude.

3.1 Deberase dispor dos medios adecuados para limitar os efectos da inclinación, carga e caudal de funcionamento, de modo que os erros máximos permitidos non se superen no funcionamento normal.

3.2 Deberase dispor dos dispositivos adecuados de manipulación de materiais de modo que o instrumento poida respectar os erros máximos permitidos durante o funcionamento normal.

3.3 Toda interface de control polo operario deberá ser clara e efectiva.

3.4 A integridade da indicación (se a houber) deberá poder ser comprobado por parte do operador.

3.5 Deberá existir un dispositivo de posta a cero adecuado para que o instrumento se poida axustar ás marxes de erro máximo permitido durante o funcionamento normal.

3.6 Calquera resultado que supere o campo de medida deberá identificarse como tal, cando sexa posible a impresión.

Sección 2.<sup>a</sup> Seleccionadoras ponderais automáticas

1. Clases de exactitude.

1.1 Os instrumentos están divididos en dúas categorías primarias:

X ou Y

Segundo especifique o fabricante.

1.2 Estas categorías primarias divídense, ademais, en catro clases de exactitude:

XI, XII, XIII e XIII

e,

Y(I), Y(II), Y(a) e Y(b)

Que o fabricante deberá especificar.

2. Categoría X de instrumentos.

2.1 A categoría X aplícase aos instrumentos utilizados para comprobar os preenvasados realizados de acordo cos requisitos dispostos pola Directiva 76/211/CEE do Consello, do 20 de xaneiro de 1976, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre o preacondicionamento en masa ou en volume de certos instrumentos en envases previamente preparados<sup>(1)</sup>, aplicables aos ditos preenvasados.

(1) DO L 46, do 21.2.1976, p. 1.

2.2 As clases de exactitude complementáanse cun factor (x) que cuantifica a desviación típica máxima permitida, tal como se especifica no punto 4.2.

O fabricante deberá especificar o factor (x), onde (x) deberá ser  $\leq 2$  e responder á forma  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  ou  $5 \times 10^k$ , onde k é un número enteiro ou cero.

3. Categoría Y de instrumentos.

A categoría Y aplícase a todas as demais seleccionadoras ponderais automáticas.

4. Erro máximo permitido.

4.1 Erro medio dos instrumentos da categoría X / Erro máximo permitido dos instrumentos da categoría Y.

CADRO 1

Carga neta (m) en intervalos de escala de verificación (e)								Erro medio máximo permitido	Erro máximo permitido
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

## 4.2 Desviación típica.

O valor máximo admisible para a desviación típica dos instrumentos da clase X (x) é o resultado de multiplicar o factor (x) polo valor indicado no cadro 2.

CADRO 2

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para a clase X(1)
$m \leq 50$ g .....	0,48%
$50$ g < $m \leq 100$ g .....	0,24 g
$100$ g < $m \leq 200$ g .....	0,24%
$200$ g < $m \leq 300$ g .....	0,48 g
$300$ g < $m \leq 500$ g .....	0,16%
$500$ g < $m \leq 1\ 000$ g .....	0,8 g
$1\ 000$ g < $m \leq 10\ 000$ g .....	0,08%
$10\ 000$ g < $m \leq 15\ 000$ g .....	8 g
$15\ 000$ g < $m$ .....	0,053%

Para as clases XI e XII, (x) será inferior a 1.

Para a clase XIII, (x) non será superior a 1.

Para a clase XIII, (x) será superior a 1.

## 4.3 Intervalo de escala de verificación-Instrumentos dun só intervalo.

CADRO 3

Clases de exactitude		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Max}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	$0,001$ g $\leq e$	50 000	–
XII	Y(II)	$0,001$ g $\leq e \leq 0,05$ g	100	100 000
		$0,1$ g $\leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1$ g $\leq e \leq 2$ g	100	10 000
		$5$ g $\leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5$ g $\leq e$	100	1 000

## 4.4 Intervalo de escala de verificación-Instrumentos de intervalos múltiples.

CADRO 4

Clases de exactitude		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Max}/e$	
			Valor mínimo <sup>(1)</sup> $N = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001$ g $\leq e_i$	50 000	–
XII	Y(II)	$0,001$ g $\leq e_i \leq 0,05$ g	5 000	100 000
		$0,1$ g $\leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1$ g $\leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5$ g $\leq e_i$	50	1 000

(1) Cando  $i = r$ , utilizarase a columna correspondente do cadro 3, substituíndo e por  $e_r$ .

Onde:

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

$i$  = campo parcial de pesaxe

$r$  = número total de campos parciais

5. Campo de medida.

Ao especificar o campo de medida para os instrumentos da clase Y, o fabricante deberá ter en conta que o alcance mínimo non debe ser inferior a:

Clase Y(I)	100 e
Clase Y(II)	20 e para $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ e 50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$
Clase Y(a)	20 e
Clase Y(b)	10 e
Balanzas utilizadas para a clasificación, por exemplo, balanzas de correos e pesadores de residuos	5 e

6. Axuste dinámico.

6.1 O dispositivo de axuste dinámico deberá funcionar no intervalo de carga especificado polo fabricante.

6.2 Cando se instale, o dispositivo de axuste dinámico que compense os efectos dinámicos da carga en movemento deberase inhibir en caso de funcionamento fóra do intervalo de carga e deberá poder ser protexido.

7. Funcionamento baixo factores de influencia e perturbacións electromagnéticas.

7.1 Os erros máximos permitidos debidos a factores de influencia son:

7.1.1 Para instrumentos da categoría X:

- Para funcionamento automático, os que se especifican nos cadros 1 e 2.
- Para a pesaxe estática en funcionamento non automático, os que se especifican no quadro 1.

7.1.2 Para instrumentos da categoría Y:

- Para cada carga en funcionamento automático, os que se especifican no quadro 1.
- Para pesaxe estática en funcionamento non automático, os que se especifican para a categoría X no quadro 1.

7.2 O valor crítico do cambio debido a unha perturbación é un intervalo de escala de verificación.

7.3 Intervalo de temperatura:

- Para as clases XI e Y(I), o intervalo mínimo é 5 °C.
- Para as clases XII e Y(II), o intervalo mínimo é 15 °C.

### Sección 3.<sup>a</sup> Instrumentos gravimétricos de enchedura de funcionamento automático

1. Clases de exactitude.

1.1 O fabricante deberá especificar tanto a clase de exactitude de referencia Ref.(x) como a clase ou clases de exactitude de funcionamento, X(x).

1.2 A un tipo de instrumento asígnaselle unha clase de exactitude de referencia,  $Ref(x)$ , en función da mellor exactitude posible para os instrumentos dese tipo. Unha vez instalados os instrumentos individuais, asígnaselles unha ou máis clases de exactitude de funcionamento,  $X(x)$ , tendo en consideración os instrumentos específicos que deben pesarse. O factor de designación de clase ( $x$ ) deberá ser  $\leq 2$  e responder á forma  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  ou  $5 \times 10^k$ , e  $k$  ser un número enteiro ou cero.

1.3 A clase de exactitude de referencia,  $Ref(x)$ , aplícase á pesaxe estática.

1.4 Na clase de exactitude de funcionamento  $X(x)$ ,  $X$  é un réxime que relaciona a exactitude co peso da carga e ( $x$ ) é un multiplicador para os límites de erro establecidos para a clase  $X(1)$  no punto 2.2.

2. Erro máximo permitido.

2.1 Erro de pesaxe estática.

2.1.1 Para cargas estáticas e en condicións nominais de funcionamento, o erro máximo permitido para a clase de exactitude de referencia  $Ref(x)$  deberá ser 0,312 da desviación máxima permitida de cada enchedura con respecto á media, tal como se especifica no cadro 5, multiplicado polo factor de designación da clase ( $x$ ).

2.1.2 Para instrumentos en que a enchedura se poida efectuar mediante unha ou máis cargas (por exemplo, pesadores acumulativos ou de combinación selectiva), o erro máximo permitido para a pesaxe estática será a exactitude requirida para a enchedura tal como se especifica no punto 2.2 (é dicir, non a suma da desviación máxima permitida para as cargas individuais).

2.2 Desviación respecto ao valor medio da enchedura.

CADRO 5

Valor da masa da carga de enchedura $m$ (g)	Desviación máxima permitida de cada carga de enchedura con respecto á media correspondente á clase $X(1)$
$m \leq 50$ . . . . .	7,2%
$50 < m \leq 100$ . . . . .	3,6 g
$100 < m \leq 200$ . . . . .	3,6%
$200 < m \leq 300$ . . . . .	7,2 g
$300 < m \leq 500$ . . . . .	2,4%
$500 < m \leq 1\ 000$ . . . . .	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$ . . . . .	1,2%
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$ . . . . .	120 g
$15\ 000 < m$ . . . . .	0,8%

Nota: a desviación calculada de cada carga de enchedura con respecto á media pódese axustar para contrarrestar o efecto do tamaño das partículas do material.

2.3 Erro relativo ao valor predeterminado (erro de axuste).

Para os instrumentos en que se poida predeterminar un peso de enchedura, a diferenza máxima entre este e a masa media das encheduras non deberá superar 0,312 da desviación máxima permitida de cada enchedura con respecto á media, tal e como se establece no cadro 5.

3. Funcionamento baixo factores de influencia e perturbacións electromagnéticas.

3.1 O erro máximo permitido debido a factores de influencia é o que se especifica no punto 2.1.

3.2 O valor crítico de cambio debido a unha perturbación é unha variación da indicación da pesaxe estática igual ao erro máximo permitido, tal e como se establece no

punto 2.1, calculado para a enchedura nominal mínima, ou unha variación que produza un efecto equivalente na enchedura no caso de instrumentos en que a enchedura consista en cargas múltiples. O valor crítico de cambio calculado deberase arredondar ao valor do intervalo de escala ( $d$ ) superior máis próximo.

3.3 O fabricante deberá especificar o valor da enchedura nominal mínima.

#### Sección 4.<sup>a</sup> Totalizadores descontinuos

1. Clases de exactitude.

Os instrumentos divídense en catro clases de exactitude, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Erros máximos permitidos.

CADRO 6

Clase de exactitude	Erro máximo permitido da carga totalizada
0.2	± 0,10%
0.5	± 0,25%
1	± 0,50%
2	± 1,00%

3. Intervalo de escala de totalización.

O intervalo de escala de totalización ( $d_t$ ) deberá situarse entre os límites seguintes:

$0,01 \% \text{ Max} < d_t < 0,2 \% \text{ Max}$

4. Carga mínima totalizada ( $\Sigma_{\min}$ ).

A carga mínima totalizada ( $\Sigma_{\min}$ ) non deberá ser inferior á carga para a que o erro máximo permitido é igual ao intervalo de escala de totalización ( $d_t$ ) e non deberá ser inferior á carga mínima especificada polo fabricante.

5. Dispositivo de posta a cero.

Os instrumentos que non taran o peso despois de cada descarga deberán ter un dispositivo de posta a cero. O funcionamento automático deberá quedar interrompido cando a indicación de cero varíe en:

- $1 d_t$  en instrumentos con dispositivo de posta a cero automático.
- $0,5 d_t$  en instrumentos con dispositivo de posta a cero semiautomático, ou non automático.

6. Interface co operario.

Os axustes do operario e a función de posta a cero deberán quedar anulados durante o funcionamento automático.

7. Impresión.

Nos instrumentos que estean equipados cun dispositivo de impresión, a reinicialización do total deberá esperar a que se imprima o total. Deberase producir a impresión do total cando se interrompa o funcionamento automático.



8. Funcionamento baixo factores de influencia e perturbacións electromagnéticas.

8.1 O erro máximo permitido debido a factores de influencia é o que se especifica no cadro 7.

CADRO 7

Carga (m) en intervalos de escala de totalización ( $d_t$ )	Erro máximo permitido
$0 < m \leq 500$ . . . . .	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$ . . . . .	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$ . . . . .	$\pm 1,5 d_t$

8.2 O valor crítico de cambio debido a unha perturbación é un intervalo de escala de totalización para calquera indicación de peso e para calquera total almacenado.

#### Sección 5.<sup>a</sup> Totalizadores continuos

1. Clases de exactitude.

Os instrumentos divídense en tres clases de exactitude, a saber:

0.5; 1; 2.

2. Campo de medida.

2.1 O fabricante deberá especificar o campo de medida, a proporción entre a carga neta mínima na unidade de pesaxe, o alcance máximo e a carga mínima totalizada.

2.2 A carga mínima totalizada  $\Sigma_{\min}$  non deberá ser menor de:

800 d para a clase 0.5,  
400 d para a clase 1,  
200 d para a clase 2.

Onde d é o intervalo de escala de totalización do dispositivo de totalización xeral.

3. Erro máximo permitido.

CADRO 8

Clase de exactitude	Erro máximo permitido para a carga totalizada
0.5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

4. Velocidade da cinta.

O fabricante deberá especificar a velocidade da cinta transportadora. Para as básculas de cinta transportadora de velocidade única e as básculas de cinta transportadora de velocidade variable cun dispositivo de control manual da velocidade, a velocidade non deberá variar en máis dun 5 % do valor nominal. O produto non deberá ter unha velocidade diferente da velocidade da cinta transportadora.

5. Dispositivo de totalización xeral.

Non deberá ser posible volver pór a cero o dispositivo de totalización xeral.

6. Funcionamento baixo factores de influencia e perturbacións electromagnéticas.

6.1 O erro máximo permitido debido a factores de influencia, para unha carga non inferior a  $\Sigma_{\min}$ , deberá ser igual a 0,7 veces o valor apropiado especificado no cadro 8, arredondado ao intervalo máis próximo de escala de totalización (d).

6.2 O valor crítico de cambio debido a unha perturbación deberá ser igual a 0,7 veces o valor apropiado especificado no cadro 8, para unha carga igual a  $\Sigma_{\min}$ , para unha determinada clase de exactitude da cinta transportadora, arredondado ao intervalo de escala de totalización superior máis próximo (d).

#### Sección 6.<sup>a</sup> Básculas ponte de ferrocarril

1. Clases de exactitude.

Os instrumentos divídense en catro clases de exactitude, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Erro máximo permitido.

2.1 Os erros máximos permitidos para a pesaxe en movemento dun só vagón ou de todo un tren son os que figuran no cadro 9.

CADRO 9

Clase de exactitude	Erro máximo permitido
0.2	$\pm 0,1\%$
0.5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

2.2 Os erros máximos permitidos para a pesaxe en movemento de vagóns enganchados ou non enganchados será o valor máis alto dos seguintes:

- O valor calculado consonte o cadro 9, arredondado ao intervalo de escala máis próximo,
- O valor calculado consonte o cadro 9, arredondado ao intervalo de escala máis próximo para un peso igual ao 35 % do peso máximo do vagón (tal como se indique nas indicacións descritivas),
- Un intervalo de escala (d).

2.3 Os erros máximos permitidos para a pesaxe en movemento de trens será o valor máis alto dos seguintes:

- O valor calculado consonte o cadro 9, arredondado ao intervalo de escala máis próximo,
- O valor calculado consonte o cadro 9, para o peso dun só vagón, igual ao 35 % do peso máximo do vagón (tal como se indique nas indicacións descritivas) multiplicado polo número de vagóns de referencia (que non deberá exceder os 10) no tren, arredondado ao intervalo de escala máis próximo,
- Un intervalo de escala (d) para cada vagón do tren pero que non deberá exceder os 10 d.

2.4 Cando se pesen vagóns enganchados, os erros que non superen o 10 % dos resultados das pesaxes dun ou máis pasos do tren poderán superar o erro máximo permitido correspondente ao punto 2.2, pero non deberán superar o dobre do dito valor.

## 3. Intervalo de escala (d).

A relación entre a clase de exactitude e o intervalo de escala será a que se especifica no cadro 10

CADRO 10

Clase de exactitude	Escala (d)
0.2	$d \leq 50$ kg
0.5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

## 4. Campo de medida.

4.1 O alcance mínimo non deberá ser inferior a 1 t nin superior ao valor do peso mínimo do vagón dividido polo número de pesaxes parciais.

4.2 O peso mínimo do vagón non deberá ser inferior a 50 d.

## 5. Funcionamento baixo factores de influencia e perturbacións electromagnéticas.

5.1 O erro máximo permitido debido a un factor de influencia será o que se especifica no cadro 11.

CADRO 11

Carga (m) en intervalos de escala de verificación (d)	Erro máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

5.2 O valor crítico de cambio debido a unha perturbación é un intervalo de escala.

## APÉNDICE II

**Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade**

## Procedemento de ensaios

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) e/ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

*Erros máximos permitidos*

Serán os que figuran no apéndice I.

## ANEXO VIII

## Contadores de auga

Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados á medición do volume de auga limpa, fría ou quente, para uso residencial, comercial ou da industria lixeira, denominados en diante contadores de auga limpa e que se definen a continuación.

Artigo 2. *Definicións.*

Contador de auga: instrumento concibido para medir, memorizar e indicar o volume, nas condicións de medida, da auga que pasa a través do transdutor de medición.

Caudal de auga mínimo ( $Q_1$ ): caudal de auga máis pequeno con que o contador de auga subministra indicacións que satisfán os requisitos en materia de erro máximo permitido.

Caudal de auga de transición ( $Q_2$ ): valor do caudal de auga que se sitúa entre o caudal de auga mínimo e o permanente e no cal o intervalo de caudal de auga se divide en dúas zonas, a «zona superior» e a «zona inferior». A cada zona correspóndelle un erro máximo permitido característico.

Caudal de auga permanente ( $Q_3$ ): caudal de auga máis elevado con que pode funcionar o contador de auga de forma satisfactoria en condicións de uso normal, é dicir, baixo condicións de fluxo estacionario ou intermitente.

Caudal de auga de sobrecarga ( $Q_4$ ): caudal máis alto con que pode funcionar o contador de forma satisfactoria durante un período curto de tempo sen sufrir deterioración.

Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os contadores de auga limpa serán os que se establecen no apéndice I deste anexo.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

Artigo 5. *Procedementos de avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.

b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.

c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.

## APÉNDICE I

**Requisitos esenciais**

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

**Requisitos específicos**

## 1. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante especificará as condicións nominais de funcionamento aplicables ao instrumento, en particular:

## 1.1 O intervalo do caudal de auga.

Os valores do intervalo do caudal de auga deberán cumprir as seguintes condicións:

$$Q_3 / Q_1 \geq 40.$$

$$Q_2 / Q_1 = 1,6.$$

$$Q_4 / Q_3 = 1,25.$$

## 1.2 O intervalo de temperatura da auga.

Os valores do intervalo de temperatura da auga deberán satisfacer as seguintes condicións:

- De 0,1 °C a ao menos 30 °C, ou
- De 30 °C a ao menos 90 °C.

1.3 O intervalo da presión relativa da auga, que irá de 30 kPa a ao menos 1 MPa a  $Q_3$ .

1.4 En canto á alimentación eléctrica, o valor nominal da tensión de alimentación en corrente alterna e/ou os límites da tensión de alimentación en corrente continua.

## 2. Erros máximos permitidos.

2.1 O erro máximo permitido, positivo ou negativo, sobre os volumes subministrados baixo caudais comprendidos entre o caudal de transición ( $Q_2$ ) (inclusive) e o caudal de sobrecarga ( $Q_4$ ) é:

2 % para auga cunha temperatura  $\leq 30$  °C.

3 % para auga cunha temperatura  $> 30$  °C.

O contador non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

2.2 O erro máximo permitido, positivo ou negativo, sobre os volumes subministrados baixo caudais comprendidos entre o caudal mínimo ( $Q_1$ ) e o caudal de transición ( $Q_2$ ) (excluído) é do 5 %, independentemente da temperatura da auga.

O contador non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

## 3. Efecto permitido das perturbacións.

## 3.1 Inmунidade electromagnética.

3.1.1 O efecto dunha perturbación electromagnética nun contador de auga deberá ser tal que:

– O cambio do resultado da medición non supere o valor crítico de cambio definido no punto 3.1.3, ou

– A indicación do resultado da medición sexa tal que non se poida interpretar como un resultado válido, como o dunha variación momentánea que non poida ser interpretada, memorizada ou transmitida como un resultado da medición.

3.1.2 Tras sufrir unha perturbación electromagnética, o contador de auga deberá:

- Recuperar a capacidade de funcionamento dentro do erro máximo permitido,
- Conservar en perfecto estado todas as funcións de medición,
- Permitir a recuperación de todos os datos de medición presentes xusto antes de que aparecese a perturbación.

3.1.3 O valor crítico de cambio é o menor dos dous seguintes valores:

- O volume correspondente á metade da magnitude do erro máximo permitido na zona superior sobre o volume medido,
- O volume correspondente ao erro máximo permitido sobre o volume correspondente a un minuto ao caudal de auga permanente ( $Q_3$ ).

3.2 Durabilidade.

Despois de se ter efectuado un ensaio adecuado que teña en conta o período de tempo estimado polo fabricante, deberanse cumprir os seguintes criterios:

3.2.1 A variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade ao compararse coa medición inicial non poderá superar:

- 3 % do volume medido entre  $Q_1$  incluído e  $Q_2$  excluído.
- 1,5 % do volume medido entre  $Q_2$  incluído e  $Q_4$  incluído.

3.2.2 O erro de indicación do volume medido despois do ensaio de durabilidade non poderá superar:

- ±6 % do volume medido entre  $Q_1$  incluído e  $Q_2$  excluído.
- ±2,5 % do volume medido entre  $Q_2$  incluído e  $Q_4$  incluído en contadores destinados a medir auga a temperaturas entre 0,1 °C e 30 °C.
- ± 3,5 % do volume medido entre  $Q_2$  incluído e  $Q_4$  incluído en contadores destinados a medir auga a temperaturas entre 30 °C e 90 °C.

4. Aptitude.

4.1 O contador deberá poder instalarse para funcionar en calquera posición, a menos que se faga constar claramente o contrario.

4.2 O fabricante deberá especificar se o contador está deseñado para medir o fluxo inverso. En tal caso, o volume do fluxo inverso deberá ben subtraerse do volume acumulado ben rexistrarse por separado. Tanto ao fluxo normal como ao inverso se lles aplicará o mesmo erro máximo permitido.

Os contadores de auga que non estean deseñados para medir o fluxo inverso ben impedirán o fluxo inverso ben resistirán un fluxo inverso accidental sen que se alteren ou deterioren as súas propiedades metrolóxicas.

5. Unidades de medida.

O volume medido deberase indicar en metros cúbicos.

6. Posta en servizo.

7. No que se refire aos requisitos previstos nos anteriores puntos 1.1, 1.2 e 1.3, as administracións públicas competentes deberanse asegurar de que as propiedades (caudais, temperatura e presión) sexan determinadas pola empresa de servizo público ou pola persoa legalmente autorizada para instalar o contador, de modo que o contador resulte apropiado para medir con exactitude o consumo previsto ou previsible.



## APÉNDICE II

**Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade***Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

*Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## ANEXO IX

**Contadores de gas e dispositivos de conversión volumétrica**Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados á medición de cantidades (volumes ou masas) de gas, denominados contadores de gas, así como dos dispositivos de conversión volumétrica, denominados conversores, que se definen a continuación, para o seu uso residencial, comercial e da industria lixeira.

Artigo 2. *Definicións.*

Contador de gas: instrumento concibido para a medición, memorización e indicación da cantidade de gas combustible (volume ou masa) que pasou por el.

Dispositivo de conversión: dispositivo instalado nun contador de gas que converte automaticamente a cantidade medida en condicións de medición a unha cantidade en condicións de base.

Caudal mínimo ( $Q_{\min}$ ): caudal máis baixo con que o contador de gas subministra indicacións respectando o erro máximo permitido.

Caudal máximo ( $Q_{\max}$ ): caudal máis alto con que o contador de gas subministra indicacións respectando os requisitos en materia de erro máximo permitido.

Caudal de transición ( $Q_t$ ): caudal de transición é o valor do caudal que se sitúa entre o caudal mínimo e o máximo e no cal o intervalo de caudal se divide en dúas zonas, a «zona superior» e a «zona inferior». A cada zona correspóndelle un erro máximo permitido característico.

Caudal de sobrecarga ( $Q_r$ ): caudal de sobrecarga é o caudal máis alto con que pode funcionar o contador de forma satisfactoria durante un período curto de tempo sen sufrir deterioración.

Condicións de base: condicións especificadas ás cales se converte a cantidade de fluxo medida.

Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os contadores de gas e dispositivos de conversión volumétrica son os que se establecen no apéndice I deste anexo.
2. Os procedementos técnicos de ensaio que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante de entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.

APÉNDICE I

**Requisitos esenciais**

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación aos contadores de gas e os dispositivos de conversión volumétrica regulados neste anexo os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

*Parte I*

Requisitos específicos para os contadores de gas

1. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante deberá especificar as condicións nominais de funcionamento do contador de gas, tendo en conta:

- 1.1 O intervalo do caudal de gas deberá cumprir, ao menos, as seguintes condicións:

Clase	$Q_{\max} / Q_{\min}$	$Q_{\max} / Q_t$	$Q_t / Q_{\max}$
1.5	$\geq 150$	$\geq 10$	1,2
1.0	$\geq 20$	$\geq 5$	1,2

- 1.2 O intervalo de temperatura do gas, cun mínimo de 40 °C.

- 1.3 As condicións relativas ao gas combustible.

O instrumento deberá estar concibido para a gama de gases e presións de subministración do país de destino. O fabricante deberá precisar, en particular:

- A familia ou grupo do gas,
- A presión máxima de funcionamento.

- 1.4 Un intervalo mínimo de temperatura de 50 °C para o contorno climático.

1.5 O valor nominal da subministración de tensión alterna e/ou os límites da subministración de tensión continua.

## 2. Erros máximos permitidos.

## 2.1 Contador de gas que indica o volume en condicións de medición ou a masa.

Cadro 1

Clase	1.5	1.0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

O contador de gas non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

2.2 No caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que só indique o volume convertido, o erro máximo permitido do contador aumentarase nun 0,5 % nun intervalo de 30 °C, que se estenderá de forma simétrica arredor da temperatura sinalada polo fabricante, que se situará entre os 15 °C e os 25 °C. Fóra deste intervalo, está permitido un aumento adicional do 0,5 % en cada intervalo de 10 °C.

## 3. Efecto permitido das perturbacións.

## 3.1 Inmidade electromagnética.

3.1.1 O efecto dunha perturbación electromagnética sobre o contador de gas ou o dispositivo de conversión volumétrica deberá ser tal que:

- O cambio no resultado da medición non supere o valor crítico de cambio definido no punto 3.1.3, ou
- A indicación do resultado da medición sexa tal que non se poida interpretar como un resultado válido, como o dunha variación momentánea que non poida ser interpretada, memorizada ou transmitida como un resultado da medición.

## 3.1.2 Tras sufrir unha perturbación, o contador de gas deberá:

- Recuperar a capacidade de funcionamento dentro do erro máximo permitido,
- Conservar en perfecto estado todas as funcións de medición,
- Permitir a recuperación de todos os datos de medición presentes xusto antes de que aparecese a perturbación.

## 3.1.3 O valor crítico de cambio é o menor dos dous seguintes valores:

- A cantidade correspondente á metade da magnitude do erro máximo permitido na zona superior sobre o volume medido,
- A cantidade correspondente ao erro máximo permitido sobre a cantidade correspondente a un minuto de caudal máximo.

## 3.2 Efecto das perturbacións do fluxo corrente arriba ou abaixo.

Nas condicións de instalación especificadas polo fabricante, o efecto das perturbacións do fluxo non será superior a un terzo do erro máximo permitido.

## 4. Durabilidade.

Despois de se ter efectuado un ensaio adecuado que teña en conta o período de tempo estimado polo fabricante, deberanse cumprir os seguintes criterios:

## 4.1 Contadores da clase 1.5.

4.1.1 A variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade no rango de caudais de  $Q_t$  a  $Q_{\max}$  non poderá superar en máis dun 2 % o resultado da medición inicial.

4.1.2 O erro de indicación despois do ensaio de durabilidade non poderá superar o dobre do erro máximo permitido consonte o punto 2.

4.2 Contadores da clase 1.0.

4.2.1 A variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade ao compararse co resultado da medida inicial non poderá superar un terzo do erro máximo permitido consonte o punto 2.

4.2.2 O erro de indicación despois do ensaio de durabilidade non poderá superar o erro máximo permitido consonte o punto 2.

5. Aptitude.

5.1 Un contador de gas conectado á rede eléctrica (alterna ou continua) deberá estar equipado cun dispositivo de emerxencia para a subministración de electricidade ou outro medio para garantir a salvagarda de todas as funcións de medición en caso de avaría na fonte de enerxía eléctrica principal.

5.2 Unha fonte de enerxía específica deberá ter un período de vida de, ao menos, cinco anos. Deberá aparecer unha advertencia unha vez transcorrido o 90 % do seu período de vida.

5.3 Un dispositivo indicador deberá ter un número de díxitos suficiente para garantir que a cantidade que pase durante 8 000 horas con  $Q_{max}$  non faga volver os díxitos ao seu valor inicial.

5.4 O contador de gas deberase instalar de forma que funcione en calquera posición que indique o fabricante no seu manual de instalación.

5.5 O contador de gas disporá dun elemento de ensaio que permitirá realizar ensaios nun prazo de tempo razoable.

5.6 O contador de gas respectará o erro máximo permitido en calquera dirección de fluxo ou unicamente na dirección de fluxo, cando se indique claramente.

6. Unidades.

A cantidade medida deberá indicarse en metros cúbicos ou en quilogramos.

## Parte II

### Requisitos específicos para os dispositivos de conversión volumétrica

Un dispositivo de conversión volumétrica constitúe un subconxunto cando vai unido a un instrumento de medida co cal é compatible.

Os requisitos esenciais aplicables aos contadores de gas son, de ser o caso, igualmente aplicables aos dispositivos de conversión volumétrica. Ademais, aplícanse os seguintes requisitos:

7. Condicións de base para as cantidades convertidas.

O fabricante deberá especificar as condicións de base para as cantidades convertidas.

8. Erro máximo permitido.

0,5 % a unha temperatura ambiente de  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , unha humidade ambiente do  $60\% \pm 15\%$ , e cos valores nominais para a subministración de enerxía.

0,7 % para os dispositivos de conversión de temperatura en condicións nominais de funcionamento.

1 % para outros dispositivos de conversión en condicións nominais de funcionamento.

Nota: non se ten en conta o erro do contador de gas.

O dispositivo de conversión volumétrica non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

9. Aptitude.

9.1 Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder detectar cando funciona fóra do intervalo de funcionamento sinalado polo fabricante para cada un dos parámetros que interveñen na exactitude da medición. Se iso sucede, o dispositivo de conversión deberá interromper a integración da cantidade convertida e poder totalizar por separado a cantidade convertida durante o tempo que se encontre fóra do intervalo ou intervalos de funcionamento.

9.2 Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos os datos que interveñen na medición sen equipamentos adicionais.

*Parte III*

Posta en servizo e avaliación da conformidade

10. Posta en servizo.

a) No caso dunha medición para uso residencial, esta poderase realizar mediante calquera contador da clase 1.5 e polos contadores da clase 1.0 que teñan un coeficiente  $Q_{\max}/Q_{\min}$  igual ou superior a 150.

b) No que se refire aos requisitos previstos nos anteriores puntos 1.2 e 1.3, as administracións públicas competentes deberanse asegurar de que as condicións de instalación (temperatura, presión e tipo de gas, entre outras) sexan determinadas pola empresa de servizo público ou pola persoa legalmente autorizada para instalar o contador, de modo que o contador resulte apropiado para medir con exactitude o consumo previsto ou previsible.

APÉNDICE II

**Procedemento técnico de ensaios**

*Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

*Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

**ANEXO X**

**Contadores de enerxía eléctrica**

Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados á medida de enerxía eléctrica activa, con clases de exactitude A, B e C, destinados a un uso residencial, comercial ou da industria lixeira e que se definen no artigo 2.

Aínda que os contadores de enerxía eléctrica activa poden usarse en combinación con transformadores de medida externos, dependendo da técnica de medición empregada, este anexo refírese soamente aos contadores de enerxía eléctrica activa e non aos transformadores de medida.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Contador de enerxía eléctrica activa: dispositivo que mide a enerxía eléctrica activa que circula nun circuito.

Contador de localización interior: aquel que só pode ser utilizado en lugares que teñan protección adicional contra influencias ambientais (por exemplo, no interior dun edificio ou no exterior nun habitáculo habilitado para o efecto).

Contador de localización exterior: aquel que só pode ser utilizado á intemperie sen protección adicional fronte a influencias ambientais.

#### Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula nas sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

#### Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os contadores de enerxía eléctrica a que se refire o artigo 1 anterior serán os que se establecen no apéndice I deste anexo.

2. Os procedementos técnicos de ensaio que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II deste anexo.

#### Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, declaración de conformidade co modelo baseada na garantía de calidade do proceso de fabricación, ou
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, declaración de conformidade co modelo baseada na verificación do instrumento, ou
- c) Módulo H1, declaración de conformidade baseada na garantía total de calidade máis o exame do deseño.

### APÉNDICE I

#### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

Símbolos utilizados:

O significado dos símbolos utilizados neste apéndice é o seguinte:

$I$  = intensidade de corrente eléctrica que circula a través do contador.

$I_n$  = intensidade de corrente de referencia especificada para a cal foi concibido o contador conectado a transformador.

$I_{st}$  = valor mínimo declarado de  $I$  para o que o contador rexistre a enerxía eléctrica activa con factor de potencia un (contadores polifásicos con carga equilibrada).



$I_{\min}$  = valor de I por encima do cal a marxe de erro se sitúa dentro dos erros máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).

$I_{tr}$  = valor de I por encima do cal a marxe de erro se sitúa dentro do máis pequeno erro máximo permitido correspondente ao índice de clase do contador.

$I_{\max}$  = valor máximo de I para o cal a marxe de erro se sitúa dentro dos erros máximos permitidos.

U = tensión eléctrica subministrada ao contador.

$U_n$  = tensión de referencia especificada.

$f_n$  = frecuencia da tensión subministrada ao contador.

$f_n$  = frecuencia de referencia especificada.

FP = factor de potencia =  $\cos \phi$  = o coseno da diferenza de fase  $\phi$  entre I e U.

### Requisitos específicos

#### 1. Exactitude.

O fabricante deberá especificar o índice de clase do contador. Os índices de clase defínense como clase A, clase B e clase C.

#### 2. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante especificará as condicións nominais de funcionamento do contador, en particular:

Os valores de  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{\min}$ ,  $I_{tr}$  e  $I_{\max}$  que se aplican ao contador. Para os valores de intensidade de corrente especificados o contador cumprirá as condicións que figuran no cadro 1.

CADRO 1

	Clase A	Clase B	Clase C
Para contadores conectados directamente			
$I_{st}$	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{\min}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores conectados a transformador			
$I_{st}$	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ (*)	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
$I_n$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(\*) Para os contadores electromecánicos da clase B aplicarase  $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ .

Os intervalos de tensión, frecuencia e factor de potencia dentro dos cales o contador cumpre os requisitos de erros máximos permitidos están especificados no cadro 2 do presente anexo. Estes intervalos recoñecerán as características típicas da electricidade subministrada polas redes públicas de distribución, por exemplo a tensión e a frecuencia.

Os intervalos de tensión e frecuencia serán, como mínimo, os seguintes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

O intervalo de factor de potencia (FP) será, como mínimo, desde  $\cos \phi = 0,5$  indutivo até  $\cos \phi = 0,8$  capacitivo.

## 3. Erros máximos permitidos.

Os efectos dos diferentes mensurandos e das distintas magnitudes de influencia (a, b, c,...) avalíanse por separado, e mantéñense relativamente constantes nos seus valores de referencia todas as demais magnitudes sometidas a medición e magnitudes de influencia. O erro de medición, que non superará o erro máximo permitido indicado no cadro 2, calcularase do seguinte modo:

$$\text{Erro de medición} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Cando o contador estea funcionando baixo unha corrente de carga variable, a porcentaxe de erro non superará os límites do cadro 2.

Cadro 2

Os erros máximos permitidos en porcentaxe, nas condicións nominais de funcionamento e nuns niveis de carga de corrente e a unha temperatura de funcionamento definidos.

Clase de contador.	Temperaturas de funcionamento Localización de interior e exterior			Temperaturas de funcionamento Localización de interior			Temperatura de funcionamento Localización de exterior		
	+ 5 °C...+ 30 °C			- 10 °C...+ 40 °C			- 25 °C...+ 55 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contadores monofásicos; ou polifásicos se funcionan con carga equilibrada.									
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3
Contadores polifásicos, se funcionan con carga monofásica									
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ véxase excepción debaixo	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7

Excepción: para os contadores polifásicos electromecánicos, o intervalo de corrente para a carga monofásica queda limitado a  $5 I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ .

Cando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, aplicaranse os valores correspondentes dos erros máximos permitidos.

O contador non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

## 4. Efecto permitido das perturbacións.

## 4.1 Xeneralidades.

Como os contadores de enerxía eléctrica están conectados directamente á rede de alimentación, e como a corrente da rede é tamén unha das magnitudes sometidas a medición, para os contadores de enerxía eléctrica utilízase un contorno electromagnético especial.

O contador deberase axustar ao contorno electromagnético E2 e aos requisitos adicionais dos seguintes puntos 4.2 e 4.3.

O contorno electromagnético e os efectos permisibles reflicten unha situación en que hai perturbacións de longa duración que non afectarán a exactitude máis alá dos valores críticos de cambio e as perturbacións transitorias, e que poden dar lugar a unha degradación temporal ou perda do funcionamento ou da eficacia, pero dos cales o contador se recobrará e que non afectarán a exactitude máis alá dos valores críticos de cambio.

Cando exista un risco elevado previsible debido a descargas de raios ou en situacións en que predominen as redes de subministración aéreas, deberán protexerse as características metrolóxicas do contador.

#### 4.2 Efecto das perturbacións de longa duración.

#### Cadro 3

Valores críticos de cambio para as perturbacións de longa duración:

Perturbación	Valores críticos de variación, en porcentaxe, para os contadores da clase		
	A	B	C
Orde inversa de fases. . . . .	1,5	1,5	0,3
Desequilibrio de tensión (aplicable só aos contadores polifásicos). . . . .	4	2	1
Contido harmónico nos circuítos de corrente (*). . . . .	1	0,8	0,5
C.C. e harmónicos no circuítos de corrente (*). . . . .	6	3	1,5
Refachos transitorios de corrente. . . . .	6	4	2
Campos magnéticos; campo electromagnético HF (RF radiado); perturbacións conducidas orixinadas por campos de radiofrecuencia, e inmunidade a ondas oscilatorias. . . . .	3	2	1

(\*) No caso dos contadores electromecánicos de enerxía eléctrica, non se definen valores críticos de cambio para os contidos harmónicos nos circuítos de corrente e para C.C. e harmónicos no circuítos de corrente.

#### 4.3 Efecto permisible dos fenómenos electromagnéticos transitorios.

4.3.1 O efecto dunha perturbación electromagnética sobre un contador de enerxía eléctrica será tal que, durante unha perturbación e inmediatamente despois dela:

– Calquera saída destinada a comprobar a exactitude do contador non dea lugar a pulsos ou sinais correspondentes a unha enerxía superior ao valor crítico de cambio,

e nun tempo razoable tras a perturbación, o contador:

– Recuperará a capacidade de funcionamento dentro das marxes de erro máximas permitidas,

– Conservará en perfecto estado todas as funcións de medición,

– Permitirá a recuperación de todos os datos de medición presentes antes da aplicación da perturbación, e

– Non indicará unha variación da enerxía rexistrada superior ao valor crítico de cambio.

O valor crítico de cambio en kWh é  $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$  (onde  $m$  é o número de elementos de medición do contador, e  $U_n$  exprésase en voltios e  $I_{max}$  en amperios).

4.3.2 Para sobreintensidade, o valor crítico de cambio é de 1,5 %.

#### 5. Aptitude.

5.1 Por debaixo da tensión nominal de funcionamento, o erro do contador non será superior ao 10 %.

5.2 O indicador visual da enerxía total terá un número de cifras suficiente para que, cando o contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ( $I = I_{max}$ ,  $U = U_n$  e  $FP = 1$ ) a indicación non volva ao seu valor inicial, e non se poderá pór a cero durante o seu uso.

5.3 Se falta a enerxía eléctrica no circuítos, as cantidades totalizadas de enerxía eléctrica deberán seguir estando dispoñibles para a súa lectura durante ao menos catro meses.

5.4 Funcionamento sen carga.

Cando a tensión se aplique sen que circule corrente no circuíto de corrente (o circuíto de corrente será un circuíto aberto), o contador non rexistrará enerxía a ningunha tensión entre  $0,8 \cdot U_n$  e  $1,1 \cdot U_n$ .

#### 5.5 Arranque.

O contador arrancará e continuará rexistrando a  $U_n$ ,  $FP = 1$  (contador polifásico con cargas equilibradas) a unha corrente que sexa igual a  $I_{st}$ .

#### 6. Unidades.

A enerxía eléctrica medida deberá rexistrarse en quilowatts hora, símbolo kWh, ou en megawatts hora, símbolo MWh.

#### 7. Posta en servizo.

a) A medición do uso residencial farase mediante calquera contador da clase A. Para determinados fins específicos a Administración pública competente poderá determinar a utilización de calquera contador da clase B.

b) A medición do uso comercial e/ou industrial lixeiro farase mediante calquera contador da clase B. Para determinados fins específicos a Administración pública competente poderá exigir a utilización de calquera contador da clase C.

c) A Administración pública competente velará por que o intervalo de intensidade de corrente eléctrica sexa determinado polo distribuidor ou pola persoa designada legalmente para instalar o contador, de modo que este sexa apropiado para medir con exactitude o consumo que estea previsto ou sexa previsible.

d) Para efectos da posta en servizo e de conformidade co artigo 12.2 deste real decreto, establécense as seguintes marxes de temperatura segundo o tipo de localización de que se trate:

Contadores instalados en localización interior.	- 10 °C a + 40 °C
Contadores instalados en localización exterior.	- 25 °C a + 55 °C

## APÉNDICE II

### *Procedemento de ensaios para a avaliación da conformidade*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## ANEXO XI

### Contadores de enerxía térmica

#### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

1. Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados a medir a enerxía térmica, denominados en diante contadores de enerxía térmica, e que se definen no artigo 2.

2. Os requisitos específicos e os procedementos de avaliación da conformidade enumerados neste anexo aplicaranse aos contadores de enerxía térmica para uso residencial, comercial e industrial lixeiro.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Contador de enerxía térmica: instrumento concibido para medir a enerxía térmica que, nun circuíto de intercambio térmico, cede un líquido chamado líquido transmisor da enerxía térmica. Un contador de enerxía térmica é ben un instrumento completo, ben un instrumento combinado que consta de subconxuntos: sensor de fluxo, par sensor de temperatura e calculador, segundo se define na epígrafe av) do artigo 2 deste real decreto, ou dunha combinación destes.

#### Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

1. O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III deste real decreto e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

#### Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os contadores de enerxía térmica serán os que se establecen no apéndice I deste anexo.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II deste anexo.

#### Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.

### APÉNDICE I

#### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II deste real decreto.

Símbolos utilizados:

O significado dos símbolos utilizados neste apéndice é o seguinte:

- $\theta$  = a temperatura do líquido transmisor da enerxía térmica.  
 $\theta_{in}$  = o valor de  $\theta$  á entrada do circuíto de intercambio da enerxía térmica.  
 $\theta_{out}$  = o valor de  $\theta$  á saída do circuíto de intercambio da enerxía térmica.  
 $\Delta\theta$  = a diferenza de temperatura  $\theta_{in} - \theta_{out}$ , onde  $\Delta\theta \geq 0$ .  
 $\theta_{max}$  = o límite máximo de  $\theta$  para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente dentro dos erros máximos permitidos.

$\theta_{\min}$  = o límite mínimo de  $\theta$  para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente dentro dos erros máximos permitidos.

$\Delta\theta_{\max}$  = o límite máximo de  $\Delta\theta$  para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente dentro dos erros máximos permitidos.

$\Delta\theta_{\min}$  = o límite mínimo de  $\Delta\theta$  para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente dentro dos erros máximos permitidos.

$q$  = o caudal do líquido transmisor da enerxía térmica.

$q_s$  = o maior valor de  $q$  permitido durante curtos períodos de tempo para que o contador funcione correctamente.

$q_p$  = o maior valor de  $q$  que se permite permanentemente para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente.

$q_i$  = o menor valor de  $q$  que se permite para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente.

$P$  = a potencia térmica do intercambio de enerxía térmica.

$P_s$  = o límite máximo permitido de  $P$  para que o contador de enerxía térmica funcione correctamente.

#### 1. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante especificará os valores das condicións nominais de funcionamento do seguinte modo:

1.1 Temperatura do líquido:  $\theta_{\max}$ ,  $\theta_{\min}$ ,

– Diferenzas de temperatura:  $\Delta\theta_{\max}$ ,  $\Delta\theta_{\min}$ ,  
coas seguintes limitacións:  $\Delta\theta_{\max} / \Delta\theta_{\min} \geq 10$ ;  $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$  ou  $5 \text{ K}$  ou  $10 \text{ K}$ .

1.2 Presión do líquido: a presión interna máxima positiva que o contador de enerxía térmica pode soportar permanentemente ao límite superior da temperatura.

1.3 Caudais do líquido:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ . Os valores de  $q_p$  e  $q_i$  están suxeitos á seguinte limitación:  $q_p / q_i \geq 10$ .

1.4 Potencia térmica:  $P_s$ .

#### 2. Clases de exactitude.

Defíníronse as seguintes clases de exactitude para os contadores de enerxía térmica: 1, 2, 3.

#### 3. Erros máximos permitidos aplicables aos contadores de enerxía térmica completos.

Os erros relativos máximos permitidos aplicables a un contador de enerxía térmica completo, expresados en porcentaxe do valor real para cada clase de exactitude e en valor absoluto, son:

$$E = E_f + E_t + E_c$$

onde  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  son consonte os puntos 7.1 a 7.3.

O contador de enerxía térmica completo non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

#### 4. Influencias permitidas das perturbacións electromagnéticas.

4.1 O instrumento non sufrirá a influencia de campos magnéticos estáticos nin de campos electromagnéticos á frecuencia da rede.

4.2 A influencia dunha perturbación electromagnética será de tal forma que o cambio no resultado da medición non supere o valor crítico de cambio definido no punto 4.3, ou a indicación do resultado da medición sexa tal que non se poida interpretar como un resultado válido.



4.3 O valor crítico de cambio para un contador de enerxía térmica completo é igual ao valor absoluto do erro máximo permitido aplicable a un contador de enerxía térmica (véxase o punto 3).

#### 5. Durabilidade.

Despois de se ter efectuado un ensaio adecuado que teña en conta o período de tempo estimado polo fabricante, deberanse cumprir os seguintes criterios:

5.1 Sensores de fluxo: a variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade ao compararse coa medición inicial non poderá superar o valor crítico de cambio.

5.2 Sensores de temperatura: a variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade ao compararse coa medición inicial non poderá superar 0,1 °C.

#### 6. Inscricións que deben figurar nun contador de enerxía térmica.

- Clase de exactitude.
- Límites de caudal.
- Límites de temperatura.
- Límites de diferenza de temperatura.
- Lugar da instalación do sensor de fluxo: ida ou retorno.
- Indicación da dirección do fluxo.

#### 7. Subconxuntos.

As disposicións para os subconxuntos poderanse aplicar aos subconxuntos fabricados polo mesmo fabricante ou por distintos fabricantes. Cando o contador de enerxía térmica conste de subconxuntos, os requisitos esenciais aplicables ao dito contador de enerxía térmica serán aplicables aos subconxuntos se é pertinente. Aplicarase, ademais, o seguinte:

7.1 O erro relativo máximo permitido do sensor de fluxo, expresado en % e en valor absoluto, para as clases de exactitude:

Clase 1:  $E_f = (1 + 0,01 q_p / q)$ , pero non máis do 5 %.

Clase 2:  $E_f = (2 + 0,02 q_p / q)$ , pero non máis do 5 %.

Clase 3:  $E_f = (3 + 0,05 q_p / q)$ , pero non máis do 5 %.

onde o erro  $E_f$  relaciona o valor indicado co valor real da relación entre o sinal proporcionado polo sensor de fluxo e a masa ou o volume.

7.2 O erro relativo máximo permitido do par sensor de temperatura, expresado en % e en valor absoluto:

$$E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta),$$

onde o erro  $E_t$  relaciona o valor indicado co valor real da relación entre a magnitude proporcionada polo par sensor de temperatura e a diferenza de temperatura.

7.3 O erro relativo máximo permitido do calculador, expresado en % e en valor absoluto é:

$$E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta),$$

onde o erro  $E_c$  relaciona o valor indicado da enerxía térmica co seu valor real.

7.4 O valor crítico de cambio dun subconxunto dun contador de enerxía térmica é igual ao correspondente valor absoluto do erro máximo permitido aplicable ao subconxunto (véxanse os puntos 7.1, 7.2 ou 7.3).

7.5 Inscripcións que deben figurar nos subconxuntos:

Sensor de fluxo:

- Clase de exactitude.
- Límites de caudal.
- Límites de temperatura.
- Factor nominal do contador (por exemplo: litros/impulso) ou sinal de saída.
- Indicación da dirección do fluxo.

Par sensor de temperatura:

- Identificación do tipo (por exemplo: Pt 100)
- Límites de temperatura.
- Límites de diferenza de temperatura.

Calculador:

- Tipo de sensores de temperatura.
- Límites de temperatura.
- Límites de diferenza de temperatura.
- Factor nominal requirido do contador (por exemplo: litros/impulso) ou sinal correspondente procedente do sensor de fluxo.
- Lugar da instalación do sensor de fluxo: fluxo ou retorno.

8. Posta en servizo.

a) Cando un contador de enerxía térmica se destine ao uso comercial ou industrial lixeiro, a súa clase de exactitude deberá ser a 1 ou a 2.

b) Polo que respecta aos requisitos dos puntos 1.1 a 1.4, as administracións públicas competentes velarán por que as propiedades sexan determinadas pola empresa de servizo público ou pola persoa designada legalmente para instalar o contador, de modo que este sexa apropiado para medir con exactitude o consumo que estea previsto ou sexa previsible.

## APÉNDICE II

### **Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade**

#### *Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

#### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## ANEXO XII

**Sistemas para a medición continua e dinámica de cantidades de líquidos distintos da auga**Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles sistemas de medida destinados á medición continua e dinámica de cantidades (volumes ou masas) de líquidos distintos da auga, denominados en diante sistemas de medida, e que se definen no artigo 2.

Artigo 2. *Definicións.*

Contador: instrumento concibido para medir de forma continuada, memorizar e indicar, nas condicións de medida, a cantidade de líquido que pasa a través do transdutor de medición nun circuíto cerrado e a plena carga.

Calculador: parte dun contador que recibe os sinais do transdutor ou dos transdutores de medición e, de ser o caso, duns instrumentos de medición asociados, e indica os resultados da medición.

Instrumento de medida asociado: instrumento conectado ao calculador para medir determinadas magnitudes que son características do líquido, con obxecto de efectuar unha corrección ou conversión.

Dispositivo de conversión: unha parte do calculador que, tendo en conta as características do líquido (temperatura, densidade ou outras magnitudes) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, ou almacenadas nunha memoria, converte automaticamente:

- O volume de líquido medido, nas condicións de medida, en volume nas condicións de base ou en masa, ou
- A masa de líquido medida, nas condicións de medida, en volume nas condicións de medida ou en volume nas condicións de base.

Nota: un dispositivo de conversión inclúe os correspondentes instrumentos de medida asociados.

Condicións de base: condicións específicas ás cales se converte a cantidade de líquido medida nas condicións de medida.

Sistema de medida: sistema que inclúe o propio contador e todos os dispositivos necesarios para garantir unha medición correcta, ou destinados a facilitar as operacións de medición.

Surtidor/ dispensador de combustible: sistema de medida concibido para aprovisionar de combustible a vehículos automóbiles, pequenas embarcacións e pequenas aeronaves.

Modalidade de autoservizo: modalidade que permite ao cliente usar un sistema de medición para obter un líquido para o seu uso particular.

Dispositivo de autoservizo: dispositivo específico que forma parte dunha modalidade de autoservizo e que permite a un ou varios sistemas de medición funcionar dentro da dita modalidade de autoservizo.

Cantidade mínima medida (CMM): a cantidade mínima de líquido para a cal a medición é aceptable polo sistema de medición desde o punto de vista metrolóxico.

Indicación directa: a indicación, en volume ou en masa, correspondente á cantidade suxeita a medición que o contador é capaz fisicamente de medir.

Nota: a indicación directa pode converterse nunha indicación a outra cantidade por medio dun dispositivo de conversión.

Interrompible/non interrompible: un sistema de medida considérase interrompible/non interrompible cando o fluxo de líquido pode/non pode pararse fácil e rapidamente.

Intervalo do caudal do líquido: o intervalo entre o caudal mínimo ( $Q_{\min}$ ) e o caudal máximo ( $Q_{\max}$ ).

**Artigo 3. Fases de control metrolóxico.**

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

**Artigo 4. Requisitos esenciais.**

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os sistemas de medida serán os que se establecen no apéndice I.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

**Artigo 5. Módulos para a avaliación da conformidade.**

1. Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.
- d) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

Se procede, no presente apéndice os termos «volume» e «litro» pódense ler, respectivamente, como «masa» e «kg».

### Requisitos específicos

1. Condicións nominais de funcionamento.

O fabricante deberá especificar as condicións nominais de funcionamento do instrumento, en concreto:

- 1.1 Intervalo de caudal.

O intervalo de caudal está suxeito ás condicións seguintes:

- i) O intervalo de caudal no sistema de medida situarase dentro do intervalo de caudal de cada un dos seus elementos e, en particular, do contador.
- ii) Contador e sistema medida.

CADRO 1

Sistema de medida específico	Características do líquido	Relación mín. entre $Q_{\max} : Q_{\min}$
Surtidores de combustible.	Non gases licuados.	10: 1
	Gases licuados.	5: 1
Sistema de medida.	Líquidos crioxénicos.	5: 1
Sistemas de medida en oleodutos e sistemas de medida para cargar buques.	Todo tipo de líquidos.	Adecuado para este uso.
Todos os demais sistemas de medida.	Todo tipo de líquidos.	4:1

1.2 Propiedades do líquido que deberá medir o instrumento, precisando o nome ou tipo de líquido ou as súas características pertinentes, por exemplo:

- Intervalo de temperatura.
- Intervalo de presión.
- Intervalo de densidade.
- Intervalo de viscosidade.

1.3 Valor nominal da tensión de corrente alterna de alimentación, límites da tensión de corrente continua de alimentación, ou ambos.

1.4 Condicións de base para os valores convertidos.

Nota: o punto 1.4 enténdese sen prexuízo das obrigacións dos Estados membros de exixir xa sexa o uso dunha temperatura de 15 °C de conformidade co artigo 12, punto 2, da Directiva 2003/96/CE do Consello, do 27 de outubro de 2003, pola que se reestrutura o réxime comunitario de imposición dos produtos enerxéticos e da electricidade (DO L 283, do 31 de outubro de 2003, páxina 51).

2. Clasificación da exactitude e erros máximos permitidos.

2.1 Para cantidades iguais ou superiores a dous litros, o erro máximo permitido nas indicacións é:

CADRO 2

	Clase de exactitude				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemas de medida (A). . . . .	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Contadores (B). . . . .	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2 Para cantidades inferiores a dous litros as indicacións do erro máximo permitido son:

CADRO 3

Volume medido V	Erro máximo permitido
$V < 0,1 \text{ L}$ . . . . .	4 x valor en cadro 2, aplicado a 0,1 L.
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$ . . . . .	4 x valor en cadro 2.
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$ . . . . .	2 x valor en cadro 2, aplicado a 0,4 L.
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$ . . . . .	2 x valor en cadro 2.
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$ . . . . .	Valor en cadro 2, aplicado a 2 L.

2.3 Non obstante, calquera que sexa o tipo de cantidade medida, a magnitude do erro máximo permitido corresponde ao maior dos dous valores que se dan a seguir:

- O valor absoluto do erro máximo permitido que aparece no cadro 2 ou no cadro 3,
- O valor absoluto do erro máximo permitido para a cantidade mínima medida ( $E_{\min}$ ).

2.4.1 Para cantidades mínimas medidas superiores ou iguais a dous litros, aplícanse as dúas condicións seguintes:

Condición 1.

$E_{\min}$  cumprirá a condición:  $E_{\min} \geq 2 R$ , onde R é o intervalo máis pequeno da escala do dispositivo indicador.

Condición 2.

O valor  $E_{\min}$  obtense mediante a fórmula:  $E_{\min} = (2CMM) \times (A/100)$ , en que:

- CMM é a cantidade mínima medida e
- A é o valor numérico especificado na liña A do cadro 2.

2.4.2 Para cantidades mínimas medidas inferiores a dous litros, aplícase a condición 1 anterior e  $E_{\min}$  é dúas veces o valor expresado no cadro 3, e relativo á liña A do cadro 2.

2.5 Indicación convertida.

Se se trata dunha indicación convertida, os erros máximos permitidos son os que figuran na liña A do cadro 2.

2.6 Dispositivos de conversión.

Os erros máximos permitidos nas indicacións convertidas, debidos ao dispositivo de conversión, son iguais a  $\pm (A - B)$ , onde A e B son os valores que se especifican no cadro 2.

Partes dos dispositivos de conversión que pode comprobarse por separado:

a) Calculador.

O erro máximo permitido para indicacións de líquidos aplicables ao cálculo, positivo ou negativo, é igual á décima parte do erro máximo permitido definido na liña A do cadro 2.

b) Instrumentos de medida asociados.

Os instrumentos de medida asociados deberán ter unha exactitude ao menos tan boa como os valores do cadro 4:

CADRO 4

EMP sobre as medicións	Clases de exactitude do sistema de medida				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura.	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0^{\circ}\text{C}$
Presión.	Inferior a 1 MPa: $\pm 50$ kPa De 1 MPa a 4 MPa: $\pm 5\%$ Superior a 4 MPa: $\pm 200$ kPa				
Densidade.	$\pm 1$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 2$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 5$ kg/m <sup>3</sup>

Estes valores aplícanse á indicación das cantidades características do líquido indicadas polo dispositivo de conversión.



c) Exactitude da función de cálculo.

O erro máximo permitido para o cálculo de cada cantidade característica do líquido, positiva ou negativa, é igual ás dúas quintas partes do valor establecido na letra b) anterior.

2.7 O requisito a) do punto 2.6 aplícase a calquera cálculo e non soamente á conversión.

2.8 O sistema de medida non explotará o erro máximo permitido nin favorecerá sistematicamente ningunha das partes.

3. Efectos máximos permitidos das perturbacións.

3.1 O efecto dunha perturbación electromagnética sobre un sistema de medida deberá ser un dos seguintes:

– A variación do resultado da medición non supera o valor crítico de cambio segundo se define no punto 3.2.

– A indicación do resultado da medición mostra unha variación momentánea que non pode ser interpretada, memorizada ou transmitida como un resultado de medición. Ademais, en caso de sistemas interrompibles, isto pode supor tamén a imposibilidade de efectuar algunha medición, ou

– A variación do resultado da medición é superior ao valor crítico de cambio, caso en que o sistema de medida debe permitir a recuperación do resultado da medición xusto antes de que se produza o valor crítico de cambio e a interrupción do fluxo.

3.2 O valor crítico de cambio é o maior de  $EMP/5$  para unha cantidade medida concreta ou  $E_{\min}$ .

4. Durabilidade.

Despois de se ter efectuado un ensaio adecuado que teña en conta o prazo estimado polo fabricante, deberase cumprir o seguinte criterio:

A variación do resultado da medida despois do ensaio de durabilidade ao compararse coa medición inicial non poderá superar o valor para os contadores especificado na liña B do cuadro 2.

5. Aptitude.

5.1 Para toda cantidade medida correspondente á mesma medición, as indicacións proporcionadas polos diversos dispositivos non deberán desviarse unhas doutras en máis dun intervalo de escala cando os intervalos de escala dos dispositivos teñan o mesmo valor. De seren distintos, a desviación non será superior ao maior intervalo de escala.

Non obstante, cando se trate dunha modalidade de autoservizo, os intervalos de escala do dispositivo indicador principal do sistema de medida e os intervalos de escala do dispositivo de autoservizo deberán ser os mesmos e non se deberá producir ningunha desviación nos resultados de medición rexistrados.

5.2 Non deberá ser posible desviar a cantidade medida en condicións normais de uso, salvo que iso sexa claramente posto de manifesto.

5.3 Calquera porcentaxe de aire ou gas no líquido, que non sexa facilmente detectable, non deberá dar lugar a unha variación no erro superior ao:

– 0,5 % para líquidos distintos dos potables e para líquidos cuxa viscosidade non supere 1 mPa·s, ou

– 1 % para líquidos potables e para líquidos cuxa viscosidade supere 1 mPa·s.

Non obstante, a variación permitida nunca será inferior ao 1 % de CMM. Este valor aplícase en caso de bolsas de aire ou gas.

#### 5.4 Instrumentos para venda directa.

5.4.1 Os sistemas de medida para venda directa deberán estar provistos dun medio que permita volver pór o indicador a cero.

Non deberá ser posible desviar a cantidade medida.

5.4.2 A indicación da cantidade sobre a cal se basea a transacción deberá ser permanente até que todas as partes implicadas na transacción aceptasen o resultado da medición.

5.4.3 Os sistemas de medida para a venda directa serán interrompibles.

5.4.4 En caso de existir unha porcentaxe de aire ou gas no líquido, esta non dará lugar a unha variación do erro superior aos valores especificados no punto 5.3.

#### 5.5 Surtidores de combustible.

5.5.1 Durante a medición, non será posible volver pór a cero os indicadores dos surtidores de combustible.

5.5.2 O inicio dunha nova medición quedará bloqueado até que o indicador se volvese situar en cero.

5.5.3 Cando os sistemas de medida estean provistos dun indicador de importe, a diferenza entre o importe indicado e o importe calculado a partir do prezo unitario e da cantidade indicada non deberá superar o importe correspondente ao  $E_{\min}$ . Non obstante, non é necesario que esta diferenza sexa inferior á denominación mínima da unidade monetaria.

#### 6. Interrupción da alimentación eléctrica.

Os sistemas de medida deberán estar equipados cun dispositivo de emerxencia para a subministración de electricidade que salvagarde todas as funcións de medición durante a interrupción da fonte de enerxía principal, ou ben estar equipados cun medio que permita salvagardar e visualizar os datos presentes para permitir concluír a transacción en curso e cun medio de interromper o fluxo do líquido no momento en que se interrompa a subministración da fonte principal de enerxía.

#### 7. Posta en servizo.

### CADRO 5

Clase de exactitude	Tipos de sistemas de medida
0.3	Sistemas de medida en oleodutos.
0.5	Todos os sistemas non especificamente enumerados neste cadro, en particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>– surtidores de combustible (excepto gases licuados).</li> <li>– sistemas de medida en camións cisterna para líquidos de baixa viscosidade (<math>\leq 20</math> mPa·s).</li> <li>– sistemas de medida para (des)carga de buques, vagóns e camións cisterna.</li> <li>– sistemas de medida para o leite.</li> <li>– sistemas de medida para reaprovisionamento de avións.</li> </ul>
1.0	Sistemas de medida para gases licuados baixo presión medidos a unha temperatura igual ou superior a $-10^{\circ}\text{C}$ . Sistema de medida que normalmente corresponden á clase 0.3 ou 0.5 pero utilizados para líquidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>– cuxa temperatura sexa inferior a <math>-10^{\circ}\text{C}</math> ou superior a <math>50^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>– cuxa viscosidade dinámica sexa superior a <math>1\,000</math> mPa·s.</li> <li>– cuxo caudal volumétrico máximo non sexa superior a <math>20</math> l/h.</li> </ul>
1.5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a $-10^{\circ}\text{C}$ (excepto líquidos crioxénicos)
2.5	Sistemas de medida para líquidos crioxénicos (temperatura inferior a $-153^{\circ}\text{C}$ )

Nota: porén, o fabricante poderá especificar unha mellor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medidas.

A cantidade medida presentarase en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, quilogramos ou toneladas.

## APÉNDICE II

### Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade

#### *Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

#### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## ANEXO XIII

### Taxímetros

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado daqueles instrumentos destinados a medir o tempo transcorrido e calcular a distancia baseándose nun sinal enviado polo xerador de sinais de distancia e calcular e indicar visiblemente o importe que se debe aboar por un traxecto tomando como base a distancia calculada, a duración medida do traxecto, ou ambas, denominados en diante «taxímetros», e que se definen no artigo 2.

#### Artigo 2. *Definicións.*

**Taxímetro:** dispositivo que funciona xunto cun xerador de sinais (que non está incluído no ámbito de aplicación do presente real decreto) para constituír un instrumento de medida. O dispositivo mide o tempo transcorrido e calcula a distancia percorrida baseándose nun sinal enviado polo xerador de sinais de distancia. Así mesmo, calcula e indica visiblemente o importe que se debe aboar por un traxecto tomando como base a distancia calculada, a duración medida do traxecto ou ambas.

**Importe do servizo:** cantidade total de diñeiro que se aboa por un traxecto, baseada nunha tarifa fixa inicial e/ou na distancia e/ou na duración do traxecto. O importe do servizo non inclúe ningún suplemento por servizos adicionais.

**Velocidade do cambio de arrastre:** velocidade que resulta de dividir o valor correspondente á tarifa temporal polo valor correspondente á tarifa baseada na distancia.

**Modo normal de cálculo S (aplicación dunha tarifa única):** cálculo do importe do servizo baseado na aplicación da tarifa temporal cando a velocidade sexa inferior á velocidade do cambio de arrastre e na aplicación da tarifa baseada na distancia cando a velocidade sexa superior á velocidade do cambio de arrastre.

**Modo normal de cálculo D (aplicación dunha tarifa dobre):** cálculo do importe do servizo baseado na aplicación simultánea da tarifa temporal e da tarifa baseada na distancia durante a totalidade do servizo.

Posición de funcionamento: os distintos modos en que o taxímetro executa as distintas partes do seu funcionamento. As posicións de funcionamento diferéncianse mediante as indicacións seguintes:

«Libre»: a posición de funcionamento en que está desactivado o cálculo do importe do servizo.

«Ocupado»: a posición de funcionamento en que o cálculo do importe do servizo ten lugar sobre a base dun posible importe inicial e dunha tarifa por distancia percorrida e por tempo do servizo ou por ambas as cousas.

«Para pagar»: a posición de funcionamento en que se indica o importe que se debe pagar en concepto do servizo e, ao menos, a función de cálculo do importe do servizo baseado no tempo está desactivada.

#### Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

#### Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os taxímetros serán os que se establecen no apéndice I deste anexo.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

#### Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

1. Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, declaración de conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.

b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, declaración de conformidade co tipo baseada na verificación do produto.

c) Módulo H1, declaración de conformidade baseada no pleno aseguramento de calidade máis o exame do deseño.

### APÉNDICE I

#### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

#### *Requisitos de deseño*

1. Todo taxímetro deberá estar concibido para medir unha distancia percorrida e a duración dun servizo.

2. O taxímetro deberá estar concibido para calcular e indicar visiblemente o importe do servizo co seu incremento por intervalos equivalentes a unha resolución de 0,05 € na posición de funcionamento «Ocupado». O taxímetro tamén deberá indicar visiblemente o valor final debido polo servizo na posición «para pagar».

3. Todo taxímetro deberá poder aplicar os modos normais de cálculo S e D. Deberá ser posible elixir entre os modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.

4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar os seguintes datos a través dunha ou de varias interfaces protexidas e adecuadas:

- Posición de funcionamento: «Libre», «Ocupado» ou «Para pagar»
- Totalizador de datos de acordo co punto 14.1.
- Información xeral: constante do xerador de sinais de distancia, data de precintaxe, identificador do taxi, hora real, identificación da tarifa,
- Información sobre o importe do servizo por un traxecto: cantidade total facturada, importe do servizo, cálculo do importe do servizo, suplementos, data, hora de inicio, hora de finalización, distancia percorrida no traxecto,

Certos dispositivos adicionais poderán ser conectados a un taxímetro a través dunha ou varias interfaces seguras. En tal caso, deberá existir a posibilidade de inhibir de forma automática o funcionamento do taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia ou funcionamento incorrecto dos referidos dispositivos adicionais.

5. Se resulta pertinente, deberá ser posible axustar un taxímetro á constante do xerador de sinais de distancia a que se vaia conectar e protexer o dito axuste.

6. Condicións nominais de funcionamento.

6.1 A clase de contorno mecánico aplicable é a M3.

6.2 O fabricante especificará as condicións nominais de funcionamento aplicables ao instrumento, en particular:

- Un intervalo mínimo de temperatura de 80 °C para o contorno climático.
- Os límites da subministración de corrente continua para os cales se concibiu o instrumento.

#### *Efectos permitidos das perturbacións*

7. Inmunidade electromagnética.

7.1 A clase electromagnética aplicable é a E3.

7.2 Os erros máximos permitidos tamén se deberán respectar en presenza dunha perturbación electromagnética.

8. Interrupción da fonte de alimentación de enerxía.

En caso de diminución da subministración de tensión até un valor inferior ao límite mínimo de funcionamento especificado polo fabricante, o taxímetro deberá.

- Seguir funcionando correctamente ou restablecer o seu funcionamento correcto sen perda dos datos de que se dispoñía antes da baixada de tensión se esta é temporal, por exemplo, debido a que se volveu pór en marcha o motor.
- Anular a medición existente e volver á posición «Libre» se a interrupción de corrente é para un período máis longo.

#### **Outros requisitos**

9. O fabricante do taxímetro deberá especificar as condicións de compatibilidade entre o taxímetro e o xerador de sinais de distancia.

10. Se se cobra un suplemento debido a un servizo extraordinario, introducido polo condutor de forma manual, o dito suplemento deberase excluír do importe exhibido. Non obstante, neste caso o taxímetro poderá exhibir temporalmente o importe do servizo incluíndo o dito suplemento.

11. Se o importe do servizo se calcula segundo o método D, o taxímetro poderá dispor dun modo adicional de indicación visual en que soamente a distancia total percorrida e a duración do traxecto se exhiban en tempo real.

12. Todos os valores exhibidos ao pasaxeiro se identificarán de maneira conveniente. Estes valores, así como a súa identificación, serán claramente lexibles en condicións de iluminación diúrna e nocturna.

13.1 Se o importe que se deberá aboar ou as medidas que se deberán adoptar en contra dun uso fraudulento poden verse afectadas pola elección da funcionalidade a partir dunha configuración previamente programada ou poden determinarse libremente, deberá ser posible protexer o axuste do instrumento e os datos introducidos.

13.2 As posibilidades de protección dun taxímetro deberán ser tales que poida ser posible unha protección por separado dos axustes.

13.3 As disposicións do punto 11.3 do anexo II aplícanse tamén ás tarifas.

14.1 Os taxímetros estarán provistos de totalizadores que non poidan volver ao seu valor inicial para todos os valores seguintes:

- A distancia total percorrida polo taxi.
- A distancia total percorrida polo taxi en situación de «ocupado».
- O número total de servizos.
- O importe total cobrado en concepto de suplementos.
- O importe total cobrado como importe do servizo.

Os valores totalizados incluírán os valores salvagardados consonte o punto 8 en condicións de interrupción da fonte de alimentación de enerxía.

14.2 Se a enerxía está desconectada, o taxímetro permitirá almacenar os valores totalizados durante un ano, con obxecto de poder transmitir os valores do taxímetro a outro medio.

14.3 Tomaranse as medidas adecuadas para impedir que se poida utilizar o indicador de valores totalizados para enganar os pasaxeiros.

15. Autorízase o cambio automático das tarifas por motivo

- Da distancia do servizo,
- Da duración do servizo,
- Da hora do día,
- Da data,
- Do día da semana.

16. Se as características do taxi son importantes para a corrección do taxímetro, o taxímetro contará con medios para garantir a conexión do taxímetro ao taxi en que vai instalado.

17. Para a realización de ensaios despois da instalación, o taxímetro terá a posibilidade de comprobar a exactitude da medida do tempo e da distancia, de forma independente, así como a exactitude do cálculo.

18. Un taxímetro e as súas instrucións de instalación especificados polo fabricante serán tales que, se está instalado seguindo as instrucións do fabricante, queda suficientemente excluída a posibilidade de alterar fraudulentamente o sinal de medición que representa a distancia percorrida.

19. O requisito esencial xeral relacionado co uso fraudulento cumprírase de forma que se protexan os intereses do cliente, do condutor, do patrón do condutor e das autoridades fiscais.

20. O taxímetro estará concibido para que poida respectar os erros máximos permitidos sen axustes durante un período dun ano de uso normal.

21. O taxímetro estará equipado cun reloxo de tempo real para manter a hora do día e a data. Poderase utilizar un destes, ou ambos, para o cambio automático de tarifas. Aplícanse ao reloxo de tempo real os requisitos seguintes:

- O rexistro horario terá unha exactitude de 0,02%.
- A posibilidade de corrección do reloxo non será superior a 2 minutos á semana. A corrección do horario de verán e de inverno efectuarase automaticamente.
- Impedírase a corrección, tanto automática como manual, durante o traxecto.



22. Os valores da distancia percorrida e do tempo transcorrido, cando se exhiban ou se impriman consonte o presente real decreto, expresaranse nas unidades seguintes:

Distancia percorrida: quilómetros.

Tempo transcorrido: segundos, minutos ou horas, segundo corresponda, tendo en conta a resolución necesaria e a necesidade de evitar interpretacións erróneas.

23. Erros máximos permitidos.

Os erros máximos permitidos, excluindo calquera erro debido á aplicación do taxímetro nun taxi, son:

– Para o tempo transcorrido:  $\pm 0,1\%$ :

Valor mínimo do erro máximo permitido: 0,2 s.

– Para a distancia percorrida:  $\pm 0,2\%$ :

Valor mínimo do erro máximo permitido: 4 m.

– Para o cálculo do importe:  $\pm 0,1\%$ :

Mínimo, incluído o arredondamento: o valor correspondente ao último díxito significativo da indicación do importe.

## APÉNDICE II

### Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade

#### *Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

#### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## ANEXO XIV

### Medidas materializadas

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado das medidas materializadas de lonxitude e das medidas de capacidade para servir que se definen no artigo 2.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Medida materializada de lonxitude: instrumento composto por unha escala cuxa distancia entre trazos se indica en unidades legais de lonxitude.

Medida de capacidade para servir: unha medida de capacidade (como pode ser un vaso, unha xerra ou un dedal) deseñada para determinar un volume específico de líquido (que non sexa un produto farmacéutico) vendido para o seu consumo inmediato.

Medida de trazo: unha medida de capacidade que está provista dun trazo que indica a capacidade nominal.

Medida de tope: unha medida de capacidade na cal o volume interno é igual á capacidade nominal.

Medida de trasfega: unha medida de capacidade desde a cal se verte un líquido antes do seu consumo.

Capacidade: a capacidade é o volume interno para as medidas de tope ou o volume interno até o trazo nas medidas de trazo.

#### Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

#### Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

Os requisitos esenciais que deben cumprir as medidas materializadas serán os que se establecen no apéndice I.

#### Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 deste anexo serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

Medidas materializadas de lonxitude:

- a) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos produtos.
- b) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.
- c) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- d) Módulo H, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.
- e) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.

Medida de capacidade para servir:

- a) Módulo A2, control interno da produción máis control supervisado dos instrumentos a intervalos aleatorios.
- b) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos instrumentos.
- c) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.
- d) Módulo E1, aseguramento da calidade da inspección e do ensaio do instrumento acabado.
- e) Módulo B, exame de tipo, máis módulo E, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.
- f) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- g) Módulo H, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.

### APÉNDICE I

#### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II deste real decreto. Non obstante, deberase ter en conta que as declaracións de conformidade das medidas materializadas poderán aplicarse a toda unha partida ou envío e non a instrumentos por separado e que, no caso das medidas de capacidade para servir líquidos de consumo inmediato, non se

aplicará o requisito de que no instrumento se indique información acerca da clase de exactitude.

### Sección 1.<sup>a</sup> Medidas materializadas de lonxitude

#### 1. Condicións de referencia.

1.1 Para as cintas métricas de lonxitude igual ou superior a cinco metros, os erros máximos permitidos deberanse dar ao aplicar unha forza de tracción de cincuenta newtons ou outros valores de forza especificados polo fabricante e marcados na cinta consecuentemente. No caso de medidas rixidas ou semirrixidas non se requirirá ningunha forza de tracción.

1.2 A temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que o fabricante especifique outro valor e estea marcado na medida de acordo con iso.

#### 2. Erros máximos permitidos.

O erro máximo permitido, positivo ou negativo en mm, sobre a lonxitude comprendida entre dous trazos non consecutivos da escala responde á expresión  $(a + bL)$ , onde:

- L é o valor da lonxitude arredondado por exceso ao seguinte metro enteiro, e
- a e b figuran no cadro 1.

Cando un intervalo terminal estea limitado por unha superficie, o erro máximo permitido para calquera distancia que comece nese punto aumentase no valor c que figura no cadro 1.

CADRO 1

Clase de exactitude	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D: clase especial para cintas de inmersión <sup>(1)</sup> menor ou igual a 30 m <sup>(2)</sup> .	1,5	Cero.	Cero.
S: clase especial para cintas medidoras de depósitos. Por cada 30 m de lonxitude, cando a cinta se sitúa sobre unha superficie plana.	1,5	Cero.	Cero.

<sup>(1)</sup> Aplícase ás combinacións de cinta e lastre.

<sup>(2)</sup> Se a lonxitude nominal da cinta supera os 30 m, o erro máximo permitido poderá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de lonxitude da cinta.

As cintas de inmersión poden, así mesmo, pertencer ás clases I ou II. Neste caso, para calquera lonxitude entre dúas marcas de escala, unha das cales se encontra no lastre e a outra na cinta portadora, o emp é  $\pm 0,6$  mm cando a aplicación da fórmula dea un valor inferior a 0,6 mm.

O erro máximo permitido para a lonxitude comprendida entre marcas consecutivas da escala e a diferenza máxima permitida entre a lonxitude de dous intervalos consecutivos figura no cadro 2.

CADRO 2

Lonxitude i do intervalo	Erro ou diferenza máximos permitidos, en milímetros, segundo a clase de exactitude		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm.....	0,1	0,2	0,3
$1$ mm $< i \leq 1$ cm.....	0,2	0,4	0,6

Cando unha medida de lonxitude sexa de tipo pregable, as articulacións estarán feitas de maneira que non causen erros suplementarios aos citados máis arriba, que excedan en 0,3 mm para a clase II, e en 0,5 mm para a clase III.

### 3. Materiais.

3.1 Os materiais utilizados para as medidas materializadas deberán ser dun tipo que permita que as variacións de lonxitude debidas a variacións de temperatura de até  $\pm 8$  °C arredor da temperatura de referencia non excedan o erro máximo permitido. Esta norma non se aplica ás medidas da clase D e da clase S cando o fabricante pretenda que se apliquen ás lecturas observadas, onde sexa preciso, correccións por dilatación térmica.

3.2 As medidas fabricadas con materiais tales que as súas dimensións se poidan ver alteradas materialmente cando estean sometidas a unha ampla gama de humidades relativas só poderán incluírse nas clases II e III.

### 4. Numeración.

O valor nominal deberase indicar na medida. As escalas milimétricas deberanse numerar en cada centímetro e as medidas cun intervalo de escala superior a 2 cm deberán ter as súas marcas de escala numeradas.

#### *Sección 2.ª Medidas de capacidade para servir*

### 1. Condicións de referencia.

- 1.1 Temperatura: a temperatura de referencia para medir a capacidade é 20 °C.
- 1.2 Posición para a súa indicación correcta: estable sobre unha superficie nivelada.

### 2. Erros máximos permitidos.

CADRO 1

	Trazo	Tope
Medidas de trasfega:		
< 100 ml	$\pm 2$ ml	- 0 + 4 ml
$\geq 100$ ml	$\pm 3$ %	- 0 + 6 %
Medidas para servir:		
< 200 ml	$\pm 5$ %	- 0 + 10 %
$\geq 200$ ml	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	- 0 + 10 ml + 5 %

### 3. Materiais.

As medidas de capacidade para servir estarán fabricadas con materiais suficientemente ríxidos e dimensionalmente estables para manter a capacidade dentro da marxe de erro máximo permitida.

### 4. Forma.

4.1 As medidas de trasfega deseñaranse de tal forma que un cambio do contido igual ao erro máximo permitido cause un cambio de ao menos 2 mm no nivel do tope ou da marca de enchedura.

4.2 As medidas de trasfega deseñaranse de modo que non impidan a descarga completa do líquido medido.

5. Marcación.

5.1 A capacidade nominal declarada deberá estar sinalada clara e indeleblemente na medida.

5.2 As medidas de capacidade para servir poden tamén marcarse con até tres capacidades claramente distinguibles, ningunha das cales dará lugar a que se confunda unha con outra.

5.3 Todas as marcas de enchedura serán o suficientemente claras e duradeiras como para garantir que os erros máximos permitidos non se exceden durante o uso.

## APÉNDICE II

### **Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade**

#### *Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

#### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

## **ANEXO XV**

### **Instrumentos para medidas dimensionais**

Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado dos instrumentos para medidas dimensionais dos tipos que se definen no artigo 2.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Instrumento de medida de lonxitude.

Un instrumento de medida de lonxitude serve para a determinación da lonxitude de materiais de tipo corda (por exemplo, téxtiles, cintas e cables) durante o movemento de avance do produto que debe medirse.

2. Instrumentos de medida de área.

Un instrumento de medida de área serve para a determinación da área de obxectos de forma irregular, por exemplo, o coiro.

3. Instrumentos para medidas multidimensionais.

Un instrumento para medidas multidimensionais serve para a determinación da lonxitude das arestas (longo, alto, largo) do menor paralelepípedo rectangular que enmarque un produto.

Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

1. O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os instrumentos para medidas dimensionais serán os que se establecen no apéndice I.

2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

1. Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

Para os instrumentos mecánicos ou electromecánicos:

- a) Módulo F1, conformidade baseada na verificación dos instrumentos.
- b) Módulo E1, aseguramento da calidade da inspección e do ensaio do instrumento acabado.
- c) Módulo D1, aseguramento da calidade do proceso de produción.
- d) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- e) Módulo B, exame de tipo, máis módulo E, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do instrumento.
- f) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- g) Módulo H, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade.
- h) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.
- i) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.

Para os instrumentos electrónicos ou os instrumentos que inclúen software:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do produto.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame de deseño.
- d) Módulo G, conformidade baseada na verificación por unidade.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciais

#### *Sección 1.<sup>a</sup> Requisitos comúns a todos os instrumentos para medidas dimensionais*

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.



## 1. Inmunidade electromagnética.

1.1 O efecto dunha perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionais deberá ser tal que:

- O cambio do resultado da medición non supere o valor crítico de cambio definido no punto 1.2,
- Sexa imposible efectuar calquera medición,
- Se produzan variacións momentáneas do resultado da medición que non se poidan interpretar, memorizar ou transmitir como un resultado válido, ou
- As variacións do resultado da medición sexan o suficientemente importantes como para que se decaten delas todas as partes interesadas no resultado da medición.

1.2 O valor crítico de cambio será igual a un intervalo de escala.

*Sección 2.<sup>a</sup> Instrumentos para medir lonxitudes*

## 1. Características do produto que se vaia medir.

Os materiais téxtiles caracterízanse polo factor característico K. Este factor ten en conta a capacidade de estalramento e a forza por unidade de superficie do produto medido e defínese mediante a seguinte fórmula:

$$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2), \text{ onde:}$$

$\varepsilon$  é o alongamento relativo dunha mostra de tecido de 1 m de largo para unha forza de tracción de 10 N,

$G_A$  é o peso por unidade de superficie dunha mostra de tecido en  $\text{N/m}^2$ .

## 2. Condicións de funcionamento.

## 2.1 Intervalo de valores.

As dimensións e o factor K, de ser o caso, nos intervalos de valores especificados polo fabricante para o instrumento. O intervalo de valores do factor K é o que aparece no cadro 1:

Cadro 1

Grupo	Intervalo de valores de K	Produto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estalramento baixo.
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estalramento medio.
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estalramento elevado.
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Estalramento moi elevado.

2.2 Nos casos en que o obxecto medido non sexa transportado polo instrumento de medida, a súa velocidade debe situarse dentro do intervalo de valores especificado polo fabricante para o instrumento.

2.3 Se o resultado de medición depende do grosor, do acabado superficial e do tipo de distribución (por exemplo, desde un rolete grande ou desde unha morea), as limitacións correspondentes deberán ser especificadas polo fabricante.

## 3. Erros máximos permitidos.

Instrumento.

Cadro 2

Clase de exactitude	Erro máximo permitido
I	0,125%, pero non menos que 0,005 $L_m$ .
II	0,25%, pero non menos que 0,01 $L_m$ .
III	0,5%, pero non menos que 0,02 $L_m$ .

Onde  $L_m$  é a lonxitude mensurable mínima, é dicir, a lonxitude mínima especificada polo fabricante para a cal foi concibido o instrumento.

O verdadeiro valor de lonxitude dos distintos tipos de materiais medírase utilizando instrumentos adecuados (por exemplo, cintas métricas). Por iso, o material que se vaia medir depositárase sobre un soporte adecuado (por exemplo, unha mesa adecuada), recto e sen estalar.

## 4. Outros requisitos.

Os instrumentos deben garantir que o produto se mide sen estalar, segundo a capacidade de estalamento para a cal foi concibido o instrumento.

*Sección 3.<sup>a</sup> Instrumentos para medir áreas*

## 1. Condicións de funcionamento.

## 1.1 Intervalo de valores.

Dimensións dentro do intervalo de valores especificado polo fabricante do instrumento.

## 1.2 Condición do produto.

O fabricante especificará as limitacións dos instrumentos debidas á velocidade, ao grosor e as condicións da superficie, de ser o caso, do produto.

## 2. Erros máximos permitidos.

## 2.1 Instrumento.

O erro máximo permitido é 1,0 %, pero non será inferior a 1 dm<sup>2</sup>.

## 3. Outros requisitos.

## 3.1 Presentación do produto.

Se o produto retrocede ou se detén, non será posible que se produza un erro de medición ou ben deberá cesar a indicación visual exhibida.

## 3.2 Intervalo de escala.

Os instrumentos deberán ter un intervalo de escala de 1,0 dm<sup>2</sup>. Ademais, deberá ser posible contar cun intervalo de escala de 0,1 dm<sup>2</sup> para fins de ensaio.

*Sección 4.<sup>a</sup> Instrumentos para medidas multidimensionais*

## 1. Condicións de funcionamento.

## 1.1 Intervalo de valores.

Dimensións dentro do intervalo de valores especificado polo fabricante do instrumento.

## 1.2 Dimensión mínima.

O límite inferior da dimensión mínima para todos os valores do intervalo de escala figura no cadro 1.

CADRO 1

Escala(d)	Dimensión mínima (min) (límite inferior)
$d \leq 2$ cm	10 d
$2$ cm $< d \leq 10$ cm	20 d
$10$ cm $< d$	50 d

## 1.3 Velocidade do produto.

A velocidade débese situar dentro do intervalo de valores especificado polo fabricante para o instrumento.

## 2. Erro máximo permitido.

O erro máximo permitido é  $\pm 1,0$  d.

## APÉNDICE II

**Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade***Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

*Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.

**ANEXO XVI****Instrumentos destinados a medir as emisións dos gases de escape dos vehículos equipados con motores de acendido por chispa (gasolina)**Artigo 1. *Obxecto.*

Constitúe o obxecto deste anexo a regulación do control metrolóxico do Estado sobre os instrumentos destinados a medir as emisións dos gases de escape que se utilizan na inspección e no mantemento profesional de vehículos de motor en circulación equipados con motores de acendido por chispa (gasolina), denominados en diante analizadores de gases de escape, e que se definen no artigo 2.

## Artigo 2. *Definicións.*

Analizador de gases de escape: un analizador de gases de escape é un instrumento de medida que serve para determinar as fraccións en volume dos compoñentes especificados dos gases de escape dos motores dun vehículo de motor con ignición de chispa no límite de humidade da mostra analizada. Estes compoñentes dos gases son o monóxido de carbono (CO), o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), o oxíxeno (O<sub>2</sub>) e os hidrocarburos (HC). O contido de hidrocarburos deberase expresar como concentración de n-hexano (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>) medida con novas técnicas de absorción do infravermello próximo. As fraccións en volume dos compoñentes dos gases exprésanse en porcentaxe (% vol) para o CO, CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> e en partes por millón (ppm vol) para os HC. Ademais, un analizador de gases de escape calcula o valor lambda das fraccións en volume do compoñente do gas de escape.

Lambda.–Lambda é un valor carente de dimensión que representa a eficiencia de combustión dun motor en termos de proporción aire/combustible nos gases de escape. Determínase por referencia a unha fórmula normalizada.

## Artigo 3. *Fases de control metrolóxico.*

O control metrolóxico do Estado establecido neste anexo é o que se regula na sección 3.<sup>a</sup> do capítulo III e que se refire á fase de comercialización e posta en servizo.

## Artigo 4. *Requisitos esenciais.*

1. Os requisitos esenciais que deben cumprir os analizadores de gases de escape serán os que se establecen no apéndice I.
2. Os ensaios que se realizarán para a avaliación da conformidade serán os indicados no apéndice II.

## Artigo 5. *Módulos para a avaliación da conformidade.*

1. Os módulos que se utilizarán para levar a cabo a avaliación da conformidade dos instrumentos a que se refire o artigo 1 serán elixidos polo fabricante entre os que se determinan no artigo 10.2 deste real decreto, mediante a selección dalgunha das opcións seguintes:

- a) Módulo B, exame de tipo, máis módulo D, conformidade co tipo baseada no aseguramento da calidade do proceso de produción.
- b) Módulo B, exame de tipo, máis módulo F, conformidade co tipo baseada na verificación do instrumento.
- c) Módulo H1, conformidade baseada no pleno aseguramento da calidade máis o exame do deseño.

## APÉNDICE I

### Requisitos esenciais

Ademais dos requisitos esenciais descritos neste apéndice, serán de aplicación os requisitos correspondentes dos establecidos no anexo II.

### Clases de instrumentos

1. Defínense dúas clases de instrumentos, 0 e I, para os analizadores de gases de escape. Os campos de medida para as ditas clases son os que aparecen na táboa 1.

Táboa 1. Clases e rangos de medida

Parámetro	Clases 0 e I
Fracción de CO	De 0 % vol a 5 % vol.
Fracción de CO <sub>2</sub>	De 0 % vol a 16 % vol.
Fracción de HC	De 0 ppm vol a 2 000 ppm vol.
Fracción de O <sub>2</sub>	De 0 % vol a 21 % vol.
$\lambda$	de 0,8 a 1,2.

*Condições nominais de funcionamento*

2. O fabricante especificará os valores nominais de funcionamento como segue:
- 2.1 Para os valores das influencias climáticas e mecánicas:
- Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para o contorno climático.
  - A clase de contorno mecánico aplicable é a M1.
- 2.2 Para os valores da influencia da enerxía eléctrica:
- Os intervalos de voltaxe e frecuencia para a subministración de tensión de corrente alterna.
  - Os límites da subministración de tensión de corrente continua.
- 2.3 Para a presión ambiental:
- Os valores mínimos e máximos da presión ambiental son, para ambas as clases:  
 $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$ ,  $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$ .

*Erros máximos permitidos*

3. Os erros máximos permitidos defínense a continuación:
- 3.1 Para cada unha das fraccións medidas, o valor máximo do erro permitido en condicións nominais de funcionamento, consonte o punto 1.1 do artigo 3 do anexo II, en que se recollen os requisitos esenciais comúns dos instrumentos de medida, é o maior dos dous valores que aparecen na táboa 2. Os valores absolutos exprésanse en % vol ou en ppm vol, e os valores porcentuais son a porcentaxe do valor real.

Táboa 2. Erros máximos permitidos

Parámetro	Clase 0	Clase I
Fracción de CO	$\pm 0,03 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,06 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$
Fracción de CO <sub>2</sub>	$\pm 0,5 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,5 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$
Fracción de HC	$\pm 10 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 12 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ %}$
Fracción de O <sub>2</sub>	$\pm 0,1 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$	$\pm 0,1 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$

- 3.2 O erro máximo permitido no cálculo de lambda é do 0,3 %. O verdadeiro valor convencional calcúlase de acordo coa fórmula establecida no punto 5.3.7.3 do Regulamento n.º 83 da Comisión Económica para Europa das Nacións Unidas (CEPE/

ONU), publicada no DO L 42, do 15 de febreiro de 2012, p.1., e que se recolle a continuación:

$$\lambda = \frac{[\text{CO}_2] + \frac{[\text{CO}]}{2} + [\text{O}_2] + \left( \frac{\text{Hcv}}{4} \cdot \frac{3,5}{3,5 + \frac{[\text{CO}]}{[\text{CO}_2]}} - \frac{\text{Ocv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}])}{\left( 1 + \frac{\text{Hcv}}{4} - \frac{\text{Ocv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}] + \text{K1} \cdot [\text{HC}] )}$$

Onde:

[] = concentración en % vol.

K1 = factor de conversión da medida do analizador de infravermellos non dispersivo á medida do detector de ionización de chama (facilitado polo fabricante do equipamento de medición).

Hcv= relación atómica hidróxeno/carbono (para a gasolina (E5) o valor deste parámetro é de 1,89).

Ocv= relación atómica oxíxeno/carbono (para a gasolina (E5) o valor deste parámetro é de 0,016).

Para tal fin, utilízanse para o cálculo os valores presentados polo instrumento.

#### *Efecto permitido das perturbacións*

4. Para cada unha das fraccións en volume medidas polo instrumento, o valor crítico de cambio é igual ao erro máximo permitido para o parámetro afectado.

5. O efecto dunha perturbación electromagnética será tal que:

- O cambio na medición non supere o valor crítico de cambio definido no punto 4, ou
- A indicación do resultado da medición non se poida interpretar como un resultado válido.

#### **Outros requisitos**

6. A resolución deberá ser igual a ou dunha orde de magnitude superior aos valores que aparecen na táboa 3.

Táboa 3. Resolución

	CO	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	HC
Clase 0 e clase I.	0,01 % vol	0,1 % vol	(*)	1 ppm vol

(\*) 0,01% vol para valores medidos inferiores ou iguais a 4 % vol e 0,1 % vol para o resto.

O valor lambda deberá mostrarse cunha resolución de 0,001.

7. A desviación típica de 20 medicións non superará un terzo do módulo do erro máximo permitido para cada fracción en volume de gas aplicable.

8. Para medir o CO, CO<sub>2</sub> e HC, o instrumento que inclúa o sistema de circulación do gas especificado deberá indicar o 95 % do valor final tal como se determinase mediante os gases de calibración, dentro dos 15 segundos seguintes ao cambio a partir dun gas de contido cero, por exemplo aire fresco. Para medir o O<sub>2</sub>, o instrumento, en condicións similares, deberá indicar un valor que difira de cero en menos de 0,1 % vol, dentro dos 60 segundos seguintes ao cambio de aire fresco a un gas libre de oxíxeno.



9. Os compoñentes dos gases de escape distintos do compoñente cuxo valor está suxeito a medición non afectarán o resultado da medición en máis da metade dos módulos dos erros máximos permitidos, cando eses compoñentes estean presentes nas seguintes fraccións de volume máximas:

6 % vol CO,  
16 % vol CO<sub>2</sub>,  
10 % vol O<sub>2</sub>,  
5 % vol H<sub>2</sub>,  
0,3 % vol NO,  
2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),  
vapor de auga: até saturación.

10. Un analizador de gases de escape deberá dispor dun dispositivo de axuste que realice operacións de posta a cero, calibración dos gases e axuste interno. Ese dispositivo de posta a cero e axuste interno será automático.

11. No caso dos dispositivos de axuste automáticos ou semiautomáticos, o instrumento non deberá poder efectuar unha medición mentres non se completasen os axustes.

12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburos no sistema de circulación do gas. Non deberá ser posible efectuar unha medición se a concentración de hidrocarburos residuais presente antes dunha medición supera 20 ppm vol.

13. Un analizador de gases de escape deberá dispor dun dispositivo que permita recoñecer automaticamente calquera funcionamento defectuoso do sensor da canle de oxíxeno debido ao desgaste ou a un corte na liña de conexión.

14. En caso de que o analizador de gases de escape poida funcionar con diferentes combustibles (por exemplo, gasolina ou gas licuado), deberanse poder seleccionar os coeficientes adecuados para o cálculo de lambda sen ningunha ambigüidade respecto da fórmula apropiada.

## APÉNDICE II

### **Procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade**

#### *Procedemento de ensaios*

O procedemento técnico de ensaios para a avaliación da conformidade e os medios técnicos necesarios dependerán da solución técnica aplicada polo fabricante. Poderá ser de aplicación o descrito ao respecto nas normas harmonizadas (versións en vigor delas) ou nas recomendacións internacionais OIML (documentos normativos en vigor), tendo en conta as referencias aos requisitos esenciais publicados pola Comisión Europea.

#### *Erros máximos permitidos*

Os erros máximos permitidos figuran no apéndice I.