

21818 *RESOLUCIÓ de 20 de novembre de 2006, de la Secretaria General d'Indústria, per la qual es publica la Directriu 1/2006, de 3 d'octubre, per a la designació i control dels organismes notificats i dels organismes de control metrològic.* («BOE» 297, de 13-12-2006.)

En virtut del que disposen l'article 2.1.d) del Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determina l'estructura, composició i funcionament del Consell Superior de Metrologia, i els articles 4.2 i 19.1 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat d'instruments de mesura, el Ple del Consell Superior de Metrologia va aprovar, en la reunió celebrada el dia 3 d'octubre de 2006, a proposta de la Comissió de Metrologia Legal, l'Acord pel qual s'aprova la Directriu per a la designació i control dels organismes notificats i dels organismes de control metrològic.

Per a coneixement general, es procedeix a la publicació de l'Acord esmentat que s'insereix a continuació.

Madrid, 20 de novembre de 2006.—El secretari general d'Indústria, Joan Trullén Thomàs.

Acord de 3 d'octubre de 2006 del Ple del Consell Superior de Metrologia, pel qual s'aprova la Directriu 1/2006, de 3 d'octubre, per a la designació i control dels organismes notificats i dels organismes de control metrològic

En virtut del que disposen l'apartat d) de l'article 2 del Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determina l'estructura, composició i funcionament del Consell Superior de Metrologia, i l'apartat 1 de l'article 19 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat d'instruments de mesura, i a proposta de la Comissió de Metrologia Legal, el Ple del Consell Superior de Metrologia, en la reunió celebrada el 3 d'octubre de 2006, acorda:

1. Aprovar la directriu que figura a l'annex únic.
2. Sol·licitar al secretari general d'Indústria i president del Consell Superior de Metrologia que resolgui acordar la publicació d'aquesta Directriu en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

ANNEX

Directriu per a la designació i control dels organismes notificats i dels organismes de control metrològic

La Llei 3/1985, de 18 de març, de metrologia, estableix el règim jurídic de l'activitat metrològica a Espanya, règim al qual s'han de sotmetre els instruments de mesura en defensa de la seguretat, de la protecció de la salut i dels interessos econòmics dels consumidors i usuaris, en les condicions que es determinin per reglament. Aquesta Llei ha estat desplegada posteriorment per diverses normes de contingut metrològic, entre les quals hi ha el Reial decret 889/2006, de 21 de juny, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre instruments de mesura.

El Reial decret 889/2006 transposa al dret intern espanyol la Directiva 2004/22/CE, sobre instruments de mesura, i desplega el marc metrològic d'actuació a Espanya. L'article 19 estableix els principis generals de designació dels organismes objectes d'aquest document i el seu annex II estableix els requisits que han de satisfer.

Les administracions públiques, en el seu àmbit competencial, són les responsables de la designació dels organismes notificats i dels organismes de control metrològic objecte d'aquesta disposició, necessaris per portar a terme el control metrològic de l'Estat sobre els instruments de mesura que s'hi hagin de sotmetre, i, amb aquesta finalitat, han de designar les entitats o laboratoris

que, havent demostrat la seva competència tècnica i el compliment de la resta de requisits reglamentaris, considerin necessaris per portar a terme el control metrològic esmentat.

La sistemàtica utilitzada i els agents que intervinguin en l'avaluació de la competència tècnica dels organismes en la fase de designació, o en la del seu control periòdic, és un aspecte fonamental perquè tot el nou marc metrològic que estableix el Reial decret 889/2006 funcioni adequadament i hi hagi confiança en l'actuació dels organismes en el camp de la metrologia legal.

Els articles 4 i 19.1 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, preveuen l'establiment per part del Consell Superior de Metrologia de les directrius reguladores de la designació dels organismes notificats i de control metrològic que portin a terme les actuacions sobre els instruments de mesura encaminades a avaluar-ne la conformitat respecte dels requisits essencials, metrològics i tècnics, que els siguin aplicables d'acord amb la seva regulació específica.

Seguint les recomanacions de la Comissió de la Unió Europea, l'acreditació dels organismes per part d'una entitat d'acreditació signant dels acords de reconeixement mutu i membre de l'European Cooperation for Accreditation (EA), i sota determinades premisses, és el procediment més adequat per demostrar la competència tècnica dels organismes que vulguin operar en els diferents mòduls que recull el Reial decret 889/2006, així com per al posterior control i vigilància. No obstant això, hi ha altres procediments d'avaluació de competència tècnica tan vàlids i reconeguts com l'acreditació, i que poden ser utilitzats per les administracions públiques.

L'avaluació de la competència tècnica a través de l'acreditació o un altre procediment anàleg és només una part del procediment de designació, però s'han de valorar altres aspectes administratius i funcionals que avalin amb total garantia el compliment dels requisits exigits als organismes.

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquesta disposició la regulació del procediment per a la designació i control dels organismes de control metrològic i notificats que actuen en el marc metrològic, que estableix la Llei 3/85, de 18 de març, de metrologia, i desplegat pel Reial decret 889/2006, de 21 de juny, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre els instruments de mesura.

Article 2. *Competència per a la designació dels organismes.*

Les administracions públiques amb competència executiva en matèria metrològica en el territori de les quals tingui el seu domicili social l'entitat que vulgui ser designada organisme notificat o de control metrològic en els termes que indica l'apartat 1 de l'article 19 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, són les competents per resoldre sobre les sol·licituds dels organismes.

Article 3. *Entitats d'acreditació.*

Per a l'acceptació dels informes d'auditoria i les certificacions d'acreditació emeses per l'entitat d'acreditació a què fan referència l'apartat 1 de l'article 5 d'aquesta disposició és necessària la subscripció prèvia d'un acord marc entre l'organisme de cooperació administrativa i una entitat d'acreditació que sigui signant de l'acord de

reconeixement mutu, membre de l'European Cooperation for Accreditation (EA) i que compleixi els requisits que preveu el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial. En l'acord esmentat s'estableixen els condicionants següents:

a) En el comitè d'acreditació de l'entitat hi ha de figurar almenys un representant de l'organisme de cooperació administrativa i un altre de les comunitats autònomes.

b) L'entitat d'acreditació s'ha de comprometre a resoldre les acreditacions sol·licitades en un termini màxim de sis mesos.

c) L'entitat d'acreditació ha d'elaborar els documents necessaris per portar a terme les avaluacions de competència tècnica d'acord amb les normes de qualitat indicades a l'annex I d'aquesta disposició i les respectives regulacions tècniques aplicables. Aquests documents han d'haver estat prèviament revisats i adoptats per la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

d) L'entitat d'acreditació ha d'operar amb equips auditors la composició dels quals s'adapti al que estableix aquesta disposició.

e) L'entitat d'acreditació ha de col·laborar i mantenir informada l'Administració pública competent sota la jurisdicció de la qual hi ha l'organisme que ha sol·licitat l'acreditació.

CAPÍTOL II

Procediment per a la designació d'organismes

Article 4. *Sol·licitud.*

1. Les institucions, laboratoris o entitats en general que vulguin ser designats organismes notificats o organismes de control metrològic ho han de sol·licitar a l'Administració pública competent en matèria metrològica; per fer-ho han de presentar una sol·licitud, a través del seu representant legal, que reculli clarament l'abast de l'autorització sol·licitada indicant-hi els mòduls d'avaluació de la conformitat, i instruments i possibles camps de mesura, si s'escau.

2. Els sol·licitants han de ser entitats públiques o privades establertes a Espanya que disposin dels locals, equipament, i mitjans necessaris per exercir la seva activitat.

3. Juntament amb la sol·licitud, s'ha de remetre la documentació següent:

a) Declaració que se satisfan els requisits de compatibilitat, independència i transparència que estableix l'article 19, i de compliment de l'annex II del Reial decret 889/2006.

b) Escritures de constitució, justificant de la seva inscripció en el Registre Mercantil i, si s'escau, estatuts de l'entitat.

c) Documents relacionats amb la situació financera i solvència de l'entitat: balanços, comptes de resultats, memòries i informes d'auditoria, si s'escau.

d) Descripció de locals, equipament i mitjans tècnics disponibles.

e) Organigrama o descripció clara de les unitats que el componen amb indicació del personal assignat a cadascuna. Si el sol·licitant és una part d'una organització, s'han d'indicar les relacions entre l'organització i el sol·licitant i s'han de presentar els documents que garanteixin l'absència de conflictes d'interès amb altres parts de l'organització.

f) Relació de personal: per a cada empleat amb tasques d'assajos, inspecció, i decisió, s'ha d'incloure la

documentació que acrediti la competència tècnica (titulació, formació específica rebuda amb els certificats acreditatius i experiència professional acreditada).

g) Declaració jurada que la remuneració del personal no depèn del nombre de controls que porti a terme ni del resultat dels controls.

h) Documentació acreditativa signada pels treballadors de l'entitat relativa al compliment dels deures de confidencialitat, imparcialitat i manteniment del secret professional excepte respecte a les autoritats administratives competents.

i) Relació de possibles activitats per subcontractar.

j) Declaració jurada del compromís de contractar una pòlissa d'assegurances d'acord amb la sol·licitud de l'abast de la designació, en el cas d'organismes privats.

Article 5. *Procediments de designació.*

1. Les designacions han de fer referència a mòduls complets d'avaluació de la conformitat a què es refereix l'annex III del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, i a categories d'instruments de mesura i camps de mesura, si és procedent, i necessiten la certificació de l'acreditació de l'entitat sol·licitant per part d'una entitat d'acreditació que hagi signat l'acord marc que preveu l'article 3.

2. Com a alternativa al procediment d'acreditació que assenyala l'apartat anterior, seguint les directrius que emanin del Consell Superior de Metrologia i desenvolupades per la Comissió de Metrologia Legal, es pot formar un grup expert específic d'avaluació d'organismes que comprovin la competència tècnica dels organismes amb un procediment anàleg a l'acreditació.

a) Han de formar aquest grup experts en qualitat i en metrologia designats per les diferents administracions públiques. Es poden subcontractar experts o una entitat d'acreditació pels serveis en els aspectes exclusius de la qualitat.

b) La coordinació i el secretariat del grup correspon al Centre Espanyol de Metrologia i en les seves actuacions s'han de subjectar a les mateixes normes de qualitat que les entitats d'acreditació.

3. Les normes indicades a l'annex I estableixen la presumpció de conformitat amb els criteris generals dels mòduls d'avaluació de la conformitat i s'han d'utilitzar com a documents de referència en l'acreditació o avaluació dels organismes. Aquestes normes complementen els requisits tècnics que estableixen el Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, la normativa metrològica específica de l'instrument objecte de la sol·licitud i les guies que desenvolupi la Comissió de Metrologia Legal i aprovi el Consell Superior de Metrologia.

4. Un organisme pot sol·licitar la designació en més d'un mòdul i més d'un instrument, per a la qual cosa l'avaluació de competència tècnica s'ha de fer en funció de la norma de qualitat més adequada i s'ha de complementar amb els requisits addicionals de les altres normes de qualitat aplicables. En relació amb les normes referides a requisits de competència tècnica, com ara instal·lacions, equips, formació i qualificació de personal, s'han d'aplicar d'acord amb els propis de cadascuna.

5. Examinada la declaració de compliment dels requisits de compatibilitat, independència i transparència, així com la solvència tècnica, metrològica i administrativa, deduïdes de la informació subministrada, s'ha d'informar el sol·licitant sobre l'acceptació o desestimació de la seva sol·licitud, indicant-hi en aquest últim cas els motius del rebuig.

Article 6. *Competència tècnica i metrològica.*

1. Una vegada acceptada la sol·licitud per ser designat organisme, s'ha de demostrar la competència tècnica i metrològica en els respectius mòduls d'avaluació de la conformitat, o procediments de control metrològic i categoria d'instrument, a través del procediment d'acreditació o anàleg que estableix l'apartat 2 de l'article 5.

2. L'organisme ha de sol·licitar a l'entitat d'acreditació o si s'escau al Centre Espanyol de Metrologia, com a secretariat del grup a què es refereix l'apartat 2 de l'article 5 de la present disposició, l'avaluació de la competència tècnica sobre l'abast sol·licitat prèviament a l'Administració pública competent i acceptat per aquesta. Els costos relacionats amb l'avaluació són a càrrec del sol·licitant.

3. L'organisme sol·licitant ha de proporcionar a l'Administració pública competent la documentació suport del seu sistema de gestió de la qualitat (manual, procediments, instruccions,...), que ha de complir les normes i guies que siguin aplicables a l'àmbit de la designació sol·licitada. Aquesta documentació ha de coincidir amb la que es faci servir per a la comprovació de la seva competència tècnica per l'entitat d'acreditació o pel grup específic d'avaluació.

4. El procediment d'avaluació consisteix en un estudi documental i una auditoria funcional en les instal·lacions de l'organisme. L'auditoria funcional no s'ha de portar a terme fins que l'estudi documental no s'hagi resolt satisfactòriament.

5. L'equip auditor per a la comprovació de la competència tècnica ha d'estar compost almenys per:

a) Un auditor en cap, expert en qualitat i concretament en les normes i documents que són aplicables a l'àmbit de la sol·licitud de designació i degudament qualificat per organismes de reconeguda solvència tècnica en qualitat.

b) Un expert en metrologia legal, metrologia aplicada i en la tecnologia dels instruments de mesura inclosos en l'àmbit, qualificat per la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia conforme al procediment que es desenvolupa.

c) Un representant de l'Administració pública competent que estudia la petició de designació. Aquest representant pot coincidir amb algun dels dos experts anteriors.

6. L'organisme sol·licitant pot recusar l'equip proposat quan hi hagi evidències o dubtes respecte a conflictes d'interessos, per a això s'ha de disposar de procediments que regulin reclamacions o recusacions en relació amb les acreditacions o avaluacions de la competència tècnica.

7. Finalitzada l'avaluació de la competència tècnica, el sol·licitant ha de presentar a l'Administració pública competent a la qual va sol·licitar la designació, l'informe d'auditoria, les possibles accions correctores, si és possible, i el certificat d'acreditació o de competència tècnica emès.

Article 7. *Designació.*

1. L'Administració pública competent que va admetre a tràmit la sol·licitud per a la designació d'organisme, ha d'estudiar l'informe de l'avaluació de capacitació tècnica i, basant-se en això i en l'estudi administratiu previ, ha de proposar que l'organisme sigui designat, demanar aclariments o informes addicionals d'avaluació, o denegar-ne motivadament la designació, i informar-ne l'entitat sol·licitant.

2. Una vegada informat que serà designat i abans de començar el procediment reglamentari que estableix el

Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, l'entitat ha de presentar a l'Administració pública competent els documents i declaracions següents:

a) Compromís de participació en les activitats de coordinació nacionals i europees d'organismes.

b) Compromís de cooperació amb les autoritats de vigilància de mercat.

c) Declaració d'estar informat i acceptar el procediment de control que estableix aquesta disposició.

d) Compromís d'adopció de les mesures oportunes perquè tots els fabricants tinguin accés a les mateixes oportunitats en relació amb els seus serveis d'avaluació de la conformitat.

e) Còpia de la pòlissa d'assegurances contractada i d'acord amb el que declara la sol·licitud de designació.

3. Per a la designació d'un organisme s'ha de seguir el procediment reglamentari que estableix l'article 19 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, i s'ha d'emetre una resolució i certificat de designació, en què s'indiquin clarament els mòduls, instruments i camps de mesura per als quals se'l designa. S'ha d'informar la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia a través de l'òrgan de cooperació administrativa.

Article 8. *Notificació i publicació.*

1. Les resolucions de designació dels organismes notificats per l'Administració pública competent s'han de traslladar a l'òrgan de cooperació administrativa que les ha de notificar a la Unió Europea i publicar-les en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

2. Les resolucions de designació dels organismes de control metrològic per l'Administració pública competent han de ser publicades en el diari oficial i posteriorment s'han de traslladar a l'òrgan de cooperació administrativa per a la divulgació i publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Article 9. *Validesa de les autoritzacions.*

1. El període de validesa de les autoritzacions concedides als organismes notificats i de control metrològic és indefinit. Periòdicament s'ha de controlar el manteniment de les condicions que van donar lloc a la designació.

2. Quan es comprovi que els organismes no compleixin els requisits que els exigeix el Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, o els requisits de la reglamentació tècnica aplicable, i amb això incompleixin les seves obligacions, s'ha d'informar l'òrgan competent de la comunitat autònoma que el va designar, la qual pot suspendre'n temporalment la designació o procedir a la revocació. Se n'ha d'informar l'òrgan de cooperació administrativa perquè doni trasllat de les decisions preses a la Comissió i als altres estats membres i a la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia en el cas dels organismes notificats, o només a aquesta en el cas dels organismes de control metrològic.

Article 10. *Subcontractacions.*

1. Els organismes poden subcontractar tasques limitades estrictament a aspectes tècnics, amb les excepcions que indica l'article 19.4 del Reial decret 889/2006 de 21 de juliol. En cap cas no poden subcontractar totes les seves activitats, ni les que consisteixen en la realització d'interpretacions, judicis o avaluacions sobre conformitat de requisits individuals o acceptació o rebuig d'instruments.

2. L'organisme ha d'informar l'òrgan competent al qual ha sol·licitat la designació, o que l'ha autoritzat, sobre la seva intenció de subcontractar determinades fei-

nes o tasques, amb la finalitat que després de valorar-les decideixi si l'accepta o no i, si s'escau, denegar o limitar l'àmbit de la designació.

3. Tota subcontractació necessita una autorització de l'Administració pública que designa l'organisme. La informació sobre les activitats de subcontractació i sobre la competència del subcontractista ha d'estar a disposició de l'autoritat competent que el va designar o a la qual ha sol·licitat la designació.

4. En cas que s'autoritzi la subcontractació, l'organisme ha de mantenir un registre de totes les seves activitats de subcontractació i actualitzar-lo de manera sistemàtica.

5. En tots els casos, l'organisme ha de tenir un vincle contractual de dret privat amb els subcontractistes, per garantir el compliment de les seves responsabilitats generals. Els subcontractistes no residents a Espanya estan sotmesos a les lleis i als tribunals espanyols.

6. L'organisme ha de garantir que els seus subcontractistes tinguin la competència tècnica i compleixin els requisits d'imparcialitat i compatibilitat que li exigeixen. Quan el subcontractat és un altre organisme notificat o de control metrològic designat en el mateix procediment d'avaluació de la conformitat i instrument, es presumeix la seva competència tècnica i imparcialitat.

7. L'organisme ha de garantir, a més, que aquests requisits es mantenen durant el temps, i per a això s'han de dur a terme avaluacions periòdiques i comprovar regularment els detalls relatius al desenvolupament de les tasques subcontractades.

8. La subcontractació és admissible en l'àmbit de la certificació dels sistemes de qualitat de fabricants que emprin personal extern com a auditors en cap en qualitat, sempre que l'organisme porti a terme l'avaluació dels resultats de l'auditoria.

9. El treball subcontractat s'ha d'efectuar d'acord amb les especificacions tècniques establertes per endavant mitjançant un procediment detallat, basat en criteris objectius, a fi de garantir la plena transparència.

10. L'organisme subcontractant segueix assumint tota la responsabilitat sobre l'activitat que li duen a terme els subcontractistes. La designació i notificació d'aquest organisme pot ser retirada per motiu justificat relacionat amb els subcontractistes.

11. Queda prohibida la subcontractació en cascada a fi d'evitar la incoherència del sistema.

CAPÍTOL III

Supervisió i control dels organismes

Article 11. *Registre d'actuacions.*

1. Els organismes notificats i de control metrològic són responsables per si mateixos de les seves actuacions i dictàmens i han de disposar d'un registre de totes les actuacions reglamentàries en els diferents instruments i mòduls d'avaluació de la conformitat.

Article 12. *Controls anuals.*

1. Les administracions públiques competents han de controlar periòdicament la correcta actuació dels organismes per tal de comprovar que segueixen complint els requisits que van donar lloc a la designació i notificació i que les seves actuacions s'han ajustat al que s'ha reglamentat i han de vetllar concretament perquè:

a) Adoptin totes les mesures necessàries per assegurar el compliment dels requisits de compatibilitat, generals i específics que estableix el Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, i que van donar lloc a la designació.

b) Disposin dels procediments adequats per portar a terme els procediments d'avaluació de la conformitat per als quals ha estat designat i mantinguin els registres i certificats a disposició de les administracions públiques per un període de 10 anys a partir de la data de l'actuació. Quan sigui necessari prendre decisions o judicis sobre normes o requisits, les actuacions esmentades han d'estar recollides en procediments amb finalitat que siguin consistents.

c) Actuin en els procediments d'avaluació de conformitat per als quals ha estat designat de manera no discriminatòria davant els seus clients, ja sigui quant a servei o preus.

d) Permetin l'accés a les seves instal·lacions a les administracions públiques i als equips auditors.

e) Siguin coneixedors que són responsables exclusius de totes les accions o omissions en el context dels procediments d'avaluació de la conformitat que han realitzat.

f) Respectin les disposicions del llibre comerç que estableix la Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial, en les seves activitats i no incorrin en incompatibilitats en relació amb possibles consultories efectuades als seus clients ja sigui pel mateix organisme o per personal seu.

g) Mantinguin informada l'autoritat competent que el va designar de qualsevol variació de les condicions que van donar lloc a la designació, així com de totes les informacions preceptives dels procediments d'avaluació de la conformitat per als quals ha estat designat.

h) Suspenguin immediatament, totalment o parcialment, la seva activitat si l'òrgan competent que el va designar procedeix a restringir, paraitzar temporalment o revocar-ne la designació com a conseqüència d'evidències d'incompliment de les seves obligacions o dels requisits reglamentaris que li són exigits.

i) Se sotmetin al procediment de control que estableix aquesta disposició.

j) Cooperin amb les autoritats de vigilància de mercat.

k) Cooperin amb les autoritats en les tasques de coordinació nacional i europea d'organismes.

l) Participin regularment en exercicis de comparació, assajos d'aptitud o altres mitjans per comprovar la seva competència tècnica.

m) S'abstinguin d'oferir als seus clients marcatges addicionals al CE o al marcatge nacional de metrologia, si no és que les missions d'aquests marcatges són diferents als marcatges CE o nacional de metrologia. Aquests marcatges, si és procedent, no han de generar confusió amb el marcatge CE o nacional metrològic.

n) Penguin en consideració i apliquin les decisions de coordinació d'organismes en l'àmbit nacional i europeu.

ñ) Disposin de polítiques i procediments que permetin controlar l'ús del seu número d'identificació i evitin que se'n faci un ús o una referència incorrectes.

2. Els controls els han de dur a terme anualment els òrgans competents de les comunitats autònomes que van resoldre sobre la seva notificació. Per a això han de fer servir un procediment anàleg al de designació, és a dir, un estudi administratiu de documentació actualitzada de l'organisme i informe d'auditoria de seguiment de competència tècnica; completat amb una anàlisi de les actuacions registrades.

3. Cada quatre anys s'ha de dur a terme una reavaluació de l'acreditació o competència tècnica.

4. L'organisme ha de presentar anualment a l'Administració pública que el va designar, amb independència de les obligacions d'informació que derivin dels procediments d'avaluació o controls metrològics en què actuï, els documents següents:

a) Informe detallat de l'auditoria de seguiment o reavaluació que inclogui les revisions del sistema de gestió de la qualitat i actualitzacions des de l'últim control.

b) Pla de possibles accions correctores proposades per l'organisme i acceptades pel grup auditor.

c) Informe detallat de les activitats realitzades des de l'últim control i el resultat d'aquestes.

d) Pòlissa d'assegurances actualitzada.

5. Per a la comprovació de la correcció de possibles desviacions, es poden fer visites de control a l'organisme entre les auditories de seguiment.

6. Si com a conseqüència de la supervisió o control es comprova que l'organisme no compleix els requisits que van donar origen a la designació i per això es compromet el nivell de protecció buscat, l'Administració pública competent ha d'actuar d'acord amb els apartats 10 a 13 de l'article 19 del Reial decret 889/2006.

7. Amb independència dels controls periòdics realitzats sobre els organismes, les administracions públiques poden fer visites sense avís previ a les instal·lacions dels organismes o supervisar actuacions concretes, de manera que aquests han col·laborar amb el seu personal i mitjans.

8. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'informar dels resultats dels controls l'organisme de cooperació administrativa a efectes del que disposa l'article 18 del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol.

Article 13. Control dels organismes notificats d'altres estats membres.

1. El control de les actuacions realitzades pels organismes notificats designats per un altre estat membre de la Unió Europea, en l'àmbit territorial d'una comunitat autònoma, l'ha de portar a terme l'òrgan competent de la comunitat esmentada.

2. Quan es demostrï que un organisme notificat d'un altre Estat membre no compleix els requisits referits als mòduls d'avaluació de la conformitat o algun dels altres que van donar lloc a la seva designació, s'ha d'informar la Comissió, a través de l'organisme de cooperació administrativa, i es pot recórrer al procediment que estableix l'article 227 del Tractat CE.

Article 14. Coordinació i seguiment d'organismes.

El Centre Espanyol de Metrologia ha de reunir periòdicament, per sectors d'activitat, representants de les comunitats autònomes, dels organismes notificats i de control metrològic i de les entitats d'acreditació amb la finalitat de coordinar i fer un seguiment de l'aplicació de les regulacions tècniques i metrològiques i de les directrius del Consell Superior de Metrologia, de la Unió Europea i del Comitè de la Cooperació en Metrologia Legal a Europa, WELMEC.

Disposició addicional. Competència tècnica del Centre Espanyol de Metrologia.

Es presumeix la competència tècnica del Centre Espanyol de Metrologia, com a màxim òrgan tècnic en matèria metrològica a Espanya, i en queda exceptuat de l'acreditació de la competència tècnica als efectes de ser designat organisme notificat. El Centre Espanyol de Metrologia ha de garantir el compliment dels requisits generals i específics que estableix el Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, així com l'adequada implantació en el seu sistema de gestió de la qualitat de les normes esmentades a l'annex I d'aquesta directriu i reglamentacions específiques aplicables als mòduls d'avaluació de la conformi-

tat, amb la comprovació periòdica a través d'eines a l'efecte com a exercicis de comparacions mútues o proves d'aptitud.

Disposició transitòria primera. Organismes notificats existents.

1. Els organismes notificats establerts a Espanya que estiguin actuant en la data d'entrada en vigor de la present disposició poden continuar actuant a partir de la data esmentada. Han de complir totes les disposicions relatives a controls periòdics recollides en el capítol III.

2. Si com a conseqüència dels controls es comprova que no compleixen el que estableix la present directriu, s'hi han d'adaptar abans del 31 de desembre de 2008.

Disposició transitòria segona. Procediment simplificat de designació d'entitats i laboratoris existents.

1. Dins els tres mesos següents a la publicació d'aquesta disposició, les entitats espanyoles que actuen en procediments d'avaluació de la conformitat, que comprèn les fases d'aprovació de model i verificació primitiva, similars a les que estableix el Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, poden sol·licitar ser designades organisme notificat o de control metrològic per als mateixos instruments i similars mòduls en què estaven actuant.

2. Per a això han d'aportar a l'Administració pública competent, juntament amb l'oportuna sol·licitud, una memòria justificativa de la seva experiència i els documents que complementin la informació disponible respecte de la requerida en aquesta disposició.

3. Sobre la base de la documentació i d'una possible visita a les instal·lacions, l'Administració pública competent on resideix l'entitat pot designar l'organisme notificat o de control metrològic segons descriu l'article 7 d'aquesta disposició.

4. La designació com a organisme notificat o de control metrològic està supeditada al fet que els organismes esmentats se sotmetin i superin el procediment d'avaluació de competència tècnica establert en aquesta disposició abans del 31 de desembre de 2008.

Disposició final. Aplicabilitat.

Aquesta disposició té efectes l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

ANNEX I

Normes aplicables per a l'avaluació de la conformitat

| Mòdul d'avaluació de la conformitat | Normes (gestió de la qualitat) | Normes (assajos) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| A1 | UNE-EN ISO/CEI 17020 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| B | UNE-EN 45011 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| C1 | UNE-EN ISO/CEI 17020 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| D | UNE-EN 45012 | – |
| D1 | UNE-EN 45012 | – |
| E | UNE-EN 45012 | – |
| E1 | UNE-EN 45012 | – |
| F | UNE-EN ISO/CEI 17020 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| F1 | UNE-EN ISO/CEI 17020 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| G | UNE-EN 45011 o UNE-EN ISO/CEI 17020 | UNE EN ISO/CEI 17025 |
| H | UNE-EN 45012 | – |
| H1 | UNE-EN 45011 i UNE-EN 45012 | UNE EN ISO/CEI 17025 |