

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, ENERGIA I TURISME

5530 *Reial decret 244/2016, de 3 de juny, pel qual es desplega la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.*

L'objecte de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, és l'establiment i l'aplicació del sistema legal d'unitats de mesura, així com la fixació dels principis i les normes generals a què s'han d'ajustar l'organització i el règim jurídic de l'activitat metrològica a Espanya.

Paral·lelament, la Unió Europea ha publicat la Directiva 2014/31/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització d'instruments de pesada de funcionament no automàtic (refosa), la Directiva 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització d'instruments de mesura (refosa), i la Directiva delegada (UE) 2015/13 de la Comissió, de 31 d'octubre de 2014, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, pel que fa a l'interval de cabal dels comptadors d'aigua.

Aquestes directives constitueixen l'adaptació al nou marc legislatiu europeu que estableixen:

El Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes, regula l'acreditació dels organismes de control, adopta un marc per a la vigilància del mercat dels productes i per als controls dels productes procedents de tercers països i estableix els principis generals del marcatge CE.

La Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes, estableix principis comuns i disposicions de referència aplicables a tota la legislació sectorial amb la finalitat d'establir una base coherent per a l'elaboració, la revisió o la refosa d'aquesta legislació.

En compliment de les obligacions derivades del que indiquen els articles 44, 51 i 2 de les directives esmentades, és necessari dictar les disposicions nacionals que prevegin i adoptin les previsions que s'hi contenen.

Aquest Reial decret transposa les directives abans esmentades i desplega els capítols II, III i V de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, que, en diversos dels seus articles, remet al seu desplegament reglamentari, amb la regulació dels aspectes següents:

a) El sistema legal d'unitats de mesura i, en concret, la traçabilitat, l'exactitud i la incertesa dels patrons, els instruments de mesura i la traçabilitat i certificació dels materials de referència. Les unitats legals de mesura estan actualment regulades pel Reial decret 2032/2009, de 30 de desembre, d'acord amb el que disposa la Conferència General de Pesos i Mesures, instituïda pel Conveni de París, de 20 de maig de 1875, sobre la unificació i el perfeccionament del sistema mètric decimal. Atès que no s'ha produït cap variació en el sistema internacional (d'ara endavant SI), no és necessari, previsiblement, modificar el Reial decret 2032/2009, de 30 de desembre, fins després de la celebració de la vint-i-sisena Conferència General de Pesos i Mesures, que es preveu que modificarà la definició de les unitats bàsiques del SI l'any 2018.

b) El control metrològic de l'Estat, en les seves diferents fases: avaluació de la conformitat, verificació periòdica i verificació després de modificació o reparació. S'estableixen, així mateix, les obligacions dels agents econòmics. S'inclouen disposicions relatives a la vigilància i la inspecció i s'actualitza, així mateix, la regulació específica dels instruments de mesura afectats per modificacions en la legislació harmonitzada de la Unió Europea.

c) L'organització de la metrologia a Espanya. El Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determinen l'estructura, la composició i el funcionament del Consell Superior de Metrologia, i el Reial decret 1342/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'aprova l'Estatut del Centre Espanyol de Metrologia, regulen les institucions de l'estructura metrollògica a Espanya. Aquest Reial decret en complementa la regulació, amb el desenvolupament del paper de la resta dels agents que hi intervenen, i amb l'establiment de l'actuació de les administracions públiques competents i dels agents que intervenen en el control metrollògic de l'Estat. Es regula el registre del control metrollògic i finalment, en un capítol diferent del Reial decret, s'inclouen disposicions relatives a la designació i la notificació dels organismes notificats, de control metrollògic i d'autorització de verificació metrollògica.

El Reial decret consta de seixanta-vuit articles agrupats en cinc capítols, tres disposicions transitòries, una disposició derogatòria i sis disposicions finals. També conté setze annexos que reglamenten aspectes específics del control metrollògic de l'Estat i modifiquen la regulació específica dels instruments regulats per les directives 2014/31/UE i 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014.

El capítol I, titulat «Disposicions generals», descriu la finalitat que pretén el Reial decret i recull les definicions aplicables al seu contingut.

El capítol II, denominat «Sistema legal d'unitats de mesura», desplega la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, pel que fa al sistema legal d'unitats de mesura, al manteniment i la traçabilitat metrollògica dels patrons i els materials de referència i a l'existència d'indicacions suplementàries en els instruments de mesura.

La regulació del «Control metrollògic de l'Estat», que es desplega al capítol III, es porta a terme en vuit seccions el contingut de les quals és el següent: La primera tracta de l'àmbit d'aplicació del capítol. La segona explicita les fases del control metrollògic i la seva execució. La secció tercera desenvolupa la fase d'avaluació de la conformitat dels instruments sotmesos al control metrollògic de l'Estat. La secció quarta regula el control metrollògic dels instruments en servei i desenvolupa la possibilitat d'establir una vida útil a determinats instruments en servei i la regulació d'instruments testimoni, novetats que s'introdueixen a la Llei 32/2014, de 22 de desembre. La secció cinquena regula el control metrollògic de l'Estat per als materials de referència. La secció sisena estableix les obligacions dels agents econòmics. La setena determina els aspectes generals relatius a la vigilància de mercat i, finalment, la vuitena aborda amb més detall els aspectes de la vigilància i els procediments per a la seva aplicació, incloent-hi el de salvaguarda de la Unió Europea.

El capítol IV, «Organització de la metrologia a Espanya», consta de dotze articles, 41 a 51, distribuïts en tres seccions. La primera aborda la capacitat del Consell Superior de Metrologia per elaborar guies i directrius, i les funcions i relacions entre el Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats i col·laboradors. La segona determina la condició del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme com a autoritat notificadora, i les activitats de cooperació entre administracions, amb la regulació de les obligacions d'informació envers l'organisme de cooperació administrativa i des d'aquest, i en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia i entre els seus membres, i, finalment, la tercera secció regula el Registre de control metrollògic.

El capítol V, «Organismes notificats, de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica», comprèn els articles 52 a 68 i es refereix al règim d'habilitació i incompatibilitats dels organismes notificats, de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica.

Aquest Reial decret té tres disposicions transitòries, que es refereixen al termini de validesa dels certificats d'avaluació de la conformitat preexistents a l'entrada en vigor, als terminis aplicables per a l'adaptació dels organismes de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica a les disposicions d'aquest Reial decret i a les referències a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

També té una disposició derogatòria i sis disposicions finals, que es refereixen, la primera, al títol competencial pel qual s'aprova el present Reial decret; la segona, a l'habilitació de desplegament i modificació per ordre del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, de qui depèn, tret pel que fa a la legislació harmonitzada de la Unió Europea, la inclusió, exclusió o modificació del control metrològic de l'Estat sobre els instruments de mesura als quals es refereix l'article 8.1 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia; la tercera modifica el contingut del Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determinen l'estructura, la composició i el funcionament del Consell Superior de Metrologia; la quarta es refereix al no-increment de despesa; la cinquena enumera les directives objecte de transposició, i la sisena estableix la data d'entrada en vigor.

El text inclou setze annexos. Així, l'annex I es refereix als procediments d'avaluació de la conformitat, l'annex II es refereix als requisits essencials comuns als instruments de mesura, exceptuant-ne els instruments de pesada de funcionament no automàtic, l'annex III es refereix a la identificació de marcatges, etiquetes i precintes, l'annex IV regula el programari legalment rellevant, l'annex V estableix un model de declaració de conformitat i els annexos VI al XVI actualitzen la regulació del control metrològic de l'Estat per als instruments sotmesos a regulació europea d'harmonització.

Aquesta disposició s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques que preveuen la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació, i el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Economia i Competitivitat, per suplència del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la reunió del dia 3 de juny de 2016,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte desplegar els capítols II, III i V de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, que regulen, respectivament, el sistema legal d'unitats de mesura, el control metrològic de l'Estat i l'organització de la metrologia.

Article 2. *Definicions.*

Sempre s'ha d'utilitzar el Vocabulari internacional de metrologia, publicat per l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures. A més, als efectes de l'aplicació d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) «Acreditació»: declaració, per un organisme nacional d'acreditació, del fet que un organisme d'avaluació de la conformitat o autoritzat de verificació metrològica compleix els requisits fixats d'acord amb normes harmonitzades i, quan sigui procedent, altres requisits addicionals, inclosos els establerts en els esquemes sectorials pertinents, per exercir activitats específiques d'avaluació que estableix aquest Reial decret o la regulació específica.

b) «Agents econòmics»: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor.

c) «Calibratge»: operació que sota condicions especificades estableix, en una primera etapa, una relació entre els valors i les seves incerteses de mesura associades obtingudes a partir dels patrons de mesura, i les indicacions corresponents amb les seves incerteses associades i, en una segona etapa, utilitza aquesta informació per establir una relació que permeti obtenir un resultat de mesura a partir d'una indicació.

d) «Certificat de conformitat»: document emès per un organisme notificat o de control metrològic, en relació amb un instrument o sistema de mesura, en què es declari que aquest és conforme als requisits essencials comuns i específics que estableixi la regulació metrològica que li sigui aplicable per a la seva comercialització i posada en servei.

e) «Certificat de verificació»: document emès per un organisme autoritzat de verificació metrològica, en relació amb un instrument o sistema de mesura, en què es declari que aquest és conforme als requisits que estableixi la regulació específica que li sigui aplicable; aquest certificat pot ser de verificació periòdica o de verificació després de reparació en funció de l'actuació duta a terme.

f) «Classe d'exactitud»: classe d'instruments o sistemes de mesura que satisfan requisits metrològics determinats destinats a mantenir els errors de mesura o les incerteses instrumentals dins de límits especificats, sota condicions de funcionament donades.

g) «Comercialització»: qualsevol subministrament, remunerat o gratuït, d'un instrument de mesura per a la seva distribució o utilització en el mercat de la Unió Europea en el transcurs d'una activitat comercial.

h) «Control metrològic de l'Estat»: conjunt d'activitats que contribueixen a garantir la certesa i la correcció del resultat dels mesuraments, amb la regulació de les característiques que han de tenir els instruments, mitjans, materials de referència, sistemes de mesura i programes informàtics relacionats amb el mesurament, els procediments adequats per a la seva utilització, manteniment, avaluació i verificació, així com la tipologia i les obligacions dels agents intervinents.

i) «Control metrològic legal»: el control de les tasques de mesurament previstes per a l'àmbit d'aplicació d'un instrument de mesura, per raons d'interès públic, salut pública, ordre públic, protecció del medi ambient, recaptació d'impostos i taxes, protecció dels consumidors i lleialtat de les pràctiques comercials.

j) «Declaració UE de conformitat»: document escrit mitjançant el qual el fabricant o el seu representant establert a la Unió Europea declara que el producte comercialitzat satisfà tots els requisits essencials de les diferents directives aplicables.

k) «Designació»: autorització que fa l'administració pública competent en què reconeix a un organisme o persona física o jurídica la facultat per exercir les tasques específiques pròpies dels organismes notificats, de control metrològic o autoritzats de verificació metrològica, una vegada complert el procediment que preveu aquest Reial decret.

l) «Distribuïdor»: qualsevol persona física o jurídica de la cadena de subministrament, diferent del fabricant o l'importador, que comercialitza un instrument o sistema de mesura.

m) «Document normatiu»: document que inclogui especificacions tècniques adoptades per l'Organització Internacional de Metrologia Legal (OIML), les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

n) «Especificació tècnica»: document en el qual es defineixen els requisits tècnics d'un instrument de mesura.

ñ) «Avaluació de la conformitat»: procés pel qual es comprova el compliment dels requisits reglamentaris essencials, comuns i específics, que els instruments de mesura han de satisfer en la seva primera utilització.

o) «Exactitud de mesura»: proximitat entre un valor mesurat i un valor vertader d'un mesurand.

p) «Fabricant»: qualsevol persona física o jurídica que fabrica o que ordena dissenyar o fabricar un instrument de mesura i el comercialitza amb el seu nom comercial o marca o que el posa en servei per a finalitats pròpies.

q) «Importador»: qualsevol persona física o jurídica, establerta a la Unió Europea, que introdueix un instrument de mesura d'un tercer país en el mercat de la Unió Europea.

r) «Incertesa de mesura»: paràmetre no negatiu que caracteritza la dispersió dels valors atribuïts a un mesurand, a partir de la informació que s'utilitza.

s) «Instrument de mesura»: als efectes d'aquest Reial decret i per claredat de redacció, el terme instrument de mesura es refereix a qualsevol material de referència, instrument de mesura, aparell, mitjà, sistema de mesura i programa informàtic que serveixi per mesurar o comptar o a qualsevol sistema amb funcions de mesurament.

t) «Introducció en el mercat»: primera comercialització a la Unió Europea d'un instrument de mesura.

u) «Jerarquia de calibratge»: seqüència de calibratges des d'una referència fins al sistema de mesura final, en la qual el resultat de cada calibratge depèn del resultat del calibratge precedent.

v) «Legislació d'harmonització de la Unió Europea»: qualsevol legislació de la Unió Europea que harmonitzi les condicions per a la comercialització dels instruments de mesura.

w) «Marcatge addicional de metrologia»: marca que acredita la conformitat d'un instrument de mesura amb els requisits essencials de caràcter metrològic que estableix aquest Reial decret.

x) «Marcatge CE»: marcatge pel qual el fabricant indica que l'instrument de mesura és conforme a tots els requisits aplicables que estableix la legislació d'harmonització de la Unió Europea que en preveu la col·locació.

y) «Marcatge de conformitat»: comprèn tant el marcatge CE més el marcatge addicional de metrologia aplicable en l'àmbit legislatiu europeu, com el marcatge nacional que han de portar els altres instruments que disposin d'una regulació específica nacional i la satisfacin.

z) «Marcatge nacional»: conjunt de lletres i símbols que acrediten la conformitat d'un producte, comprovat amb els procediments d'avaluació que estableix la legislació d'Espanya que li siguin aplicables.

aa) «Material de referència»: material suficientment homogeni i estable respecte a propietats especificades, establert com a apte per al seu ús previst en un mesurament o en un examen de propietats qualitatives.

ab) «Material de referència certificat»: material de referència acompanyat de la documentació emesa per un organisme autoritzat, que proporciona un o diversos valors de propietats especificades, amb incerteses i traçabilitats associades, amb la utilització de procediments vàlids.

ac) «Mсурand»: magnitud que es vol mesurar.

ad) «Modificació» (d'un instrument de mesura): es considera modificació la intervenció que substitueix o altera parts, elements o mòduls de l'instrument o sistema per altres diferents d'aquells dels quals disposava en el moment de la seva avaluació inicial.

ae) «Norma harmonitzada»: norma europea adoptada arran d'una petició de la Comissió Europea per a l'aplicació de la legislació d'harmonització de la Unió Europea, d'acord amb el que disposa l'article 2, punt 1, lletra c), del Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, pel qual es modifiquen les directives 89/686/CEE i 93/15/CEE del Consell i les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE i 2009/105/CE del Parlament Europeu i del Consell i pel qual es deroguen la Decisió 87/95/CEE del Consell i la Decisió núm. 1673/2006/CE del Parlament Europeu i del Consell.

af) «Organisme de control metrològic»: entitat, pública o privada, designada per habilitació d'una administració pública competent espanyola per a la realització dels assajos en aplicació d'una regulació específica nacional i emissió dels certificats o conformitats pertinents en relació amb el control metrològic de l'Estat en la fase de comercialització i posada en servei.

ag) «Organisme nacional d'acreditació»: l'únic organisme d'un Estat membre amb potestat pública per portar a terme acreditacions.

ah) «Organisme notificat»: entitat pública o privada que actua en els procediments d'avaluació de la conformitat, designat com a tal per les administracions públiques competents en l'àmbit de la Unió Europea.

ai) «Organisme autoritzat de verificació metrològica»: entitat, pública o privada, designada per habilitació d'una administració pública competent espanyola per a la realització i emissió de les certificacions oportunes relatives als controls metrològics que determina l'article 9.3 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

aj) «Patró de mesura»: realització de la definició d'una magnitud donada, amb un valor determinat i una incertesa de mesura associada, presa com a referència.

ak) «Patró internacional de mesura»: patró de mesura reconegut pels signants d'un acord internacional amb la intenció que s'utilitzi mundialment.

al) «Patró nacional de mesura»: patró reconegut per una autoritat nacional perquè serveixi, en un Estat o economia, com a base per a l'assignació de valors a altres patrons de magnituds de la mateixa naturalesa.

am) «Precinte»: element o elements materials o electrònics que impedeixen l'accés físic, lògic, electromagnètic o de qualsevol altre tipus a determinades parts de l'instrument de mesura, i en cas que es produeixi de manera no autoritzada, en delaten la violació.

an) «Posada en servei»: la primera utilització per l'usuari final, a la Unió Europea, d'un instrument de mesura per a les finalitats que va ser concebut.

añ) «Recuperació»: qualsevol mesura destinada a obtenir la devolució d'un instrument de mesura ja posat a disposició de l'usuari final.

ao) «Regulació específica nacional»: normativa específica aplicable a un instrument de mesura en l'àmbit exclusiu del territori espanyol, en desplegament de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

ap) «Reparació»: qualsevol intervenció, conseqüència d'una avaria, que requereixi aixecament de precintes i restitueixi l'instrument de mesura al seu estat original.

aq) «Reparador»: qualsevol persona física o jurídica responsable de la reparació o modificació, que impliqui aixecament de precintes, d'un instrument de mesura.

ar) «Representant autoritzat»: la persona física o jurídica establerta a la Unió Europea i autoritzada per un fabricant, per escrit, perquè actuï en nom seu als efectes de l'aplicació d'aquest Reial decret en temes específics.

as) «Requisits essencials»: els requisits de funcionament de compliment obligat i no especificacions de disseny, que proporcionen un alt nivell de protecció metrològica per tal que les parts afectades puguin tenir confiança en el resultat del mesurament.

at) «Retirada»: qualsevol mesura destinada a impedir la comercialització d'un instrument de mesura que està a la cadena de subministrament.

au) «Subconjunt»: dispositiu físic esmentat com a tal en la regulació específica que li sigui aplicable, que funcioni de manera independent i conforme a un instrument de mesura juntament amb altres subconjunts o instruments de mesura amb els quals sigui compatible.

av) «Traçabilitat metrològica»: propietat d'un resultat de mesura per la qual el resultat es pot relacionar amb una referència mitjançant una cadena ininterrompuda i documentada de calibratges, cadascuna de les quals contribueix a la incertesa de mesura.

aw) «Verificació després de reparació o modificació»: el conjunt d'exàmens administratius, visuals i tècnics que es poden fer en un laboratori o en el lloc d'ús, que tenen per objecte comprovar i confirmar que un instrument o sistema de mesura en servei manté, després d'una reparació o modificació que requereixi trencament de precintes, les característiques metrològiques que li siguin aplicables, en especial pel que fa als errors màxims permesos, així com que funcioni de conformitat amb el seu disseny i sigui conforme a la seva regulació específica i, si s'escau, al disseny o model aprovat.

ax) «Verificació periòdica»: el conjunt d'exàmens administratius, visuals i tècnics que es poden fer en un laboratori o en el lloc d'ús, que tenen per objecte comprovar i confirmar que un instrument de mesura en servei manté des de la seva darrera verificació o, en el cas de la primera verificació periòdica, des de la seva posada en servei, les característiques metrològiques que li siguin aplicables, en especial pel que fa als errors màxims permesos, així com que funcioni de conformitat amb el seu disseny i sigui conforme a la seva regulació específica i, si s'escau, al disseny o model aprovat.

CAPÍTOL II

Sistema legal d'unitats de mesura

Article 3. *Traçabilitat, exactitud i incertesa dels patrons i instruments de mesura.*

1. D'acord amb el que estableix el capítol II de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, el sistema legal d'unitats de mesura és el sistema internacional aprovat per la Conferència General de Pesos i Mesures instituïda pel Conveni de París de 20 de maig de 1875.

2. El Centre Espanyol de Metrologia és responsable de la realització, materialització i disseminació de les unitats de mesura, al nivell metrològic més alt, amb la màxima exactitud i la mínima incertesa que permeti l'estat de la ciència. D'acord amb l'article 17.2 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, i per raons d'especialització científica i tècnica, els laboratoris associats al Centre Espanyol de Metrologia, designats per reial decret, formen part de l'estructura metrològica nacional i són responsables de la realització, materialització i disseminació de les unitats de mesura que els hagin estat assignades.

3. La traçabilitat metrològica d'un resultat de mesura s'ha de garantir a través d'una cadena ininterrompuda, jeràrquica i documentada de calibratges, cadascun dels quals contribueix a la incertesa de mesura, respecte a patrons de mesura que materialitzen les unitats del sistema internacional o d'un altre l'ús del qual s'admeti legalment a Espanya per a la magnitud i el camp científic específic. La traçabilitat metrològica sempre ha d'estar referida al sistema internacional o a un sistema admès oficialment i, si n'hi ha, als patrons nacionals o internacionals d'acord amb les directrius, les normes o els acords internacionals adoptats o subscrits pel Centre Espanyol de Metrologia o l'organisme nacional d'acreditació.

4. El Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats poden garantir la traçabilitat al sistema internacional per qualsevol de les vies següents:

a) Mitjançant una realització primària o representació de la unitat de mesura corresponent.

b) A través d'un altre institut nacional de metrologia o institut designat, signant de l'Acord de reconeixement mutu del Comitè Internacional de Pesos i Mesures, que tingui reconeguda la capacitat de mesura i calibratge, amb la seva incertesa declarada, publicada a la base de dades de l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures.

c) Mitjançant els serveis de calibratge de l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures.

d) Excepcionalment, quan no es puguin aplicar els sistemes anteriors, es poden establir solucions alternatives d'acord amb les recomanacions dels comitès consultius del Comitè Internacional de Pesos i Mesures. Aquestes solucions, perquè tinguin rellevància jurídica, les ha d'aprovar la Comissió de Laboratoris Associats del Consell Superior de Metrologia.

5. Els laboratoris de calibratge i assaig, els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica i les entitats d'inspecció (quan facin mesuraments en la seva activitat de determinació) acreditades per l'organisme nacional d'acreditació, han de garantir que mantenen la traçabilitat metrològica als patrons de mesura nacionals o internacionals.

6. Tenen presumpció de conformitat amb la traçabilitat metrològica per a magnituds físiques, i químiques o biològiques, respectivament, els mesuraments efectuats d'acord amb les normes UNE-EN ISO/IEC 17025 o UNE-ISO Guia 34 en vigor. La microbiologia obté presumpció de traçabilitat d'altres fonts reconegudes internacionalment.

7. Es reconeix presumpció de traçabilitat metrològica al sistema internacional per a mesuraments físics i, o, químics efectuats per:

a) El Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats o, en lloc seu, els instituts nacionals de metrologia i instituts designats els serveis i les capacitats reconegudes

de mesura dels quals estiguin coberts per l'Acord de reconeixement mutu del Comitè Internacional de Pesos i Mesures i publicats a la base de dades a l'efecte, mantinguda per l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures.

b) Els laboratoris de calibratge acreditats per l'organisme nacional d'acreditació o per altres organismes d'acreditació signants de l'Acord de reconeixement mutu multilateral que tinguin incorporat en el seu abast d'acreditació la capacitat de mesura i calibratge per a la magnitud de la qual es requereix traçabilitat sempre que els patrons de referència i de treball utilitzats en el primer nivell de la cadena jeràrquica disposin d'un certificat de calibratge emès pel Centre Espanyol de Metrologia o per un laboratori associat o, si no, per un institut nacional de metrologia o un institut designat signant de l'Acord de reconeixement mutu del Comitè Internacional de Pesos i Mesures.

8. Per obtenir la uniformitat i credibilitat dels seus mesuraments, els patrons, equips i instruments de mesura utilitzats en calibratges i assajos que puguin tenir rellevància jurídica, inclosos els de metrologia legal i avaluació de la conformitat, així com equips utilitzats per a mesures de condicions i paràmetres auxiliars que tinguin un efecte significatiu en l'exactitud o la validesa del resultat de la mesura, assaig o calibratge, han de poder demostrar la seva traçabilitat metrològica.

9. Per demostrar la traçabilitat metrològica, els certificats de calibratge han d'indicar expressament traçabilitat al sistema internacional i la manera com s'ha obtingut, juntament amb els resultats de mesura i les seves incerteses de mesura associades. La declaració de traçabilitat ha d'afirmar que el calibratge s'ha fet utilitzant patrons o referències traçables a unitats del sistema internacional per mitjà de patrons nacionals o internacionals.

10. Els calibratges dels patrons i instruments de mesura han d'incloure una declaració de la incertesa associada al resultat, obtinguda d'acord amb un procediment documentat i avalat tècnicament. La Guia (i els seus suplement) per a l'expressió de la incertesa de mesura, publicada per l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures, descriu procediments acceptats internacionalment i amb reconeixement tècnic avalat. La utilització de procediments alternatius pot necessitar la demostració de la seva justificació i idoneïtat davant les autoritats que ho requereixin.

11. Les capacitats reconegudes de mesura i calibratge declarades a les bases de dades públiques de l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures i del Centre Espanyol de Metrologia, els laboratoris associats o altres laboratoris nacionals de metrologia signants de l'Acord de reconeixement mutu aporten evidència de la incertesa de mesura disponible en condicions comunes de servei per a la magnitud i el rang indicats. L'abast de l'acreditació dels laboratoris de calibratge i assaig aporta evidència de la mínima incertesa de mesura usualment disponible per a la magnitud i el rang indicats.

Article 4. *Traçabilitat i certificació dels materials de referència.*

1. Els valors assignats a un material de referència certificat han de ser traçables al sistema internacional o, si no és possible, en lloc seu, a altres referències acordades internacionalment.

2. Els valors assignats als materials de referència certificats produïts pel Centre Espanyol de Metrologia o per un laboratori associat, un institut nacional de metrologia o un institut designat, inclosos a la base de dades de l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures, són considerats amb la traçabilitat adequada. També són considerats així els produïts per un productor de materials de referència d'acord amb la UNE-ISO Guia 34 en vigor amb el seu abast acreditat per l'organisme nacional d'acreditació.

3. Es consideren amb traçabilitat adequada els materials de referència certificats inclosos a la base de dades del Comitè Conjunt per a la Traçabilitat en Medicina de Laboratori, els membres del qual són l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures, la Federació Internacional de Química Clínica i Laboratoris Mèdics i la Cooperació Internacional d'Acreditació de Laboratoris.

4. S'obté presumpció de traçabilitat dels resultats de les mesures químiques i biològiques mitjançant l'ús de materials de referència certificats traçables al sistema

internacional per calibrar els equips de mesura, mitjançant la utilització de mètodes primaris o mitjançant comparació amb els seus resultats, emprant substàncies pures, utilitzant una matriu apropiada de materials de referència certificats o aplicant procediments alternatius que poden necessitar la demostració de la seva justificació i idoneïtat davant les autoritats que ho requereixin.

5. Els materials de referència i els materials de referència certificats són instruments crítics la idoneïtat a l'ús destinat dels quals s'ha de poder demostrar. Quan no hi hagi presumpció de traçabilitat, els materials que s'utilitzin i els procediments que se segueixin, per tal que els resultats obtinguts amb aquests tinguin rellevància jurídica, els ha d'aprovar la Comissió de Laboratoris Associats del Consell Superior de Metrologia. En el supòsit que es constati la indisponibilitat de materials de referència primaris o de mètodes alternatius que aportin resultats equivalents, la Comissió de Laboratoris Associats del Consell Superior de Metrologia pot reconèixer la traçabilitat quan s'utilitzin materials de referència certificats en la seva determinació, amb les propietats certificades traçables basades en la certificació emesa pel productor acreditat del material de referència.

6. Es reconeix la traçabilitat dels mesuraments químics, bioquímics i biològics si s'han utilitzat materials de referència primaris en la seva determinació, és a dir, els materials de referència per als quals el valor de la seva propietat o propietats certificades s'hagi establert mitjançant un mètode primari de mesurament recomanat pel Comitè Consultiu de Quantitat de Substància del Comitè Internacional de Pesos i Mesures o utilitzant, almenys, dos mètodes amb principis de mesurament diferents.

7. Els productors han d'assegurar la traçabilitat dels valors assignats als calibradors i materials de control de qualitat dels equips per a diagnòstic in vitro que utilitzen els laboratoris clínics. Aquesta traçabilitat requereix procediments de mesurament de referència i l'ús de materials de referència certificats establerts pel Comitè Conjunt per a la Traçabilitat en Medicina de Laboratori.

8. En anàlisis microbiològiques, la traçabilitat es presumeix si s'utilitzen soques de referència de microorganismes obtinguts directament d'una col·lecció nacional o internacional reconeguda. Alternativament també es podrien utilitzar soques comercials sempre que es pugui demostrar en el moment d'utilitzar-les que totes les propietats rellevants són equivalents.

Article 5. *Indicacions de magnitud en els instruments de mesura.*

Es permet que els instruments de mesura mostrin una indicació suplementària d'una magnitud nominal quan la indicació primària es mostri en unitats del sistema legal d'unitats de mesura, sigui sempre predominant, estigui clarament diferenciada de la suplementària i no pugui induir a confusió.

CAPÍTOL III

Control metrològic de l'Estat

Secció 1a Àmbit d'aplicació

Article 6. *Instruments de mesura sotmesos a control.*

1. De conformitat amb el que estableix l'article 8 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, els materials de referència i els instruments, aparells, mitjans, sistemes de mesura i programes informàtics que serveixin per mesurar o comptar i que s'utilitzin en aplicacions de mesura per raons d'interès públic, salut i seguretat pública, ordre públic, protecció del medi ambient, protecció dels consumidors i usuaris, recaptació d'impostos i taxes, càlcul d'aranzels, cànons, sancions administratives, realització de peritatges judicials, establiment de les garanties bàsiques per a un comerç lleial i totes les que es puguin determinar amb caràcter reglamentari, han d'estar sotmesos al control metrològic de l'Estat, quan estigui establert, o que s'estableixi per regulació específica.

2. Els elements que esmenta el punt 1 anterior la utilització dels quals sigui diferent de les aplicacions que s'hi determinen es poden comercialitzar i posar en servei lliurement d'acord amb les condicions particulars que estableix per a aquests casos l'article 12.4.

3. Les disposicions d'aquest Reial decret també són aplicables als subconjunts per als quals s'estableixin requisits particulars en les regulacions específiques per a cada tipus d'instrument de mesura. Els instruments de mesura i els seus subconjunts es poden avaluar de manera independent amb el propòsit d'establir-ne la conformitat.

Secció 2a Fases i execució del control metrològic de l'Estat

Article 7. Fases del control metrològic de l'Estat.

1. La fase d'avaluació de la conformitat del control metrològic de l'Estat és aplicable als instruments de mesura amb caràcter previ a la seva comercialització i posada en servei, amb la utilització dels procediments d'avaluació de la conformitat establerts a l'article 10.2 i desenvolupats a l'annex I o a la regulació específica dels instruments de mesura. Aquesta fase s'estableix, per a cada instrument sotmès a control, bé com a transposició d'una directiva europea que aprovi una legislació harmonitzada, o bé per legislació específica espanyola per als instruments de mesura no regulats per la Unió Europea.

2. El control metrològic de l'Estat dels instruments de mesura en servei pot comprendre la verificació després de reparació o modificació i, o, la verificació periòdica. També es pot establir la prohibició de reparació de determinats instruments de mesura i fixar-ne la vida útil en un temps màxim.

Article 8. Competència i execució.

1. D'acord amb l'article 15 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, les comunitats autònomes amb competències per a l'execució del control metrològic de l'Estat són responsables de complir el que disposa el seu capítol III. Les competències que corresponguin a l'Administració General de l'Estat les exerceix el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme a través del Centre Espanyol de Metrologia.

2. En particular, correspon a les administracions públiques responsables de l'execució del control metrològic de l'Estat:

a) Designar organismes perquè siguin notificats i, si s'escau, els organismes de control metrològic i organismes autoritzats de verificació metrològica, als quals fa referència l'article 19 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, que sol·licitin autorització en el territori de la seva competència. Aquestes designacions són vàlides a tot el territori nacional.

b) Suspendre, modificar o retirar les designacions dels organismes que efectuïn.

c) Inhabilitar, en els supòsits que estableix l'article 20, els reparadors d'instruments de mesura l'habilitació dels quals els correspongui.

d) Vigilar i supervisar les actuacions dels organismes i reparadors que actuïn en el seu territori; tramitar els procediments sancionadors i imposar, si s'escau, les sancions que corresponguin i comunicar les actuacions a la resta de les administracions competents, especialment a la que va designar l'organisme, va inscriure d'ofici o va rebre la declaració responsable que descriu l'article 20 i al Centre Espanyol de Metrologia, en la seva condició d'organisme de cooperació administrativa.

e) Vetllar perquè els instruments sotmesos al control metrològic de l'Estat que es comercialitzin, s'instal·lin o s'utilitzin en el seu territori disposin dels corresponents marcatges, avaluació i declaració de conformitat, estiguin al dia de les verificacions que els siguin aplicables, funcionin correctament, no hagin estat violentats o alterats indegudament i, en general, mantinguin les característiques metrològiques, en els ordres tècnic i legal, necessàries per al seu bon funcionament.

f) Cooperar amb el conjunt d'administracions públiques competents, en el si del Consell Superior de Metrologia, per al bon funcionament del control metrològic de l'Estat a tot el territori nacional.

g) Complir el que estableixen aquest Reial decret, la regulació específica aplicable i les directrius tècniques i de coordinació que, si s'escau, emanin del Consell Superior de Metrologia.

3. La designació d'organismes s'ha de fer d'acord amb el que estableix l'article 62 i amb les directrius del Consell Superior de Metrologia a les quals es refereix l'article 16.2 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia. En particular, per designar organismes notificats, la capacitat d'actuació dels quals s'estén a tota la Unió Europea, s'ha d'actuar de conformitat amb el que disposa la normativa europea.

4. Les activitats relacionades amb els procediments d'avaluació de la conformitat d'instruments de mesura, amb regulació harmonitzada de la Unió Europea, les han de dur a terme els organismes notificats.

5. Les activitats relacionades amb els procediments d'avaluació de la conformitat en aplicació d'una regulació específica nacional, és a dir, els instruments de mesura per als quals no hi hagi regulació harmonitzada europea, les ha de dur a terme l'administració competent o, si s'escau, els organismes de control metrològic que s'hagin designat.

6. Les activitats relacionades amb els procediments de verificació periòdica o després de reparació o modificació les ha de dur a terme l'administració competent o, si s'escau, els organismes autoritzats de verificació metrològica que s'hagin designat.

Secció 3a Fase d'avaluació de la conformitat

Article 9. Requisits essencials comuns i específics per a l'avaluació de la conformitat.

1. Els requisits essencials que han de complir els instruments de mesura, sotmesos al control metrològic de l'Estat, són els que estableixen l'annex II i la regulació específica aplicable a cada instrument de mesura.

2. La conformitat d'un instrument de mesura amb els requisits essencials s'ha d'efectuar d'acord amb els procediments d'avaluació de la conformitat establerts amb caràcter general i amb els que es determinin específicament per a cada instrument.

Article 10. Avaluació de la conformitat.

1. L'avaluació de la conformitat d'un instrument de mesura amb els requisits essencials d'aplicació harmonitzada CE i, si s'escau, en aplicació d'una regulació nacional, s'ha de portar a terme aplicant, a elecció del fabricant, un o diversos dels procediments d'avaluació que indica l'apartat 2 d'aquest article i que estiguin determinats en la regulació específica de l'instrument de mesura.

2. Els mòduls utilitzats per a l'avaluació de la conformitat, que es desenvolupen a l'annex I o a la regulació específica corresponent, són els següents:

- a) Mòdul A, control intern de la producció.
- b) Mòdul A1, control intern de la producció més assaig supervisat dels instruments.
- c) Mòdul A2, control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris.
- d) Mòdul B, examen de tipus.
- e) Mòdul C, conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció.
- f) Mòdul C1, conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels instruments.
- g) Mòdul C2, conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris.
- h) Mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat en el procés de producció.

- i) Mòdul D1, assegurament de la qualitat del procés de producció.
- j) Mòdul E, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.
- k) Mòdul E1, assegurament de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'instrument acabat.
- l) Mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- m) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels instruments.
- n) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.
- ñ) Mòdul H, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat.
- o) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen de disseny.

3. Els documents emesos i la correspondència mantinguda pels organismes notificats i els organismes de control metrològic amb establiment a Espanya, relatius a l'avaluació de la conformitat, s'han de redactar de conformitat amb el que disposa l'article 36 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 11. *Marcatge de conformitat.*

1. La conformitat d'un instrument de mesura amb les disposicions que conté aquest Reial decret i amb les que determini la seva regulació específica s'ha de fer constar mitjançant l'existència en aquest instrument del marcatge CE i del marcatge addicional de metrologia o del marcatge nacional, en funció de l'àmbit aplicable en cada cas, segons el que estableix l'annex III.

2. El marcatge de conformitat al qual es refereix l'apartat anterior està subjecte als principis generals que preveu l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, de 9 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

Article 12. *Comercialització i posada en servei.*

1. Es poden comercialitzar i posar en servei els instruments de mesura objecte d'aquest capítol que compleixin les disposicions que s'hi estableixen i les que determini la seva regulació específica corresponent i que, en conseqüència, incorporin, segons que correspongui, el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia o el marcatge nacional. Quan a l'instrument de mesura s'hi puguin connectar dispositius addicionals com ara visors, impressores o ordinadors que s'utilitzin durant el seu funcionament i a la vista del consumidor, aquests dispositius poden estar sotmesos al control metrològic, i requerir l'avaluació de la conformitat del conjunt que conformen amb l'instrument de mesura. Si no disposen de l'avaluació de la conformitat han d'incorporar l'etiqueta d'ús restringit que estableix l'annex III.

2. Amb l'objecte de la posada en servei d'un instrument de mesura, s'han de satisfer els requisits de condicions climàtiques i classe d'exactitud que determini la regulació específica que els sigui aplicable. En relació amb les classes d'exactitud, és possible utilitzar, a elecció del seu propietari o responsable del seu ús, instruments de mesura d'una classe d'exactitud superior a la que estipuli la regulació específica.

3. Es permet l'exhibició dels instruments de mesura a les fires comercials, exposicions, demostracions, i esdeveniments similars, que no hagin estat sotmesos a les disposicions d'aquest Reial decret i de la seva regulació específica corresponent, sempre que s'indiqui mitjançant un signe visible la seva no-conformitat i la seva no-disponibilitat per ser comercialitzats o posats en servei fins que es posin en conformitat.

4. Els instruments de mesura utilitzats per a aplicacions diferents de les que estableix l'article 6.1 es poden comercialitzar, posar en servei i utilitzar sense que els sigui aplicable el que estableix aquest Reial decret, amb la condició que hi figurin de manera visible, fàcilment llegible i indeleble la marca o nom del fabricant i les característiques

metrològiques rellevants de l'instrument de mesura per a la seva utilització. Els instruments esmentats no es poden publicitar de manera que indueixin a error el seu potencial comprador, que ha de ser informat explícitament dels usos als quals poden anar destinats.

5. Els agents econòmics que participin en la fase de comercialització i posada en servei dels instruments de mesura han de complir els requisits que indica la secció 6a del capítol III.

Article 13. *Documentació tècnica.*

1. La documentació tècnica ha de fer possible que el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument de mesura siguin fàcilment interpretables i ha de permetre l'avaluació de la seva conformitat respecte dels requisits que li siguin aplicables en la seva corresponent regulació general i específica.

2. La documentació tècnica esmentada ha de ser prou detallada per garantir la definició de les característiques metrològiques de l'instrument de mesura, la reproductibilitat dels resultats metrològics dels instruments de mesura fabricats, quan estiguin degudament ajustats, amb la utilització dels mitjans apropiats, i la integritat de l'instrument de mesura.

3. La documentació tècnica ha d'incloure, en la mesura en què sigui pertinent, per a l'avaluació i la identificació del model o de l'instrument:

- a) una descripció general de l'instrument de mesura,
- b) els esquemes del disseny conceptual i de fabricació i plànols de components, subconjunts, circuits i documents similars,
- c) els procediments de fabricació que garanteixen la coherència de la producció,
- d) quan sigui aplicable, una descripció dels dispositius electrònics amb plànols, diagrames, diagrames de flux de la lògica i informació del programari general, que n'expliquin les característiques i el funcionament,
- e) les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels punts b), c) i d), inclòs el funcionament de l'instrument de mesura,
- f) una llista de les normes harmonitzades o dels documents normatius o de totes dues coses a què es refereix l'article 14, aplicades íntegrament o en part,
- g) descripcions de les solucions adoptades per complir els requisits essencials quan no s'hagin aplicat les normes o els documents normatius a què es refereix l'article 14, juntament amb una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicables,
- h) els resultats dels càlculs de disseny, exàmens i documents similars,
- i) quan sigui necessari, els resultats dels assajos pertinents que demostrin que el tipus o els instruments de mesura s'ajusten als requisits que determinin aquest Reial decret i la regulació específica que li sigui aplicable en les condicions nominals de funcionament declarades i amb les pertorbacions ambientals especificades, així com a les especificacions de durabilitat en el cas dels comptadors de gas, aigua, energia tèrmica, sistemes per al mesurament continu i dinàmic de quantitats de líquids diferents de l'aigua o altres instruments de mesura per als quals la seva regulació específica així ho determini,
- j) els certificats de l'examen de tipus, o disseny, segons que correspongui, per a instruments de mesura que continguin parts idèntiques a les del disseny.

4. El fabricant ha d'especificar si s'han aplicat precintes i marques, la seva naturalesa i el lloc d'instal·lació dels primers. Les seves característiques, nombre i ubicació són objecte d'aprovació per l'organisme que porti a terme l'avaluació de la conformitat.

5. El fabricant ha d'indicar, quan sigui pertinent, les condicions de compatibilitat amb les connexions físiques i funcionals entre dos instruments de mesura, subconjunts o sistemes independents.

Article 14. *Normes harmonitzades i documents normatius.*

1. Es presumeix la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits essencials que es determinin reglamentàriament, quan aquells compleixin els requisits establerts en normes nacionals que apliquin normes europees harmonitzades les

referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea». També, quan sigui aplicable, en la normativa nacional per a instruments de legislació no harmonitzada i a les guies i directrius a les quals es refereix l'article 41.

2. Quan un instrument de mesura compleixi parcialment els requisits de les normes nacionals indicades en el paràgraf anterior, es presumeix així mateix la conformitat parcial amb els requisits que l'instrument o sistema compleixi.

3. Es presumeix la conformitat amb els requisits essencials que es determinin reglamentàriament en les regulacions específiques aplicables per als instruments de mesura que satisfacin parts corresponents dels documents normatius i les llistes identificats pel Comitè d'Instruments de Mesura de la Directiva 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització d'instruments de mesura (refosa), i les referències dels quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

4. Quan un instrument de mesura compleixi només en part el document normatiu que preveu l'apartat 3 d'aquest article, es presumeix la conformitat amb els requisits essencials corresponents a aquestes parts del document normatiu que l'instrument compleixi.

5. El fabricant pot optar per adoptar qualsevol solució tècnica que satisfaci els requisits essencials. A més, per poder beneficiar-se de la presumpció de conformitat, ha d'aplicar de manera adequada i correcta les solucions definides bé en les normes europees harmonitzades pertinents, o bé en les parts corresponents dels documents normatius a què fan referència els apartats 1 i 3 anteriors.

6. Es presumeix el compliment dels assajos que esmenta la lletra i) de l'article 13.3, si aquests s'han executat segons un programa conforme als documents pertinents a què es refereixen els apartats 1 a 5 del present article i els seus resultats garanteixen el compliment dels requisits essencials.

Article 15. *Declaració de conformitat.*

1. Les declaracions UE i nacional de conformitat afirmen que s'ha demostrat el compliment dels requisits essencials que els siguin aplicables. El fabricant, quan elabora una declaració de conformitat, assumeix la responsabilitat de la conformitat de l'instrument de mesura amb els requisits que li siguin aplicables.

2. Les declaracions UE i nacional de conformitat s'han d'ajustar al model que estableix l'annex V, han de contenir els elements especificats en els mòduls corresponents que estableix l'article 10.2 i s'han de mantenir actualitzades contínuament.

3. Quan un instrument de mesura estigui subjecte a més d'una regulació de la Unió Europea que exigeixi una declaració UE de conformitat, s'ha d'elaborar una declaració única respecte a tots aquests actes de la Unió Europea. Aquesta declaració ha de contenir la identificació de les regulacions corresponents i les seves referències de publicació.

Secció 4a Fase de control metrològic d'instruments en servei

Article 16. *El control metrològic de l'Estat durant la vida útil d'un instrument de mesura.*

1. La regulació específica d'un instrument de mesura sotmès al control metrològic de l'Estat pot establir l'obligatorietat de la seva verificació periòdica i, o, la de la seva verificació després de reparació o modificació.

2. En els casos que determina l'article 8.3 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, la regulació específica de l'instrument de mesura en pot establir un període màxim de vida útil. Es poden establir diferents períodes de vida útil als instruments de mesura que, destinats a la mateixa finalitat, utilitzin tecnologies diferents. Per a això, s'ha de tenir en compte la millor previsió tècnica i, si n'hi ha, l'experiència sobre la durada dels equips, el seu ús i la previsible deriva en la mesura. Els sistemes d'etiquetatge i marcatge d'aquests instruments de mesura es recullen a l'annex III.

3. També es pot establir la prohibició de reparació o modificació dels instruments de mesura. Aquesta prohibició només es pot establir per als instruments de mesura per als quals no es reguli l'obligatorietat d'una verificació periòdica.

Article 17. *Instruments testimoni.*

1. De conformitat amb el que disposa l'article 8.2 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, quan així ho determini la regulació específica de cada instrument de mesura, és possible la utilització d'instruments testimoni, que estiguin a disposició dels ciutadans per comprovar les mesures efectuades per altres instruments de mesura que, tot i pertànyer a més d'un titular, estiguin situats en el mateix recinte.

2. Els instruments testimoni han d'estar situats en un recinte fàcilment identificable com a tal i s'han d'utilitzar exclusivament perquè els ciutadans puguin confirmar l'exactitud de les mesures efectuades amb la resta dels instruments de mesura ubicats en el recinte.

3. La titularitat de l'instrument testimoni, sota qualsevol de les fórmules a què es refereix l'article 19, no pot ser en exclusiva d'un sol dels titulars d'instruments de mesura amb activitat comercial en el recinte.

4. Amb respecte al que preveu el punt 3, els titulars d'instruments de mesura amb activitat comercial en el recinte poden disposar d'un instrument testimoni sempre que estableixin un contracte de manteniment amb una empresa capacitada i que la responsabilitat que se'n faci la verificació periòdica i, si s'escau, després de reparació es delegui contractualment en aquesta empresa. Les autoritats competents en l'execució del control metrològic de l'Estat han de vetllar pel compliment estricte dels requisits i han d'evitar supòsits d'abús o frau de llei.

5. La regulació específica de cada instrument de mesura, quan permeti la utilització d'instruments testimoni, ha d'establir les característiques metrològiques d'aquests instruments i de les seves verificacions periòdiques i, o, després de reparació o modificació. També pot establir requisits sobre la ubicació i l'accessibilitat de l'instrument testimoni i sobre la informació per a ús que s'ha de mostrar als usuaris.

6. Quan hi hagi instrument testimoni es pot ampliar, per la seva regulació específica, el període de la verificació periòdica dels instruments de mesura en el recinte on estigui ubicat.

Article 18. *Requisits essencials i procediments de verificació.*

1. Els requisits essencials que un instrument de mesura ha de complir des de la seva posada en servei són els que estableixin aquest Reial decret i la seva regulació específica.

2. La conformitat d'un instrument de mesura amb els requisits essencials aplicables s'ha d'avaluar d'acord amb els procediments de verificació que estableixi la seva regulació específica, que ha de preveure, a més dels requisits metrològics, tècnics i administratius que han de satisfer, els procediments a utilitzar, el període de validesa de la verificació, els documents que s'han d'emetre i mantenir i qualsevol altre aspecte que, en funció de les característiques de l'instrument de mesura, es consideri necessari.

Article 19. *Subjectes obligats.*

Els qui utilitzin o tinguin, a títol de propietat, arrendament financer o altres fórmules semblants, un instrument de mesura en servei per a les finalitats a les quals es refereix l'article 6.1, estan obligats a sotmetre'l a la seva verificació en les situacions o períodes que estableixi la seva regulació específica, que ha de determinar el subjecte obligat en cada cas.

Article 20. *Reparadors.*

1. La reparació o modificació dels instruments de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat l'han d'efectuar les persones o entitats que hagin presentat la declaració responsable que preveu l'article 11.1 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de

metrologia. No és necessària la presentació de la declaració responsable per a les entitats reparadores establertes en un altre Estat membre que prestin els seus serveis en règim de lliure prestació en el territori espanyol. Qualsevol fet que suposi la modificació sobrevinguda d'alguna de les dades incloses en la declaració originària, l'interessat l'ha de comunicar a l'òrgan competent de l'administració pública on va presentar la declaració responsable, en el termini màxim d'un mes.

2. Les persones o entitats que hagin reparat o modificat un instrument de mesura, una vegada comprovat el seu funcionament correcte ajustant a zero l'error de l'instrument i comprovant que els resultats dels seus mesuraments estan dins dels errors màxims permesos reglamentàriament, han de col·locar novament els precintes que hagin hagut de destruir per a la seva intervenció i han d'emplenar els documents que determini la regulació específica.

3. Les administracions públiques competents han de regular el procediment per a l'emissió dels precintes a què fa referència l'apartat anterior. Les seves característiques i codificació, als efectes de la seva normalització, s'han d'atenir al que estableix l'annex III.

4. Les administracions públiques competents han de regular i posar a disposició dels reparadors el format i el contingut de la declaració responsable a què fa referència l'apartat 1 anterior. La declaració responsable ha de contenir les dades que consten a l'article 47.3, la declaració sobre la disponibilitat dels mitjans i coneixements tècnics establerts reglamentàriament, el compromís en la utilització dels procediments tècnics reglamentats i, si s'escau, de les normes tècniques aplicables, així com l'acceptació expressa del reparador d'actuar sobre els instruments amb probitat i respecte a les normes del control metrològic de l'Estat i a les bones pràctiques que puguin ser aplicables. No es pot exigir la presentació de documentació acreditativa del compliment dels requisits juntament amb la declaració responsable. No obstant això, aquesta documentació ha d'estar disponible per a la seva presentació davant l'administració pública competent quan aquesta així ho requereixi.

L'administració pública competent ha de possibilitar que la declaració responsable es presenti per via electrònica.

5. L'habilitació dels reparadors per exercir les activitats que preveu aquest article té efectes per un temps indefinit, sense perjudici del que si s'escau disposi la normativa de la Unió Europea respecte al seu reconeixement, i sempre que es mantinguin les condicions del seu atorgament, sense perjudici del que disposen els apartats següents.

6. Durant la tramitació dels procediments sancionadors, de revocació o d'inspecció, l'administració pública competent pot adoptar, prèvia audiència de l'interessat, la mesura de suspensió de l'eficàcia de l'habilitació, quan concorri alguna de les circumstàncies següents:

- a) L'incompliment reiterat de les instruccions impartides per l'administració pública competent.
- b) La negativa a admetre les inspeccions o verificacions de l'administració pública competent, o l'obstrucció a la seva pràctica.

7. La suspensió temporal de l'habilitació implica que el reparador deixi d'exercir la seva activitat durant el període de vigència d'aquesta suspensió. La suspensió finalitza quan, prèvia esmena de les irregularitats observades, l'administració pública competent acordi la finalització de la suspensió.

8. Les habilitacions es poden revocar quan concorri alguna de les causes que s'indiquen a continuació:

- a) La inexactitud, falsedat o omissió, de caràcter essencial, en la declaració responsable, d'acord amb el que estableix l'article 71.bis.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.
- b) Incompliment dels requisits i les obligacions que estableix la present disposició, així com la resta de normativa vigent, quan aquest incompliment menyscabi greument la

qualitat dels serveis prestats o quan l'incompliment es produeixi de manera reiterada o dilatada en el temps.

c) Extinció o pèrdua de la personalitat jurídica de l'entitat titular de l'activitat, o mort o declaració d'incapacitat de la persona física titular d'aquesta.

Si durant la tramitació del procediment les irregularitats observades se solucionen, l'administració pública competent pot finalitzar el procediment sense acordar la revocació de l'habilitació.

El procediment d'extinció de l'habilitació per revocació l'ha d'iniciar d'ofici l'autoritat competent. Aquesta resolució s'ha d'adoptar amb l'audiència prèvia de l'interessat i pot comportar la suspensió cautelar de l'habilitació. A més, per a les causes de l'apartat 8.a), la resolució de revocació pot preveure, en funció de la gravetat d'aquestes, la impossibilitat de presentar per part del reparador una altra declaració responsable amb el mateix objecte en un període de temps de sis mesos. La resolució del procediment ha de ser motivada, prèvia instrucció del procediment administratiu corresponent, i s'ha d'adoptar i notificar en el termini màxim de sis mesos.

9. El cessament voluntari de l'activitat per part del reparador produeix l'extinció de la vigència de l'habilitació, per a la qual cosa l'organisme esmentat ha de comunicar la seva intenció de cessar en l'activitat a l'administració pública competent davant la qual va presentar la seva declaració responsable.

10. L'incompliment dels requisits exigits, verificat per l'autoritat competent i declarat mitjançant una resolució motivada, comporta el cessament de l'activitat, llevat que es pugui incoar un expedient d'esmena d'errors, sense perjudici de les sancions que es puguin derivar de la gravetat de les actuacions efectuades. L'autoritat competent, en aquest cas, ha d'obrir un expedient informatiu al titular de la instal·lació, que té 15 dies a partir de la notificació per formular les al·legacions i presentar els documents que consideri convenients.

Article 21. *Marcatge de verificació.*

1. Superat el control metrològic de l'Estat objecte d'aquesta secció, s'ha de fer constar la conformitat de l'instrument de mesura per efectuar la seva funció, mitjançant l'adhesió d'una etiqueta en un lloc visible de l'instrument verificat o de la instal·lació que el suporti, que ha de complir les característiques i els requisits que estableix l'annex III. Així mateix, s'ha d'emetre el certificat de verificació corresponent.

2. Quan un instrument de mesura no superi la fase de control metrològic objecte d'aquesta secció, s'ha de posar fora de servei fins que s'esmeni la deficiència que ha donat lloc a la no-superació. En cas que aquesta deficiència no s'esmeni, s'han d'adoptar les mesures oportunes per garantir que sigui retirat definitivament del servei. Aquesta circumstància s'ha de fer constar mitjançant una etiqueta d'inhabilitació d'ús, les característiques de la qual s'indiquen a l'annex III, situada en un lloc visible de l'instrument de mesura.

Secció 5a Materials de referència

Article 22. *Requisits essencials per a l'avaluació de la conformitat dels materials de referència.*

Els requisits essencials que han de complir els materials de referència sotmesos al control metrològic de l'Estat són els que estableixi la seva regulació específica.

Article 23. *Avaluació de la conformitat.*

L'avaluació de la conformitat amb els requisits essencials d'un material de referència s'ha de portar a terme aplicant els procediments d'avaluació que indiqui la seva regulació específica. El sol·licitant de l'avaluació de la conformitat ha de proporcionar la documentació tècnica i els materials necessaris per a la seva avaluació.

Article 24. Marcatge de conformitat.

Superada l'avaluació de la conformitat d'un material de referència, objecte d'aquesta secció, s'ha de fer constar la conformitat del material per efectuar la seva funció, amb l'adhesió d'una etiqueta en un lloc visible de l'envàs que ha de complir les característiques i els requisits que estableixi la seva regulació específica. Així mateix, s'ha d'emetre el certificat de conformitat corresponent.

*Secció 6a Obligacions dels agents econòmics**Article 25. Obligacions dels fabricants.*

1. Quan introdueixin els seus instruments de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat en el mercat o els posin en servei, els fabricants s'han d'assegurar que aquests s'han dissenyat i fabricat de conformitat amb els requisits essencials que els siguin aplicables dels que estableixen l'annex II i la seva regulació específica.

2. Els fabricants han d'elaborar la documentació tècnica a què es refereix l'article 13 i han d'aplicar o ordenar aplicar el procediment d'avaluació de la conformitat pertinent d'entre els que preveu l'article 10.2, i el que s'estableixi per a cada tipus d'instrument de mesura en la seva regulació específica corresponent.

Quan mitjançant aquest procediment d'avaluació de la conformitat s'hagi demostrat que un instrument de mesura compleix els requisits aplicables, els fabricants han d'elaborar una declaració de conformitat, basada en el model que s'inclou a l'annex V, i han de col·locar el marcatge que li pugui correspondre dels que preveu l'annex III.

3. Els fabricants han de conservar la documentació tècnica i la declaració de conformitat durant deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat.

4. Els fabricants s'han d'assegurar que hi hagi procediments perquè la producció en sèrie mantingui la seva conformitat amb el que estableix aquest Reial decret. S'han de prendre degudament en consideració els canvis en el disseny o les característiques de l'instrument de mesura i els canvis en les normes harmonitzades, els documents normatius o altres especificacions tècniques d'acord amb les quals se'n declara la conformitat.

Sempre que es consideri oportú respecte al funcionament d'un instrument de mesura, els fabricants han de sotmetre a assaig mostres dels instruments de mesura comercialitzats, han d'investigar i, en cas necessari, mantenir un registre de les reclamacions, els instruments de mesura no conformes i les recuperacions d'instruments de mesura, i han de mantenir informats els distribuïdors de tots els seguiments sobre això.

5. Els fabricants s'han d'assegurar que els instruments de mesura que hagin introduït en el mercat porten un número de tipus, lot o sèrie o qualsevol altre element que en permeti la identificació o, si la mida o la naturalesa de l'instrument de mesura no ho permet, que la informació requerida figura en un document que acompanyi l'instrument de mesura i a l'embalatge, si és que n'hi ha, de conformitat amb el que estableix l'article 12.2 de l'annex II.

6. Els fabricants han d'indicar a l'instrument de mesura el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan no sigui possible, en un document que acompanyi l'instrument de mesura i en el seu embalatge, si és que n'hi ha, segons el que determina l'article 12.2 de l'annex II. L'adreça ha d'indicar un únic lloc en el qual es pugui contactar amb el fabricant. Les dades de contacte han de figurar en espanyol i, si s'escau, a més en les llengües oficials d'ús a Espanya, per facilitar-ne la comprensió als consumidors finals i les autoritats de vigilància del mercat.

7. Els fabricants han de garantir que l'instrument de mesura que hagin introduït en el mercat vagi acompanyat d'una còpia de la declaració de conformitat, excepte per als instruments que regula l'annex VI, i d'instruccions i informació, segons el que indica aquest Reial decret, en espanyol i, si s'escau, addicionalment en les llengües oficials d'ús a Espanya, per facilitar-ne la comprensió als consumidors finals. Aquestes instruccions i informació, així com qualsevol etiquetatge, han de ser clars, comprensibles i intel·ligibles.

8. Els fabricants que considerin o tinguin motius per pensar que un instrument de mesura que han introduït en el mercat no és conforme a aquest Reial decret o a la seva regulació específica, han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, retirar-lo del mercat o recuperar-lo, en cas que sigui necessari. A més, quan l'instrument de mesura presenti un risc, els fabricants n'han d'informar immediatament les autoritats competents, nacionals o europees, segons que correspongui, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

9. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una administració pública competent, els fabricants han de facilitar tota la informació i la documentació necessàries, en paper o format electrònic, per demostrar la conformitat de l'instrument de mesura amb el que estableix aquest Reial decret, en una llengua fàcilment comprensible per a l'autoritat esmentada. Han de cooperar amb aquesta autoritat, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els instruments de mesura que han introduït en el mercat.

10. Per als instruments de pesada de funcionament no automàtic que no estiguin destinats a ser utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, apartat 2, lletres a) a f), de l'annex VI no són aplicables els apartats 1, 2, 3, 4 (segon paràgraf) i 7.

Article 26. *Obligacions dels representants autoritzats.*

1. Els fabricants poden designar, mitjançant un mandat escrit, un representant autoritzat. Les obligacions que estableix l'article 25.1, i l'obligació d'elaborar documentació tècnica que determina l'article 25.2, no les pot assumir el representant autoritzat.

2. Els representants autoritzats han d'efectuar les tasques especificades en el mandat rebut del fabricant. El mandat ha de permetre al representant autoritzat dur a terme com a mínim les tasques següents:

a) mantenir la declaració de conformitat i la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals de vigilància del mercat durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat.

b) sobre la base d'una sol·licitud motivada de l'autoritat competent, facilitar a aquesta autoritat tota la informació i la documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'instrument de mesura.

c) cooperar amb les autoritats competents, a petició d'aquestes, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que plantegin els instruments de mesura objecte del seu mandat.

Article 27. *Obligacions dels importadors.*

1. Els importadors només han d'introduir en el mercat instruments de mesura conformes.

2. Abans d'introduir un instrument de mesura en el mercat o posar-lo en servei, els importadors s'han d'assegurar que el fabricant ha portat a terme la deguda avaluació de la conformitat a què es refereix l'article 10. Així mateix, han de garantir que el fabricant ha elaborat la documentació tècnica i ha respectat els requisits enunciats en els articles 25.5 i 25.6, i que l'instrument de mesura porta el marcatge que li pugui correspondre dels que estableix l'annex III i va acompanyat d'una còpia de la declaració de conformitat i dels documents necessaris.

Si l'importador considera o té motius per creure que un instrument de mesura no és conforme als requisits essencials que estableixen l'annex II i la regulació específica que li sigui aplicable, no ha d'introduir l'instrument de mesura en el mercat, o no l'ha de posar en servei, fins que hi sigui conforme. A més, quan l'instrument de mesura presenti un risc, l'importador n'ha d'informar el fabricant i les autoritats de vigilància del mercat.

3. Els importadors han d'indicar a l'instrument de mesura el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça postal de contacte o, quan no sigui

possible, en un document que acompanyi l'instrument de mesura i en el seu embalatge, si és que n'hi ha, de conformitat amb el que estableix l'article 12.2 de l'annex II. Les dades de contacte han de figurar en espanyol i, si s'escau, a més en les llengües oficials d'ús a Espanya, per facilitar-ne la comprensió als consumidors finals i les autoritats de vigilància del mercat.

4. Els importadors han de garantir que l'instrument de mesura vagi acompanyat d'instruccions i informació, d'acord amb el que disposa aquest Reial decret, en espanyol i, si s'escau, addicionalment en les llengües oficials d'ús a Espanya, per facilitar-ne la comprensió als consumidors finals.

5. Mentre siguin responsables d'un instrument de mesura, els importadors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials que estableix l'annex II i el que determini la regulació específica dels instruments de mesura.

6. Sempre que es consideri oportú respecte al funcionament d'un instrument de mesura, els importadors han de sotmetre a assaig mostres dels instruments de mesura comercialitzats, han d'investigar i, en cas necessari, mantenir un registre de les reclamacions, els instruments de mesura no conformes i les recuperacions d'instruments de mesura, i han de mantenir informats els distribuïdors de qualsevol tipus de seguiment sobre això.

7. Els importadors que considerin o tinguin motius per pensar que un instrument de mesura que han introduït en el mercat no és conforme a aquest Reial decret o la seva regulació específica han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, retirar-lo del mercat o recuperar-lo, en cas que sigui necessari. A més, quan l'instrument de mesura presenti un risc, els importadors n'han d'informar immediatament les autoritats competents, nacionals o europees, segons que correspongui, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

8. Durant deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat, els importadors han de mantenir una còpia de la declaració de conformitat a disposició de les autoritats de vigilància del mercat i s'han d'assegurar que, prèvia petició, aquestes autoritats rebin una còpia de la documentació tècnica.

9. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat competent, els importadors han de facilitar, en paper o format electrònic, tota la informació i la documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'instrument de mesura en una llengua fàcilment comprensible per a l'autoritat esmentada. Així mateix, han de cooperar amb aquesta autoritat, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els instruments de mesura que han introduït en el mercat.

10. Per als instruments de pesada de funcionament no automàtic que no estiguin destinats a ser utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, apartat 2, lletres a) a f), de l'annex VI no són aplicables els apartats 2, 4, 5, 6 i 8. No obstant això, abans d'introduir en el mercat un instrument d'aquest tipus s'han d'assegurar que el fabricant hagi complert el requisit que estableix l'article 25, apartat 6, i que porten les inscripcions que els corresponen reglamentàriament.

Article 28. *Obligacions dels distribuïdors.*

1. Quan comercialitzin un instrument de mesura o el posin en servei, els distribuïdors han d'actuar amb la deguda diligència en relació amb els requisits d'aquest Reial decret.

2. Abans de comercialitzar un instrument de mesura o posar-lo en servei, els distribuïdors s'han d'assegurar que porti el marcatge que li pugui correspondre dels que estableix l'annex III, i vagi acompanyat de la declaració de conformitat, dels documents necessaris i de les instruccions i la informació segons el que estableix reglamentàriament aquest Reial decret en espanyol i, si s'escau, addicionalment en les llengües oficials d'ús a Espanya, per facilitar-ne la comprensió als consumidors finals. També s'han d'assegurar que el fabricant i l'importador han respectat els requisits dels articles 25.5, 25.6 i 27.3, respectivament.

Si el distribuïdor considera o té motius per creure que un instrument de mesura no és conforme als requisits essencials que estableixen l'annex II i la regulació específica que li pugui ser aplicable, no ha d'introduir l'instrument de mesura en el mercat ni l'ha de posar en servei fins que hi sigui conforme. A més, quan l'instrument de mesura presenti un risc, el distribuïdor n'ha d'informar el fabricant o l'importador, així com les autoritats de vigilància del mercat.

3. Mentre siguin responsables d'un instrument de mesura, els distribuïdors s'han d'assegurar que les condicions del seu emmagatzematge o transport no comprometin el compliment dels requisits essencials que estableixen l'annex II i la regulació específica que li pugui ser aplicable.

4. Els distribuïdors que considerin o tinguin motius per pensar que un instrument de mesura que han comercialitzat o posat en servei no és conforme a aquest Reial decret o la seva regulació específica han de vetllar per tal que s'adoptin les mesures correctores necessàries perquè hi sigui conforme, retirar-lo del mercat o recuperar-lo, en cas que sigui necessari. A més, quan l'instrument de mesura presenti un risc, els distribuïdors n'han d'informar immediatament les autoritats competents, nacionals o europees, segons que correspongui, i han de proporcionar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

5. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat competent, els distribuïdors han de facilitar, en paper o format electrònic, tota la informació i la documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'instrument de mesura, en una llengua fàcilment comprensible per l'autoritat esmentada. Han de cooperar amb aquesta autoritat, a petició seva, en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que plantegin els instruments de mesura que han comercialitzat.

6. Per als instruments de pesada de funcionament no automàtic que no estiguin destinats a ser utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, apartat 2, lletres a) a f), de l'annex VI no són aplicables els apartats 2 i 3. No obstant això, abans d'introduir en el mercat un instrument d'aquest tipus s'han d'assegurar que el fabricant hagi complert el requisit que estableix l'apartat 6 de l'article 25 i que porten les inscripcions que els corresponen reglamentàriament, i que l'importador hagi complert el requisit de l'apartat 3 de l'article 27.

Article 29. *Casos en què les obligacions dels fabricants s'apliquen als importadors i els distribuïdors.*

Es considera fabricant i, per consegüent, està subjecte a les obligacions del fabricant d'acord amb l'article 25, un importador o distribuïdor que introdueixi un instrument de mesura en el mercat amb el seu nom comercial o marca o modifiqui un instrument de mesura que ja s'hagi introduït en el mercat de manera que en pugui quedar afectada la conformitat amb el que estableix aquest Reial decret.

Article 30. *Identificació dels agents econòmics.*

1. Prèvia sol·licitud, els agents econòmics han d'identificar davant les autoritats de vigilància del mercat:

- a) qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat un instrument de mesura,
- b) qualsevol agent econòmic al qual hagin subministrat un instrument de mesura.

2. Els agents econòmics han de ser capaços de presentar la informació a què es refereix el punt 1 d'aquest article durant deu anys després que se'ls hagi subministrat l'instrument de mesura i durant deu anys després que hagin subministrat l'instrument de mesura.

Secció 7a Vigilància i inspecció: generalitats

Article 31. *Vigilància i inspecció.*

La vigilància i inspecció a què es refereix l'article 10 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, té per objecte comprovar la utilització obligatòria del sistema legal d'unitats de mesura i que en la fabricació, la comercialització, la posada en servei i l'ús dels instruments de mesura es compleixen els requisits que estipulen aquest Reial decret i les reglamentacions específiques aplicables.

Article 32. *Actuació de les administracions públiques.*

1. En l'àmbit de les seves competències, les administracions públiques han d'adoptar les mesures oportunes per evitar que els instruments de mesura o parts d'aquests subjectes al control metrològic de l'Estat que no compleixin les disposicions que estableixen aquest Reial decret i la seva regulació específica es comercialitzin, es posin o continuïn en servei, segons que correspongui.

2. Les administracions públiques han de vetllar per la utilització correcta del sistema legal d'unitats de mesura i perquè l'ajust de l'error mitjà dels instruments en servei se situï en el valor zero.

3. Les administracions públiques competents poden comprovar en qualsevol moment per si mateixes el compliment dels requisits establerts legalment i reglamentàriament per als instruments de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat. Les accions de vigilància i inspecció es poden iniciar d'ofici, per denúncia, per acords de col·laboració com a part d'un pla d'inspecció o com a participació en campanyes d'àmbit europeu, estatal o autonòmic.

4. Les administracions públiques competents poden comprovar en qualsevol moment per si mateixes el compliment dels requisits establerts legalment i reglamentàriament per als organismes notificats, els organismes de control metrològic, els organismes autoritzats de verificació metrològica o els reparadors. La comprovació pot examinar, entre d'altres, els aspectes següents: disponibilitat dels mitjans adequats per exercir la seva tasca i utilització d'aquests durant les seves actuacions, ús per part seva dels procediments adequats, adequació dels documents que emeten a la realitat dels fets, dels recursos de què disposen al nombre de treballs efectuats i compliment del règim d'incompatibilitats que preveu l'article 53.

5. Els funcionaris que portin a terme les actuacions d'inspecció tenen la condició d'agents de l'autoritat d'acord amb el que preveu l'article 10.2 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre. Quan ho considerin necessari en el curs de les seves actuacions, han de tenir accés a la documentació industrial, mercantil i comptable de les empreses que inspeccionin. En l'exercici de les seves funcions inspectores, poden sol·licitar el suport, el concurs, l'auxili i la protecció que els siguin necessaris de qualsevol altra autoritat o els seus agents, que els han de prestar.

6. Cada acció de vigilància o inspecció ha de quedar recollida en una acta o en un informe que pot servir de base per tramitar el procediment sancionador corresponent i el contingut del qual té presumpció de certesa, llevat que hi hagi una prova en contra. S'hi han de recollir, entre d'altres, les dades identificatives de la persona física o jurídica inspeccionada, causes que motiven la inspecció, els instruments de mesura, materials de referència o entitats sobre els quals hagi tingut lloc la inspecció i les fases del control metrològic afectades, així com totes les deficiències i inobservances que s'hagin detectat.

7. Les administracions inspectores, als efectes del coneixement per la resta dels òrgans competents dels estats membres de la Unió Europea i de les administracions públiques nacionals competents, a través del Centre Espanyol de Metrologia, han d'informar dels programes d'inspecció que pretenguin efectuar i dels seus resultats.

Article 33. *Obligació de cooperació.*

1. Tant els òrgans de les administracions públiques com les empreses amb participació pública, els organismes oficials, les organitzacions professionals i les organitzacions de consumidors han de prestar, quan siguin requerits per a això, la informació que els sol·licitin els serveis d'inspecció corresponents.

2. Les entitats públiques i empreses privades estan obligades a permetre l'accés del personal inspector als llocs, els vehicles i les instal·lacions on s'ha d'efectuar el control metrollògic, així com a facilitar la pràctica de les operacions que es requereixin.

3. Els fabricants, o els responsables de la comercialització d'un instrument de mesura, així com els titulars d'instruments de mesura en servei sotmesos a control metrollògic de l'Estat, estan obligats a facilitar al personal inspector la seva col·laboració i tots els mitjans necessaris per a l'exercici de les seves funcions, i en particular a subministrar i permetre la reproducció de tota classe d'informació, dades i documents sobre els elements inspeccionats i els controls metrollògics efectuats, i a permetre que es facin les preses de mostres oportunes o la realització d'assajos i estudis, així com practicar qualsevol altra prova admesa legalment.

4. Les administracions públiques competents han de facilitar a les persones físiques o jurídiques subjectes a inspecció la informació necessària per a l'exercici adequat dels seus drets.

Secció 8a Vigilància del mercat, control dels instruments que entrin en el mercat i procediment de salvaguarda

Article 34. *Requisits generals.*

1. Les administracions públiques competents han d'organitzar i portar a terme la vigilància de mercat de la manera que preveu aquesta secció.

2. La vigilància del mercat ha de garantir que els instruments de mesura subjectes al present Reial decret i a la regulació específica que, quan s'utilitzin de conformitat amb la finalitat prevista o en condicions que s'han de preveure raonablement i amb una instal·lació i un manteniment adequats, puguin plantejar un risc en relació amb l'interès públic protegit, o que per altres raons no siguin conformes als requisits aplicables que s'hi estableixen, es retirin, es prohibeixin o se'n restringeixi la comercialització o utilització, i que se'n informi el públic, les autoritats públiques competents i, si s'escau, la Comissió Europea i els estats membres.

3. S'entén com interès públic protegit la utilització correcta del sistema legal d'unitats de mesura, al qual es refereix el capítol II de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, la protecció de les raons d'interès públic a les quals es refereix l'article 8.1 de la mateixa Llei i la protecció del patrimoni històric a la qual es refereix el capítol IV de la Llei esmentada.

4. Les infraestructures i els programes de vigilància del mercat han de garantir que es puguin adoptar mesures efectives referents a qualsevol instrument de mesura sotmès a la normativa metrollògica.

5. La vigilància del mercat inclou instruments muntats o fabricats per al propi ús del fabricant.

6. L'article 15, apartat 3, i els articles 16 a 29 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels instruments i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, són aplicables als instruments de mesura subjectes a la legislació comunitària d'harmonització.

Article 35. *Mesures de vigilància de mercat.*

1. Les administracions públiques competents han de dur a terme, a una escala adequada, controls apropiats que poden preveure, entre d'altres, els aspectes següents:

presa de mostres per a la seva posterior comprovació o assaig, existència i compliment de la documentació i els marcatges de conformitat establerts per a la posada en servei i ús, existència i estat dels precintes, correspondència amb els dissenys originals de l'instrument de mesura o si s'escau amb les modificacions autoritzades, compliment dels requisits metrològics i de funcionament i correcció de la instal·lació a les finalitats per a les quals es va preveure. En tot això, han de tenir en compte els principis establerts d'avaluació de riscos, les reclamacions i altres informacions.

2. Les administracions públiques competents poden exigir als agents econòmics que presentin la documentació i informació que considerin necessària per portar a terme les seves activitats, incloent-hi, si és necessari i està justificat, l'entrada en els locals dels agents econòmics i la recollida de les mostres d'instruments de mesura necessàries.

En el cas d'agents econòmics que presentin informes d'assaig o certificats que demostrin la conformitat emesos per un organisme notificat o per un organisme de control metrològic, les administracions públiques competents han de tenir degudament en compte aquests informes d'assaig o certificats.

3. Les administracions públiques competents han d'adoptar mesures apropiades per alertar els usuaris en el seu territori, en un termini adequat, sobre els riscos que hagin identificat en relació amb qualsevol element sotmès al control metrològic i han de cooperar amb els agents econòmics per adoptar mesures que puguin prevenir o reduir els riscos que plantegin els instruments que han comercialitzat aquests agents.

4. Les administracions públiques competents han de respectar l'imperatiu de confidencialitat quan això sigui necessari per protegir els secrets comercials o per preservar les dades de caràcter personal en virtut de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades, a condició que la informació es publiqui d'acord amb el present Reial decret en la mesura necessària per protegir els interessos dels usuaris.

Article 36. Procediment en el cas d'instruments de mesura que presentin un risc a escala nacional.

1. Quan les administracions públiques competents de vigilància del mercat tinguin motius suficients per pensar que un instrument de mesura, subjecte al que determina aquest Reial decret, plantegi un risc en relació amb l'interès públic protegit, han de portar a terme una avaluació relacionada amb l'instrument en qüestió atenent tots els requisits pertinents que estableix aquest Reial decret. Amb aquesta finalitat, els agents econòmics corresponents han de cooperar en funció de les necessitats amb les administracions públiques competents de vigilància del mercat.

Quan, en el transcurs de l'avaluació esmentada en el paràgraf anterior, les administracions públiques constatin que l'instrument de mesura no compleix els requisits que estableixen aquest Reial decret i la legislació específica que li sigui aplicable, han de demanar sense demora a l'agent econòmic implicat que adopti totes les mesures correctores adequades per adaptar l'instrument de mesura als requisits esmentats, retirar-lo del mercat o recuperar-lo en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, que aquestes administracions estableixin, i n'han d'informar l'organisme notificat o de control metrològic, segons que correspongui.

Les mesures correctores adoptades per prohibir o restringir la posada en el mercat d'un instrument de mesura, o la seva retirada del mercat o recuperació han de ser proporcionades i han d'indicar els motius exactes que les fonamenten. Aquestes mesures s'han de notificar sense demora a l'agent econòmic pertinent, i se li han d'indicar les vies de recurs que ofereix la legislació vigent i els terminis de presentació dels recursos.

Abans d'adoptar una mesura de les esmentades en aquest apartat, s'ha d'oferir a l'agent econòmic afectat l'oportunitat de ser escoltat en un termini adequat que no pot ser inferior a 10 dies, llevat que la urgència de la mesura de què es tracti no permeti aquesta consulta, tenint en compte els interessos públics protegits per aquest Reial decret. Si s'han adoptat mesures sense haver escoltat l'agent econòmic, se li ha de donar l'oportunitat de ser escoltat tan aviat com sigui possible, i a continuació s'han de revisar les mesures adoptades sense demora.

Qualsevol mesura prevista en aquest apartat s'ha d'anul·lar o modificar immediatament tan aviat com l'agent econòmic demostrï que ha adoptat mesures efectives.

2. Quan les administracions públiques competents de vigilància de mercat considerin que l'incompliment no es limita al territori sobre el qual són competents, han d'informar l'organisme de cooperació administrativa, i aquest ha d'informar la resta de les administracions públiques competents espanyoles en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, i, en cas que l'incompliment esmentat no es limiti al territori nacional, la Comissió Europea i els altres estats membres, dels resultats de l'avaluació i de les mesures que han sol·licitat a l'agent econòmic que adopti.

3. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten totes les mesures correctores oportunes en relació amb tots els instruments de mesura que hagi comercialitzat a la Unió Europea o en el mercat nacional, segons que correspongui.

4. Si l'agent econòmic implicat no adopta les mesures correctores adequades en el termini de temps que es pugui establir segons el que indica el paràgraf segon de l'apartat 1 d'aquest article, les administracions públiques competents de vigilància de mercat han d'adoptar totes les mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització o la utilització de l'instrument en el mercat nacional, retirar-lo d'aquest mercat o recuperar-lo, i n'han d'informar sense demora de la manera que preveu l'apartat 2 precedent.

5. La informació que esmenta l'apartat anterior ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per a la identificació de l'instrument de mesura no conforme, el seu origen, la naturalesa de la suposada no-conformitat i del risc plantejat, i la naturalesa i la durada de les mesures nacionals adoptades, així com els arguments expressats per l'agent econòmic pertinent. En particular, les administracions públiques competents han d'indicar si la no-conformitat es deu al fet que l'instrument de mesura no compleix els requisits relacionats amb la protecció de l'interès públic protegit d'acord amb aquest Reial decret o bé al fet que hi ha deficiències en les normes harmonitzades o en els documents normatius als quals es refereix l'article 14 que atribueixen la presumpció de conformitat.

6. En el cas d'instruments de mesura sotmesos a legislació europea d'harmonització, els estats membres diferents del que va iniciar el procediment d'acord amb el present article han d'informar, sense demora, la Comissió Europea i els altres estats membres de totes les mesures que adoptin i de qualsevol dada addicional sobre la no-conformitat de l'instrument de mesura en qüestió que tinguin a la seva disposició i, en cas de desacord amb la mesura nacional adoptada, han de presentar les seves objeccions sobre això. Les autoritats espanyoles i l'organisme de cooperació administrativa han d'actuar diligentment per complir aquesta obligació quan rebin notícia d'actuacions en altres estats de la Unió Europea.

7. En el cas d'instruments de mesura sotmesos a legislació nacional el procés és idèntic al que descriu l'apartat anterior però les administracions públiques competents han d'informar l'organisme de cooperació administrativa, que ha de distribuir la informació en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

8. Si en el termini de tres mesos, a partir de la recepció de la informació que indica l'apartat 4 d'aquest article, cap Estat membre ni la Comissió Europea, en el cas d'instruments de mesura sotmesos a legislació europea d'harmonització, i cap administració pública competent o l'organisme de cooperació administrativa, en el cas d'instruments de mesura sotmesos a legislació nacional, presenten cap objecció sobre una mesura provisional adoptada per un Estat membre o una administració pública competent, la mesura es considera justificada.

9. Les mesures adoptades per una administració pública competent tenen efectes a tot el territori nacional.

10. Les administracions públiques competents han de vetllar perquè s'adoptin sense demora mesures restrictives adequades respecte de l'instrument o sistema de mesura en qüestió, com ara la seva retirada del mercat.

Article 37. *Procediment de salvaguarda.*

1. Per a instruments sotmesos a legislació europea d'harmonització, l'organisme de cooperació administrativa ha de traslladar els actes d'execució de la Comissió Europea pels quals es determini que la mesura nacional està justificada o no a les autoritats competents a través de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

2. Si la mesura nacional es considera justificada, les administracions públiques competents han d'adoptar les mesures necessàries per vetllar perquè l'instrument de mesura no conforme sigui retirat del mercat, i n'han d'informar l'organisme de cooperació administrativa, que al seu torn n'ha d'informar la Comissió Europea. Si la mesura nacional no es considera justificada, l'administració pública en qüestió l'ha de retirar.

3. Per a instruments de mesura sotmesos a legislació nacional, si, una vegada conclòs el procediment que estableix l'article 36, apartats 3 i 4, es formulen objeccions contra mesures adoptades per una administració pública competent o si l'organisme de cooperació administrativa considera que aquestes mesures són contràries a la legislació aplicable, l'organisme de cooperació administrativa ha de consultar sense demora les autoritats públiques competents i els agents econòmics pertinents, ha de procedir a avaluar la mesura a aplicar, i ha de transmetre tota la informació obtinguda a la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, que ha de determinar si la mesura aplicada està justificada o no, i ha de comunicar la seva decisió a les autoritats públiques competents i a l'agent o els agents econòmics implicats.

4. Si la mesura aplicada per l'administració pública competent es considera justificada, la resta d'administracions públiques competents han d'adoptar les mesures necessàries perquè l'instrument de mesura no conforme sigui retirat del mercat, i n'han d'informar l'organisme de cooperació administrativa. Si la mesura aplicada no es considera justificada, l'administració pública competent l'ha de retirar.

Article 38. *Instruments de mesura que presenten un risc greu.*

1. Les administracions públiques competents han de garantir que els instruments de mesura que plantegin un risc greu que requereixi una intervenció ràpida, inclosos els riscos greus que no provoquin efectes immediats, siguin recuperats o retirats, o que se'n prohibeixi la comercialització o utilització, així com que se n'informi sense demora l'organisme de cooperació administrativa, que ha de transmetre aquesta informació a la resta d'administracions públiques competents en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia. Així mateix, en cas que es tracti d'un instrument sotmès a legislació europea d'harmonització, l'organisme de cooperació administrativa també n'ha d'informar la Comissió Europea i la resta d'estats membres. Si ho consideren necessari, poden destruir o inutilitzar d'una altra manera els instruments que comportin un risc greu.

2. La decisió sobre si un instrument de mesura planteja un risc greu o no s'ha de basar en una avaluació adequada del risc que tingui en compte l'índole del perill i la probabilitat que succeeixi. La possibilitat d'obtenir uns nivells superiors de seguretat o la disponibilitat d'altres instruments que presentin un risc inferior no és raó suficient per considerar que un producte planteja un risc greu.

Article 39. *Instruments de mesura conformes que presenten un risc.*

1. Si després d'efectuar una avaluació d'acord amb l'article 36, l'administració pública competent comprova que un instrument de mesura, encara que sigui conforme d'acord amb aquest Reial decret, planteja un risc per a aspectes de protecció de l'interès públic, ha de demanar a l'agent econòmic implicat que adopti totes les mesures adequades per assegurar-se que l'instrument en qüestió no presenti aquest risc quan s'introdueixi en el mercat, o bé per retirar-lo del mercat o recuperar-lo en el termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, que determini l'administració pública esmentada.

2. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures correctores necessàries en relació amb tots els instruments de mesura afectats que hagi comercialitzat a tot el territori la Unió Europea.

3. L'administració pública competent n'ha d'informar l'organisme de cooperació administrativa, el qual n'ha d'informar la resta de les autoritats competents espanyoles en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia. Així mateix, en cas que es tracti d'un instrument sotmès a legislació europea d'harmonització, l'organisme de cooperació administrativa també n'ha d'informar la Comissió Europea i la resta d'estats membres. La informació facilitada ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar l'instrument en qüestió i determinar-ne l'origen, la cadena de subministrament, la naturalesa del risc plantejat i la naturalesa i la durada de les mesures adoptades.

4. En el cas d'instruments sotmesos a legislació europea d'harmonització, la Comissió Europea ha de consultar sense demora els estats membres i l'agent o els agents econòmics en qüestió i ha de procedir a l'avaluació de la mesura nacional. Sobre la base dels resultats de l'avaluació, ha d'adoptar mitjançant actes d'execució una decisió en la qual ha d'indicar si la mesura nacional està justificada i, si s'escau, ha de proposar mesures adequades. La Comissió ha de comunicar immediatament la seva decisió a tots els estats membres i a l'agent o els agents econòmics pertinents.

5. En el cas d'instruments sotmesos a legislació nacional el procediment és equivalent, però l'organisme de cooperació administrativa és el que ha de consultar les administracions públiques espanyoles competents en l'execució del control metrològic i l'agent o els agents econòmics en qüestió, i ha de proporcionar tota la informació a la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, que ha de procedir a avaluar la mesura. La Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia ha de decidir si la mesura aplicada està justificada i, si s'escau, ha de proposar mesures adequades.

Article 40. *Incompliment formal.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 36, si una administració pública competent constata alguna de les situacions indicades a continuació, ha de demanar a l'agent econòmic corresponent que esmeni la falta de conformitat en qüestió i ha de comunicar els fets a l'organisme de cooperació administrativa, que ha de distribuir la informació a la resta de les administracions públiques competents en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia:

- a) s'ha col·locat el marcatge que correspongui incomplint el que estableix aquest Reial decret,
- b) no s'ha col·locat el marcatge que estableix aquest Reial decret,
- c) s'ha col·locat el número d'identificació de l'organisme notificat o de control metrològic, quan aquest participi en la fase de control de la producció, incomplint el que indica aquest Reial decret o no s'ha col·locat,
- d) no s'ha establert correctament la declaració de conformitat corresponent o aquesta no acompanya l'instrument de mesura,
- e) la documentació tècnica no està disponible o és incompleta,
- f) la informació que esmenten els articles 25.6 i 27.3 falta, és falsa o està incompleta,
- g) no es compleix qualsevol altre requisit administratiu que estableixen els articles 25 i 27.

2. Si la falta de conformitat que indica l'apartat 1 precedent persisteix, l'administració pública competent en qüestió ha d'adoptar totes les mesures adequades per restringir o prohibir la comercialització de l'instrument de mesura o assegurar-se que es recuperi o es retiri del mercat.

CAPÍTOL IV

Organització de la metrologia a Espanya*Secció 1a Consell Superior de Metrologia i els laboratoris associats i col·laboradors del Centre Espanyol de Metrologia**Article 41. Guies i directrius del Consell Superior de Metrologia.*

1. D'acord amb l'article 16, apartats 2 i 3, de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, el Consell Superior de Metrologia pot elaborar directrius tècniques i de coordinació que completin i precisin les normes que regulin el control metrològic de l'Estat i que assegurin la coordinació i l'excel·lència dels laboratoris dipositaris de patrons nacionals i l'aplicació més eficaç de les normes esmentades. També pot aprovar guies pràctiques sobre mètodes i procediments relacionats amb els processos de mesurament, verificació o assaig, que ha de difondre el Centre Espanyol de Metrologia.

2. La iniciativa per elaborar les directrius i guies l'ha de prendre, en funció de la matèria, la presidència de la Comissió de Metrologia Legal o la de laboratoris associats del Consell Superior de Metrologia, a iniciativa pròpia o a petició de la comissió corresponent. Totes dues comissions poden constituir grups de treball específics per a l'elaboració d'esborranys. Els grups de treball poden sol·licitar, amb autorització de la comissió, la participació d'experts en les seves reunions.

3. Els projectes de directrius els ha d'aprovar la comissió que els va elaborar i s'han de sotmetre al Ple del Consell que, si així ho considera, ha de proposar al secretari general d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa i president del Centre Espanyol de Metrologia la seva aprovació i publicació. El Ple del Consell també pot sol·licitar per a si l'elaboració de les propostes i crear els grups de treball que consideri necessaris.

4. Els projectes de guies els ha d'aprovar la comissió que els va elaborar i s'han de sotmetre al Ple del Consell per a la seva aprovació, la seva difusió ordenada pel director del Centre Espanyol de Metrologia. De la difusió de les guies s'ha de donar compte al Ple del Consell.

5. Les actuacions dels laboratoris i els agents, en execució de les activitats descrites a les guies, gaudeixen de presumpció de correcció tècnica quan es portin a terme de conformitat amb aquestes guies. Quan s'actuï amb procediments o mètodes diferents dels descrits a les guies les autoritats competents poden sol·licitar la informació que permeti analitzar la correcció tècnica dels treballs i aprovar o rebutjar els resultats.

Article 42. El Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats i col·laboradors.

1. Els laboratoris associats al Centre Espanyol de Metrologia es designen per reial decret per raons d'especialització tècnica amb la finalitat d'aprofitar de manera òptima els recursos i el coneixement científic i tècnic en el camp de la metrologia. Correspon al ministre d'Indústria, Energia i Turisme, a proposta de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, la iniciativa per proposar la designació o revocació dels laboratoris associats.

2. El Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats han de vetllar pel manteniment i el desenvolupament dels patrons nacionals de mesura i per la disseminació de les unitats per garantir la traçabilitat metrològica i el reconeixement internacional dels mesuraments.

3. El Centre Espanyol de Metrologia és responsable de vetllar per la coordinació del Centre i els laboratoris associats i dels laboratoris associats entre si. La coordinació s'ha d'estendre a tots els camps que afecten la metrologia i particularment a:

a) El compliment dels requisits de qualitat exigits pels compromisos internacionals que tinguin, l'Estat i el Centre Espanyol de Metrologia.

b) El manteniment d'una posició unitària davant l'Oficina Internacional de Pesos i Mesures, la Conferència General de Pesos i Mesures i els seus comitès, l'Organització Internacional de Metrologia Legal i, en general, amb la comunitat internacional. De

conformitat amb l'article 17.1 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, el Centre Espanyol de Metrologia comparteix informació amb el Ministeri d'Afers Exteriors i Cooperació, atén les seves demandes en assumptes de la seva competència i coordina l'actuació dels laboratoris associats en el camp metrològic.

c) La planificació de les inversions en equipament metrològic, compartint informació, evitant duplicitats no justificades i fomentant la complementarietat i la prospecció de les necessitats de traçabilitat d'Espanya en el camp metrològic.

d) La prestació mútua de traçabilitat metrològica, per garantir que la disseminació de les unitats es fa, sempre que se'n disposi, amb traçabilitat al patró nacional i que cobreix la demanda amb rang de mesura, exactitud i incertesa adequats.

e) La col·laboració en projectes de formació i difusió en el camp metrològic.

4. La Comissió de Laboratoris Associats del Consell Superior de Metrologia és un òrgan de diàleg i intercanvi d'informació entre el Centre Espanyol de Metrologia i els laboratoris associats.

5. La relació entre el Centre Espanyol de Metrologia i el laboratori associat s'ha de formalitzar per mitjà d'un conveni. Aquest conveni ha de regular, almenys, la capacitat del Centre Espanyol de Metrologia per tutelar la implantació i el manteniment de sistemes de qualitat, la utilització de marques relacionades amb l'Acord de reconeixement mutu, amb les organitzacions internacionals de metrologia, amb el Centre Espanyol de Metrologia i amb els laboratoris associats, la participació dels laboratoris associats en els òrgans internacionals de matèria metrològica, la prestació mútua de serveis de calibratge i la col·laboració en inversions, en projectes de recerca i desenvolupament i en formació.

6. El Centre Espanyol de Metrologia pot nomenar laboratori col·laborador els laboratoris de metrologia pertanyents a empreses o entitats que els utilitzen per a la seva activitat econòmica i que disposen d'instal·lacions singulars d'alt cost. El nomenament com a laboratori col·laborador exigeix un informe previ favorable del Consell Superior de Metrologia.

7. La relació entre el Centre Espanyol de Metrologia i el laboratori col·laborador s'ha de formalitzar per mitjà d'un conveni. Aquest conveni ha de regular, almenys, la capacitat del Centre Espanyol de Metrologia per tutelar la implantació i el manteniment de sistemes de qualitat, la utilització de marques relacionades amb l'Acord de reconeixement mutu, amb les organitzacions internacionals de metrologia, amb el Centre Espanyol de Metrologia i amb els laboratoris associats, la participació del laboratori col·laborador, a través del Centre Espanyol de Metrologia, en comparacions internacionals i el consegüent accés del Centre Espanyol de Metrologia a l'obtenció de capacitats reconegudes de mesura, la prestació conjunta de serveis i la col·laboració en projectes de recerca i desenvolupament.

Secció 2a Autoritat notificadora i cooperació entre administracions

Article 43. Autoritat notificadora i cooperació i intercanvi d'informació.

1. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme és l'autoritat notificadora davant la Unió Europea.

2. El Centre Espanyol de Metrologia, en la seva qualitat d'organisme de cooperació administrativa, ha de col·laborar amb l'autoritat notificadora per a l'intercanvi d'informació amb els organismes homòlegs designats a aquest efecte per la resta dels estats membres de la Unió Europea i amb la Comissió Europea, així com amb les administracions públiques competents, en relació amb els procediments d'avaluació de la conformitat i la vigilància del mercat dels instruments sotmesos a control metrològic de l'Estat. En particular s'ha d'intercanviar:

a) Informació sobre els resultats dels exàmens i el grau de conformitat amb les disposicions aplicables dels instruments de mesura examinats.

b) Certificats d'exàmens UE de tipus i exàmens UE de disseny, amb els annexos emesos per organismes notificats espanyols, així com les modificacions addicionals o revocacions en relació amb els certificats emesos.

c) Aprovacions de sistemes de gestió de la qualitat expedits per organismes notificats, així com informació relativa a la seva denegació o retirada.

d) Informes d'avaluació elaborats per organismes notificats a petició de les administracions públiques.

3. L'organisme de cooperació administrativa ha de posar a disposició de les administracions públiques amb competències en metrologia la informació que rebí dels seus homòlegs europeus, les quals, al seu torn, han d'informar els organismes notificats que hagin designat.

4. L'organisme de cooperació administrativa ha de posar a disposició de les administracions públiques amb competències en matèria de metrologia la informació relativa a les actuacions efectuades per cadascuna d'aquestes en aplicació de la regulació específica nacional. A aquests efectes, d'acord amb el que estableix el capítol V, les administracions esmentades han d'informar l'organisme de cooperació administrativa de les seves actuacions. En particular s'ha d'intercanviar:

a) Informació sobre inscripcions, autoritzacions, modificacions i retirades d'organismes notificats, organismes de control metrològic, organismes autoritzats de verificació metrològica i reparadors.

b) Informació sobre els resultats dels exàmens i el grau de conformitat amb les disposicions aplicables dels instruments de mesura examinats.

c) Certificats d'examen de tipus i de disseny, de les modificacions addicionals o de les revocacions.

d) Aprovacions de sistemes de gestió de la qualitat expedits, així com informació relativa a la seva denegació o retirada.

e) Informes d'avaluació de la conformitat elaborats per organismes de control metrològic a petició de les administracions públiques.

f) Informes de les actuacions de vigilància i inspecció efectuades sobre els instruments de mesura i materials de referència en les diferents fases de comercialització, posada en servei i utilització.

Secció 3a El Registre de control metrològic

Article 44. El Registre de control metrològic.

El Registre de control metrològic, establert a l'article 18 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, és un registre únic d'abast nacional, les dades del qual estan centralitzades en el Centre Espanyol de Metrologia, del qual depèn el Registre esmentat. Les actuacions pròpies de la gestió d'aquest Registre corresponen a les administracions públiques competents.

Article 45. Contingut.

El Registre de control metrològic ha d'incorporar la informació següent:

a) Dades relatives a les persones físiques o jurídiques que actuen en l'àmbit del control metrològic de l'Estat, segons el que estableix l'article 18 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

b) Dades relatives a les entitats que siguin designades organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica en el territori espanyol per exercir les seves activitats en el marc del control metrològic de l'Estat.

c) Dades relatives als resultats de les activitats relacionades amb els procediments d'avaluació de la conformitat que preveu el capítol III.

d) Les que determini el Consell Superior de Metrologia.

Article 46. *Inscripció.*

1. Les persones físiques o les entitats que fabriquin, importin, comercialitzin o cedeixin en arrendament els instruments de mesura sotmesos al control metrològic de l'Estat s'han d'inscriure, per l'administració pública que correspongui, en el Registre de control metrològic quan sol·licitin qualsevol operació de caràcter metrològic.

2. De la mateixa manera també s'han d'inscriure en el Registre de control metrològic les persones o entitats que intervinguin en les fases del control metrològic establertes.

3. Les persones físiques o jurídiques que reparin instruments de mesura subjectes al control metrològic de l'Estat, les han d'inscriure d'ofici en el Registre de control metrològic els serveis competents de la comunitat autònoma en la qual tinguin el domicili social sobre la base de la declaració responsable presentada. Addicionalment, els serveis competents de la comunitat autònoma poden incorporar al Registre de control metrològic dades procedents d'altres fonts. Els reparadors amb domicili en altres estats membres de la Unió Europea, que no estan obligats a presentar declaració responsable, els ha d'inscriure d'ofici la primera autoritat competent que tingui coneixement de la seva activitat.

Article 47. *Dades inscripcions.*

1. S'han d'inscriure d'ofici en el Registre de control metrològic, en relació amb les persones físiques o jurídiques a les quals es refereix l'apartat 1 de l'article anterior, almenys les dades següents:

- a) Nom i cognoms o raó social si és una persona jurídica.
- b) Nacionalitat i domicili social.
- c) Número del document nacional d'identitat, número d'identificació fiscal o documents equivalents.
- d) Tipus dels instruments sotmesos al control metrològic de l'Estat que fabrica, importa o comercialitza o cedeix en arrendament.

2. Les dades que s'han d'inscriure d'ofici en el Registre de control metrològic, en relació amb les persones físiques o jurídiques a les quals es refereix l'apartat 2 de l'article anterior, són almenys les següents:

- a) Nom i cognoms o raó social si és una persona jurídica.
- b) Nacionalitat i domicili social.
- c) Número del document nacional d'identitat, número d'identificació fiscal o documents equivalents.
- d) Abast de la designació.

3. S'han d'inscriure d'ofici en el Registre de control metrològic, en relació amb les persones físiques o jurídiques a les quals es refereix l'apartat 3 de l'article anterior, almenys les dades següents:

- a) Nom i cognoms o raó social si és una persona jurídica.
- b) Nacionalitat i domicili social.
- c) Número del document nacional d'identitat, número d'identificació fiscal o documents equivalents.
- d) Tipus dels instruments sotmesos al control metrològic de l'Estat que repara.

Article 48. *Identificació de les inscripcions.*

A totes les inscripcions en el Registre de control metrològic se'ls ha d'assignar una identificació alfanumèrica, de la manera que estableix la secció 3a de l'annex III.

Article 49. Certificat i vigència de la inscripció.

1. L'administració pública competent ha d'emetre un certificat acreditatiu de la inscripció en els supòsits que preveu l'article 46.1 quan l'inscrit així ho sol·liciti.

2. L'administració pública competent ha d'emetre un certificat acreditatiu d'haver estat inscrit en el Registre als organismes a què es refereix l'article 46.2.

3. En el cas dels reparadors d'instruments de mesura, l'administració pública competent ha d'assignar un número d'identificació, amb el format que estableix l'annex III, que el reparador ha d'utilitzar en tots els documents emesos com a conseqüència de les seves intervencions. Fins que li hagi estat assignat aquest número, ha de consignar el seu número del document nacional d'identitat o número d'identificació fiscal o document equivalent consignat en la declaració responsable que hagi presentat.

4. El període de vigència de les inscripcions és indefinit. Les administracions públiques competents han de vetllar periòdicament pel manteniment de les condicions que van donar lloc a la inscripció.

Article 50. Incorporació, modificació i baixes de dades en el Registre de control metrològic.

1. Als efectes de la seva incorporació al Registre de control metrològic, les administracions públiques competents han de remetre al Centre Espanyol de Metrologia les dades de les inscripcions a què es refereixen els articles anteriors.

2. Les modificacions o els canvis en les circumstàncies per a la inscripció en el Registre de control metrològic, així com el cessament de l'activitat, s'han de comunicar a l'administració pública que va efectuar la inscripció a fi que determini la procedència o no de la seva incorporació a aquest, i ho ha de comunicar al Centre Espanyol de Metrologia per tal de mantenir actualitzat el Registre de control metrològic.

3. Per a cada acte registral posterior s'ha d'emetre, si així ho sol·licita l'interessat, un certificat addicional d'inscripció amb el mateix número de registre assignat, al qual s'ha d'afegir l'ordinal que li correspongui successivament, sempre que l'operador econòmic no amplii la seva activitat a un altre sector. L'administració pública competent ha d'emetre aquest certificat acreditatiu de la inscripció d'ofici en els supòsits que preveu l'article 46.2.

4. Quan l'administració pública competent comprovi que s'ha produït falsejament, declaració inexacta o modificació de les dades i circumstàncies de caràcter essencial que van servir de base per a la inscripció en el Registre de control metrològic, pot dictar resolució, que ha de ser motivada i amb audiència prèvia de l'interessat, per la qual es cancel·li la inscripció esmentada, i ho ha de comunicar al Centre Espanyol de Metrologia per tal de mantenir actualitzat el Registre, sense perjudici de la sanció que escaigui.

Article 51. Publicitat.

1. Les dades de les persones i les entitats que estiguin inscrites en el Registre de control metrològic, així com el número d'inscripció assignat i l'activitat per a l'exercici de la qual hagin obtingut la inscripció, tenen la consideració de públics.

2. El Centre Espanyol de Metrologia, en coordinació amb les administracions públiques competents, ha d'adoptar les mesures necessàries per assegurar la compatibilitat de les aplicacions i els sistemes informàtics per a la gestió del Registre de control metrològic, de manera que la recollida, la transmissió de dades i la publicitat de les inscripcions es portin a terme amb la màxima eficàcia administrativa.

3. En tot cas les administracions públiques competents han d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir el compliment de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

CAPÍTOL V

Organismes notificats, de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica

Article 52. *Organismes per a l'avaluació de la conformitat i la verificació d'instruments en servei.*

1. D'acord amb el que estableix l'article 19 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, les entitats que efectuen les avaluacions de la conformitat i les que efectuen verificacions d'instruments de mesura en servei, definides a l'article 2, tenen la consideració d'organismes designats i han de ser habilitades per exercir la seva activitat per les administracions públiques competents.

2. Qualsevol de les administracions públiques amb competència executiva en el control metrollògic de l'Estat pot designar organismes notificats, de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica tenint en compte les directrius que, si s'escau, estableixi el Consell Superior de Metrologia, i una vegada comprovada la seva independència i qualificació tècnica han d'emetre la corresponent resolució de designació de l'organisme, amb indicació de les activitats a dur a terme en l'àmbit del control metrollògic de l'Estat i els instruments en què pot actuar, i n'ha d'informar l'organisme de cooperació administrativa. En el cas dels organismes notificats s'han de tenir en compte els requisits i procediments establerts per normativa de la Unió Europea.

Article 53. *Incompatibilitats.*

1. La compatibilitat d'activitats com a organisme notificat o de control metrollògic i com a organisme autoritzat de verificació metrollògica es presumeix en cas que les activitats les exerceixi directament una administració pública o organismes i entitats de titularitat pública. També és compatible quan l'actuació com a organisme notificat o de control metrollògic es limita a la realització del mòdul F (conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte) al qual es refereix l'article 10 2 l). Altrament, s'ha de dur a terme de manera que no hi hagi conflicte d'interessos per raó del client o del producte sotmès a control metrollògic.

2. Els organismes no poden subcontractar tasques a reparadors d'instruments de mesura sotmesos a control metrollògic.

3. Les autoritats competents espanyoles i, si s'escau, l'organisme nacional d'acreditació han de vetllar pel compliment d'aquests criteris. La Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia pot elaborar directrius tècniques per a l'aplicació harmonitzada del règim d'incompatibilitats que preveu aquest Reial decret.

Article 54. *Designació, suspensió, retirada i modificació de les condicions de designació dels organismes.*

1. Les administracions públiques competents són les responsables de la designació dels organismes notificats, de control metrollògic i autoritzats de verificació metrollògica, del seguiment del manteniment de la seva competència i de la modificació de les seves condicions o abast i de la seva suspensió i retirada. La designació dels organismes esmentats a l'apartat anterior s'ha de dur a terme de conformitat amb el que estableix l'article 62.

2. Durant la tramitació dels procediments sancionadors i els de retirada es pot acordar la suspensió de les autoritzacions que regula aquest Reial decret, quan concorri alguna de les circumstàncies expressades a l'article 64.

La suspensió de la designació és efectiva de manera automàtica quan quedi suspesa l'acreditació que va servir de base per a la designació.

La suspensió de la designació implica la prohibició de l'organisme de seguir prestant servei. L'administració pública competent n'ha d'informar l'organisme de cooperació administrativa. Aquest, al seu torn, n'ha d'informar la resta d'administracions públiques

competents i, a més, quan la suspensió es refereixi a un organisme notificat, n'ha d'informar l'autoritat notificadora, que ha de transmetre aquesta informació a la Comissió i a la resta dels estats membres.

3. Les resolucions de designació concedides per les administracions públiques competents poden ser retirades o modificades, d'ofici o a instància de part, quan concorri alguna de les causes que indica l'article 64. Abans d'iniciar el procediment s'ha de notificar al titular el supòsit que pot donar lloc a l'extinció o modificació perquè, si s'escau, esmenen les deficiències advertides. El procediment l'ha de substanciar i resoldre l'administració pública que la va atorgar, previ expedient instruït a l'efecte amb audiència de l'interessat en què s'acrediti la concurrència de la causa de retirada o modificació. La resolució del procediment s'ha d'adoptar i notificar en el termini màxim de sis mesos.

En els casos de retirada total o parcial de la designació, el titular ha de lliurar la documentació lligada a la seva actuació a l'entitat que designi l'administració pública competent. Aquesta administració ha d'informar l'organisme de cooperació administrativa de la retirada esmentada i aquest, al seu torn, ho ha de fer a la resta d'administracions públiques competents i, en cas que es tracti d'un organisme notificat, a l'autoritat notificadora, que ha de transmetre aquesta informació a la Comissió Europea i a la resta dels estats membres.

Article 55. *Qüestionament de la competència d'organismes.*

1. Quan la Comissió Europea qüestionari la competència d'un organisme notificat per Espanya, l'autoritat notificadora ha de facilitar a la Comissió Europea, a petició d'aquesta, tota la informació en què es fonamenta la notificació o el manteniment de la competència de l'organisme notificat de què es tracti. Per a això, les administracions públiques competents han de facilitar a l'organisme de cooperació administrativa tota la cooperació i informació necessària. L'organisme de cooperació administrativa pot sol·licitar, sempre que n'informi l'autoritat designadora, a l'organisme tot tipus d'informació i documentació rellevant.

2. Quan la Comissió Europea comprovi que un organisme notificat per Espanya no compleix o ha deixat de complir els requisits de la seva notificació i adopti un acte d'execució pel qual sol·liciti a l'Estat espanyol que prengui les mesures correctores necessàries, que poden consistir, quan ho consideri necessari, en la retirada de la notificació, l'autoritat notificadora ha de comunicar aquesta informació a l'organisme de cooperació administrativa, que l'ha de traslladar, per a la seva execució, a l'administració pública que el va designar, la qual ha d'anotar d'ofici l'acte executiu en el Registre de control metrològic.

3. L'organisme de cooperació administrativa pot qüestionar, d'ofici o a petició d'una comunitat autònoma, la competència d'un organisme notificat, de control metrològic o autoritzat de verificació metrològica designat per una altra administració pública competent i sol·licitar informació de l'organisme directament o a través de la comunitat autònoma que el va designar. Les comunitats autònomes competents han de facilitar a l'organisme de cooperació administrativa tota la cooperació necessària per a això.

4. Quan l'organisme de cooperació administrativa comprovi que un organisme notificat, de control metrològic o autoritzat de verificació metrològica designat per una administració pública espanyola no compleix o ha deixat de complir els requisits necessaris per seguir actuant, ha de sol·licitar, previ informe favorable del Consell Superior de Metrologia, a la comunitat autònoma que el va designar que adopti les mesures correctores necessàries, que poden consistir, quan ho consideri necessari, en la retirada de l'autorització.

5. Totes les administracions han de posar els mitjans necessaris per garantir el tracte confidencial de tota la informació sensible obtinguda en el transcurs de les seves investigacions.

Article 56. Organismes interns acreditats.

1. Es pot recórrer a un organisme intern acreditat per portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat per a l'empresa de la qual formi part als efectes d'aplicar els procediments que estableixen l'article 4 (mòdul A2) i l'article 8 (mòdul C2) de l'annex I. L'organisme esmentat ha de constituir una part separada i identificable de l'empresa i no ha de participar en el disseny, la producció, el subministrament, la instal·lació, l'ús o el manteniment dels instruments de mesura que hagi d'avaluar.

2. L'organisme intern acreditat ha d'estar acreditat de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008. L'organisme i el seu personal han d'estar organitzats de manera identificable i han d'utilitzar mètodes d'informació dins de l'empresa de la qual formin part que garanteixin la seva imparcialitat i així ho demostrin a l'organisme nacional d'acreditació. Ni l'organisme ni el seu personal han de ser responsables del disseny, la fabricació, el subministrament, la instal·lació, el funcionament o el manteniment dels instruments de mesura que avaluin, ni han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri o integritat en relació amb les activitats d'avaluació, i han de prestar els seus serveis únicament a l'empresa de la qual formin part.

3. Els organismes interns acreditats no s'han de notificar als estats membres o a la Comissió Europea, però la informació relativa a la seva acreditació s'ha de posar a disposició de les administracions públiques competents, prèvia sol·licitud, per l'empresa de la qual formin part o l'organisme nacional d'acreditació.

Article 57. Efectes dels documents emesos pels organismes.

1. Els documents i les certificacions referits als controls metrològics que efectuïn els organismes notificats són vàlids a tot el territori de la Unió Europea.

2. Els organismes designats poden actuar a tot el territori nacional i els seus certificats i altres documents reglamentaris per al control metrològic de l'Estat tenen validesa i eficàcia a qualsevol lloc d'aquest.

Article 58. Requisits relatius als organismes notificats, organismes de control metrològic i organismes autoritzats de verificació metrològica.

1. Els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació han de tenir personalitat jurídica i complir els requisits que estableix aquest Reial decret.

2. Els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica han de demostrar i satisfer de manera continuada els requisits estipulats per a la seva habilitació i han d'informar l'administració pública competent que els va designar, l'endemà que es produeixi, de qualsevol modificació que pugui afectar el compliment dels requisits exigits, amb l'adjunció, si s'escau, del corresponent informe o certificat de l'entitat d'acreditació.

3. Els organismes, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat o verificació, segons correspongui a la seva activitat, no han de ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment dels instruments de mesura que s'han d'avaluar, ni el representant de qualsevol d'aquestes parts. Això no ha de ser obstacle per utilitzar instruments que siguin necessaris per a les activitats de l'organisme d'avaluació de la conformitat o de verificació, o per utilitzar instruments amb finalitats personals.

4. Els organismes, els seus màxims directius i el personal responsable d'exercir les tasques d'avaluació de la conformitat o de verificació metrològica no han d'intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment dels instruments de mesura, ni han de representar les parts que participen en aquestes activitats. No han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri i la seva integritat en relació amb les

activitats d'avaluació de la conformitat o verificació per a les quals estan designats. Això s'ha d'aplicar en particular als serveis de consultoria. Tanmateix, això no ha de ser obstacle per a l'intercanvi d'informació tècnica entre el fabricant i l'organisme amb vista a l'avaluació de la conformitat.

5. Els organismes s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat o verificació.

6. Els organismes i el seu personal han d'exercir les activitats d'avaluació de la conformitat o de verificació amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat o verificació, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

7. Els organismes han de ser capaços de dur a terme totes les tasques d'avaluació o verificació per a les quals hagin estat designats, independentment que efectui les tasques el mateix organisme o s'efectuïn en nom seu i sota la seva responsabilitat. En tot moment, per a cada procediment d'avaluació o verificació i per a cada tipus o categoria d'instruments de mesura per als quals ha estat designat, l'organisme ha de disposar:

a) del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per dur a terme les tasques d'avaluació o verificació,

b) de les descripcions dels procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació o verificació, per tal de garantir la transparència i la possibilitat de reproducció d'aquests procediments, i d'estratègies i procediments adequats que permetin distingir entre les tasques exercides com a organisme i qualsevol altra activitat compatible,

c) de procediments per exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia de l'instrument de què es tracti i si el procés de producció és en sèrie.

8. L'organisme ha de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació o verificació i ha de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti.

9. El personal que efectui les activitats d'avaluació de la conformitat o de verificació ha de tenir una bona formació tècnica i professional per exercir totes les activitats per a les quals l'organisme ha estat designat; coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions o verificacions que efectua, així com coneixement i comprensió adequats dels requisits essencials que s'estableixen, de les normes harmonitzades, els documents normatius i altres normes i documents tècnics aplicables, i de les disposicions pertinents de la legislació d'harmonització de la Unió Europea i de la legislació espanyola, i la capacitat necessària per elaborar els certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions o verificacions.

10. S'ha de garantir la imparcialitat de l'organisme, dels seus màxims directius i del seu personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació o verificació. La remuneració dels màxims directius i del personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació d'un organisme no depèn del nombre d'avaluacions o verificacions efectuades ni dels resultats d'aquestes.

11. Excepte en el cas que es tracti d'una administració pública, l'organisme ha de subscriure una assegurança o aportar un aval o una garantia financera equivalent per cobrir la responsabilitat civil, amb la quantia que fixi l'administració que el designi atenent el principi de proporcionalitat.

12. El personal de l'organisme d'avaluació de la conformitat o verificació ha d'observar el secret professional sobre tota la informació obtinguda en el marc de les seves tasques, d'acord amb qualsevol disposició de dret que s'apliqui, excepte pel que fa a la informació deguda a les autoritats competents. S'han de protegir els drets de propietat.

13. Els organismes notificats han de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació dels organismes notificats establert d'acord amb la legislació d'harmonització de la Unió Europea aplicable, s'han d'assegurar que el seu personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat n'estigui informat i han d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

14. Els organismes de control i els autoritzats de verificació metrològica han de participar en les activitats pertinents de normalització o d'altres que pugui establir la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia d'acord amb la legislació específica aplicable d'àmbit nacional, s'han d'assegurar que el seu personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat n'estigui informat i han d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que emanin de la Comissió de Metrologia Legal esmentada.

15. Els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica tenen caràcter de tercera part independent de l'organització o l'instrument de mesura que avaluin i han de complir els criteris de compatibilitat que estableix l'article 53. Es poden considerar organismes notificats els pertanyents a una associació comercial o a una federació professional que participin en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment dels instruments de mesura que avaluen, a condició que garanteixin la seva independència i l'absència de conflictes d'interès.

Article 59. *Filials i subcontractació.*

1. Els organismes poden subcontractar tasques limitades estrictament a aspectes tècnics, en cap cas poden subcontractar totes les seves activitats ni les que consisteixen en la realització d'interpretacions, judicis o avaluacions sobre la conformitat de requisits individuals o acceptació o rebuig d'instruments. Els subcontractistes no poden tornar a subcontractar en cadena.

2. Totes les subcontractacions requereixen una autorització per part de l'administració pública que va designar l'organisme.

3. Quan l'organisme subcontracti tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recorri a una filial, s'ha d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits que estableix l'article 58 anterior i n'ha d'informar l'autoritat que el va designar. Aquesta n'ha d'informar el Centre Espanyol de Metrologia i la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, i en el cas dels organismes notificats també n'ha d'informar l'autoritat notificadora.

4. L'organisme ha d'assumir la plena responsabilitat de les tasques efectuades pels subcontractistes o les filials, independentment d'on tinguin la seu. Les activitats només es poden subcontractar o delegar en una filial, previ consentiment del client. L'organisme ha de mantenir a disposició de les autoritats designadores els documents pertinents sobre l'avaluació de les qualificacions del subcontractista o de la filial, així com dels treballs que aquests portin a terme en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat o les de verificació. En el cas dels organismes notificats l'autoritat notificadora pot sol·licitar aquesta informació a través de les autoritats designadores.

Article 60. *Presumpció de conformitat dels organismes.*

1. Si un organisme notificat o de control metrològic demostra que compleix els criteris establerts a les normes harmonitzades pertinents o parts d'aquestes, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», es presumeix que compleix els requisits que estableix l'article 58 en la mesura en què les normes harmonitzades aplicables cobreixin aquests requisits.

2. Les administracions públiques competents han d'apreciar la qualificació tècnica per accedir a la condició d'organisme notificat, organisme de control metrològic o organisme autoritzat de verificació metrològica, o per mantenir-la, d'acord amb el que estableix l'article 19.2 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

3. L'apreciació de la qualificació tècnica per mitjans diferents de l'acreditació de l'organisme es pot efectuar únicament quan a escala estatal no hi hagi organismes acreditats per a la funció avaluadora o verificadora, bé perquè es tracti d'una normativa innovadora que requereix un temps per obtenir l'acreditació, bé perquè no hi hagi interessats a exercir la funció. En tot cas l'apreciació de la qualificació tècnica té un caràcter transitori i requereix l'informe previ de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

4. Anualment, l'administració pública que hagi apreciat la qualificació tècnica extraordinària que preveu el punt anterior ha d'efectuar una avaluació sobre si persisteixen les circumstàncies que van servir de base per a aquesta apreciació, i n'ha d'informar la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

Article 61. *Sol·licitud de designació.*

1. Les entitats que vulguin ser designades organismes notificats, de control metrològic o autoritzats de verificació metrològica ho han de sol·licitar a l'administració pública competent en el territori on accedeixin a l'activitat per a la qual volen ser acreditades, sense perjudici, si s'escau, de l'aplicació del que disposa en matèria d'autoritat d'origen la disposició addicional desena de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat.

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

3. La sol·licitud de designació presentada ha d'incloure una descripció de les activitats d'avaluació de la conformitat o verificació, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat o tipus de verificació, de l'instrument de mesura, i els seus possibles rangs de mesura, si escau, per als quals l'organisme es consideri competent, així com d'un certificat d'acreditació, si n'hi ha, expedit per l'organisme nacional d'acreditació, que declari que l'organisme compleix els requisits que estableix l'article 58 anterior, excepte el requisit relatiu a l'assegurança, recollit a l'apartat 11 de l'article esmentat, la subscripció de la qual es pot postergar al moment de la concessió de l'autorització corresponent.

4. Quan l'organisme sol·licitant en qüestió no pugui facilitar un certificat d'acreditació, pels motius que preveu l'article 60.3, ha de lliurar a l'autoritat designadora totes les proves documentals necessàries per a la comprovació, el reconeixement i el seguiment periòdic del compliment dels requisits que estableix l'article 58.

Article 62. *Procediment de designació.*

1. Les administracions públiques competents només poden designar organismes notificats, de control metrològic i de verificació metrològica que satisfacin els requisits que estableix l'article 58 anterior.

2. Les administracions esmentades han de resoldre de manera motivada sobre la petició de designació que s'efectuï, en el termini màxim de sis mesos des de la data de presentació de la sol·licitud. Altrament, és aplicable el que estableix el segon paràgraf de l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. En l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, l'autoritat designadora és la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa. Contra les seves resolucions, en aquest àmbit, que posen fi a la via administrativa, els interessats poden interposar recurs potestatiu de reposició davant la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa en el termini d'un mes, o impugnar-les directament davant l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu.

4. Les designacions dels organismes notificats i de control metrològic s'han de referir a mòduls complets d'avaluació de la conformitat dels que indica l'article 10.2 i a categories d'instruments de mesura i camps de mesura, si escau.

5. Les designacions dels organismes autoritzats de verificació metrològica s'han de referir a categories d'instruments de mesura i camps de mesura concrets.

6. La designació ha d'incloure informació sobre el tipus o els tipus d'instruments de mesura per als quals s'hagi designat cada organisme així com, si s'escau, les classes d'exactitud dels instruments, l'interval de mesura, la tecnologia de mesurament i qualsevol altra característica dels instruments que limiti l'àmbit de la designació. La designació ha d'incloure informació detallada de les activitats d'avaluació de la conformitat i de verificació, en particular, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat i la certificació de competència corresponent.

7. Les designacions s'han de notificar a l'organisme de cooperació administrativa. L'organisme de cooperació administrativa ha de transmetre la informació anterior a la resta de les autoritats competents espanyoles, en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia i, a més, quan la designació anterior es refereixi a un organisme notificat, a l'autoritat notificadora, Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, que l'ha de transmetre a la Comissió Europea i als altres estats membres.

8. Quan una designació, d'acord amb l'article 60.3, no estigui basada en el certificat d'acreditació que indica l'article 61, l'autoritat designadora ha de transmetre a l'organisme de cooperació administrativa les proves documentals que demostrin la competència de l'organisme d'avaluació de la conformitat o de verificació i les disposicions existents destinades a garantir que es farà un seguiment periòdic de l'organisme per comprovar que aquest segueix complint els requisits que estableix l'article 58 i les condicions que estableixen els apartats 3 i 4 de l'article 60.

9. L'autoritat notificadora ha d'informar la Comissió Europea dels procediments d'avaluació i notificació i de seguiment dels organismes notificats, incloent-hi els aspectes relatius a les filials i a la subcontractació que recull l'article 59, així com de qualsevol canvi en aquests.

10. Les administracions públiques competents han de traslladar a l'autoritat notificadora, a través de l'organisme de cooperació administrativa, la informació que aquesta necessiti per donar compliment al que preveu el punt 8.

11. Al seu torn, les administracions públiques competents han d'enviar a l'organisme de cooperació administrativa la informació corresponent als organismes de control i als organismes autoritzats de verificació metrològica. L'organisme de cooperació administrativa ha de distribuir aquesta informació, així com la que preveu el punt 9, a la resta de les administracions públiques competents, en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

12. L'organisme la designació del qual estigui emparada en un certificat d'acreditació només pot adquirir la condició d'organisme notificat una vegada que hagin transcorregut dues setmanes des de la notificació efectuada per l'autoritat notificadora, sense que la Comissió Europea i els altres estats membres hagin formulat cap objecció. El termini és de dos mesos, en cas que la designació no s'empari en un certificat d'acreditació.

13. Per als organismes de control metrològic i de verificació s'apliquen els terminis del punt anterior. Els terminis comencen a comptar des que l'organisme de cooperació administrativa notifiqui la designació corresponent a la resta de les administracions públiques competents, que poden fer observacions davant l'organisme de cooperació administrativa.

14. Les administracions públiques competents han d'informar l'organisme de cooperació administrativa de qualsevol canvi pertinent, ocorregut amb posterioritat a la designació; aquest organisme ha de transmetre la informació esmentada a la resta de les autoritats competents espanyoles, en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, i en el cas dels organismes notificats, a més, a l'autoritat notificadora, que, al seu torn, l'ha de comunicar a la Comissió Europea i als altres estats membres.

15. L'autoritat notificadora ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres les designacions dels organismes notificats a través del sistema de notificació electrònica desenvolupat i gestionat per la Comissió Europea.

Article 63. *Números d'identificació i llistes d'organismes.*

1. La Comissió Europea ha d'assignar un número d'identificació a cada organisme notificat. Ha d'assignar un sol número fins i tot quan l'organisme sigui notificat d'acord amb diversos actes de la Unió Europea. La Comissió Europea ha de fer pública i s'ha d'assegurar que es manté actualitzada la llista d'organismes notificats d'acord amb les directives transposades per aquest Reial decret, juntament amb els números d'identificació que els han estat assignats i les activitats per a les quals han estat notificats.

2. L'administració pública competent que porti a terme la designació ha d'assignar un número d'identificació a cada organisme de control metrològic o autoritzat de verificació metrològica, que ha de coincidir amb el seu número d'inscripció en el Registre de control metrològic. Ha d'assignar un únic número fins i tot quan l'organisme sigui designat per a diversos àmbits de la metrologia legal o tipus d'instruments. L'organisme de cooperació administrativa ha de fer pública, a través del mateix Registre de control metrològic, la llista d'organismes designats d'acord amb aquest Reial decret juntament amb els números d'identificació que els han estat assignats i les activitats per a les quals han estat designats.

Article 64. *Modificacions en la designació.*

1. Quan una administració pública competent comprovi o sigui informada que un organisme notificat ja no compleix els requisits que estableix l'article 58 o no està complint les seves obligacions, l'autoritat executiva competent ha de restringir, suspendre o retirar la notificació, segons el cas, en funció de la gravetat de l'incompliment dels requisits o obligacions. N'ha d'informar immediatament l'organisme de cooperació administrativa perquè aquest ho comuniqui a la resta de les autoritats competents espanyoles en el si de la Comissió de Metrologia Legal, i en el cas dels organismes notificats, a l'autoritat notificadora, que ha de transmetre aquesta informació a la Comissió Europea i als altres estats membres. S'ha de procedir de manera anàloga en el cas d'organismes de control metrològic o autoritzats de verificació, malgrat que, en aquests casos, la comunicació de l'organisme de cooperació administrativa únicament s'ha de fer a les autoritats competents espanyoles. Per a l'anotació oportuna en el Registre de control metrològic s'ha de procedir de la mateixa manera que en el cas de la primera inscripció.

2. En cas de retirada, restricció o suspensió de la designació, o que l'organisme hagi cessat la seva activitat, l'organisme de cooperació administrativa ha d'adoptar les mesures oportunes perquè els expedients de l'organisme esmentat els tracti un altre organisme o es posin a disposició de les autoritats de vigilància responsables quan aquestes ho sol·licitin.

3. Requereixen autorització de l'administració pública competent, seguint el procediment que estableix l'article 54.3, les modificacions següents:

- a) Localització de la instal·lació.
- b) Activitats a què faculta la designació en vigor.

4. La resta de canvis i modificacions, inclòs el cessament de l'activitat, sempre que es respectin les condicions i els requisits que es van requerir per a la designació, són de lliure implantació pels titulars, que n'han d'informar prèviament l'administració pública competent.

5. En els casos que preveuen els apartats 3 i 4 anteriors, el titular ha de remetre a l'administració pública competent els documents acreditatius de la modificació, així com els documents afectats dels que van servir de base per a la designació, i aquesta, al seu torn, n'ha d'informar l'organisme de cooperació administrativa.

6. Poden ser causes de retirada les que s'indiquen a continuació:

- a) Incompliment de les condicions que van servir de base per a la designació.
- b) Retirada per part de l'organisme nacional d'acreditació de l'acreditació corresponent que va servir de base per a la designació.

c) Incompliment dels requisits que estableix aquest Reial decret, així com la legislació vigent, quan aquest incompliment menyscabi greument la qualitat dels serveis que presti o quan l'incompliment es produeixi de manera reiterada o dilatada en el temps.

d) Incompliment reiterat de les instruccions impartides per l'òrgan competent en matèria de metrologia, quan resulti menyscabada greument la qualitat dels serveis que presti o quan l'incompliment es produeixi de manera dilatada en el temps.

e) Incompliment per part del titular de l'obligació de mantenir les instal·lacions i els equips en condicions adequades de conservació i idoneïtat tècnica, quan aquest incompliment menyscabi greument la qualitat dels serveis que presti o posi en risc manifest l'interès públic protegit.

f) Interrupció del servei per causes no justificades en més de 10 dies consecutius, 10 dies no consecutius en el termini d'un mes, o 30 dies no consecutius en el transcurs d'un any.

g) Extinció o pèrdua de la personalitat jurídica de l'entitat titular de l'organisme o mort o declaració d'incapacitat de la persona física titular d'aquest.

h) Canvi substancial dels requisits materials i funcionals que van fonamentar l'atorgament de la designació.

7. Poden ser causa de suspensió les que s'indiquen a continuació:

a) L'incompliment reiterat de les instruccions impartides per l'òrgan competent en matèria de metrologia.

b) La negativa a admetre avaluacions de la conformitat o verificacions reglamentàries o acordades per l'òrgan competent en matèria de metrologia, o l'obstrucció a la seva pràctica.

c) L'incompliment, per part del titular, de l'obligació de mantenir les seves instal·lacions i equipament en condicions adequades de conservació i idoneïtat tècnica, quan aquest incompliment menyscabi la qualitat dels serveis que presti.

d) La suspensió de l'acreditació que va servir de base per a la designació corresponent implica la suspensió de la designació de manera automàtica.

Article 65. Obligacions operatives dels organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica.

1. Els organismes han d'efectuar avaluacions de la conformitat i verificacions seguint els procediments d'avaluació de la conformitat que estableix l'article 10.2 i els de verificació que especifiqui la regulació específica de cada instrument o sistema de mesura.

2. Les avaluacions de la conformitat i verificacions s'han de fer de manera proporcionada, i s'ha d'evitar imposar càrregues innecessàries als agents econòmics. Els organismes d'avaluació de la conformitat han d'exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte i si el procés de producció és en sèrie.

No obstant això, quan ho facin han de respectar el grau de rigor i el nivell de protecció requerit perquè l'instrument compleixi aquest Reial decret i la regulació específica que li sigui aplicable.

3. Si un organisme notificat o de control metrològic comprova que el fabricant no compleix els requisits essencials que estableix aquest Reial decret, la regulació específica aplicable o les normes harmonitzades corresponents o altres especificacions tècniques, ha d'instar el fabricant a adoptar mesures correctores adequades i no ha d'expedir el certificat de conformitat.

4. Si en el transcurs del seguiment de la conformitat consecutiu a l'expedició del certificat, un organisme constata que l'instrument ja no és conforme, ha d'instar el fabricant a adoptar les mesures correctores adequades i, si és necessari, ha de suspendre o retirar el seu certificat. Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no tenen l'efecte exigint, l'organisme notificat ha de restringir, suspendre o retirar qualsevol certificat, segons el cas.

5. Amb caràcter general els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica han de complir, a més, les obligacions següents:

- a) Complir les condicions que van servir de base per a la seva designació i, si s'escau, acreditació.
- b) Atendre les sol·licituds que els siguin presentades, i emetre els protocols, les actes, els informes i, si s'escau, les certificacions que els siguin exigibles.
- c) Prestar els serveis relacionats directament o indirectament amb els instruments i camps de mesura en què estiguin habilitats, que els siguin encomanats d'acord amb les instruccions de les administracions públiques competents.
- d) Portar registres en els quals quedi constància de tots els controls que hagin efectuat i de tots els protocols, les actes, els informes i, si s'escau, les certificacions que emetin en relació amb aquests controls.
- e) Conservar per a la seva possible consulta, en suport paper o electrònic, els expedients, la documentació i les dades dels controls efectuats. No obstant això, els expedients relatius a les verificacions periòdiques i a les verificacions després de reparació o modificació es poden destruir o eliminar una vegada transcorregut el termini de deu anys des de la seva emissió.

Article 66. Revisió de les decisions dels organismes.

Quan un organisme notificat, de control metrològic o autoritzat de verificació metrològica emeti un protocol, una acta, un informe o una certificació amb resultat negatiu respecte del compliment de les exigències reglamentàries, l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat amb aquest davant el mateix organisme i, en cas de desacord, davant l'administració competent. L'administració ha de requerir a l'organisme els antecedents i ha de practicar les comprovacions que corresponguin i donar audiència a l'interessat en la forma que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i ha de resoldre en el termini que estableixi a l'efecte, i si no, en el termini de tres mesos, si el control efectuat per l'organisme és correcte o no. Mentre no hi hagi negativa per l'administració, l'interessat no pot sol·licitar el mateix control d'un altre organisme notificat, de control metrològic o autoritzat de verificació metrològica.

Article 67. Obligacions d'informació i col·laboració dels organismes.

1. Els organismes notificats i de control metrològic han d'informar, immediatament i sense necessitat de requeriment previ, l'administració pública que els va designar i l'organisme de cooperació administrativa de qualsevol denegació, restricció, suspensió o retirada de certificats, així com de qualsevol circumstància que afecti l'àmbit o les condicions de la seva designació i de qualsevol sol·licitud d'informació sobre les activitats d'avaluació de la conformitat que hagin rebut de les autoritats de vigilància del mercat o d'altres administracions públiques competents i prèvia sol·licitud de les activitats d'avaluació de la conformitat efectuades dins de l'àmbit de la seva actuació i de qualsevol altra activitat efectuada, incloses les activitats i la subcontractació transfrontereres. En el cas dels organismes notificats, l'organisme de cooperació administrativa ha de traslladar aquesta informació a l'autoritat notificadora.

2. Els organismes autoritzats de verificació han d'informar, prèvia sol·licitud, de les activitats de verificació efectuades dins de l'àmbit de la seva actuació i de qualsevol altra activitat efectuada, i han d'incloure la identificació i les característiques dels instruments i sistemes de mesura sobre els quals hagi actuat, així com el seu titular, la ubicació i el resultat de totes les comprovacions i els assajos que hagi efectuat.

3. Al marge del que estableixen els apartats 1, 2 i 3 anteriors, els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica han de presentar anualment, i durant el primer trimestre de l'any, un informe detallat de les activitats efectuades, els seus resultats i les incidències que s'hagin produït a l'administració pública que els va designar, així com a les administracions públiques competents en els territoris

on actuï, circumscrit, en aquest últim cas, a les actuacions efectuades en aquests territoris. Així mateix, han de remetre a l'administració pública que els va designar, en el termini màxim d'una setmana des de la seva recepció oficial, una còpia de tots els informes de les auditories de seguiment que puguin rebre de l'organisme nacional d'acreditació.

4. Els organismes notificats, de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica han de col·laborar amb les administracions públiques competents en els territoris on actuïn, i han de prestar els serveis que se'ls sol·licitin.

5. Els organismes notificats i de control metrològic han de proporcionar als altres organismes notificats i de control metrològic que duguin a terme activitats d'avaluació de la conformitat similars i que contemplin els mateixos instruments informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i, prèvia sol·licitud, amb resultats positius d'avaluació de la conformitat.

6. Els organismes han de col·laborar, per invitació dels agents competents de la Unió Europea, de l'organisme de cooperació administrativa, del Consell Superior de Metrologia o de les administracions públiques que els van habilitar per exercir les seves funcions, en els grups de treball que s'organitzin per interpretar o millorar les normes i els procediments o altres qüestions establertes en aquest Reial decret o en altres disposicions relatives al control metrològic de l'Estat.

Article 68. Obligacions d'informació i col·laboració de les administracions públiques competents.

El Centre Espanyol de Metrologia, com a organisme de cooperació administrativa, i les comunitats autònomes amb competència executiva en el control metrològic de l'Estat han d'informar puntualment dels tràmits duts a terme en aplicació d'aquest capítol en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.

Disposició transitòria primera. Termini de validesa dels certificats d'avaluació de la conformitat.

1. Els instruments de mesura sotmesos a regulació harmonitzada europea que compleixin els requisits aplicables del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre instruments de mesura, es poden comercialitzar i posar en servei sempre que s'hagin introduït en el mercat abans del 20 d'abril de 2016.

2. Els instruments de pesada de funcionament no automàtic que compleixin els requisits aplicables de l'Ordre del Ministeri d'Obres Públiques, Transports i Medi Ambient de 22 de desembre de 1994, per la qual es determinen les condicions dels instruments de pesada de funcionament no automàtic, es poden comercialitzar i posar en servei sempre que s'hagin introduït en el mercat abans del 20 d'abril de 2016.

3. Els instruments als quals es refereixen els punts 1 i 2 anteriors, i que s'hagin comercialitzat i/o posat en servei des del 20 d'abril de 2016 fins a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, es poden seguir posant en servei o utilitzant, segons que correspongui, sempre que superin, en el període que els correspongui, els controls previstos per a instruments en servei en la seva reglamentació específica aplicable.

4. Els certificats d'avaluació de la conformitat expedits abans del 20 d'abril de 2016 en relació amb els instruments dels apartats anteriors segueixen sent vàlids d'acord amb el present Reial decret.

5. Els instruments de mesura amb aprovació de model de validesa indefinida que s'estiguin posant en servei a l'empara de la disposició transitòria primera del Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre instruments de mesura, poden seguir sent comercialitzats i posats en servei fins al 30 d'octubre de 2016.

6. Els instruments de mesura que hagin obtingut l'aprovació de model que preveu el Reial decret 1616/1985, d'11 de setembre, pel qual s'estableix el control metrològic que efectua l'Administració de l'Estat, amb anterioritat al 30 d'octubre de 2006, es poden seguir posant en servei, prèvia submissió a la verificació primitiva feta pels laboratoris de

verificació metrològica autoritzats oficialment, que estaven actuant d'acord amb el que estableix el Reial decret 1617/1985, d'11 de setembre, fins al 30 d'octubre de 2016.

Disposició transitòria segona. *Terminis aplicables a l'adaptació dels organismes de control metrològic, autoritzats de verificació metrològica i notificats.*

1. Els organismes de control metrològic i autoritzats de verificació metrològica que estiguin en funcionament en funció de designacions anteriors a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret poden seguir actuant durant un any des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. Els organismes que no estiguin acreditats per a aquestes activitats només poden actuar a les comunitats autònomes on van ser designats.

2. Els organismes notificats, no acreditats, que hagin estat actuant com a tals abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret poden ser designats per les administracions públiques competents perquè l'autoritat notificadora efectui la notificació corresponent, sempre que compleixin la resta de requisits que els siguin aplicables d'acord amb aquest Reial decret. Aquests organismes disposen d'un any, des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, per obtenir l'acreditació corresponent; transcorregut el termini esmentat sense que l'hagin obtingut deixen de poder actuar com a tals organismes notificats.

Disposició transitòria tercera. *Referències a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.*

Les referències a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, que conté aquest Reial decret s'entenen fetes als articles corresponents a la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, a partir de la seva entrada en vigor.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret, i en particular les següents:

- a) Reial decret 889/2006, de 21 de juliol, pel qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre instruments de mesura.
- b) Ordre del Ministeri d'Obres Públiques, Transports i Medi Ambient, de 22 de desembre de 1994, per la qual es determinen les condicions dels instruments de pesada de funcionament no automàtic.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.12a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva per dictar la legislació sobre pesos i mesures.

Disposició final segona. *Habilitació per al desplegament i altres autoritzacions dirigides a la producció normativa.*

1. S'habilita el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que disposa aquest Reial decret.

2. S'autoritza el ministre d'Indústria, Energia i Turisme a actualitzar mitjançant una ordre el contingut dels annexos, amb la finalitat de mantenir-los adaptats al progrés de la tècnica i a les normes europees i internacionals en matèria de metrologia.

3. Correspon, així mateix mitjançant una ordre, al ministre d'Indústria, Energia i Turisme la reglamentació específica, en les seves diferents fases, del control metrològic dels instruments de mesura als quals es refereix l'article 8.1 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determinen l'estructura, la composició i el funcionament del Consell Superior de Metrologia.*

L'article 7 del Reial decret 584/2006, de 12 de maig, pel qual es determinen l'estructura, la composició i el funcionament del Consell Superior de Metrologia, queda redactat de la manera següent:

«Article 7. *La Comissió de Metrologia Legal.*

1. La Comissió de Metrologia Legal és un òrgan del Consell Superior de Metrologia constituït per la Presidència i els titulars de les vocalies. La Presidència de la Comissió de Metrologia Legal l'ocupa qui exerceixi la direcció del Centre Espanyol de Metrologia. Són titulars de les vocalies de la Comissió les persones designades a l'efecte representants de cadascuna de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla que s'hi vulguin integrar. A aquests efectes el titular de la direcció del Centre Espanyol de Metrologia ha de sol·licitar a la conselleria o òrgan equivalent de cadascuna de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla amb competències la designació, si s'escau, d'un representant. Ocupa una vocalia i actua a més com a responsable de la Secretaria de la Comissió la persona amb la condició de funcionari, almenys de nivell 29, del Centre Espanyol de Metrologia que designi el titular de la seva direcció.

2. Correspon a la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia informar i proposar al Ple tots els assumptes que es refereixin a la regulació d'instruments, laboratoris i organismes intervinents en el control metrològic de l'Estat. En particular la Comissió ha d'informar sobre la necessitat i l'oportunitat de regular instruments. A més, és el fòrum on les comunitats autònomes han d'informar la Secretaria Tècnica sobre els recursos dels quals poden disposar per a l'execució que els correspongui en compliment de les regulacions esmentades. La Comissió també ha d'examinar periòdicament la funcionalitat del Registre de Control Metrològic i proposar a la Secretaria Tècnica les línies de millora que consideri necessàries.

3. La Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia és un òrgan de diàleg, cooperació i intercanvi d'informació entre el Centre Espanyol de Metrologia i les administracions competents en l'execució del control metrològic de l'Estat.

4. Les administracions competents en l'execució del control metrològic de l'Estat són responsables de cooperar entre si i amb el Centre Espanyol de Metrologia. La cooperació s'ha d'estendre a tots els camps que afecten el control metrològic de l'Estat i particularment a:

a) L'avaluació de la normativa específica dels instruments sotmesos al control metrològic de l'Estat, per tal de resoldre els problemes legals i tècnics de la seva execució, proposar iniciatives o informar sobre projectes de disposicions reglamentàries i elaborar les directrius i guies a les quals es refereix l'article 41.

b) L'intercanvi d'informació sobre les designacions i l'actuació dels organismes notificats, organismes de control metrològic i organismes autoritzats de verificació metrològica.

c) La comunicació sobre infraccions i sancions comeses en el territori de la seva competència.

d) La col·laboració en campanyes d'inspecció i vigilància de mercat per evitar duplicitats i coordinar actuacions.

e) La col·laboració en projectes de formació i difusió en el camp de la metrologia legal.

5. El Centre Espanyol de Metrologia ha de prestar el seu suport tècnic i jurídic a la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia.»

Disposició final quarta. *No-increment de despesa de personal.*

Les mesures que inclou aquest Reial decret s'han d'atendre amb les dotacions pressupostàries ordinàries i no poden suposar un increment de dotacions, ni de retribucions, ni d'altres despeses de personal, ni tan sols en concepte de dietes o despeses per desplaçament.

Disposició final cinquena. *Incorporació de normes de la Unió Europea.*

Per aquest Reial decret s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2014/31/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització d'instruments de pesada de funcionament no automàtic (refosa), la Directiva 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització d'instruments de mesura (refosa), i la Directiva delegada (UE) 2015/13 de la Comissió, de 31 d'octubre de 2014, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 2014/32/UE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a l'interval del cabal als comptadors d'aigua.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 de juny de 2016.

FELIPE R.

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme,
P. S. (Reial decret 160/2016, de 15 d'abril),
El ministre d'Economia i Competitivitat,
LUIS DE GUINDOS JURADO

ANNEX I

Procediments d'avaluació de la conformitat

Article 1. *Generalitats.*

Els mòduls per a l'avaluació de la conformitat, que es desenvolupen en aquest annex, s'han d'utilitzar, segons correspongui, tant per a l'aplicació en l'àmbit específic de la legislació harmonitzada de l'àmbit de la Unió Europea com en l'àmbit específic de la legislació nacional aplicable als instruments i sistemes de mesura, tret del que estableix específicament l'apèndix VII de l'annex VI, que és d'aplicació exclusiva als instruments de pesada de funcionament no automàtic.

Amb l'objecte d'harmonitzar la terminologia a utilitzar en els diferents àmbits indicats en el paràgraf anterior, s'entén que quan es parla de certificats, marcatges i declaració de conformitat s'ha d'entendre que es refereix a cadascun dels àmbits i que, per tant, no es concreta en la descripció dels mòduls; de la mateixa manera, el terme organisme es refereix tant als organismes notificats com als organismes de control en funció de l'àmbit d'aplicació.

Article 2. *Mòdul A: control intern de la producció.*

1. El control intern de la producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que es determinen en els punts 2, 3 i 4 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. Aquesta documentació ha de fer possible avaluar la conformitat de l'instrument amb els requisits pertinents i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

3. Fabricació.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb la documentació tècnica esmentada en el punt anterior i amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

4. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

4.1 El fabricant ha d'aplicar els marcatges que prescriu en cada cas aquest Reial decret a cada instrument de mesura que satisfaci els requisits aplicables d'aquest.

4.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat, que li pugui correspondre segons el marc reglamentari que apliqui per a cada model d'instrument de mesura, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

5. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que estableix el punt 4 d'aquest article les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 3. *Mòdul A1: control intern de la producció més assaig supervisat dels instruments.*

1. El control intern de la producció més l'assaig supervisat dels instruments per un organisme és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3, 4 i 5 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments en qüestió satisfan els requisits de l'instrument legislatiu que se'ls apliquen.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. Aquesta documentació ha de permetre avaluar si el producte compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades.

La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) descripció general del producte,
- b) els plànols de disseny i fabricació, així com els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.,
- c) les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament del producte,
- d) una llista de les normes harmonitzades, documents normatius o altres especificacions tècniques pertinents les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», aplicades íntegrament o en part, així com descripcions de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de l'instrument jurídic en cas que no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades. En el cas de normes harmonitzades o documents normatius que s'apliquin parcialment, en la documentació tècnica s'han d'especificar les parts que s'hagin aplicat,
- e) els resultats dels càlculs de disseny, controls efectuats, etc.,
- f) els informes d'assajos.

3. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i la seva supervisió garanteixin la conformitat dels instruments manufacturats amb la documentació tècnica esmentada en el punt i amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

4. Control del producte.

Per a cada producte fabricat s'han d'efectuar, per part del fabricant o a compte d'aquest, un o més assajos relatius a un o més aspectes específics de l'instrument de mesura per comprovar-ne la conformitat amb els requisits corresponents de l'instrument legislatiu. A elecció del fabricant, els assajos s'efectuen bé per un organisme intern acreditat o bé sota la responsabilitat d'un organisme notificat o de control metrològic, segons que correspongui, elegit pel fabricant.

En cas que els assajos els efectuï un organisme, el fabricant, sota la responsabilitat de l'organisme notificat o de control metrològic, ha de col·locar el número d'identificació d'aquest durant el procés de fabricació.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar els marcatges que prescriu en cada cas aquest Reial decret a cada instrument de mesura que en satisfaci els requisits aplicables.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari que apliqui per a cada model d'instrument de mesura, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

6. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en el punt 5 les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat.

Article 4. *Mòdul A2: control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris.*

1. El control intern de la producció més un control supervisat dels instruments a intervals aleatoris és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3, 4 i 5 d'aquest article i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

3. Fabricació.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb la documentació tècnica esmentada en el punt 2 d'aquest article i amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

4. Control de l'instrument.

A elecció del fabricant, bé un organisme intern acreditat o bé un organisme notificat o de control metrològic, elegit pel fabricant, ha d'efectuar o fer efectuar controls de l'instrument a intervals aleatoris que aquest organisme determini, amb la finalitat de verificar la qualitat dels controls interns de l'instrument, tenint en compte, entre altres coses, la complexitat tecnològica dels instruments i el volum de la producció. S'ha d'examinar una mostra adequada dels instruments de mesura, presa *in situ* per l'organisme notificat o de control metrològic abans de la seva introducció en el mercat, i s'han d'efectuar els assajos adequats, assenyalats per les parts pertinents de les normes harmonitzades i/o el document normatiu, i/o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la conformitat dels instruments amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. En absència d'una norma harmonitzada o un document

normatiu, l'organisme intern acreditat o l'organisme notificat o de control metrològic implicat ha de decidir sobre els assajos adequats que s'han d'efectuar.

Si un nombre rellevant d'instruments del mostreig no assoleix un nivell de qualitat acceptable, l'organisme intern acreditat o l'organisme notificat o de control metrològic ha d'adoptar les mesures oportunes.

En cas que els assajos els efectuï un organisme notificat o de control metrològic, el fabricant, sota la responsabilitat d'aquest organisme, ha de col·locar el número d'identificació que aquest tingui assignat durant el procés de fabricació.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar a cada instrument de mesura que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre segons el marc reglamentari que apliqui per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

6. Les obligacions del fabricant que estableix el punt 5 d'aquest article les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 5. *Mòdul B: examen de tipus.*

1. L'examen de tipus és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme examina el disseny tècnic d'un instrument de mesura i verifica i dona fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits que estableix aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. L'examen de tipus es pot efectuar de qualsevol de les maneres que es descriuen a continuació:

a) examen d'una mostra de l'instrument de mesura complet que sigui representatiu del que es preveu fabricar (tipus de producció),

b) avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'instrument de mesura mitjançant l'examen de la documentació tècnica i de la documentació de suport a què fa referència el punt 3 d'aquest article més l'examen de les mostres, representatives de la producció prevista, d'una o diverses parts essencials de l'instrument (combinació del tipus de producció i el tipus de disseny),

c) avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'instrument, sense examinar-ne una mostra, mitjançant l'examen de la documentació tècnica i de la documentació de suport a què fa referència el punt 3 d'aquest article (tipus de disseny).

L'organisme decideix la modalitat adequada i les mostres necessàries.

3. El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen de tipus davant d'un únic organisme de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest.

b) Una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme.

c) La documentació tècnica que descriu l'article 13 d'aquest Reial decret ha de permetre l'avaluació de la conformitat de l'instrument amb els requisits aplicables d'aquest i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

A més, quan sigui procedent, la sol·licitud ha de contenir:

d) Les mostres, representatives de la producció prevista. L'organisme pot sol·licitar altres mostres si el programa d'assaig així ho requereix.

e) La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic ha d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat, en particular, en cas que les normes harmonitzades pertinents i/o els documents normatius no s'hagin aplicat íntegrament. La documentació de suport ha d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos duts a terme de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents pel laboratori apropiat del fabricant o per un altre laboratori d'assaig en nom seu i sota la seva responsabilitat.

4. L'organisme s'ha d'encarregar del següent:

Quant a l'instrument:

4.1 Examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic de l'instrument.

Respecte a la mostra o les mostres:

4.2 Comprovar que s'han fabricat d'acord amb la documentació tècnica i establir els elements que s'han dissenyat d'acord amb les disposicions aplicables de les normes harmonitzades pertinents i/o els documents normatius, així com els elements que s'han dissenyat de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents.

4.3 Efectuar, o fer que s'efectuï, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, quan el fabricant hagi elegit aplicar les solucions de les normes harmonitzades pertinents i/o els documents normatius, aquestes solucions s'han aplicat correctament.

4.4 Efectuar, o fer que s'efectuï, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, en cas que no s'hagin aplicat les solucions de les normes harmonitzades pertinents d'aquest Reial decret i/o els documents normatius, les solucions adoptades pel fabricant per aplicar altres especificacions tècniques pertinents compleixen els requisits essencials corresponents d'aquest Reial decret.

4.5 Acordar amb el fabricant el lloc en què s'han d'efectuar els exàmens i els assajos.

Quant a les altres parts de l'instrument de mesura:

4.6 Examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic de les altres parts de l'instrument de mesura.

5. L'organisme ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats dutes a terme de conformitat amb el punt 4 d'aquest article i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a les autoritats que designin l'organisme, l'organisme només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. Quan el tipus compleixi els requisits d'aquest Reial decret, l'organisme ha d'expedir al fabricant el corresponent certificat d'examen de tipus, que li pugui correspondre segons la legislació que li sigui aplicable. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el tipus aprovat. Es poden adjuntar un o diversos annexos al certificat d'examen de tipus emès.

El certificat d'examen de tipus i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels instruments de mesura fabricats amb el tipus examinat i permetre'n el control en servei. En particular, a fi de permetre l'avaluació de la conformitat dels instruments fabricats amb l'examinat pel que fa a la reproductibilitat dels seus resultats metrològics, quan estiguin degudament ajustats utilitzant els mitjans apropiats, el contingut ha d'incloure:

- a) les característiques metrològiques del tipus d'instrument,
- b) mesures requerides per garantir la integritat dels instruments (precinte, identificació del programa informàtic i precaucions anàlogues.),
- c) informació sobre altres elements necessaris per identificar els instruments i per comprovar-ne la conformitat visual exterior amb el tipus avaluat,
- d) si escau, qualsevol informació específica necessària per verificar les característiques dels instruments fabricats,
- e) en el cas subconjunts, tota la informació necessària per garantir la compatibilitat amb altres subconjunts o instruments de mesura.

El certificat d'examen de tipus té una validesa de deu anys a partir de la data de la seva emissió i es pot renovar posteriorment per períodes de deu anys cada vegada.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret, l'organisme s'ha de negar a expedir el certificat corresponent i n'ha d'informar el sol·licitant, amb una explicació detallada de la seva negativa.

7. L'organisme s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat actual de la tècnica reconegut generalment que indiqui que el tipus aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme ha d'informar el fabricant en conseqüència.

8. El fabricant ha d'informar l'organisme que manté la documentació tècnica relativa al certificat d'examen de tipus sobre qualsevol modificació del tipus aprovat que pugui afectar la conformitat de l'instrument amb els requisits essencials d'aquest Reial decret o les condicions de validesa del certificat esmentat.

Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen de tipus.

9. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre els certificats d'examen de tipus emesos i/o sobre qualsevol addicional a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de l'autoritat esmentada la llista de certificats i/o addicionals a aquests que s'hagin rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

En cas que es tracti de l'aplicació de la legislació harmonitzada de la Unió Europea, la Comissió de la Unió Europea, els estats membres i els altres organismes notificats poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen UE de tipus o els seus addicionals. Prèvia sol·licitud, la Comissió de la Unió Europea i les autoritats competents dels estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat.

L'organisme ha d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen de tipus emès, els seus annexos i els seus addicionals, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat esmentat.

10. El fabricant ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals competents una còpia del certificat d'examen de tipus emès, els seus annexos i els seus addicionals, juntament amb la documentació tècnica, durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

11. El representant autoritzat del fabricant pot fer la sol·licitud a què fa referència el punt 3 d'aquest article i complir les obligacions que estableixen els punts 8 i 10 d'aquest article, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 6. *Mòdul C: conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció.*

1. La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2 i 3 d'aquest article, i garanteix i declara que els instruments de mesura en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments de mesura fabricats amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

3. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

3.1 El fabricant ha d'aplicar a cada instrument de mesura que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus el marcatge que prescriu en cada cas aquest Reial decret.

3.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre segons el marc reglamentari que apliqui per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

4. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que estableix el punt 3 d'aquest article les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 7. *Mòdul C1: conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels instruments.*

1. La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més assaig supervisat dels instruments és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3 i 4 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits de l'instrument legislatiu que se'ls apliquen.

2. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i la seva supervisió garanteixin la conformitat dels instruments manufacturats amb el tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

3. Control del producte.

Per a cada producte fabricat, s'han d'efectuar, per part del fabricant o a compte d'aquest, un o més assajos relatius a un o més aspectes específics de l'instrument per

comprovar-ne la conformitat amb els requisits corresponents d'aquest Reial decret. A elecció del fabricant, els assajos s'efectuen bé per un organisme intern acreditat o bé sota la responsabilitat d'un organisme notificat o de control metrològic elegit pel fabricant.

En cas que els assajos els efectuï un organisme notificat o de control metrològic, el fabricant, sota la responsabilitat d'aquest organisme, ha de col·locar el seu número d'identificació durant el procés de fabricació.

4. Marcatge i declaració de conformitat.

4.1 El fabricant ha d'aplicar els marcatges que prescriu en cada cas aquest Reial decret a cada instrument que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i que compleixin els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable, per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

5. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que esmenta el punt 4 les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat.

Article 8. *Mòdul C2: conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris.*

1. La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2, 3 i 4 d'aquest article i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus emès i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de producció i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb el tipus descrit en el certificat d'examen de tipus emès i amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

3. Control de l'instrument.

A elecció del fabricant, bé un organisme intern acreditat o bé un organisme notificat o de control metrològic, elegit pel fabricant, ha d'efectuar o fer efectuar controls de l'instrument a intervals aleatoris que el mateix organisme ha de determinar, amb la finalitat de verificar la qualitat dels controls interns de l'instrument, tenint en compte, entre altres coses, la complexitat tecnològica dels instruments i el volum de la producció. S'ha d'examinar una mostra adequada dels instruments de mesura acabats, presa *in situ* per l'organisme intern acreditat o per l'organisme notificat o de control metrològic abans de la seva introducció en el mercat, i s'han d'efectuar els assajos adequats, assenyalats per les parts pertinents de les normes harmonitzades i/o els documents normatius, i/o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la

conformitat de l'instrument amb el tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits pertinents d'aquest Reial decret.

En els casos en què una mostra no assoleixi un nivell de qualitat acceptable, l'organisme intern acreditat o l'organisme notificat o de control metrollògic ha d'adoptar les mesures oportunes.

El procediment de mostreig d'acceptació que s'ha d'aplicar té per objecte determinar si el procés de fabricació de l'instrument es porta a terme dins de límits acceptables per garantir la conformitat de l'instrument.

En cas que els assajos els efectuï un organisme notificat o de control metrollògic, el fabricant, sota la responsabilitat d'aquest organisme, ha de col·locar el número d'identificació d'aquest durant el procés de fabricació.

4. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

4.1 El fabricant ha d'aplicar els marcatges que prescriu en cada cas aquest Reial decret a cada instrument de mesura que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i que compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable, per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

5. Les obligacions del fabricant que estableix el punt 4 anterior les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 9. *Mòdul D: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.*

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2 i 5 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de gestió de la qualitat per a la fabricació, la inspecció del producte acabat i l'assaig de l'instrument de mesura en qüestió d'acord amb el que estableix el punt 3, i està subjecte a supervisió d'acord amb el que estableix el punt 4, tots dos punts d'aquest article.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme de la seva elecció, per als instruments de mesura de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest,

- b) una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme notificat o de control metrològic,
- c) tota la informació pertinent segons la categoria d'instrument de què es tracti,
- d) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- e) la documentació tècnica del model aprovat i una còpia del certificat d'examen de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els instruments de mesura són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, els plans, els manuals i els registres de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat del producte,
- b) les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran,
- c) els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència,
- d) els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció i les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat,
- e) els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat dels instruments de mesura exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2 precedent.

Ha de donar per feta la conformitat amb aquests requisits dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions que els puguin correspondre de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia de l'instrument de mesura de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 3.1, lletra e), precedent per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument de mesura compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió motivada de l'avaluació.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que preveu el punt 3.2 precedent o si és necessària una nova avaluació.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.

4.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar un informe de l'auditoria al fabricant.

4.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat o de control metrològic pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels instruments de mesura per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme a què es refereix el punt 3.1 d'aquest article, el número d'identificació d'aquest a cada instrument de mesura que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument de mesura que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents, prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

6. Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació a què es refereix el punt 3.1 precedent d'aquest article,
- b) la informació relativa a la modificació a què es refereix el punt 3.5 d'aquest article que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme a què es refereixen els punts 3.5, 4.3 i 4.4 d'aquest article.

7. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va notificar o designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de l'autoritat esmentada la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que estableixen els punts 3.1, 3.5, 5 i 6 d'aquest article, les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 10. *Mòdul D1: assegurament de la qualitat del procés de producció*

1. L'assegurament de la qualitat del procés de producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2, 4 i 7 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

2. El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument de mesura compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

3. El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

4. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de gestió de la qualitat per a la fabricació, la inspecció del producte acabat i l'assaig de l'instrument de mesura en qüestió d'acord amb el que estableix el punt 5 següent, i està subjecte a supervisió d'acord amb el que estableix el punt 6 següent.

5. Sistema de qualitat.

5.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme de la seva elecció, per als instruments de mesura de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest,
- b) una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme,
- c) tota la informació pertinent segons la categoria d'instrument de què es tracti,
- d) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- e) la documentació tècnica a què es refereix el punt 2 d'aquest article.

5.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, els plans, els manuals i els registres de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat del producte,
- b) les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran,
- c) els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència,
- d) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat,
- e) els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat exigida dels instruments de mesura i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

5.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 5.2 precedent.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia de l'instrument de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 2 d'aquest article per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió motivada de l'avaluació.

5.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

5.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que preveu el punt 5.2 precedent o si és necessària una nova avaluació.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

6. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

6.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

6.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) la documentació tècnica a què es refereix el punt 2 anterior,
- c) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat i documents similars.

6.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar un informe de l'auditoria al fabricant.

6.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels instruments per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

7. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

7.1 El fabricant el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme a què es refereix el punt 5.1 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument de mesura que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

7.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir,

juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument de mesura que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia d'aquesta declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

8. Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació a què es refereix el punt 5.1 d'aquest article,
- b) la informació relativa a la modificació a què es refereix el punt 5.5 d'aquest article que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme a què es refereixen els punts 5.5, 6.3 i 6.4 d'aquest article.

9. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a la seva disposició la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

10. Les obligacions del fabricant que estableixen els punts 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 d'aquest article les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 11. Mòdul E: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.

1. La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2 i 5 d'aquest article, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió són conformes al model descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de gestió de la qualitat per a la inspecció dels instruments acabats i l'assaig dels instruments de mesura en qüestió d'acord amb el que estableix el punt 3, i està subjecte a supervisió d'acord amb el que estableix el punt 4, tots dos punts d'aquest article.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar, per als instruments de mesura de què es tracti, una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de gestió de la qualitat davant d'un organisme de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest,
- b) una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme,
- c) tota la informació pertinent per a la categoria d'instruments prevista,
- d) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- e) la documentació tècnica del model aprovat i una còpia del certificat d'examen de tipus.

3.2 El sistema de gestió de la qualitat ha de garantir la conformitat dels instruments amb el model descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. Aquesta documentació del sistema de gestió de la qualitat ha de permetre una interpretació coherent dels programes, els plans, els manuals i els registres de gestió de la qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels instruments de mesura,
- b) els exàmens i assajos que s'efectuen després de la fabricació,
- c) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat,
- d) els mitjans amb els quals es fa el seguiment del funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2 anterior.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més de l'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip auditor ha de tenir, com a mínim, un membre amb experiència d'avaluació en l'àmbit corresponent de la tecnologia de l'instrument de mesura en qüestió, i coneixement dels requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip auditor ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 3.1, lletra e), d'aquest article per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument de mesura compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió raonada relativa a l'avaluació del sistema.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de gestió de la qualitat modificat segueix satisfent els requisits que esmenta el punt 3.2 anterior o si és necessari tornar-lo a avaluar.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.

4.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar un informe de l'auditoria al fabricant.

4.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. Durant aquestes visites l'organisme pot efectuar o fer efectuar, si és necessari, assajos sobre els instruments per comprovar el funcionament correcte del sistema de gestió de la qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme a què es refereix el punt 3.1 d'aquest article, el número d'identificació d'aquest a cada instrument que sigui conforme al model descrit en el certificat d'examen de tipus i que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument de mesura que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia d'aquesta declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

6. Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació a què es refereix el punt 3.1 d'aquest article,
- b) la informació relativa a la modificació a què es refereix el punt 3.5 d'aquest article que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme a què es refereixen els punts 3.5, 4.3 i 4.4 d'aquest article.

7. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de l'autoritat designadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que estableixen els punts 3.1, 3.5, 5 i 6 d'aquest article les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 12. *Mòdul E1: assegurement de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'instrument acabat.*

1. L'assegurement de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'instrument acabat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2, 4 i 7 d'aquest article i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. Aquesta documentació ha de fer possible avaluar la conformitat de l'instrument de mesura amb els requisits pertinents i ha d'incloure una

anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

3. El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals competents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

4. El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de gestió de la qualitat per a la inspecció del producte acabat i l'assaig dels instruments de mesura en qüestió d'acord amb el que estableix el punt 5 següent, i està subjecte a supervisió d'acord amb el que estableix el punt 6 següent.

5. Sistema de qualitat.

5.1 El fabricant ha de presentar, per als instruments de mesura de què es tracti, una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de gestió de la qualitat davant d'un organisme de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça d'aquest,
- b) una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme,
- c) tota la informació pertinent per a la categoria d'instruments prevista,
- d) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- e) la documentació tècnica a què es refereix el punt 2 anterior.

5.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits que els siguin aplicables d'aquest Reial decret.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, els plans, els manuals i els registres de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat del producte,
- b) els exàmens i assajos que s'efectuen després de la fabricació,
- c) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció i les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat,
- d) els mitjans amb els quals es fa el seguiment del funcionament eficaç del sistema de qualitat.

5.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 5.2.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia de l'instrument de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 2 anterior per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió motivada de l'avaluació.

5.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

5.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que preveu el punt 5.2 anterior o si és necessària una nova avaluació.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

6. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

6.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

6.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- la documentació relativa al sistema de qualitat,
- la documentació tècnica a què es refereix el punt 2 anterior,
- els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.

6.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar un informe de l'auditoria al fabricant.

6.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. Durant aquestes visites l'organisme pot efectuar o fer efectuar, si és necessari, assajos sobre els instruments per comprovar el funcionament correcte del sistema de gestió de la qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

7. Marcatge de conformitat i declaració i nacional de conformitat.

7.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme a què es refereix el punt 5.1 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument de mesura que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

7.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia d'aquesta declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

8. El fabricant, durant deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat, ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals:

- la documentació a què es refereix el punt 5.1 anterior,

b) la informació relativa a la modificació a què es refereix el punt 5.5 anterior que s'hagi aprovat,

c) les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 5.5, 6.3 i 6.4 anteriors.

9. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició d'aquesta autoritat la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

10. Les obligacions del fabricant que estableixen els punts 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 anteriors les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 13. Mòdul F: conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte.

1. La conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2, 5.1 i 6 següents i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió, que s'ajusten a les disposicions del punt 3 següent, són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments de mesura fabricats amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

3. Verificació.

Un organisme elegit pel fabricant ha d'efectuar, o fer efectuar, els exàmens i assajos oportuns per verificar la conformitat dels instruments amb el tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits pertinents d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Els exàmens i els assajos per verificar la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits pertinents s'han d'efectuar, a elecció del fabricant, bé mitjançant l'examen i assaig de cada instrument segons el que especifica el punt 4, o bé mitjançant l'examen i assaig dels instruments de mesura sobre una base estadística segons el que especifica el punt 5 següent.

4. Verificació de la conformitat amb els requisits metrologicals mitjançant l'examen i assaig de cada instrument.

4.1 Tots els instruments de mesura s'han d'examinar individualment i s'han de sotmetre als assajos adequats establerts en les normes harmonitzades i/o els documents normatius pertinents, o a assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per verificar-ne la conformitat amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen de tipus i els requisits pertinents d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

En absència d'una norma harmonitzada o un document normatiu, l'organisme implicat ha de decidir sobre els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

4.2 L'organisme ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha d'aplicar el seu número d'identificació a cada instrument aprovat o fer que aquest s'apliqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat disponibles per a la seva inspecció per part de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument de mesura en el mercat.

5. Verificació estadística de la conformitat.

5.1 El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin l'homogeneïtat de cada lot produït, i ha de presentar els seus instruments de mesura en lots homogenis per a la seva verificació.

5.2 S'ha de prendre a l'atzar una mostra de cada lot de conformitat amb el que disposa el punt 5.3 següent. Tots els instruments de mesura de la mostra s'han d'examinar individualment i s'han de sotmetre a assajos adequats segons el que estableixin les normes harmonitzades, i/o els documents normatius, i/o als assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per verificar-ne la conformitat amb el tipus descrit en el certificat d'examen de tipus i amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret i determinar si el lot s'accepta o es rebutja. En absència d'una norma harmonitzada o un document normatiu, l'organisme implicat ha de decidir sobre els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

5.3 El procediment estadístic ha de complir els requisits següents:

El control estadístic s'ha de basar en atributs. El sistema de mostreig ha de garantir:

- a) un nivell de qualitat que correspongui a una probabilitat d'acceptació del 95% amb un percentatge de no-conformitat inferior a l'1%,
- b) una qualitat límit que correspongui a una probabilitat d'acceptació del 5%, amb un percentatge de no-conformitat inferior al 7%.

5.4 Si s'accepta un lot es consideren aprovats tots els instruments de mesura de què consta el lot, a excepció dels instruments de mesura de la mostra que no hagin superat satisfactòriament els assajos.

L'organisme ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha d'aplicar el seu número d'identificació a cada instrument aprovat o fer que aquest s'apliqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat disponibles per a la seva inspecció per part de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

5.5 Si un lot és rebutjat, l'organisme ha d'adoptar les mesures oportunes per evitar la comercialització d'aquest lot. En cas de rebuig freqüent de lots, l'organisme pot suspendre la verificació estadística i prendre les mesures oportunes.

6. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

6.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme a què es refereix el punt 3 anterior, el número d'identificació d'aquest, a cada instrument de mesura que sigui conforme al tipus aprovat descrit en el certificat d'examen de tipus i que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

6.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada tipus d'instrument, i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia d'aquesta declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

Si així ho acorda l'organisme a què es refereix el punt 3 anterior i sota la seva responsabilitat, el fabricant pot col·locar igualment el número d'identificació de l'organisme de què es tracti en els instruments de mesura.

7. El fabricant pot aplicar, si així ho acorda l'organisme i sota la seva responsabilitat, el número d'identificació d'aquest als instruments de mesura durant el procés de fabricació.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat. Un representant autoritzat no pot complir les obligacions que estableixen els punts 2 i 5.1.

Article 14. Mòdul F1: conformitat basada en la verificació dels instruments.

1. La conformitat basada en la verificació dels instruments és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2, 3, 6.1 i 7 següents i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió, que s'ajusten a les disposicions del punt 4, satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret. Aquesta documentació ha de fer possible avaluar la conformitat de l'instrument de mesura amb els requisits pertinents i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals competents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

3. Fabricació.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments de mesura fabricats amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4. Un organisme elegit pel fabricant ha d'efectuar els exàmens i assajos adequats, o els ha de fer efectuar, per verificar la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

Els exàmens i els assajos per verificar la conformitat amb els requisits s'han d'efectuar, a opció del fabricant, mitjançant l'examen i assaig de cada instrument segons el que especifica el punt 5 següent, o mitjançant l'examen i assaig dels instruments de mesura sobre una base estadística segons el que especifica el punt 6.

5. Verificació de la conformitat amb els requisits metroològics mitjançant l'examen i assaig de cada instrument.

5.1 Tots els instruments de mesura s'han d'examinar individualment i s'han de sotmetre a assajos adequats segons el que estableixin les normes harmonitzades, i/o els documents normatius, i/o als assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per verificar-ne la conformitat amb els requisits que els són aplicables. A falta d'aquestes normes harmonitzades, o document normatiu, l'organisme de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han de dur a terme.

5.2 L'organisme ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a l'instrument aprovat, o fer que es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

6. Verificació estadística de la conformitat.

6.1 El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació garanteixi l'homogeneïtat de cada lot fabricat i ha de sotmetre els instruments de mesura en lots homogenis per a la seva verificació.

6.2 S'ha de prendre a l'atzar una mostra de cada lot de conformitat amb el que disposa el punt 6.4.

6.3 Tots els instruments de mesura de la mostra s'han d'examinar individualment i s'han de sotmetre a assajos adequats segons el que estableixin les normes harmonitzades, i/o els documents normatius, i/o als assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar-ne la conformitat amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i determinar si el lot s'accepta o es rebutja. A falta d'aquestes normes harmonitzades, o document normatiu, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han de dur a terme.

6.4 El procediment estadístic ha de complir els requisits següents:

El control estadístic s'ha de basar en atributs. El sistema de mostreig ha de garantir:

a) un nivell de qualitat que correspongui a una probabilitat d'acceptació del 95%, amb un percentatge de no-conformitat inferior a l'1%,

b) una qualitat límit que correspongui a una probabilitat d'acceptació del 5%, amb un percentatge de no-conformitat inferior al 7%.

6.5 Si s'accepta un lot es consideren aprovats tots els instruments de mesura de què consta el lot, a excepció dels instruments de mesura de la mostra que no hagin superat satisfactòriament els assajos.

L'organisme ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a l'instrument aprovat, o fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

Si un lot és rebutjat, l'organisme ha d'adoptar les mesures oportunes per evitar la introducció d'aquest lot en el mercat. En cas de rebuig freqüent de lots l'organisme pot suspendre la verificació estadística i prendre les mesures oportunes.

7. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

7.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que esmenta el punt 4 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument de mesura que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

7.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir, juntament amb la documentació tècnica, a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En aquesta declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument que n'és objecte.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments de mesura a un únic usuari, es pot interpretar que aquest requisit s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

Si així ho acorda l'organisme a què es refereix el punt 5 anterior i sota la seva responsabilitat, el fabricant pot col·locar igualment el número d'identificació d'aquest organisme en els instruments de mesura.

8. Si així ho acorda l'organisme i sota la seva responsabilitat, el fabricant pot aplicar el número d'identificació de l'organisme als instruments de mesura durant el procés de fabricació.

9. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat. El representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant que esmenten els punts 2, primer paràgraf, 3 i 6.1 anteriors.

Article 15. *Mòdul G: conformitat basada en la verificació per unitat.*

1. La conformitat basada en la verificació per unitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2, 3 i 5 següents, i garanteix i declara sota la seva responsabilitat exclusiva que l'instrument de mesura en qüestió, que s'ajusta al que disposa el punt 4, és conforme als requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica d'acord amb el que disposa l'article 13 i l'ha de posar a disposició de l'organisme a què es refereix el punt 4. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

3. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat de l'instrument fabricat amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4. Verificació.

Un organisme elegit pel fabricant ha d'efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos apropiats, com estableixen les normes harmonitzades i/o documents normatius, o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la conformitat de l'instrument amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. A falta d'aquestes normes harmonitzades, o document normatiu, l'organisme de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han de dur a terme.

L'organisme ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a l'instrument aprovat, o fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar a cada instrument de mesura el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme que esmenta el punt 4 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument que satisfaci els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable, i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar l'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de subministrar una còpia de la declaració de conformitat amb l'instrument de mesura.

6. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que esmenten els punts 2 i 5 anteriors les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 16. *Mòdul H: conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat.*

1. La conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2 i 5 següents i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per al disseny i la fabricació, així com per a la inspecció del producte acabat i els assajos dels instruments de mesura, segons el que especifica el punt 3 següent, i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme de la seva elecció, per als instruments de mesura de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i adreça.

b) La documentació tècnica que descriu l'article 13 d'aquest Reial decret, per a un model de cada categoria d'instruments de mesura que es pretengui fabricar. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument de mesura compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument de mesura.

c) La documentació relativa al sistema de qualitat.

d) Una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, els plans, els manuals i els expedients de gestió de la qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa al disseny i la qualitat dels instruments de mesura.
- b) Les especificacions tècniques de disseny, incloses les normes que s'aplicaran, així com, en cas que les normes harmonitzades pertinents i/o els documents normatius no s'hagin d'aplicar plenament, així com els mitjans amb els quals es garantirà el compliment dels requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret mitjançant l'aplicació d'altres especificacions tècniques pertinents.
- c) Les tècniques de control i verificació del disseny, els processos i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'utilitzar quan es dissenyin els instruments de mesura pel que fa a la categoria d'instruments de què es tracti.
- d) Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran.
- e) Els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.
- f) Els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.
- g) Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució del disseny, i de la qualitat del producte exigint, així com el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2 anterior.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de tenir almenys un membre amb experiència com a avaluador en el camp i la tecnologia de l'instrument en qüestió, així com coneixements dels requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip auditor ha de revisar la documentació tècnica que esmenta el punt 3.1, lletra b), anterior per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits aplicables de la present Directiva i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant o al seu representant autoritzat. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió motivada de l'avaluació.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que preveu el punt 3.2 anterior o si és necessària una nova avaluació.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de disseny, fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,

b) els expedients de qualitat previstos en la part del sistema de qualitat dedicada al disseny, com els resultats d'anàlisi, càlculs, assajos,

c) els registres de qualitat previstos en la part del sistema de qualitat dedicada a la fabricació, com els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.

4.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar un informe de l'auditoria al fabricant.

4.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme pot efectuar o fer efectuar assajos dels instruments per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

5.1 El fabricant ha d'aplicar a cada instrument de mesura el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme que esmenta el punt 3.1 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument que satisfaci els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

5.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable, per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

6. Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació tècnica a què es refereix el punt 3.1 anterior,
- b) la documentació relativa a les actualitzacions del sistema de qualitat que esmenta el punt 3.1 anterior,
- c) la informació relativa a la modificació a què es refereix el punt 3.5 anterior que s'hagi aprovat,
- d) les decisions i els informes de l'organisme a què es refereixen els punts 3.5, 4.3 i 4.4 anteriors.

7. Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat competent la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que estableixen els punts 3.1, 3.5, 5 i 6 anteriors les pot complir, en nom seu i sota la seva responsabilitat, el seu representant autoritzat sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

Article 17. *Mòdul H1: conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen del disseny.*

1. La conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que determinen els punts 2 i 6 següents i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els instruments de mesura en qüestió satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per al disseny i la fabricació, així com per a la inspecció dels instruments acabats i els assajos dels instruments de mesura en qüestió, segons el que especifica el punt 3 següent, i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 5.

L'adequació del disseny tècnic de l'instrument de mesura s'ha d'haver examinat d'acord amb les disposicions del punt 4 següent.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme, per als instruments de mesura de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i adreça,
- b) tota la informació pertinent segons la categoria d'instrument de què es tracti,
- c) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- d) una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels instruments de mesura amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, els plans, els manuals i els registres de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa al disseny i la qualitat dels instruments,
- b) les especificacions tècniques de disseny, incloses les normes que s'aplicaran, així com, en cas que les normes harmonitzades pertinents i/o els documents normatius no s'hagin d'aplicar plenament, així com els mitjans amb els quals es garantirà el compliment dels requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret, mitjançant l'aplicació d'altres especificacions tècniques pertinents,
- c) les tècniques de control i verificació del disseny, els processos i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'utilitzar quan es dissenyin els instruments de mesura pel que fa a la categoria d'instruments de què es tracti,
- d) les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran,
- e) els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència,
- f) els registres de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat,
- g) els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució del disseny i de la qualitat del producte exigida, així com el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.2. Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip auditor ha de tenir almenys un membre amb experiència com a avaluador en el camp i la tecnologia de l'instrument en qüestió, així com coneixements dels requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant o al seu representant autoritzat. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió motivada de l'avaluació.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol modificació prevista d'aquest sistema.

L'organisme ha d'avaluar les modificacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que preveu el punt 3.2 anterior o si és necessària una nova avaluació.

Ha de comunicar la seva decisió al fabricant o al seu representant autoritzat. Aquesta ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió motivada de l'avaluació.

3.6 Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat competent la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

4. Examen del disseny.

4.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen del disseny davant l'organisme a què fa referència el punt 3.1 anterior.

4.2 La sol·licitud ha de fer possible comprendre el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument, i avaluar-ne la conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

- a) El nom i l'adreça del fabricant.
- b) Una declaració per escrit en què es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme.
- c) La documentació tècnica que descriu l'article 13 d'aquest Reial decret. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. Ha d'incloure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació esmentada, el disseny i el funcionament de l'instrument.
- d) La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic. Aquestes proves de suport han d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat, en especial en cas que no s'hagin aplicat íntegrament les normes harmonitzades i/o els documents normatius, i han d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos portats a terme de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents pel laboratori del fabricant, o per un altre laboratori que hagi efectuat els assajos en nom seu i sota la seva responsabilitat.

4.3 L'organisme ha d'examinar la sol·licitud, i si el disseny compleix els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables, ha d'emetre un certificat d'examen de disseny al fabricant. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el disseny aprovat. Al certificat es poden adjuntar un o diversos annexos.

El certificat i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels instruments de mesura fabricats amb el disseny examinat i permetre'n el control en servei.

En particular, a fi de permetre l'avaluació de la conformitat dels instruments fabricats amb el disseny examinat pel que fa a la reproductibilitat dels seus resultats metrològics, quan estiguin degudament ajustats utilitzant els mitjans apropiats, el contingut ha d'incloure:

- a) les característiques metrològiques del disseny de l'instrument,
- b) les mesures requerides per garantir la integritat dels instruments (precinte, identificació del programa informàtic i precaucions similars),
- c) informació sobre altres elements necessaris per identificar l'instrument i per comprovar-ne la conformitat exterior amb el disseny,
- d) si escau, qualsevol informació específica necessària per verificar les característiques dels instruments fabricats,
- e) en el cas d'un subconjunt, tota la informació necessària per garantir la compatibilitat amb altres subconjunts o instruments de mesura.

L'organisme ha d'elaborar un informe d'avaluació sobre això i l'ha de mantenir a disposició de l'autoritat que l'hagi designat. Sense perjudici del que estableix l'article 58.12 d'aquest Reial decret, l'organisme només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

El certificat té una validesa de deu anys a partir de la data de la seva emissió i es pot renovar posteriorment per períodes de deu anys cada vegada.

En cas que el disseny no satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret, l'organisme s'ha de negar a expedir un certificat d'examen de disseny i n'ha d'informar el sol·licitant, amb una explicació detallada de la seva negativa.

4.4 L'organisme s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica generalment reconegut que indiqui que el disseny aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme ha d'informar el fabricant en conseqüència.

El fabricant ha de mantenir informat l'organisme que ha emès el certificat d'examen de disseny sobre qualsevol modificació fonamental del disseny aprovat que pugui afectar la conformitat amb els requisits essencials d'aquest Reial decret o les condicions de validesa del certificat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional per part de l'organisme que ha expedit el certificat d'examen de disseny que ha d'acompanyar el certificat original d'examen de disseny.

4.5 Cada organisme ha d'informar l'autoritat que el va designar sobre els certificats d'examen de disseny i/o sobre qualsevol addicional a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de l'autoritat competent la llista d'aquests certificats i/o addicionals a aquests que s'hagin rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

La Comissió Europea, els estats membres i els altres organismes notificats pel que fa al que determina aquest Reial decret aplicable a l'àmbit de la UE poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen UE de disseny o els seus addicionals. Prèvia sol·licitud, la Comissió de la Unió Europea i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat.

El Centre Espanyol de Metrologia, com a organisme de cooperació administrativa, les autoritats competents de les comunitats autònomes i els altres organismes de control metrològic, pel que fa al que determina aquest Reial decret aplicable en l'àmbit nacional, poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen nacional de disseny o els seus addicionals. Prèvia sol·licitud, el Centre Espanyol de Metrologia, com a organisme de cooperació tècnica, i les autoritats competents de les comunitats autònomes poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme de control metrològic.

Els organismes han d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen de disseny, els seus annexos i els seus addicionals, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat esmentat.

4.6 El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen disseny, els seus annexos i els seus addicionals, així com la documentació tècnica, durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

5. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme.

5.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

5.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme en els locals de disseny, fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) els expedients de qualitat previstos en la part del sistema de qualitat dedicada al disseny, com els resultats d'anàlisi, càlculs, assajos,
- c) els expedients de qualitat previstos en la part del sistema de qualitat dedicada a la fabricació, com els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat.

5.3 L'organisme ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria.

5.4 D'altra banda, l'organisme pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme pot efectuar o fer efectuar, si és necessari, assajos dels instruments per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

6. Marcatge de conformitat i declaració de conformitat.

6.1 El fabricant ha d'aplicar el marcatge que li pugui correspondre sobre la base del que estableix l'annex III i, sota la responsabilitat de l'organisme que esmenta el punt 3.1 anterior, el número d'identificació d'aquest últim a cada instrument que satisfaci els requisits d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.

6.2 El fabricant ha de redactar la declaració de conformitat que li pugui correspondre, segons el marc reglamentari aplicable per a cada model d'instrument, i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. En la declaració de conformitat s'ha d'identificar el model que n'és objecte i s'ha d'esmentar el número del certificat d'examen de disseny.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

S'ha de proporcionar una còpia de la declaració de conformitat amb cada instrument de mesura que s'introdueixi en el mercat. No obstant això, en els casos en què se subministri un gran nombre d'instruments a un únic usuari, es pot interpretar que el requisit esmentat s'aplica a tota una partida o enviament i no a cada instrument per separat.

7. Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació relativa a les actualitzacions del sistema de qualitat que esmenta el punt 3.1 anterior,
- b) la informació relativa a l'adaptació a què es refereix el punt 3.5 anterior que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 3.5, 5.3 i 5.4 anteriors.

8. Representant autoritzat.

El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fan referència els punts 4.1 i 4.2 anteriors i complir les obligacions que preveuen els punts 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

ANNEX II

Requisits essencials comuns dels instruments de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat

Els instruments de mesura han de proporcionar un elevat nivell de protecció metrològica per tal que les parts afectades puguin tenir confiança en el resultat del mesurament, i s'han de dissenyar i fabricar amb un nivell de qualitat alt respecte a la tecnologia de mesurament i a la seguretat de les dades del mesurament.

Article 1. Àmbit d'aplicació.

Aquest annex és aplicable a tots els instruments de mesura sotmesos al control metrològic de l'Estat llevat que la seva regulació específica especifiqui el contrari.

Aquesta secció recull els requisits essencials que han de complir els instruments de mesura, completats, en els casos que així ho requereixin, pels requisits específics establerts, si s'escau, en la reglamentació específica aplicable, en els quals es detallen certs aspectes dels requisits generals.

Article 2. Definicions.

- a) Mesurand: magnitud particular sotmesa a mesurament.
- b) Magnitud d'influència: magnitud que no és el mesurand però que té un efecte sobre el resultat del mesurament.
- c) Condicions nominals de funcionament: les condicions nominals de funcionament són els valors per al mesurand i per a les magnituds d'influència que configuren les condicions normals de treball d'un instrument.
- d) Pertorbació: una magnitud d'influència de valor comprès entre els límits especificats en el requisit corresponent, però fora de les condicions de funcionament nominals especificades de l'instrument de mesura. Una magnitud d'influència és una pertorbació quan no s'han especificat les condicions de funcionament nominals per a aquesta magnitud d'influència.
- e) Valor crític de variació: valor crític de variació és el valor al qual el canvi produït en el resultat del mesurament es considera indesitjable.
- f) Mesura materialitzada: una mesura materialitzada és un dispositiu la finalitat del qual és reproduir o proporcionar de manera permanent, durant el seu ús, un o més valors coneguts d'una magnitud determinada.
- g) Transacció comercial de venda directa: una transacció comercial és de venda directa si es compleixen les tres condicions següents:
 - a) el resultat del mesurament serveix com a base per a l'import que s'ha de pagar,
 - b) almenys una de les parts que participen en la transacció relacionada amb el mesurament és un consumidor o qualsevol altra part que necessita un nivell de protecció similar,
 - c) totes les parts en la transacció accepten el resultat del mesurament en aquest moment i lloc.
- h) Entorns climàtics: s'entén per entorns climàtics les condicions en què es poden utilitzar els instruments de mesura. Per respondre a les diferències climàtiques existents entre els estats membres, s'ha definit una gamma de límits de temperatura.

i) Empresa de servei públic: es considera empresa de servei públic un subministrador d'electricitat, gas, energia tèrmica o aigua.

Article 3. *Requisits essencials.*

1. Errors permesos:

1. En condicions nominals de funcionament i en absència de perturbacions, l'error de mesurament no hauria de sobrepassar el valor de l'error màxim permès (emp) que recullen els requisits específics pertinents relatius a l'instrument de mesura.

Llevat d'indicació contrària en els requisits específics relatius a l'instrument de mesura, l'error màxim permès s'ha d'expressar com el valor bilateral de la desviació del valor vertader de mesurament.

2. En condicions nominals de funcionament i en presència d'una perturbació, els requisits de funcionament són els establerts en els requisits pertinents relatius a l'instrument de mesura específic.

Quan l'instrument de mesura estigui concebut per ser utilitzat en un camp electromagnètic continu permanent establert, el funcionament autoritzat durant l'assaig de modulació d'amplitud del camp electromagnètic radiat no ha d'excedir l'error màxim permès.

3. El fabricant ha d'especificar els entorns climàtics, mecànics i electromagnètics per als quals està concebut l'instrument de mesura, l'alimentació d'energia i altres magnituds d'influència que puguin afectar la seva exactitud tenint en compte els requisits establerts en la regulació específica de l'instrument.

2. Entorns climàtics:

El fabricant ha d'especificar el límit superior de temperatura i el límit inferior de temperatura entre els valors especificats en el quadre 1, excepte si la regulació específica de l'instrument de mesura indica una altra cosa, i ha d'indicar si l'instrument de mesura està dissenyat per a la humitat (condensació o absència de condensació) i si l'emplaçament previst per a l'instrument de mesura és en interior o exterior.

Quadre 1

	Límits de temperatura			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límit superior de temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límit inferior de temperatura	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

3. Entorns mecànics:

Es classifiquen en les classes M1 a M3 segons es descriuen a continuació.

M1

Aquesta classe correspon als instruments de mesura utilitzats en emplaçaments sotmesos a vibracions i impactes de poca importància, per exemple, a instruments adossats a estructures portants lleugeres sotmeses a vibracions de poca importància i a sacsejades transmises per operacions d'arrencada o activitats de percussió, cops de porta, i altres de similars.

M2

Aquesta classe correspon als instruments de mesura utilitzats en emplaçaments amb nivells de vibració o de sacsejades importants o alts, procedents de màquines o provocats pel pas de vehicles pels voltants o pròxims a màquines de gran envergadura, cintes transportadores, i esdeveniments similars.

M3

Aquesta classe correspon als instruments de mesura utilitzats en emplaçaments en què el nivell de vibració i sacsejada és alt i molt alt, per exemple, en el cas d'instruments de mesura instal·lats directament en màquines, cintes transportadores i elements similars.

S'han de tenir en compte les magnituds d'influència següents en relació amb els entorns mecànics:

- a) Vibració.
- b) Impacte mecànic.

4. Entorns electromagnètics:

Es classifiquen en les classes E1, E2 o E3 segons es descriuen a continuació, llevat que la regulació específica de l'instrument de mesura disposi una altra cosa.

E1

Aquesta classe correspon als instruments de mesura utilitzats en emplaçaments amb perturbacions electromagnètiques corresponents a les que és probable trobar en edificis residencials, comercials i d'indústria lleugera.

E2

Aquesta classe correspon als instruments de mesura utilitzats en emplaçaments amb perturbacions electromagnètiques corresponents a les que és probable trobar en edificis industrials.

E3

Aquesta classe correspon als instruments de mesura alimentats per la bateria d'un vehicle. Aquests instruments han de complir els requisits de la classe E2 i els requisits addicionals següents:

- a) caigudes de tensió causades per l'activació dels circuits d'arrencada dels motors de combustió interna,
- b) descàrregues transitòries causades en cas que es desconnecti una bateria descarregada amb el motor en marxa.

S'han de tenir en compte les magnituds d'influència següents en relació amb els entorns electromagnètics:

- a) talls de tensió,
- b) breus caigudes de tensió,
- c) tensions transitòries en les línies de subministrament i/o de senyals,
- d) descàrregues electrostàtiques,
- e) camps electromagnètics de radiofreqüència,
- f) camps electromagnètics de radiofreqüència conduïda en les línies de subministrament i/o de senyals,
- g) pics de tensió en les línies de subministrament i/o de senyals.

Altres magnituds d'influència que s'han de tenir en compte, quan escaigui, són les següents:

- a) variació de tensió,
- b) variació de la freqüència de la xarxa,
- c) camps magnètics a la freqüència d'alimentació,
- d) qualsevol altra magnitud que pugui tenir una influència significativa en la precisió de l'instrument.

Article 4. *Assajos.*

S'ha d'aplicar el que disposen els punts següents per a la realització dels assajos que preveuen aquest Reial decret i la regulació específica que s'apliqui a instruments i sistemes de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat.

1. Normes bàsiques per als assajos i la determinació d'errors.

S'han de verificar els requisits essencials que especifiquen els punts 1.1 i 1.2 de l'article 3 precedent per a cadascuna de les magnituds d'influència pertinents. Llevat que la regulació específica d'un instrument de mesura estableixi una altra cosa, aquests requisits essencials s'han de verificar quan s'apliqui de manera independent cadascuna de les magnituds d'influència i els seus efectes s'han d'avaluar per separat, de manera que es mantinguin relativament constants en el seu valor de referència totes les altres magnituds d'influència.

Els assajos metrològics s'han d'efectuar durant l'aplicació de la magnitud d'influència o després, en funció de quina sigui la situació que correspongui al funcionament normal de l'instrument de mesura en el moment en què és probable que aparegui la magnitud d'influència.

2. Humitat ambient.

a) D'acord amb l'entorn climàtic de funcionament per al qual està concebut l'instrument de mesura, pot ser adequat bé l'assaig de calor humida constant (sense condensació), o bé l'assaig de calor humida cíclica (amb condensació).

b) L'assaig de calor humida cíclica és adequat en casos de condensació alta o quan la penetració de vapor es vegi accelerada per l'efecte de la respiració. En condicions d'humitat sense condensació, és adequat l'assaig de calor humida constant.

Article 5. *Reproductibilitat.*

L'aplicació del mateix mesurand en un emplaçament diferent o per un usuari diferent, sempre que les altres condicions de mesurament siguin les mateixes, ha de donar uns resultats successius de mesurament molt similars. La diferència dels resultats de mesurament ha de ser petita quan es compari amb l'error màxim permès.

Article 6. *Repetibilitat.*

L'aplicació del mateix mesurand sota les mateixes condicions de mesurament ha de donar uns resultats successius molt similars. La diferència dels resultats de mesurament ha de ser petita quan es compari amb l'error màxim permès.

Article 7. *Discriminació i sensibilitat.*

Un instrument de mesura ha de ser prou sensible i el seu llindar de discriminació ha de ser prou baix per a la tasca de mesurament per a la qual ha estat dissenyat.

Article 8. *Durabilitat.*

Un instrument de mesura s'ha de dissenyar de manera que mantingui una estabilitat adequada de les seves característiques metrològiques al llarg d'un període de temps estimat pel fabricant, sempre que la seva instal·lació, manteniment i utilització siguin els adequats i se segueixin les instruccions del fabricant, en les condicions ambientals per a les quals va ser concebut.

Article 9. *Fiabilitat.*

Un instrument de mesura s'ha de dissenyar per reduir tant com sigui possible els defectes que puguin donar lloc a un resultat de mesurament inexacte, llevat que la presència d'aquests defectes sigui òbvia.

Article 10. *Aptitud.*

1. Un instrument de mesura ha d'estar mancat de qualsevol característica que en pugui afavorir l'ús fraudulent. Així mateix, s'ha de minimitzar la possibilitat d'un ús incorrecte involuntari.

2. Un instrument de mesura s'ha d'adequar a l'ús per al qual ha estat concebut, tenint en compte les condicions pràctiques del treball, i no ha d'exigir de l'usuari una destresa o formació especial per obtenir un resultat de mesurament correcte.

3. Els errors d'un instrument de mesura, d'un servei públic instal·lat en fluxos o corrents fora del camp controlat, no ha de disposar d'un biaix indegut.

4. Quan un instrument de mesura estigui dissenyat per al mesurament de valors del mesurand que es mantenen constants en el temps, l'instrument de mesura ha de ser insensible a petites fluctuacions del valor del mesurand, o ha d'actuar en conseqüència.

5. Un instrument de mesura ha de ser resistent i estar elaborat amb materials apropiats a les condicions per a les quals ha estat concebut.

6. L'instrument de mesura s'ha de dissenyar de manera que permeti controlar les activitats de mesurament una vegada que l'instrument s'hagi introduït en el mercat i s'hagi començat a utilitzar. Si és necessari, com a part de l'instrument s'ha d'incloure l'equip o programari destinat a efectuar el control. En el manual de funcionament s'ha de descriure el procediment d'assaig.

Quan un instrument de mesura porti associat un programari que contingui altres funcions a més de la funció de mesurament, el programari indispensable per a les característiques metrològiques ha de ser identificable i no ha d'estar influït més enllà del que sigui admissible pel programari associat.

Article 11. *Protecció contra la corrupció.*

1. Les característiques metrològiques d'un instrument de mesura no s'han de veure alterades, més enllà del que sigui admissible, per la connexió a un altre dispositiu, per cap característica del dispositiu connectat, o per cap dispositiu que comuniqui a distància amb l'instrument de mesura.

2. Qualsevol component del suport físic que sigui crític per a les característiques metrològiques s'ha de dissenyar de manera que es pugui protegir. Les mesures de seguretat previstes han d'incloure proves evidents de qualsevol intervenció.

3. Qualsevol programari que sigui crític per a les característiques metrològiques s'ha d'identificar com a tal i ha d'estar protegit.

La identificació del suport lògic ha de ser proporcionada de manera senzilla per l'instrument de mesura.

S'ha de disposar d'una prova evident d'intervenció durant un període de temps raonable.

4. Les dades de mesurament, el programari que sigui crític per a les característiques dels mesuraments i els paràmetres d'importància metrològica emmagatzemats o transmesos s'han de protegir adequadament contra la corrupció accidental.

5. En el cas dels instruments de mesurament d'empreses de servei públic l'indicador de la quantitat total subministrada o els indicadors dels quals es pot extreure la quantitat total subministrada, que serveixin de referència total o parcial per al pagament, no es poden posar a zero durant la seva utilització.

Article 12. *Informació que ha de figurar a l'instrument i l'ha d'acompanyar.*

1. Les dades següents han de figurar en un instrument de mesura:
 - a) nom, nom comercial registrat o marca registrada del fabricant,
 - b) informació sobre la seva exactitud,
 - i, quan escaigui,
 - c) dades necessàries sobre les condicions d'utilització,
 - d) capacitat de mesurament,
 - e) camp de mesura,
 - f) marcatge d'identitat,
 - g) número del certificat d'examen de tipus o del certificat d'examen de disseny,
 - h) informació de si altres dispositius addicionals, que proporcionen resultats metrològics, compleixen les disposicions d'aquest Reial decret sobre control metrològic legal o no.
2. Els instruments que siguin massa petits o la composició dels quals sigui massa sensible perquè hi figuri la informació adequada han de portar la informació necessària en el seu embalatge, si n'hi ha, i en els documents exigits per les disposicions d'aquest Reial decret.
3. L'instrument de mesura ha d'anar acompanyat d'informació sobre el seu funcionament, llevat que sigui innecessari a causa de la simplicitat de l'instrument. La informació ha de ser de fàcil comprensió i ha d'incloure, si s'escau:
 - a) les condicions nominals de funcionament,
 - b) les classes d'entorn mecànic i electromagnètic,
 - c) el límit superior i inferior de temperatura, i, si la condensació és possible o no, emplaçament obert o tancat,
 - d) les instruccions per a la seva instal·lació, manteniment, reparacions i ajustos permesos,
 - e) les instruccions per al maneig correcte i condicions especials de funcionament,
 - f) les condicions de compatibilitat amb interfícies, subconjunts o instruments de mesura.
4. Els grups d'instruments de mesura idèntics que s'utilitzin en el mateix lloc, o els instruments de mesura utilitzats per mesurar serveis públics, no requereixen necessàriament manuals d'instrucció individuals.
5. Llevat que la reglamentació específica aplicable a l'instrument o sistema de mesura indiqui el contrari, l'interval d'escala per a un valor mesurat ha de ser en la forma d' 1×10^n , 2×10^n o 5×10^n , on n és un nombre enter o zero. La unitat de mesura o el seu símbol han d'aparèixer al costat del valor numèric.
6. Les mesures materialitzades han d'anar senyalitzades amb una escala o valor nominal, on ha de figurar la unitat de mesura utilitzada.
7. Les unitats de mesura utilitzades i els seus símbols han de ser conformes a les disposicions de la legislació de la Unió relatives a les unitats de mesura i els seus símbols.
8. Tots els marcatges i les inscripcions previstos en els requisits han de ser clars, indelebles, inequívocs i intransferibles.

Article 13. *Indicació del resultat.*

1. La indicació del resultat s'ha de portar a terme mitjançant una presentació visual o document imprès.
2. La indicació de qualsevol resultat ha de ser clara i inequívoca i ha d'anar acompanyada de les marques i inscripcions necessàries per informar l'usuari del significat del resultat. El resultat presentat ha de ser de fàcil lectura en condicions d'ús normals. Es poden presentar altres indicacions, a condició que no donin lloc a confusió amb les indicacions controlades metrològicament.

3. En cas de resultats impresos o gravats, la impressió o la gravació també han de ser fàcilment llegibles i indelebles.

4. Els instruments de mesura per a les transaccions comercials de venda directa s'han de dissenyar de manera que presentin el resultat del mesurament a totes dues parts de la transacció quan s'instal·lin a aquest efecte. Quan això sigui fonamental en el cas de la venda directa, qualsevol comprovant de pagament facilitat al consumidor per un dispositiu auxiliar que no s'ajusti als requisits pertinents d'aquest Reial decret ha de portar la informació restrictiva apropiada.

5. Independentment del fet que es puguin llegir a distància o no, els instruments de mesura destinats al mesurament de serveis públics han d'anar proveïts en tots els casos d'un indicador controlat metrològicament accessible sense eines per al consumidor. La lectura d'aquest indicador és el resultat de mesurament que serveixi de base a la quantitat que s'hagi d'abonar.

Article 14. *Altres processaments de dades per concloure la transacció comercial.*

1. Els instruments de mesura, que no siguin instruments de mesura de serveis públics, han de gravar en un suport durador els resultats del mesurament juntament amb la informació d'identificació de la transacció concreta quan:

- a) el mesurament no sigui repetible, i
- b) l'instrument de mesura estigui dissenyat, normalment, per al seu ús en absència d'una de les parts de la transacció.

2. A més, quan es conclougui el mesurament s'ha de disposar, sempre que se sol·liciti, d'una prova duradora del resultat del mesurament i de la informació necessària per identificar la transacció.

Article 15. *Avaluació de la conformitat.*

Els instruments de mesura s'han de dissenyar de manera que permetin avaluar fàcilment la seva conformitat amb els requisits pertinents d'aquest Reial decret i de la regulació específica aplicable.

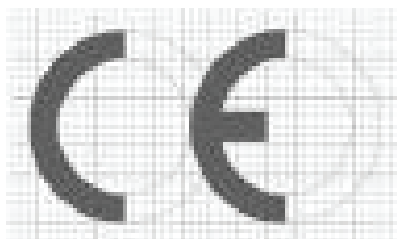
ANNEX III

Identificació de marcatges, etiquetes i precintes

Secció 1a *Marcatge de conformitat*

Article 1. *Marcatges de conformitat.*

1. El marcatge CE, a què es refereix l'article 11 d'aquest Reial decret, consta del símbol CE d'acord amb el disseny que estableix el punt 1 de l'annex II del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008. Ha de tenir com a mínim 5 mm d'altura, d'acord amb el model següent:



2. En cas que es redueixi o s'augmenti la mida del marcatge CE, s'han de conservar les proporcions del logotip.

3. El marcatge addicional de metrologia consta de la lletra M i dels dos últims dígits de l'any en què es va aplicar, emmarcats en un rectangle. L'altura del rectangle ha de ser igual a l'altura del marcatge CE. El marcatge addicional de metrologia s'ha de situar immediatament a continuació del marcatge CE.

4. El marcatge nacional a què es refereix l'article 11 d'aquest Reial decret consta de la lletra m amb una titlla a sobre i dels dos últims dígits de l'any en què es va aplicar, sobre un fons blanc, emmarcats en un rectangle i ha de tenir com a mínim 5 mm d'altura.



5. El marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia o el marcatge de conformitat nacional, segons que correspongui, s'han de col·locar a l'instrument de mesura o la seva placa de característiques de manera visible, llegible i indeleble. En els casos en què això no sigui possible o no es pugui garantir per la naturalesa de l'instrument de mesura, s'ha de col·locar en els documents adjunts i a l'embalatge, si és que n'hi ha.

6. Quan un instrument de mesura consti d'un grup de dispositius que funcionin junts, que no tinguin la condició de subconjunts, el marcatge s'ha de situar en el dispositiu principal de l'instrument.

7. El marcatge de conformitat s'ha de col·locar abans que l'instrument de mesura s'introdueixi en el mercat.

8. El marcatge de conformitat es pot col·locar a l'instrument de mesura durant el procés de fabricació, si està justificat.

9. El marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia o el marcatge de conformitat nacional han d'anar seguits del número o els números d'identificació de l'organisme o els organismes que participin en la fase de control de la producció segons el que estableix l'annex I. El número d'identificació de l'organisme l'ha de col·locar el mateix organisme o, seguint les instruccions d'aquest, el fabricant o el seu representant autoritzat.

10. El marcatge CE, el marcatge addicional de metrologia, o el marcatge nacional i el número o els números d'identificació de l'organisme o els organismes poden anar seguits de qualsevol marca que indiqui un risc o ús especial.

Secció 2a Etiquetes

Article 2. Verificació després de reparació o modificació i de verificació periòdica.

1. Qualsevol instrument de mesura que hagi superat una verificació, en qualsevol de les seves modalitats, ha de portar adherida una etiqueta que ho acrediti, les característiques, el format i el contingut de la qual han de ser els següents:

INSTRUMENT							
Organisme autoritzat de verificació metrològica Núm. d'identificació: Data de verificació Segell o identificació de l'OAVM	Resultat de la verificació Conforme Vàlid fins a						
	Mes	G	F	M	A	M	J
		J	A	S	O	N	D
Any							

2. El fons de l'etiqueta ha de ser de color blanc. A la part inferior dreta de l'etiqueta, mitjançant la perforació de les caselles corresponents, s'han d'indicar els mesos i els anys fins als quals són vàlides les verificacions fetes.

3. L'etiqueta ha d'estar confeccionada amb un material resistent als agents externs, tant atmosfèrics com abrasius, i als impactes. Ha de ser de tipus adhesiu i autodestructiva

al despreniment. Ha de tenir forma rectangular i les seves dimensions han de ser de 60 x 70 mil·límetres, i s'han de mantenir les proporcions per a altres mides.

4. Quan un instrument de mesura consti d'un grup de dispositius que funcionin junts, que no tingui la condició de subconjunts, el marcatge s'ha de situar en el dispositiu principal de l'instrument.

5. Si per raons de mida o sensibilitat de l'instrument de mesura no és possible aplicar l'etiqueta, s'ha de col·locar a la perifèria de la seva instal·lació i a la documentació corresponent que exigeixin les disposicions de la seva regulació específica.

Article 3. *Vida útil.*

1. En els supòsits que així ho determini una regulació específica per a un instrument de mesura d'una informació en la qual figuri la data de la seva instal·lació, que permeti establir la data de caducitat per al seu ús, i determinar així la vida útil màxima en servei, ha de portar adherida una etiqueta que ho acrediti, les característiques, el format i el contingut de la qual han de ser els següents:

PRESCRIPCIÓ DE VIDA ÚTIL		
Segons el que determina l'article 8.3 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, l'article 16.2 del Reial decret 244/2016, de 3 de juny		
Instal·lador	Domicili	NIF
Data d'instal·lació:		dia/mes/any
Data de retirada definitiva del servei:		dia/mes/any

2. L'etiqueta ha d'estar confeccionada amb un material resistent als agents externs, tant atmosfèrics com abrasius, i als impactes. Ha de ser de tipus adhesiu i autodestructiva al despreniment. Ha de tenir forma rectangular i les seves dimensions han de ser de 50 x 30 mil·límetres, i s'han de mantenir les proporcions per a altres mides, que en els casos que siguin inferiors a la indicada ha de permetre visualitzar de manera clara el seu contingut. El fons de l'etiqueta ha de ser blanc.

3. L'esquinçament o deteriorament sensible de l'etiqueta que impedeixi la visualització del seu contingut impossibilita la possible reinstal·lació de l'instrument de mesura al qual està adherida. Per a la reinstal·lació de l'instrument, quan aquesta situació es plantegi, es requereix la incorporació d'una nova etiqueta com la que estableix el punt 1 precedent, amb les dades que l'anterior.

Article 4. *Ús restrictiu.*

1. L'etiqueta que, amb les característiques d'indelebitat que estableix aquest annex, determina un ús restrictiu per a un instrument de mesura, en relació amb la referència continguda a l'apartat 1.6 de l'apèndix III de l'annex VI, ha d'estar constituïda per una lletra «m» majúscula en caràcter d'impremta negra sobre un fons vermell quadrat d'almenys 25 mm de costat, i el conjunt ha d'anar creuat per dues diagonals.

2. Els instruments a què fa referència l'article 12.1 d'aquest Reial decret han d'incorporar una etiqueta, amb les característiques d'indelebitat que estableix aquest annex, que n'estableixi un ús restrictiu amb la llegenda següent sobre fons blanc:

«Dispositiu no sotmès a control metrològic de l'Estat. La informació sotmesa a control legal és l'expressada en el visor de l'instrument»

3. Els instruments a què fa referència l'apartat 7.8 de l'apèndix I de l'annex III han d'incorporar o portar adherida una etiqueta, amb les característiques d'indelebitat que estableix aquest annex, una inscripció amb el literal següent sobre fons blanc:

«Prohibida la seva utilització per a la venda directa al públic»

Article 5. *Inhabilitació per al servei.*

1. Qualsevol instrument de mesura que no hagi superat una verificació, en qualsevol de les seves modalitats, ha de portar adherida en un lloc visible una etiqueta d'inhabilitació per al servei les característiques, el format i el contingut de la qual han de ser els següents:



El text «CONTROL METROLÒGIC», el del tipus d'instrument i la qualificació de «FORA DE SERVEI» ha de ser en lletra majúscula en negre sobre fons vermell. També hi ha de figurar el nom de l'entitat verificadora, el seu número d'identificació i la data en què es va fer el control que va donar lloc a la inhabilitació per al servei.

2. L'etiqueta ha d'estar confeccionada amb un material resistent als agents externs, tant atmosfèrics com abrasius, i als impactes. Ha de ser de tipus adhesiu i autodestructiva al desprement. Ha de tenir forma rectangular i les seves dimensions han de ser les adequades a l'instrument en qüestió i a la seva visibilitat.

Secció 3a Inscripcions del Registre de control metrològic

Article 6. *Identificacions.*

1. Als efectes de la identificació de les inscripcions del Registre de control metrològic que estableix l'article 18 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, s'indiquen les següents taules de codis:

Taula 1. Codis d'identificació de les administracions públiques

Administració pública	Codi
Centre Espanyol de Metrologia	00
Comunitat Autònoma del País Basc	01
Comunitat Autònoma de Catalunya	02
Comunitat Autònoma de Galícia	03
Comunitat Autònoma d'Andalusia	04
Comunitat Autònoma del Principat d'Astúries	05
Comunitat Autònoma de Cantàbria	06
Comunitat Autònoma de La Rioja	07
Comunitat Autònoma de la Regió de Múrcia	08
Comunitat Valenciana	09

Administració pública	Codi
Comunitat Autònoma d'Aragó	10
Comunitat Autònoma de Castella-La Manxa	11
Comunitat Autònoma de Canàries	12
Comunitat Foral de Navarra	13
Comunitat Autònoma d'Extremadura	14
Comunitat Autònoma de les Illes Balears	15
Comunitat de Madrid	16
Comunitat de Castella i Lleó	17

Taula 2. Codi d'identificació de sectors d'activitat

M	Massa, força i pesada.
E	Electricitat.
G	Gasos.
A	Aigua.
H	Hidrocarburs.
P	Pressió.
D	Dimensional.
V	Volumetria.
C	Termometria i calorimetria.
T	Temps i freqüència.
N	Preenvasats.
I	Instruments especials.

2. A totes les inscripcions en el Registre de control metrològic d'entre les que preveu l'article 46.1 d'aquest Reial decret, se'ls ha d'assignar una identificació alfanumèrica, en la forma següent:

XX-Y-ZZZZ /MM

On:

- a) «XX» representen els dos dígitos que identifiquen l'administració pública que efectui la inscripció, d'acord amb la relació de codis d'identificació que conté la taula 1.
- b) «Y» és la lletra que serveix per identificar el sector d'activitat, d'acord amb els codis d'identificació que esmenta la taula 2.
- c) «ZZZZ» són els quatre dígitos corresponents al número correlatiu de registre dins de cada sector d'activitat, assignats per l'administració pública que porti a terme la inscripció.
- d) «MM» són els dos dígitos corresponents a l'ordinal de la modificació que preveu l'article 50.3 d'aquest Reial decret. No han de figurar en la inscripció inicial.

3. A totes les inscripcions en el Registre de control metrològic d'entre les que preveu l'article 46.2 d'aquest Reial decret, se'ls ha d'assignar una identificació alfanumèrica, en la forma següent:

XX-WW-ZZZZ / MM

On:

a) «XX» representen els dos dígitos que identifiquen l'administració pública que va designar l'organisme, d'acord amb la relació de codis d'identificació que conté la taula 1.

b) «WW» representen el tipus d'organisme: ON per als organismes notificats, OC per als organismes de control metrològic i OV per als organismes autoritzats de verificació metrològica.

c) «ZZZZ» són els quatre dígitos corresponents al número correlatiu de registre, assignat per l'administració pública que porti a terme la inscripció.

d) «MM» són els dos dígitos corresponents a l'ordinal de la modificació que preveu l'article 50.3. No han de figurar en la inscripció inicial.

4. A totes les inscripcions en el Registre de control metrològic d'entre les que preveu l'article 46.3, se'ls ha d'assignar una identificació alfanumèrica, en la forma següent:

XX-Y-ZZZZ-R / MM

On:

a) «XX» representen els dos dígitos que identifiquen l'administració pública que efectui la inscripció, d'acord amb la relació de codis d'identificació que conté l'annex I.

b) «Y» és la lletra que serveix per identificar el sector d'activitat, d'acord amb els codis d'identificació que esmenta la taula 2.

c) «ZZZZ» són els quatre dígitos corresponents al número correlatiu de registre dins de cada sector d'activitat, assignats per l'administració pública que porti a terme la inscripció.

d) «R» és la identificació específica de reparador.

e) «MM» són els dos dígitos corresponents a l'ordinal de la modificació que preveu l'article 50.3. No han de figurar en la inscripció inicial.

Secció 4a Precintes

Article 7. Objecte.

Aquesta secció té per objecte l'establiment dels requisits generals aplicables als precintes reglamentaris de qualsevol tipus independentment de la seva tipologia, mida, material de fabricació, o altres paràmetres semblants, que siguin utilitzats pels organismes de verificació metrològica o els reparadors. S'exclouen de l'àmbit d'aplicació d'aquesta secció els precintes utilitzats pels agents a què es refereix la secció 6a del capítol III i els organismes notificats.

Article 8. Identificació de precintes.

1. La identificació dels precintes, als efectes de la seva normalització en l'àmbit nacional, disposa d'un màxim de 7 dígitos en la part que correspon al numeral del precinte segons l'esquema següent:

XX-Y- NNNNNN

On «XX» identifica l'administració pública en la qual es fa la sol·licitud del precinte, «Y» identifica el sector d'activitat en què actua el sol·licitant del precinte a la qual s'ha d'afegir l'esmentada identificació numeral, assignada per l'administració pública corresponent, del precinte amb 7 dígitos «NNNNNN».

2. Els precintes poden incorporar sistemes d'identificació per codis de barres, i a més es poden utilitzar sistemes de lectura per radiofreqüència. En tots dos supòsits la seva utilització no ha d'impedir o limitar que aquests compleixin els requisits d'identificació normalitzats i establerts en aquest annex, i han de mantenir la visualització inequívoca de la numeració mínima exigible establerta en els supòsits de precintes de mida inferior, sense cap marge d'error.

3. Els precintes poden incorporar, a més de les identificacions reglamentàriament establertes, la identificació comercial del fabricant del precinte i/o la de l'agent, sempre que aquestes incorporacions puguin crear confusió d'identificació amb la reglamentàriament exigible.

Article 9. *Models i tipologies dels precintes.*

1. Els precintes han de ser d'un material sòlid, amb un grau de resistència concorde amb l'entorn d'ubicació prevista i el seu posicionament en l'instrument, així com adequat als fins dels punts accessibles a protegir i el tipus d'instrument en el qual s'incorporin, amb possibilitat de gravar o incorporar les identificacions autoritzades, o qualssevol altres, que sigui necessari col·locar en els instruments reparats o modificats.

2. Es prohibeix expressament la utilització de precintes de plom a causa de la seva toxicitat i possibles efectes perjudicials per al medi ambient, així com la facilitat per a la seva manipulació fraudulenta en determinades circumstàncies.

3. Els precintes s'han d'atenir als següents requisits generals:

- a) Han d'aportar una solució visual deladora de la seva possible violació.
- b) Les impressions a fer han de indelebles, permanents i resistents a agressions externes.
- c) Independentment de la seva forma geomètrica aquesta ha de tenir una mida concorde amb l'instrument a precintat i el punt a protegir.

Els precintes s'han d'atenir als següents requisits específics segons la seva tipologia:

3.1 Tipus cable.

a) Han de ser del tipus de tancament rotatiu amb una o dues cartel·les, i en una d'aquestes hi ha de figurar el número del precinte.

b) El rotor de precintatge ha d'incorporar almenys els tres últims dígitos de la numeració que exhibeixi el precinte a la seva cartel·la i incorporar un testimoni que detecti la possible substitució d'aquest.

c) Han de permetre utilitzar longituds de cable variables segons l'element a precintat de què es tracti.

d) El cable ha de ser mal·leable d'una resistència apropiada i sense cap tipus de funda.

3.2 Tipus etiqueta.

a) Han de ser de tipus autoadhesiu.

b) S'han de destruir al despreniment o intent de separació de la base en què s'apliquin, o bé de manera optativa també poden deixar una marca, o material residual de difícil eliminació, sobre la base en què es va aplicar.

c) Ha d'estar confeccionada amb un material resistent als agents externs, tant atmosfèrics com abrasius, i als impactes.

4. En els casos en què s'hagin d'utilitzar precintes que no permetin la incorporació de la identificació establerta en aquest annex, per exemple embotits, lògics o de qualsevol altre tipus, han de ser identificats per un codi compatible amb el tipus de precinte a utilitzar, que ha de quedar vinculat en el document que acrediti l'actuació de reparació o modificació i precintatge duta a terme, amb la identificació de precinte que estableix el present

document. També per a aquests tipus de precintes s'ha de poder aportar una solució visual o lògica, segons que correspongui, delatora de la seva violació.

5. Adicionalment per als instruments de serveis públics que tinguin establerta una vida útil es pot utilitzar una envolupant degudament soldada, termosegellada o similar que es fracturi si es produeix una intervenció en l'instrument.

Article 10. Àmbit de territorialitat en l'ús de precintes en les reparacions i modificacions d'instruments en servei.

Els precintes l'emissió dels quals s'hagi efectuat legalment a l'empara d'una normativa del territori nacional es poden utilitzar a qualsevol lloc del territori nacional, segons el que disposa l'article 19.3 de la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia. A aquest efecte les administracions públiques concernides, en el si de la Comissió de Metrologia Legal del Consell Superior de Metrologia, han d'intercanviar la informació pertinent per a l'exercici de les actuacions de control i inspecció que puguin tenir establertes en els seus àmbits territorials.

Article 11. Modificació de precintes en fase d'instruments en servei per a subministraments mesurats per comptador.

Quan un subministrador d'electricitat, aigua, gas o altres béns distribuïts per xarxes i mesurats per comptador detecti frau freqüents per aixecament de precintes dels instruments pot sol·licitar a l'administració pública competent al lloc de la seva instal·lació la substitució d'algun dels precintes de l'instrument per un altre amb millors sistemes de detecció de la seva violació. Perquè això es pugui autoritzar l'instrument ha de disposar d'almenys dos precintes que n'impedeixin l'obertura de manera que s'autoritzarà la substitució d'un de sol.

ANNEX IV

Programari legalment rellevant vinculat al mesurament en els instruments de mesura sotmesos a control metrològic de l'Estat

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació.

1. Aquest annex té per objecte la regulació del programari legalment rellevant dels instruments de mesura (o de subconjunts d'aquests) durant el procés d'avaluació de conformitat, garantint el compliment dels requisits essencials comuns dels instruments de mesura, així com, si s'escau, els requisits específics. L'avaluació de la conformitat obliga a una anàlisi de les característiques d'aquest programari i, quan sigui aplicable, dels equips sobre els quals treballa.

2. Aquest annex és aplicable a tots els instruments de mesura sotmesos al control metrològic que disposin de programari.

Article 2. Termes i definicions.

Actualització del programari: procés mitjançant el qual el programari es transfereix de manera automàtica a un instrument de mesura o subconjunt d'aquest, per qualsevol mitjà tècnic, des d'una font local o remota (p. ex. mitjans d'emmagatzematge intercanviables, ordinador portàtil, ordinador remot), a través de connexions establertes discrecionalment pel fabricant (p. ex. enllaç directe, xarxes). L'instrument ha de disposar d'un registre de successos no volàtil on s'emmagatzemin les característiques dels esdeveniments de l'actualització del programari. La capacitat d'aquest registre ha de ser apropiada per a cada tipus d'instrument i ha de permetre conèixer el seu historial d'actualitzacions. En cas que s'ompli el registre, l'instrument ha de quedar inhabilitat per a la realització de funcions metrològiques legalment rellevants.

Emmagatzematge a llarg termini: registre de les dades resultants dels mesuraments que siguin legalment rellevants. S'ha d'incorporar en el mateix instrument o sistema quan estigui establert reglamentàriament i independentment de la seva classificació de tipus (P o U).

Configuració TI (tecnologies de la informació): disseny d'un instrument de mesura respecte de les funcions TI i dels elements característics que siguin independents de la funció de mesurament. Tenen consideració de configuracions TI als efectes de l'aplicació del que estableix aquest annex: l'emmagatzematge a llarg termini de les dades de mesura, la transmissió de les dades de mesura, l'actualització del programari i la separació de programari.

Identificador del programari: seqüència de caràcters llegibles, lligada indefectiblement al programari (usualment número de versió).

Instrument de mesura desenvolupat específicament (tipus P): instrument de mesura dissenyat i construït específicament per a una tasca concreta. Per consegüent, tot el programari es desenvolupa per fer la mesura.

Instrument de mesura que utilitza un ordinador universal (tipus U): instrument de mesura que consta d'un ordinador de propòsit general, que sol ser un sistema basat en ordinador personal, per dur a terme funcions legalment rellevants. S'assumeix que un sistema de mesura és de tipus U si no es compleixen les condicions d'un instrument de mesura desenvolupat específicament (tipus P).

Interfície de comunicació: interfície electrònica, òptica, de radiofreqüència o per qualsevol altre sistema o tipus que permet que la informació es transfereixi automàticament entre els components dels instruments de mesura, subconjunts i dispositius externs.

Interfície d'usuari: interfície que constitueix la part de l'instrument o sistema de mesura que permet transmetre informació entre un usuari i l'instrument de mesura o els seus components, com per exemple un interruptor, un teclat o un ratolí.

Paràmetre específic del dispositiu: paràmetre legalment rellevant amb un valor que depèn de cada instrument. Els paràmetres específics de dispositiu estan compostos pels paràmetres d'ajust i els paràmetres de configuració (p. ex. valor màxim, valor mínim, unitats de mesura, número de sèrie i altres conceptes semblants).

Paràmetre específic del tipus: paràmetre legalment rellevant el valor del qual és igual en tots els instruments d'aquest tipus, entre altres, per exemple: versió de l'SW, *checksum*, model. Els paràmetres específics del tipus formen part del programari.

Paràmetre legalment rellevant: paràmetre d'un instrument de mesura o d'un subconjunt sotmès a control metrològic. Es poden distingir els següents paràmetres legalment rellevants: paràmetres específics del tipus i paràmetres específics del dispositiu.

Protecció del programari: mètode que permeti assegurar la integritat del programari legalment rellevant de l'instrument de mesura, mitjançant precintes físics o lògics.

Registre de successos: registre que permet conservar les dades relatives a les actualitzacions de programari o canvi de paràmetres. Serveix com a mitjà per supervisar-los.

Registre d'errors: arxiu de dades continu que conté informació de les fallades i els defectes que influeixen en les característiques legalment rellevants.

Separació del programari: separació inequívoca del programari entre el que és legalment rellevant i el que no ho és. L'intercanvi de dades entre tots dos tipus de programari s'ha de fer mitjançant una interfície protectora. Aquesta interfície forma part del programari legalment rellevant. Si no hi ha separació de programari, tot el programari en conjunt es considera legalment rellevant.

Programari legalment rellevant: programes informàtics, dades, registres i paràmetres pertanyents a un instrument de mesura o subconjunt, que defineixen o satisfan funcions que estan subjectes a control metrològic. Aquestes funcions són les que contribueixen al càlcul dels valors de mesura o que l'afecten o que contribueixin a funcions auxiliars, com ara:

- a) visualització, emmagatzematge i seguretat de les dades i els registres legalment rellevants,
- b) identificació del programari,

- c) actualització del programari,
- d) transmissió, recepció i verificació de dades metrològicament rellevants,
- e) impressió de dades legalment rellevants.

Validació: confirmació del compliment dels requisits particulars per a l'ús previst mitjançant l'examen i l'aportació d'evidències objectives.

Article 3. *Generalitats.*

1. En instruments que estiguin sotmesos a control metrològic de l'Estat, la presentació d'un resultat de mesura ha de ser clara i inequívoca i l'ha de generar un programari sotmès a control metrològic.

2. El programari de l'instrument de mesura ha d'estar dissenyat de manera que permeti avaluar fàcilment la seva conformitat, o bé el fabricant ha d'aportar els mitjans que facilitin aquesta activitat d'avaluació. El programari ha d'estar dissenyat de manera que no admeti perturbacions, ni altres programes informàtics ni altres interfícies o subconjunts. Si el programari utilitzat per mostrar o imprimir les dades emmagatzemades legalment rellevants no està integrat en l'instrument, també estarà sotmès a control metrològic de l'Estat. S'ha de garantir que la seguretat i l'estabilitat dels instruments que utilitzin un sistema operatiu sigui concorde amb el que estableix aquest annex per al programari legalment rellevant.

3. És possible la modificació del programari legalment rellevant dels instruments sotmesos a control metrològic quan l'addició de noves funcions o la modificació de les existents així ho aconsellin. Qualsevol modificació del programari legalment rellevant en els instruments esmentats requereix la certificació addicional o, fins i tot, una nova certificació en cas de modificacions substancials. En qualsevol cas, aquestes certificacions d'avaluació de la conformitat només les pot fer l'organisme que va portar a terme l'avaluació inicial. La determinació del tipus de certificació (addicional o nova certificació) correspon a l'organisme, després de l'examen de la naturalesa de les modificacions.

4. Ha de ser el fabricant qui determini quins requisits ha de satisfer cada instrument. L'organisme designat avaluador ha de determinar durant el procés de certificació del programari si aquests requisits són suficients per garantir l'execució correcta de les funcions legalment rellevants.

5. Els requisits essencials aplicables al programari dels instruments de mesura són els que estableixen aquest Reial decret i la seva regulació específica. El procediment tècnic d'assajos per a la comprovació d'aquests requisits, així com els mitjans tècnics que s'utilitzin, depenen de la solució aportada pel fabricant. Així mateix, per a aquestes comprovacions pot ser aplicable el que estableixen les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), prenent en consideració els requisits essencials publicats per la Comissió Europea o altres documents aprovats per organismes nacionals i internacionals (UNE-EN/ISO, OIML, WELMEC, etc.) o mitjançant l'adopció de qualsevol altra solució tècnica d'acord amb el que preveu l'article 15.5 d'aquest Reial decret.

6. El programari s'ha de dissenyar de tal manera que permeti fer la descàrrega externa per a la seva avaluació de conformitat i inspecció. S'han de facilitar les instruccions apropiades als organismes notificats o de control metrològic i a les autoritats inspectores perquè puguin portar a terme el procés esmentat.

7. Els processos de verificació en servei i inspecció s'han de poder fer d'una manera senzilla, sense ambigüitat i sense necessitar mitjans addicionals per a la seva realització o, en cas que se'n necessitin, els ha de facilitar el responsable de la seva comercialització i posada en servei.

8. L'agent econòmic beneficiari de la certificació de programari ha de presentar una declaració en què es compromet a no revelar a tercers el codi font, o altres dades que puguin permetre l'accés a la modificació dels paràmetres legalment rellevants.

9. La documentació del programari, utilitzada per a la seva avaluació, i una descàrrega externa d'aquest, l'ha de guardar i custodiar l'organisme emissor del certificat.

10. Els resultats de les activitats dutes a terme per a la validació del programa o programes sotmesos a control metrològic han de quedar inclosos, juntament amb altres dades i característiques tècniques de l'instrument i els seus programes, en el corresponent certificat d'avaluació de la conformitat de l'instrument. També es pot emetre una «Certificació de programari» o «Addicional a la certificació de programari» quan l'instrument disposi d'un certificat d'avaluació de la conformitat anterior que no hagi previst els requeriments d'aquest annex. L'emissió d'aquest document ha d'establir l'aptitud dels programes per a la realització de les funcions de caràcter legalment rellevants per a les quals l'instrument ha estat fabricat, sempre que es mantinguin les versions declarades.

Article 4. *Modificació del programari.*

1. Cada vegada que es modifiqui tot o part del programari legalment rellevant, l'agent econòmic beneficiari de la certificació està obligat a comunicar-ho a l'organisme designat avaluador i no s'ha d'aplicar la modificació fins que no sigui avaluada favorablement per l'organisme.

2. La modificació del programari no ha d'eliminar ni alterar els registres i les dades històrics legalment rellevants de l'instrument de mesura.

3. L'agent econòmic beneficiari de la certificació de programari està obligat a enviar a l'organisme designat avaluador la documentació amb la informació necessària per modificar el programari.

Article 5. *Requisits inicials comuns.*

1. El fabricant ha d'aportar la documentació tècnica que permeti avaluar la conformitat del programari amb els requisits essencials aplicables.

2. El sol·licitant de l'avaluació de la conformitat ha de presentar una declaració signada, relativa al fet que:

a) La documentació presentada per a la certificació del programari és completa, correcta i no hi ha altres comandaments i funcions, legalment rellevants, diferents dels esmentats.

b) Es compromet a no fer accions que vulnerin la interfície protegida o alterin les funcions que aquesta duu a terme.

c) Cap propietat del programari legalment rellevant és contrària a la regulació que s'apliqui.

d) No revelarà els arxius font i les claus d'accés a la modificació de paràmetres o programes legalment rellevants.

3. S'ha de disposar d'instruccions apropiades per a la lectura de l'històric de les dades, dels errors dels dispositius o dels errors detectats relatius a canvis accidentals o intencionats. També han d'estar disponibles les instruccions per a la inspecció del registre de successos d'actuacions d'operadors autoritzats i els canvis de paràmetres legalment rellevants.

4. No es permet l'esborrament parcial o total dels registres de successos i de les dades legalment rellevants, llevat que es garanteixi almenys durant el període de temps que pugui estar establert en qualsevol regulació específica aplicable a l'instrument de mesura.

5. Ha de quedar garantit que l'actualització de la data i l'hora de l'instrument no influeix ni en la mesura, ni en els registres de successos emmagatzemats, ni origina lectures amb informació errònia dels registres històrics de mesures. Si no és així, els sistemes que estableixin o modifiquin la data i l'hora han d'estar sotmesos a control metrològic.

6. El registre de successos ha d'incloure, segons que correspongui:

a) la identificació del succés (usualment el nom),

b) el valor del succés (el valor actual o anterior),

- c) la data i l'hora del canvi,
- d) l'agent que fa el succés.

Les dades contingudes en el registre de successos no poden ser accessibles als fins de la seva eliminació o modificació i han d'estar convenientment protegits contra la corrupció accidental.

Atès que els registres de successos poden recollir diversos tipus d'esdeveniments, s'ha de tenir en compte aquesta circumstància a l'hora de determinar-ne la capacitat màxima.

7. El registre d'errors s'ha d'utilitzar especialment quan es produeixin fallades d'emmagatzematge en dispositius volàtils.

Article 6. *Certificat de conformitat.*

El certificat de conformitat ha d'incloure la informació a què es refereix aquest annex o esmentar el número de document de validació del programari sotmès a control metrològic, i ha d'indicar «Que s'ha d'utilitzar conjuntament amb aquest certificat de conformitat». Aquesta informació ha de ser, almenys, la següent:

- a) Identificació i descripció dels components electrònics que són importants per al programari.
- b) Descripció general de l'entorn informàtic necessari per utilitzar el programari sotmès a control metrològic.
- c) Descripció general del programari sotmès a control metrològic (inclosa la separació de programari, si aquesta ha estat implementada).
- d) Descripció general i identificació de les interfícies.
- e) Identificació i descripció de les ubicacions dels components en l'instrument de mesura (EPROM, processador, disc dur i accessoris similars) que s'han de precintat o protegir.
- f) Instruccions per a la comprovació de la identificació del programari.
- g) En cas de precinte lògic, instruccions per a la inspecció dels registres de successos.
- h) Instruccions per fer la descàrrega externa del programari validat.

ANNEX V

Model de declaració de conformitat

Declaració UE o nacional de conformitat [núm. optatiu del fabricant]

1. Model d'instrument/instrument (producte, tipus, lot o número de sèrie):
2. Nom i adreça del fabricant i, si s'escau, el seu representant autoritzat:
3. Aquesta declaració de conformitat s'expedeix sota la responsabilitat exclusiva del fabricant.

4. Objecte de la declaració (identificació de l'instrument que permeti la traçabilitat), quan sigui necessari per a la identificació de l'instrument, pot incloure una imatge):

a) (Cas d'instrument sotmès a legislació harmonitzada). L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme a la legislació d'harmonització pertinent de la Unió: (esmenteu les disposicions que corresponguin). O bé

b) (Cas d'instrument sotmès a legislació no harmonitzada). L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme a la legislació espanyola: (esmenteu les disposicions que corresponguin).

5. Referències a les normes harmonitzades o documents normatius pertinents utilitzats, o referències a les altres especificacions tècniques respecte a les quals es declara la conformitat.

6. Quan sigui procedent s'ha d'esmentar:
 - a) l'organisme notificat o de control metrollògic (nom, número d'identificació),
 - b) ha efectuat ... (descripció de la intervenció), i
 - c) expedeix el certificat núm.:
7. Informació addicional:
Signat en nom de:
(lloc i data d'expedició):
(nom, càrrec) (signatura):

ANNEX VI

Instrument de pesada de funcionament no automàtic

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrollògic de l'Estat dels instruments de pesada de funcionament no automàtic que es defineixen a l'article 2.
2. Aquest annex s'aplica a tots els instruments de pesada de funcionament no automàtic i es distingeixen, pel que fa a la seva utilització, els camps següents:
 - a) determinació de la massa per a les transaccions comercials,
 - b) determinació de la massa per al càlcul d'una taxa, aranzel, impost, prima, multa, remuneració, indemnització o un altre tipus de cànon similar,
 - c) determinació de la massa per a l'aplicació de lleis o reglaments o per a peritatges judicials,
 - d) determinació de la massa en la pràctica de la medicina pel que fa a la pesada dels pacients per raons de control, de diagnòstic i de tractaments mèdics,
 - e) determinació de la massa per a la preparació en farmàcia de medicaments i determinació de la massa en la fabricació i les anàlisis efectuades en els laboratoris farmacèutics,
 - f) determinació del preu en funció de la massa per a la venda directa al públic i l'elaboració de preenvasats,
 - g) qualsevol aplicació diferent de les esmentades a les lletres a) a f).

Article 2. *Definicions.*

Instrument de pesada: instrument de mesura que serveix per determinar la massa d'un cos utilitzant l'acció de la gravetat sobre aquest cos. Un instrument de pesada també pot servir per determinar altres quantitats, magnituds, paràmetres o característiques relacionades amb la massa.

Instrument de pesada de funcionament no automàtic o instrument: instrument de pesada que requereix la intervenció d'un operador per determinar el pes.

Article 3. *Fases de control metrollògic.*

El control metrollògic de l'Estat que estableix aquest annex és el que es regula a la secció 3a del capítol III d'aquest Reial decret i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els instruments de pesada de funcionament no automàtic destinats a ser utilitzats per a les aplicacions a) a f) de l'article 1 són els que estableix l'apèndix I.
2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

3. Les inscripcions que han de figurar en els instruments de pesada de funcionament no automàtic s'estableixen a l'apèndix III.

4. Els procediments d'avaluació de la conformitat per als instruments de pesada de funcionament no automàtic destinats a ser utilitzats per a les aplicacions a) a f) de l'article 1 són els que descriu l'apèndix IV.

Article 5. *Procediments d'avaluació de la conformitat.*

1. Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, camps d'utilització a) a f), d'aquest annex, els ha d'escollir, entre els que es descriuen a l'apèndix IV, el fabricant, seleccionant alguna de les opcions següents:

a) Mòdul B, examen UE de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.

b) Mòdul B, examen UE de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.

c) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.

2. A més per als instruments a què es refereix l'article 1 per als camps d'utilització a) a f) d'aquest annex, que no utilitzin dispositius electrònics i el dispositiu de mesurament de càrrega dels quals no utilitzi ressorts per equilibrar la càrrega, a més és possible seleccionar les opcions següents:

a) Mòdul D1, assegurement de la qualitat del procés de producció.

b) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels instruments.

APÈNDIX I

Requisits essencials

La terminologia utilitzada és la de l'Organització Internacional de Metrologia Legal.

Si l'instrument comprèn o està connectat a dispositius que no s'utilitzen o no estan destinats a ser utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, lletres a) a f), aquests dispositius no estan subjectes a aquests requisits essencials.

Si l'instrument comprèn o està connectat a més d'un dispositiu indicador o impressor que s'utilitzi per a les aplicacions esmentades a l'article 1 lletres a) a f) d'aquest annex, els que repeteixin els resultats de la pesada i que no puguin influenciar el funcionament correcte de l'instrument no estan subjectes als requisits essencials si una part de l'instrument que satisfà els requisits essencials imprimeix o registra de manera correcta i indeleble els resultats de la pesada i són accessibles a les dues parts interessades en la mesura. No obstant això, en els instruments utilitzats per a la venda directa al públic, els dispositius indicadors de la pesada per al venedor i el client han de complir els requisits essencials.

Disseny i construcció

1. Requisits generals.

1.1 El disseny i la fabricació dels instruments s'ha de fer de manera que els instruments conservin les seves qualitats metrologiques si s'utilitzen i s'instal·len adequadament i si funcionen en el medi per al qual es destinen. S'ha d'indicar el valor de massa.

1.2 Quan estiguin exposats a perturbacions, els instruments electrònics no han de patir fallades significatives o les han de detectar i assenyalar automàticament. Quan detectin automàticament una fallada significativa, els instruments electrònics han de posar en funcionament una alarma visual o auditiva fins que l'usuari corregeixi la fallada o aquesta desaparegui.

1.3 Els requisits que estableixen els punts 1.1 i 1.2 anteriors s'han de complir amb caràcter permanent durant un període normal de temps, d'acord amb l'ús a què estan destinats els instruments.

Els dispositius electrònics digitals han d'exercir sempre un control adequat del procés de mesura, del dispositiu indicador així com de l'emmagatzematge i la transferència de les dades.

Quan es detecti automàticament un error de durabilitat significatiu, s'ha de posar en funcionament una alarma visual o auditiva que no ha de cessar fins que l'usuari corregeixi l'error o aquest desaparegui.

1.4 Quan es connecti un equip extern a un instrument electrònic amb una interfície adequada, això no ha de perjudicar les característiques metrològiques de l'instrument.

1.5 Els instruments no han de tenir característiques que facilitin l'ús fraudulent i les possibilitats d'incórrer en un ús incorrecte involuntari han de ser mínimes. Els components que no s'hagin de desmuntar o ajustar per part de l'usuari han d'estar protegits contra aquestes accions.

1.6 Els instruments han de tenir un disseny que permeti la realització ràpida dels controls reglamentaris que estableixi aquest Reial decret.

2. Indicació dels resultats de la pesada i altres valors del pes.

2.1 La indicació dels resultats de la pesada i d'altres valors del pes ha de ser exacta, clara i no ha d'incloure error, i l'aparell indicador ha de possibilitar una ràpida lectura en condicions normals d'ús.

2.2 Les unitats de massa utilitzades han de ser les unitats legals d'acord amb el Reial decret 2032/2009, de 30 de desembre, pel qual s'estableixen les unitats legals de mesura, i a més per al quirat mètric s'ha d'utilitzar el símbol «ct».

2.3 La indicació no és possible per damunt de l'abast màxim (Max), amb un augment de 9 e.

2.4 Únicament es permet la instal·lació d'un dispositiu indicador auxiliar a la dreta de la marca decimal. Es pot utilitzar temporalment un dispositiu indicador ampliat però, durant el seu funcionament, no s'ha d'imprimir.

2.5 Es poden mostrar indicacions secundàries, si es poden identificar com a tals i no es confonen amb indicacions primàries.

3. Impressió dels resultats de la pesada i altres valors del pes.

Els resultats impresos han de ser correctes, adequadament identificables i sense ambigüitats. La impressió ha de ser clara, llegible, indeleble i duradora.

4. Anivellament.

Quan sigui procedent, els instruments han d'estar equipats amb un dispositiu d'anivellament i un indicador de nivell, d'una sensibilitat suficient com perquè permetin una instal·lació adequada.

5. Posada a zero.

Els instruments poden estar dotats de dispositius de posada a zero. El funcionament d'aquests mecanismes ha de produir una posada a zero exacta i no ha de provocar resultats incorrectes del pes.

6. Dispositius de tara i dispositius de predeterminació de tara.

Els instruments poden tenir un o més dispositius de tara i un mecanisme de predeterminació de tara. El funcionament dels dispositius de tara ha de produir una posada a zero exacta i ha de garantir una pesada neta correcta. El funcionament del dispositiu de predeterminació de tara ha de garantir la determinació correcta del valor net calculat.

7. Instruments per a venda directa al públic amb un abast màxim que no superi els 100 kg: requisits addicionals.

7.1 Els instruments per a venda directa al públic han d'oferir al client clarament tota la informació essencial sobre l'operació de pesada i, si es tracta d'instruments que indiquen el preu, han d'indicar al client clarament el càlcul del preu de l'article que s'adquireixi.

7.2 L'import a pagar, si apareix indicat, ha de ser exacte.

7.3 Els instruments que calculen l'import han de presentar les indicacions essencials durant el temps suficient perquè el client les pugui llegir bé.

7.4 Aquests instruments poden fer altres funcions a més de la pesada per article i el càlcul de l'import únicament si totes les indicacions relatives a les transaccions queden impreses de manera clara i sense ambigüitats i ben reflectides en un tiquet o etiqueta destinats al client.

7.5 Els instruments no han de presentar característiques que puguin donar, directament o indirectament, indicacions que no es puguin interpretar fàcilment o de manera immediata.

7.6 Els instruments han de protegir els clients contra transaccions de venda incorrectes degudes al seu funcionament defectuós.

7.7 No es permeten dispositius indicadors auxiliars ni dispositius indicadors ampliat. Només es permeten dispositius suplementaris quan no facin possible l'ús fraudulent.

7.8 Els instruments similars als utilitzats per a la venda directa al públic que no reuneixin les condicions que descriu el present apartat 7 han de portar el segell indeleble «prohibida la seva utilització per a la venda directa al públic», segons el que indica l'annex III.

8. Instruments per a l'etiquetatge de l'import.

Els instruments per a l'etiquetatge de preus han de reunir les condicions que els són aplicables que regeixen els instruments indicadors d'import per a la venda directa al públic. Per sota d'una magnitud mínima no es pot imprimir una etiqueta de preu.

Requisits metrològics.

1. Unitats de massa.

Les unitats de massa utilitzades han de ser les unitats legals d'acord amb el Reial decret 2032/2009, de 30 de desembre, pel qual s'estableixen les unitats legals de mesura. S'han d'utilitzar únicament els següents submúltiples i múltiples: microgram, mil·ligram, gram, quilogram i tona. Per a utilització exclusiva per pesar pedres precioses també s'admet el quirat mètric.

2. Classes d'exactitud.

2.1 S'han definit les següents classes d'exactitud:

- a) I especial.
- b) II fina.
- c) III mitjana.
- d) IIII ordinària.

En el quadre 1 s'especifiquen aquestes classes.

QUADRE 1

Classe	Interval d'escala de verificació (e)	Classes d'exactitud		
		Abast mínim (Min)	Nombre d'interval·ls d'escala de verificació $n = \text{Max}/e$	
		Valor mínim	Valor mínim	Valor màxim
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

Per als instruments de les classes II i III que serveixin per determinar una tarifa de transports, l'abast mínim es redueix a 5 e.

2.2 Interval·ls d'escala.

2.2.1 L'interval d'escala real (d) i l'interval d'escala de verificació (e) han de correspondre a:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ ó } 5 \times 10^k \text{ unitats de massa,}$$

on:

k = un nombre enter o zero.

2.2.2 Per a tots els instruments sense dispositius indicadors auxiliars:

$$d = e$$

2.2.3 Per a tots els instruments amb dispositius indicadors auxiliars, s'apliquen les condicions següents:

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

$$d < e \leq 10 d$$

Aquestes condicions no s'apliquen per als instruments de la classe I amb $d < 10^{-4} \text{ g}$, en què $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Classificació.

3.1 Instruments amb un sol camp de pesada.

Els instruments amb dispositiu indicador auxiliar han de correspondre a les classes I o II. El límit inferior de l'abast mínim dels instruments d'aquestes dues classes s'obté a partir del quadre 1, substituint l'interval d'escala de verificació (e) de la tercera columna per l'interval d'escala real (d).

Quan $d < 10^{-4} \text{ g}$, l'abast màxim de la classe I pot ser inferior a 50 000 e.

3.2 Instruments amb camps de pesada múltiples.

Es permeten camps de pesada múltiples per tal que estiguin clarament indicats a l'instrument. Cada camp de pesada es classifica d'acord amb el punt 3.1. Si els camps de pesada corresponen a diferents classes d'exactitud, l'instrument ha de complir els requisits més estrictes que s'apliquen a les classes d'exactitud a les quals corresponguin els camps de pesada.

3.3 Instruments multirang.

3.3.1 Els instruments amb un camp de pesada poden tenir diversos camps parcials de pesada (instruments multirang).

Els instruments multirang no han de portar un dispositiu indicador auxiliar.

3.3.2 Cada camp parcial de pesada i dels instruments multirang ve definit per:

- el seu interval d'escala de verificació e_i , amb $e_{(i+1)} > e_i$
- el seu abast màxim Max_i amb $Max_r = Max$
- el seu abast mínim Min_i amb $Min_i = Max_{(i-1)}$ i $Min_1 = Min$

on:

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

i = nombre de camps parcials de pesada,

r = nombre total de camps parcials de pesada.

Tots els abastos s'entenen referits a càrrega neta, independentment del valor de la tara utilitzada.

3.3.3 Els camps parcials de pesada es classifiquen seguint el quadre 2. Tots han de correspondre a la mateixa classe d'exactitud, això és, la classe d'exactitud a la qual pertany l'instrument.

QUADRE 2

Instruments multirang

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

i = nombre de camps parcials de pesada

r = nombre total de camps parcials de pesada

Classe	Interval d'escala de verificació (e)	Abast mínim (Min)	Nombre d'interval·s d'escala de verificació	
		valor mínim	valor mínim ⁽¹⁾ $n = Max_i / e_{i+1}$	valor màxim $n = Max_i / e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 i_1$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

⁽¹⁾ Quan $i = r$, s'utilitza la columna corresponent del quadre 1, i se substitueix e per e_r .

4. Exactitud.

4.1 En l'aplicació dels procediments d'avaluació de la conformitat de l'apèndix 4, l'error d'indicació no ha de ser superior a l'error màxim permès que assenya·la el quadre 3. Si es tracta d'una indicació digital, l'error d'indicació s'ha de corregir de l'error d'arrodoniment.

Els errors màxims permesos s'apliquen al valor net i al valor de tara per a totes les càrregues possibles, a excepció dels pesos de predeterminació de tara.

QUADRE 3

Errors màxims permesos

Càrrega				Error màxim permès
Classe I	Classe II	Classe III	Classe 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 Els errors màxims permesos en funcionament són el doble dels permesos que estableix el punt 4.1.

5. Els resultats de la pesada d'un instrument es poden repetir i reproduir indicant els dispositius i mètodes d'equilibratge utilitzats.

Aquests han de ser suficientment insensibles dels canvis d'emplaçament de la càrrega en el receptor de càrrega.

6. L'instrument ha de reaccionar a petites variacions en la càrrega.

7. Magnituds d'influència i temps.

7.1 Els instruments de les classes II, III i IIII que es puguin utilitzar en posició inclinada han de ser suficientment insensibles a la inclinació que es pugui donar en el funcionament normal.

7.2 Els instruments han de reunir les característiques metrològiques dins d'un rang de temperatures especificat pel fabricant. El valor d'aquest rang ha de ser, almenys, igual a:

- a) 5°C en un instrument de la classe I,
- b) 15°C en un instrument de la classe II,
- c) 30°C en un instrument de la classe III o IIII.

Si no apareix especificat pel fabricant, s'aplica el rang de:

$$-10^{\circ}\text{C a } +40^{\circ}\text{C}.$$

7.3 Els instruments que funcionen connectats a la xarxa elèctrica han de reunir les característiques metrològiques en condicions de fluctuació normals.

Els instruments que funcionen amb piles han d'indicar el moment en què la tensió sigui inferior al mínim requerit i, en aquestes condicions, bé han de seguir funcionant correctament o s'han de desconnectar automàticament.

7.4 Els instruments electrònics, excepte els de la classe I i els de la classe II per als quals «e» és inferior a 1 g, han complir els requisits metrològics en condicions d'humitat relativa alta en el límit superior del seu rang de temperatura.

7.5 El fet de carregar un instrument de classe II, III o IIII durant un llarg període de temps no ha de tenir una influència significativa en la indicació de la càrrega o en la posada a zero immediatament posterior a la retirada de la càrrega.

7.6 En altres condicions els instruments han de seguir funcionant correctament o s'han de desconnectar automàticament.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat*Procediment d'assajos*

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat amb els requisits essencials és el que descriuen la(les) norma(es) harmonitzada(es) o parts d'aquesta(es), la(les) referència(es) de la(les) qual(s) s'hagi(n) publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren en el quadre 3 de l'apèndix I.

APÈNDIX III

Inscripcions

1. Instruments destinats a ser utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, lletres a) a f) d'aquest annex.

1.1 Aquests instruments han de portar, de manera visible, llegible i indeleble, les inscripcions següents:

- a) si s'escau, el número del certificat d'examen UE de tipus,
- b) nom, nom comercial registrat o marca registrada del fabricant,
- c) indicació de la classe d'exactitud, dins d'un oval o en dues línies horitzontals unides per dos semicercles,
- d) abast màxim representat per $Max = \dots$,
- e) abast mínim representat per $Min = \dots$,
- f) interval d'escala de verificació representat per $e = \dots$,
- g) número de tipus, lot o sèrie,

i, quan escaigui:

- h) per als instruments que consten d'unitats separades però associades: marca d'identificació a cada unitat,
- i) interval d'escala si és diferent de e , representat per $d = \dots$,
- j) efecte màxim additiu de tara, representat per $T = + \dots$,
- k) efecte màxim subtractiu de tara si és diferent de Max , representat per $T = - \dots$,
- l) interval de tara, si és diferent de d , representat per $d_t = \dots$,
- m) càrrega màxima segura, si és diferent de Max , representada per $Lim = \dots$;
- n) límits especials de temperatura, representats per $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$,
- o) relació entre receptor de pes i de càrrega.

1.2 Aquests instruments han d'oferir les característiques adequades per poder afegir-los el marcatge CE de conformitat i les inscripcions. Això s'ha de fer de manera que no es puguin suprimir sense patir desperfectes i que aquestes siguin visibles quan l'instrument estigui en la seva posició normal de funcionament.

1.3 Quan s'utilitzi una placa de característiques, aquesta s'ha de poder precintat llevat que no es pugui treure sense ser destruïda. Si es pot precintat, se li pot aplicar una marca de control.

1.4 Les inscripcions Max , Min , e i d també han d'aparèixer al costat de la representació del resultat, si no ho estan des d'un principi.

1.5 Qualsevol dispositiu de mesurament de càrrega que estigui o pugui estar connectat a un o més receptors de càrrega ha de portar les indicacions relatives a aquests.

1.6 Quan un instrument que estigui destinat a ser utilitzat per a qualsevol de les aplicacions enumerades a l'article 1, apartat 2, lletres a) a f) d'aquest annex, inclogui dispositius, o estigui connectat a dispositius, que no s'utilitzin o no estiguin destinats a ser utilitzats per a les aplicacions numerades a l'article 1, apartat 2, lletres a) a f), els fabricants han de col·locar a cadascun d'aquests dispositius el símbol d'ús restrictiu que preveu l'annex III.

2. Els instruments utilitzats per a les aplicacions esmentades a l'article 1, lletra g) d'aquest annex han de portar, de manera visible, llegible i indeleble:

- a) el nom, el nom comercial registrat o la marca registrada del fabricant,
- b) l'abast màxim representat per Max.

A més els fabricants han d'indicar a l'instrument el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça postal de contacte. L'adreça ha d'indicar un únic lloc en el qual es pugui contactar amb el fabricant.

Aquests instruments no han de portar el marcatge de conformitat que estableix el present Reial decret.

APÈNDIX IV

Procediments d'avaluació de la conformitat

1. Mòdul B: examen UE de tipus

1.1 L'examen UE de tipus és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme notificat examina el disseny tècnic d'un instrument i verifica i dona fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

1.2 L'examen UE de tipus es pot efectuar de qualsevol de les maneres següents:

- a) l'examen d'una mostra representativa de la producció prevista de l'instrument complet (tipus de producció),
- b) l'avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'instrument mitjançant l'examen de la documentació tècnica i la documentació de suport a què fa referència el punt 1.3, més l'examen de les mostres representatives de la producció prevista d'una o diverses parts essencials de l'instrument (combinació del tipus de producció i el tipus de disseny),
- c) l'avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'instrument mitjançant l'examen de la documentació tècnica i la documentació de suport a què fa referència el punt 1.3, sense examinar una mostra (tipus de disseny).

1.3 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen UE de tipus davant un únic organisme notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i adreça.
- b) Una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat.
- c) La documentació tècnica. La documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat de l'instrument amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos. També ha d'especificar els requisits aplicables i ha d'establir, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument. Així mateix ha d'incloure, quan sigui procedent, almenys els elements següents:
 - i) una descripció general de l'instrument,
 - ii) els plànols de disseny i de fabricació, i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.,

iii) les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels plànols i esquemes i del funcionament de l'instrument,

iv) una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat,

v) els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.,

vi) els informes sobre els assajos.

d) Les mostres representatives de la producció prevista; l'organisme notificat pot sol·licitar altres mostres si el programa d'assaig ho requereix.

e) La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic. Aquesta documentació de suport ha d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat, en particular, en cas que les normes harmonitzades pertinents no s'hagin aplicat íntegrament. La documentació de suport ha d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos duts a terme de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents pel laboratori apropiat del fabricant o per un altre laboratori d'assaig en nom seu i sota la seva responsabilitat.

1.4 L'organisme notificat s'ha d'encarregar del següent:

Respecte a l'instrument:

1.4.1 Ha d'examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic de l'instrument.

Respecte a la mostra o les mostres:

1.4.2 Ha de comprovar que han estat fabricades d'acord amb la documentació tècnica i establir els elements que han estat dissenyats d'acord amb les disposicions aplicables de les normes harmonitzades pertinents, així com els elements que han estat dissenyats de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents.

1.4.3 Ha d'efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, quan el fabricant hagi escollit aplicar les solucions de les normes harmonitzades pertinents, aquestes solucions s'han aplicat correctament.

1.4.4 Ha d'efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos oportuns per comprovar si, en cas que no s'hagin aplicat les solucions de les normes harmonitzades pertinents, les solucions adoptades pel fabricant per aplicar altres especificacions tècniques pertinents compleixen els requisits essencials corresponents d'aquest Reial decret.

1.4.5 Ha d'acordar amb el fabricant el lloc on s'efectuaran els exàmens i assajos.

1.5 L'organisme notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats dutes a terme de conformitat amb el punt 1.4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a les autoritats notificadores, l'organisme notificat només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

1.6 Si el tipus compleix els requisits d'aquest Reial decret que s'apliquen a l'instrument en qüestió, l'organisme notificat ha d'expedir al fabricant un certificat d'examen UE de tipus. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el tipus aprovat. Es poden adjuntar un o diversos annexos al certificat d'examen UE de tipus.

El certificat d'examen UE de tipus i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels instruments fabricats amb el tipus examinat i permetre el control en servei.

El certificat d'examen UE de tipus té una validesa de deu anys a partir de la data d'expedició i es pot renovar per períodes de deu anys. En cas de canvis fonamentals en la concepció de l'instrument, per exemple resultants de l'aplicació de noves tècniques, la validesa del certificat d'examen UE de tipus pot quedar limitada a dos anys i prorrogada per un període de tres anys.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret, l'organisme notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen UE de tipus i n'ha d'informar el sol·licitant, explicant detalladament la seva negativa.

1.7 L'organisme notificat s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica generalment reconegut que indiqui que el tipus aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme notificat ha d'informar el fabricant en conseqüència. El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que tingui en el seu poder la documentació tècnica relativa al certificat d'examen UE de tipus sobre qualsevol modificació del tipus aprovat que pugui afectar la conformitat de l'instrument amb els requisits essencials del present Reial decret o les condicions de validesa del certificat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de tipus.

1.8 Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista dels certificats i/o afegits a aquests que hagin estat rebutjats, suspesos o restringits d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de tipus i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'una altra manera i, prèvia sol·licitud, sobre aquests certificats i/o els afegits a aquests que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i la resta d'organismes notificats poden obtenir, prèvia sol·licitud, una còpia dels certificats d'examen UE de tipus o els seus afegits. Prèvia sol·licitud, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat. L'organisme notificat ha d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat.

1.9 El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen UE de tipus, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

1.10 El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència el punt 1.3 i complir les obligacions que preveuen els punts 1.7 i 1.9, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

2. *Mòdul D: conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció*

2.1 La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 2.2 i 2.5, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els instruments en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

2.2 Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la producció, així com per a la inspecció del producte acabat i els assajos dels instruments segons el que especifica el punt 2.3 i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 2.4.

2.3 Sistema de qualitat.

2.3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als instruments de què es tracti. Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i adreça,
- b) una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat,
- c) tota la informació pertinent segons la categoria d'instrument de què es tracti,
- d) la documentació relativa al sistema de qualitat i
- e) la documentació tècnica del model aprovat i una còpia del certificat d'examen UE de tipus.

2.3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els instruments són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i documents de qualitat.

En particular, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat del producte,
- b) les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurement de la qualitat que s'utilitzaran,
- c) els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència,
- d) els documents de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.,
- e) els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat del producte exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

2.3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 2.3.2.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia de l'instrument de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant. L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada en el punt 2.3.1, lletra e), per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

2.3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi sent adequat i eficaç.

2.3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista d'aquest sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que preveu el punt 2.3.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

2.4 Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

2.4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

2.4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) els documents de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

2.4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria.

2.4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuïn, si ho considera necessari, assajos dels instruments per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

2.5 Marcatge de conformitat i declaració UE de conformitat.

2.5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia que estableix aquest Reial decret i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 2.3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada instrument que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables aquest Reial decret.

2.5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

2.6 Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació a què es refereix el punt 2.3.1,
- b) la informació relativa a l'adaptació a què es refereix el punt 2.3.5 que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 2.3.5, 2.4.3 i 2.4.4.

2.7 Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat, expedides o retirades i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

2.8 Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en els punts 2.3.1, 2.3.5, 2.5 i 2.6 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

3. *Mòdul D1: assegurament de la qualitat del procés de producció*

3.1 L'assegurament de la qualitat del procés de producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que es determinen en els punts 3.2, 3.4 i 3.7 i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els instruments en qüestió satisfan els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

3.2 Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) Una descripció general de l'instrument.
- b) Els plànols de disseny i de fabricació, i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament de l'instrument.
- d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències a les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades. En cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- f) Els informes sobre els assajos.

3.3 El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

3.4 Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la producció, així com per a la inspecció del producte acabat i els assajos dels instruments segons el que especifica el punt 3.5 i està subjecte a la vigilància a què es refereix el punt 3.6.

3.5 Sistema de qualitat.

3.5.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als instruments de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

- a) el nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el seu nom i adreça,
- b) una declaració per escrit en la qual es precisi que la mateixa sol·licitud no ha estat presentada davant d'un altre organisme notificat,
- c) tota la informació pertinent segons la categoria d'instrument de què es tracti,

- d) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- e) la documentació tècnica a què es refereix el punt 3.2.

3.5.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els instruments compleixen els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i documents de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

- a) els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat del producte,
- b) les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'utilitzaran,
- c) els exàmens i assajos que s'efectuaran abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència,
- d) els documents de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.,
- e) els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat del producte exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.5.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix el punt 3.5.2.

Ha de donar per feta la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en avaluació en el camp i la tecnologia de l'instrument de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant. L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada en el punt 3.2 per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'instrument compleix aquests requisits.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.5.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi sent adequat i eficaç.

3.5.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista d'aquest sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que preveu el punt 3.5.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

3.6 Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

3.6.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

3.6.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat en els locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

- a) la documentació relativa al sistema de qualitat,
- b) la documentació tècnica a què es refereix el punt 3.2,
- c) els documents de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

3.6.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria.

3.6.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuïn, si es considera necessari, assajos dels instruments per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. Aquest organisme ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest.

3.7 Marcatge de conformitat i declaració UE de conformitat.

3.7.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia que estableix aquest Reial decret i, sota l'exclusiva responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 3.5.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada instrument que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

3.7.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

3.8 Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'instrument en el mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

- a) la documentació a què es refereix el punt 3.5.1,
- b) la informació relativa a l'adaptació a què es refereix el punt 3.5.5 que s'hagi aprovat,
- c) les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els punts 3.5.5, 3.6.3 i 3.6.4.

3.9 Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat, expedides o retirades, i, periòdicament o prèvia sol·licitud, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

3.10 Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en els punts 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 i 3.8 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

4. *Mòdul F: conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte*

4.1 La conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes en els punts 4.2 i 4.5, i garanteix i declara, sota la seva exclusiva responsabilitat, que els instruments sotmesos a les disposicions del punt 4.3 són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.2 Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.3 Verificació.

Un organisme notificat escollit pel fabricant ha de fer els exàmens i assajos apropiats per verificar la conformitat dels instruments amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

Els exàmens i assajos per verificar la conformitat dels instruments amb els requisits pertinents s'han de fer mitjançant examen i assaig de cadascun dels instruments, tal com s'especifica en el punt 4.4.

4.4 Verificació de la conformitat mitjançant l'examen i l'assaig de cada instrument.

4.4.1 S'han d'examinar individualment tots els instruments i se'ls ha de sotmetre als assajos apropiats, com s'estableix a les normes harmonitzades, o a assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la conformitat de l'instrument amb el tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits apropiats d'aquest Reial decret. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

4.4.2 L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a cada instrument aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat disponibles per a la seva inspecció per part de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

4.5 Marcatge de conformitat i declaració UE de conformitat.

4.5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia que estableix aquest Reial decret i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat en el punt 4.3, el número d'identificació d'aquest últim en cada instrument que sigui conforme al tipus aprovat descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

Si així ho ha acordat l'organisme notificat esmentat en el punt 4.3, el fabricant pot col·locar igualment, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, el número d'identificació d'aquest últim en els instruments.

4.6 El fabricant, si així ho acorda l'organisme notificat i sota la responsabilitat d'aquest, pot col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat en els instruments durant el procés de fabricació.

4.7 Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat. El representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant esmentades en el punt 4.2.

5. Mòdul F1: conformitat basada en la verificació dels instruments

5.1 La conformitat basada en la verificació dels instruments és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 5.2, 5.3 i 5.6, i garanteix i declara sota la seva exclusiva responsabilitat que l'instrument en qüestió, que s'ajusta al que disposa el punt 5.4, és conforme als requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 Documentació tècnica.

5.2.1 El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) Una descripció general de l'instrument.
- b) Els plànols de disseny i de fabricació, i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament de l'instrument.
- d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències a les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades. En cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.
- e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- f) Els informes dels assajos.

5.2.2 El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

5.3 Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb els requisits aplicables aquest Reial decret.

5.4 Verificació.

Un organisme notificat escollit pel fabricant ha de dur a terme els exàmens i assajos apropiats per verificar la conformitat de l'instrument amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. Els exàmens i assajos per verificar la conformitat amb aquests requisits s'han de dur a terme mitjançant examen i assaig de cadascun dels instruments, tal com s'especifica en el punt 5.5.

5.5 Verificació de la conformitat mitjançant l'examen i l'assaig de cada instrument.

5.5.1 S'han d'examinar individualment tots els instruments i se'ls ha de sotmetre als assajos apropiats, com estableixen les normes harmonitzades, o a assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per verificar-ne la conformitat amb els requisits aplicables. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

5.5.2 L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a cada instrument aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

5.6 Marcatge de conformitat i declaració UE de conformitat.

5.6.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia que estableix aquest Reial decret i, sota la responsabilitat exclusiva de l'organisme notificat esmentat en el punt 5.4, el número d'identificació d'aquest últim en cada instrument que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.6.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'instrument i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

Si així ho ha acordat l'organisme notificat esmentat en el punt 5.5, el fabricant pot col·locar igualment, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, el número d'identificació d'aquest últim en els instruments.

5.7 El fabricant, si així ho acorda l'organisme notificat i sota la responsabilitat d'aquest, pot col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat en els instruments durant el procés de fabricació.

5.8 Representant autoritzat. Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat. El representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant esmentades en els punts 5.2.1 i 5.3.

6. *Mòdul G: conformitat basada en la verificació per unitat*

6.1 La conformitat basada en la verificació per unitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els punts 6.2, 6.3 i 6.5, i garanteix i declara sota la seva exclusiva responsabilitat que l'instrument en qüestió, que s'ajusta al que disposa el punt 6.4, és conforme als requisits aplicables d'aquest Reial decret.

6.2 Documentació tècnica.

6.2.1 El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica i l'ha de posar a disposició de l'organisme notificat a què es refereix el punt 6.4. La documentació ha de permetre avaluar si l'instrument compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura en què sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'instrument.

La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, com a mínim els elements següents:

- a) Una descripció general de l'instrument.
- b) Els plànols de disseny i de fabricació, i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.
- c) Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió d'aquests plànols i esquemes i del funcionament de l'instrument.
- d) Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències a les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades

per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret, inclosa una llista d'altres especificacions tècniques pertinents aplicades. En cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'han d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

- e) Els resultats dels càlculs de disseny fets, dels exàmens efectuats, etc.
- f) Els informes sobre els assajos.

6.2.2 El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

6.3 Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels instruments fabricats amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

6.4 Verificació.

Un organisme notificat escollit pel fabricant ha dur a terme, o fer que es duguin a terme, els exàmens i assajos apropiats, com estableixen les normes harmonitzades o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques pertinents, per comprovar la conformitat de l'instrument amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

L'organisme notificat ha d'emetre un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats, i ha de col·locar el seu número d'identificació a l'instrument aprovat, o ha de fer que aquest es col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat.

6.5 Marcatge de conformitat i declaració UE de conformitat.

6.5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia que estableix aquest Reial decret i, sota la responsabilitat exclusiva de l'organisme notificat esmentat en el punt 6.4, el número d'identificació d'aquest últim en cada instrument que satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

6.5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'instrument en el mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'instrument per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents prèvia sol·licitud.

6.6 Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades en els punts 6.2.2 i 6.5 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu mandat.

7. Disposicions generals.

7.1 L'avaluació de la conformitat d'acord amb els mòduls D, D1, F, F1 o G es pot efectuar a les instal·lacions del fabricant o a qualsevol altre lloc si el transport al lloc en el qual s'ha d'utilitzar no requereix desmuntar l'instrument, si la posada en funcionament al lloc on s'hagi d'usar no requereix muntar l'instrument o altres intervencions tècniques que puguin afectar-ne el rendiment, i si el valor de la gravetat al lloc en el qual s'hagi d'utilitzar ha estat tingut en compte o si el rendiment de l'instrument és insensible a les variacions de

gravetat. En tots els altres casos, s'ha de portar a terme al lloc en què s'hagi d'utilitzar l'instrument.

7.2 Si el rendiment de l'instrument és sensible a les variacions de la gravetat, els procediments que preveu el punt 7.1 es poden fer en dues fases, la segona de les quals comprèn tots els exàmens i assajos el resultat dels quals depengui de la gravetat mentre que a la primera fase s'han d'efectuar la resta d'exàmens i assajos. La segona fase s'ha d'efectuar al lloc d'ús de l'instrument. Si un Estat membre ha establert zones de gravetat en el seu territori, l'expressió «al lloc d'ús de l'instrument» s'ha d'interpretar com «a la zona de gravetat d'ús de l'instrument».

7.2.1 Si un fabricant ha optat per la realització en dues fases d'un dels procediments esmentats en el punt 7.1 i són dos equips diferents els encarregats de portar a terme aquestes dues fases, l'instrument que hagi estat sotmès a la primera fase del procediment ha de portar el número d'identificació de l'organisme notificat que hagi participat en aquesta fase.

7.2.2 La part que hagi portat a terme la primera fase del procediment ha d'expedir, per a cadascun dels instruments, un certificat per escrit en el qual hi han de figurar les dades necessàries per identificar l'instrument i s'han de precisar els exàmens i els assajos efectuats.

La part que efectuï la segona fase del procediment ha de portar a terme els exàmens i assajos que encara no s'hagin fet.

El fabricant o el seu representant han de poder presentar els certificats de conformitat de l'organisme notificat quan se'ls sol·licitin.

7.2.3 El fabricant que hagi optat pel mòdul D o el mòdul D1 en la primera fase, en la segona pot utilitzar el mateix procediment o bé utilitzar el mòdul F o el mòdul F1, segons que correspongui.

7.2.4 El marcatge CE i el marcatge addicional de metrologia s'han de col·locar a l'instrument després de finalitzada la segona fase, igual que el número d'identificació de l'organisme notificat que hagi participat en la segona fase.

ANNEX VII

Instruments de pesada de funcionament automàtic

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats a determinar la massa d'un cos mitjançant la utilització de la força de la gravetat sobre el cos esmentat denominats, d'ara endavant, instruments de pesada de funcionament automàtic i que es defineixen a l'article 2.

Article 2. *Definicions.*

Instrument de pesada de funcionament automàtic: el que determina la massa d'un producte sense la intervenció d'un operari i que segueix un programa predeterminat de processos automàtics característic de l'instrument.

Seleccionadora ponderal automàtica: instrument de pesada de funcionament automàtic que determina la massa de càrregues discretes prèviament reunides (per exemple, preenvasats) o càrregues individuals de material solt.

Seleccionadora ponderal automàtica de control: seleccionadora ponderal automàtica que subdivideix articles de diferent massa en dos o més grups en funció del valor de la diferència de la seva massa i un punt de referència nominal.

Etiquetadora de pes: seleccionadora ponderal automàtica que col·loca etiquetes a articles individuals amb el valor del pes.

Etiquetadora de pes/etiquetadora de preu: seleccionadora ponderal automàtica que col·loca etiquetes a articles individuals amb el valor del pes i informació sobre el preu.

Instrument gravimètric d'ompliment de funcionament automàtic: instrument de pesada de funcionament automàtic que omple contenidors amb una massa predeterminada i virtualment constant de producte a granel.

Totalitzador discontinu (pesadora-totalitzadora de tremuja): instrument de pesada de funcionament automàtic que determina la massa de producte a granel dividint-lo en càrregues discretes. La massa de cada càrrega discreta es determina seqüencialment i se suma. A continuació, cada càrrega discreta es torna a posar a granel.

Totalitzador continu: instrument de pesada de funcionament automàtic que determina de manera contínua la massa d'un producte a granel en una cinta transportadora sense haver de subdividir sistemàticament el producte i sense interrompre el moviment de la cinta transportadora.

Bàscula pont de ferrocarril: instrument de pesada de funcionament automàtic equipat amb un receptor de càrrega i que inclou rails per al transport de vagons.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els instruments de pesada de funcionament automàtic són els que estableix l'apèndix I.
2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. *Procediments per a l'avaluació de la conformitat.*

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, i s'ha de seleccionar alguna de les opcions següents:

Per a sistemes mecànics:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul E, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.
- c) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- d) Mòdul D1, assegurement de la qualitat del procés de producció.
- e) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels instruments.
- f) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.
- g) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen de disseny.

Per a instruments electromecànics:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- b) Mòdul B, examen de tipus més mòdul E, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.
- c) Mòdul B, examen de tipus més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- d) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.
- e) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen de disseny.

Per a sistemes electrònics o sistemes que continguin programes informàtics:

- a) Mòdul B, examen de tipus, o més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- c) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.
- d) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen de disseny.

APÈNDIX I

Requisits essencials

Secció 1a *Requisits comuns a tots els tipus d'instruments de pesada de funcionament automàtic*

1. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament de l'instrument de la manera següent:

1.1 Per al mesurand:

El camp de mesura en termes d'abast màxima i mínima.

1.2 Per a les magnituds d'influència d'alimentació elèctrica:

En el cas de tensió d'alimentació en corrent altern: la tensió nominal d'alimentació en corrent altern o els límits d'alimentació en corrent altern.

En el cas de tensió d'alimentació en corrent continu: la tensió nominal i mínima en corrent continu o els límits d'alimentació en corrent continu.

1.3 Per a les magnituds d'influència mecànica i climàtica:

L'interval de temperatura mínima és de 30°C, excepte si s'especifica el contrari en les seccions següents.

No s'apliquen les classes d'entorn mecànic d'acord amb l'annex II.

Per als instruments que s'utilitzen amb una tensió mecànica especial, per exemple aquells incorporats en els vehicles, el fabricant ha d'especificar les condicions mecàniques d'ús.

1.4 Per a altres magnituds d'influència (si és aplicable):

Cabal(s) de funcionament.

Les característiques del producte (o productes) que s'ha(n) de pesar.

2. Efecte permès de les pertorbacions-entorn electromagnètic.

El funcionament requerit i el valor crític de canvi apareixen en el capítol corresponent d'aquest apèndix per a cada tipus d'instrument.

3. Aptitud.

3.1 S'ha de disposar dels mitjans adequats per limitar els efectes de la inclinació, la càrrega i el cabal de funcionament de manera que els errors màxims permesos no se superin en el funcionament normal.

3.2 S'ha de disposar dels dispositius adequats de manipulació de materials de manera que l'instrument pugui respectar els errors màxims permesos durant el funcionament normal.

3.3 Qualsevol interfície de control per l'operari ha de ser clara i efectiva.

3.4 La integritat de la indicació (si n'hi ha) s'ha de poder comprovar per part de l'operador.

3.5 Hi ha d'haver un dispositiu de posada a zero adequat perquè l'instrument es pugui ajustar als marges d'error màxim permès durant el funcionament normal.

3.6 Qualsevol resultat que sobrepassi el camp de mesura s'ha d'identificar com a tal, quan sigui possible la impressió.

Secció 2a Seleccionadores ponderals automàtiques

1. Classes d'exactitud.

1.1 Els instruments estan dividits en dues categories primàries:

X o Y

Segons especifiqui el fabricant.

1.2 Aquestes categories primàries es divideixen, a més, en quatre classes d'exactitud:

XI, XII, XIII i XIII

i,

Y(I), Y(II), Y(a) i Y(b)

Que el fabricant ha d'especificar.

2. Categoria X d'instruments.

2.1 La categoria X s'aplica als instruments utilitzats per comprovar els preenvasaments fets d'acord amb els requisits que disposa la Directiva 76/211/CEE del Consell, de 20 de gener de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre el preconditionament en massa o en volum de certs instruments en envasos prèviament preparats (1), aplicables a aquests preenvasaments.

(1) DO L 46 de 21.2.1976, p. 1.

2.2 Les classes d'exactitud es complementen amb un factor (x) que quantifica la desviació típica màxima permesa tal com especifica el punt 4.2.

El fabricant ha d'especificar el factor (x), on (x) ha de ser ≤ 2 i respondre a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , on k és un nombre enter o zero.

3. Categoria Y d'instruments.

La categoria Y s'aplica a totes les altres seleccionadores ponderals automàtiques.

4. Error màxim permès.

4.1 Error mitjà dels instruments de la categoria X / Error màxim permès dels instruments de la categoria Y.

QUADRE 1

Càrrega neta (m) en intervals d'escala de verificació (e)								Error mitjà màxim permès	Error màxim permès
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 Desviació típica.

El valor màxim admissible per a la desviació típica dels instruments de la classe X (x) és el resultat de multiplicar el factor (x) pel valor indicat en el quadre 2.

QUADRE 2

Càrrega neta (m)	Desviació típica màxima permesa per a la classe 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%

Per a les classes XI i XII, (x) ha de ser inferior a 1.

Per a la classe XIII, (x) no ha de ser superior a 1.

Per a la classe XIII, (x) ha de ser superior a 1.

4.3 Interval d'escala de verificació-instruments d'un sol interval.

QUADRE 3

Classes d'exactitud		Interval d'escala de verificació	Nombre d'interval·s d'escala de verificació $n = \text{Max}/e$	
			Mínim	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 Interval d'escala de verificació-instruments d'interval·s múltiples.

QUADRE 4

Classes d'exactitud		Interval d'escala de verificació	Nombre d'interval·s d'escala de verificació $n = \text{Max}/e$	
			Valor mínim ⁽¹⁾ $N = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valor màxim $n = \text{Max}_i/e_i$
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) Quan $i = r$, s'ha d'utilitzar la columna corresponent del quadre 3, i substituir e per e_r .

On:

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

i = camp parcial de pesada

r = nombre total de camps parcials

5. Camp de mesura.

Quan especifiqui el camp de mesura per als instruments de la classe Y, el fabricant ha de tenir en compte que l'abast mínim no ha de ser inferior a:

classe Y(I)	100 e
classe Y(II)	20 e per a $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ i 50 e per a $0,1 \text{ g} \leq e$
classe Y(a)	20 e
classe Y(b)	10 e
Balances utilitzades per a la classificació, per exemple, balances de correus i pesadors de residus	5 e

6. Ajust dinàmic.

6.1 El dispositiu d'ajust dinàmic ha de funcionar en l'interval de càrrega especificat pel fabricant.

6.2 Quan s'instal·li, el dispositiu d'ajust dinàmic que compensi els efectes dinàmics de la càrrega en moviment s'ha d'inhibir en cas de funcionament fora de l'interval de càrrega i ha de poder ser protegit.

7. Funcionament sota factors d'influència i pertorbacions electromagnètiques.

7.1 Els errors màxims permesos deguts a factors d'influència són:

7.1.1 Per a instruments de la categoria X:

- Per a funcionament automàtic, els que s'especifiquen en els quadres 1 i 2.
- Per a la pesada estàtica en funcionament no automàtic, els que s'especifiquen en el quadre 1.

7.1.2 Per a instruments de la categoria I:

- Per a cada càrrega en funcionament automàtic, els que s'especifiquen en el quadre 1.
- Per a pesada estàtica en funcionament no automàtic, els que s'especifiquen per a la categoria X en el quadre 1.

7.2 El valor crític del canvi a causa d'una pertorbació és un interval d'escala de verificació.

7.3 Interval de temperatura:

- Per a les classes XI i Y(I), l'interval mínim és 5°C.
- Per a les classes XII i Y(II), l'interval mínim és 15°C.

Secció 3a Instruments gravimètrics d'ompliment de funcionament automàtic

1. Classes d'exactitud.

1.1 El fabricant ha d'especificar tant la classe d'exactitud de referència Ref.(x) com la classe o les classes d'exactitud de funcionament, X(x).

1.2 A un tipus d'instrument s'assigna una classe d'exactitud de referència, Ref(x), en funció de la millor exactitud possible per als instruments d'aquest tipus. Una vegada instal·lats els instruments individuals se'ls assigna una o més classes d'exactitud de

funcionament, $X(x)$, tenint en consideració els instruments específics que s'han de pesar. El factor de designació de classe (x) ha de ser ≤ 2 i respondre a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , on k és un nombre enter o zero.

1.3 La classe d'exactitud de referència, $Ref(x)$, s'aplica a la pesada estàtica.

1.4 A la classe d'exactitud de funcionament $X(x)$, X és un règim que relaciona l'exactitud amb el pes de la càrrega i (x) és un multiplicador per als límits d'error establerts per a la classe $X(1)$ en el punt 2.2.

2. Error màxim permès.

2.1 Error de pesada estàtica.

2.1.1 Per a càrregues estàtiques i en condicions nominals de funcionament, l'error màxim permès per a la classe d'exactitud de referència $Ref(x)$ ha de ser 0,312 de la desviació màxima permesa de cada ompliment respecte a la mitjana, tal com s'especifica en el quadre 5, multiplicat pel factor de designació de la classe (x).

2.1.2 Per a instruments en què l'ompliment es pugui efectuar mitjançant una o més càrregues (per exemple, pesadors acumulatius o de combinació selectiva), l'error màxim permès per a la pesada estàtica és l'exactitud requerida per a l'ompliment tal com s'especifica en el punt 2.2 (és a dir, no la suma de la desviació màxima permesa per a les càrregues individuals).

2.2 Desviació respecte al valor mitjà de l'ompliment.

QUADRE 5

Valor de la massa de la càrrega d'ompliment m (g)	Desviació màxima permesa de cada càrrega d'ompliment respecte a la mitjana corresponent a la classe $X(1)$
$m \leq 50$	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: la desviació calculada de cada càrrega d'ompliment respecte a la mitjana es pot ajustar per contrarestar l'efecte de la mida de les partícules del material.

2.3 Error relatiu al valor predeterminat (error d'ajust).

Per als instruments en els quals es pugui predeterminar un pes d'ompliment, la diferència màxima entre aquest i la massa mitjana dels ompliments no ha de superar 0,312 de la desviació màxima permesa de cada ompliment respecte a la mitjana, tal com estableix el quadre 5.

3. Funcionament sota factors d'influència i perturbacions electromagnètiques.

3.1 L'error màxim permès a causa de factors d'influència és el que s'especifica en el punt 2.1.

3.2 El valor crític de canvi a causa d'una perturbació és una variació de la indicació de la pesada estàtica igual a l'error màxim permès tal com s'estableix en el punt 2.1 calculat per a l'ompliment nominal mínim, o una variació que produeixi un efecte equivalent en l'ompliment en el cas d'instruments en què l'ompliment consisteixi en càrregues múltiples. El valor crític de canvi calculat s'ha d'arrodonir al valor de l'interval d'escala (d) superior més proper.

3.3 El fabricant ha d'especificar el valor de l'ompliment nominal mínim.

Secció 4a Totalitzadors discontinus

1. Classes d'exactitud.

Els instruments es divideixen en quatre classes d'exactitud, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Errors màxims permesos.

QUADRE 6

Classe d'exactitud	Error màxim permès de la càrrega totalitzada
0.2	± 0,10%
0.5	± 0,25%
1	± 0,50%
2	± 1,00%

3. Interval d'escala de totalització.

L'interval d'escala de totalització (d_t) s'ha de situar entre els límits següents:

$$0,01 \% \text{ Max} < d_t < 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Càrrega mínima totalitzada (Σ_{\min}).

La càrrega mínima totalitzada (Σ_{\min}) no ha de ser inferior a la càrrega per a la qual l'error màxim permès és igual a l'interval d'escala de totalització (d_t) i no ha de ser inferior a la càrrega mínima especificada pel fabricant.

5. Dispositiu de posada a zero.

Els instruments que no taren el pes després de cada descàrrega han de tenir un dispositiu de posada a zero. El funcionament automàtic ha de quedar interromput quan la indicació de zero variï en:

- $1 d_t$ en instruments amb dispositiu de posada a zero automàtic.
- $0,5 d_t$ en instruments amb dispositiu de posada a zero semiautomàtic, o no automàtic.

6. Interfície amb l'operari.

Els ajustos de l'operari i la funció de posada a zero han de quedar anul·lats durant el funcionament automàtic.

7. Impressió.

En els instruments que estiguin equipats d'un dispositiu d'impressió, la reinicialització del total ha d'esperar que s'imprimeixi el total. S'ha de produir la impressió del total quan s'interrompi el funcionament automàtic.

8. Funcionament sota factors d'influència i perturbacions electromagnètiques.

8.1 L'error màxim permès a causa de factors d'influència és el que s'especifica en el quadre 7.

QUADRE 7

Càrrega (m) en intervals d'escala de totalització (d _t)	Error màxim permès
0 < m ≤ 500	± 0,5 d _t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d _t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d _t

8.2 El valor crític de canvi a causa d'una pertorbació és un interval d'escala de totalització per a qualsevol indicació de pes i per a qualsevol total emmagatzemat.

Secció 5a Totalitzadors continus

1. Classes d'exactitud.

Els instruments es divideixen en tres classes d'exactitud, a saber:

0.5; 1; 2.

2. Camp de mesura.

2.1 El fabricant ha d'especificar el camp de mesura, la proporció entre la càrrega neta mínima en la unitat de pesada, l'abast màxim i la càrrega mínima totalitzada.

2.2 La càrrega mínima totalitzada Σ_{\min} no ha de ser menor que.

800 d per a la classe 0.5,

400 d per a la classe 1,

200 d per a la classe 2.

On d és l'interval d'escala de totalització del dispositiu de totalització general.

3. Error màxim permès.

QUADRE 8

Classe d'exactitud	Error màxim permès per a la càrrega totalitzada
0.5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

4. Velocitat de la cinta.

El fabricant ha d'especificar la velocitat de la cinta transportadora. Per a les bàscules de cinta transportadora de velocitat única i les bàscules de cinta transportadora de velocitat variable amb un dispositiu de control manual de la velocitat, la velocitat no ha de variar en més d'un 5% del valor nominal. El producte no ha de tenir una velocitat diferent de la velocitat de la cinta transportadora.

5. Dispositiu de totalització general.

No ha de ser possible tornar a posar a zero el dispositiu de totalització general.

6. Funcionament sota factors d'influència i pertorbacions electromagnètiques.

6.1 L'error màxim permès a causa de factors d'influència, per a una càrrega no inferior a Σ_{\min} ha de ser igual a 0,7 vegades el valor apropiat especificat en el quadre 8, arrodonit a l'interval més proper d'escala de totalització (d).

6.2 El valor crític de canvi a causa d'una pertorbació ha de ser igual a 0,7 vegades el valor apropiat especificat en el quadre 8, per a una càrrega igual a Σ_{\min} , per a una determinada classe d'exactitud de la cinta transportadora, arrodonit a l'interval d'escala de totalització superior més proper (d).

Secció 6a Bàscules pont de ferrocarril

1. Classes d'exactitud.

Els instruments es divideixen en quatre classes d'exactitud, a saber:

0.2; 0.5; 1; 2.

2. Error màxim permès.

2.1 Els errors màxims permesos per a la pesada en moviment d'un sol vagó o de tot un tren són els que figuren en el quadre 9.

QUADRE 9

Classe d'exactitud	Error màxim permès
0.2	$\pm 0,1\%$
0.5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

2.2 Els errors màxims permesos per a la pesada en moviment de vagons enganxats o no enganxats és el valor més alt dels següents:

- el valor calculat d'acord amb el quadre 9, arrodonit a l'interval d'escala més proper,
- el valor calculat d'acord amb el quadre 9, arrodonit a l'interval d'escala més proper per a un pes igual al 35% del pes màxim del vagó (tal com s'indiqui a les indicacions descriptives),
- un interval d'escala (d).

2.3 Els errors màxims permesos per a la pesada en moviment de trens és el valor més alt dels següents:

- el valor calculat d'acord amb el quadre 9, arrodonit a l'interval d'escala més proper,
- el valor calculat d'acord amb el quadre 9, per al pes d'un sol vagó, igual al 35% del pes màxim del vagó (tal com s'indiqui a les indicacions descriptives) multiplicat pel nombre de vagons de referència (que no ha d'excedir els 10) al tren, arrodonit a l'interval d'escala més proper,
- un interval d'escala (d) per a cada vagó del tren però que no ha d'excedir els 10 d.

2.4 Quan es procedeixi a la pesada de vagons enganxats, els errors que no sobrepassin el 10% dels resultats de les pesades d'un o més passos del tren poden superar l'error màxim permès corresponent al punt 2.2, però no han de superar el doble d'aquest valor.

3. Interval d'escala (d).

La relació entre la classe d'exactitud i l'interval d'escala és la que s'especifica en el quadre 10.

QUADRE 10

Classe d'exactitud	Esglaó (d)
0.2	$d \leq 50$ kg
0.5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. Camp de mesura.

4.1 L'abast mínim no ha de ser inferior a 1 t ni superior al valor del pes mínim del vagó dividit pel nombre de pesades parcials.

4.2 El pes mínim del vagó no ha de ser inferior a 50 d.

5. Funcionament sota factors d'influència i perturbacions electromagnètiques.

5.1 L'error màxim permès a causa d'un factor d'influència és el que s'especifica en el quadre 11.

QUADRE 11

Càrrega (m) en intervals d'escala de verificació (d)	Error màxim permès
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

5.2 El valor crític de canvi a causa d'una perturbació és un interval d'escala.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) i/o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Són els que figuren a l'apèndix I.

ANNEX VIII**Comptadors d'aigua**Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats al mesurament del volum d'aigua neta, freda o calenta, per a ús residencial, comercial o de la indústria lleugera, denominats d'ara endavant comptadors d'aigua neta i que es defineixen a continuació.

Article 2. *Definicions.*

Comptador d'aigua: instrument concebut per mesurar, memoritzar i indicar el volum, en les condicions de mesura, de l'aigua que passa a través del transductor de mesurament.

Cabal d'aigua mínim (Q_1): cabal d'aigua més petit amb el qual el comptador d'aigua subministra indicacions que satisfan els requisits en matèria d'error màxim permès.

Cabal d'aigua de transició (Q_2): valor del cabal d'aigua que se situa entre el cabal d'aigua mínim i el permanent i en el qual l'interval de cabal d'aigua es divideix en dues zones, la «zona superior» i la «zona inferior». A cada zona correspon un error màxim permès característic.

Cabal d'aigua permanent (Q_3): cabal d'aigua més elevat amb el qual pot funcionar el comptador d'aigua de manera satisfactòria en condicions d'ús normal, és a dir, sota condicions de flux estacionari o intermitent.

Cabal d'aigua de sobrecàrrega (Q_4): cabal més alt amb el qual pot funcionar el comptador de manera satisfactòria durant un període curt de temps sense patir deteriorament.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els comptadors d'aigua neta són els que estableix l'apèndix I d'aquest annex.

2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. *Procediments d'avaluació de la conformitat.*

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, i s'ha de seleccionar alguna de les opcions següents:

a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.

b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.

c) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I

Requisits essencials

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Requisits específics

1. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament aplicables a l'instrument, en particular:

1.1 L'interval del cabal d'aigua.

Els valors de l'interval del cabal d'aigua han de complir les condicions següents:

$$Q_3 / Q_1 \geq 40.$$

$$Q_2 / Q_1 = 1,6.$$

$$Q_4 / Q_3 = 1,25.$$

1.2 L'interval de temperatura de l'aigua.

Els valors de l'interval de temperatura de l'aigua han de satisfer les condicions següents:

- de 0,1°C a almenys 30°C, o
- de 30°C a almenys 90°C.

1.3 L'interval de la pressió relativa de l'aigua, que ha d'anar de 30 kPa a almenys 1 MPA a Q_3 .

1.4 Quant a l'alimentació elèctrica: el valor nominal de la tensió d'alimentació en corrent altern i/o els límits de la tensió d'alimentació en corrent continu.

2. Errors màxims permesos.

2.1 L'error màxim permès, positiu o negatiu, sobre els volums subministrats sota cabals compresos entre el cabal de transició (Q_2) (inclusivament) i el cabal de sobrecàrrega (Q_4) és:

2% per a aigua amb una temperatura $\leq 30^\circ\text{C}$.

3% per a aigua amb una temperatura $> 30^\circ\text{C}$.

El comptador no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

2.2 L'error màxim permès, positiu o negatiu, sobre els volums subministrats sota cabals compresos entre el cabal mínim (Q_1) i el cabal de transició (Q_2) (exclòs) és del 5% independentment de la temperatura de l'aigua.

El comptador no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

3. Efecte permès de les pertorbacions.

3.1 Immunitat electromagnètica.

3.1.1 L'efecte d'una pertorbació electromagnètica en un comptador d'aigua ha de ser tal que:

- el canvi del resultat del mesurament no superi el valor crític de canvi definit en el punt 3.1.3, o
- la indicació del resultat del mesurament sigui tal que no es pugui interpretar com un resultat vàlid, com el d'una variació momentània que no es pugui interpretar, memoritzar o transmetre com un resultat del mesurament.

3.1.2 Després de patir una pertorbació electromagnètica, el comptador d'aigua ha de:

- recuperar la capacitat de funcionament dins de l'error màxim permès,
- conservar en perfecte estat totes les funcions de mesurament,
- permetre la recuperació de totes les dades de mesurament presents just abans que aparegués la pertorbació.

3.1.3 El valor crític de canvi és el més petit dels dos valors següents:

- el volum corresponent a la meitat de la magnitud de l'error màxim permès en la zona superior sobre el volum mesurat,

– el volum corresponent a l'error màxim permès sobre el volum corresponent a un minut al cabal d'aigua permanent (Q_3).

3.2 Durabilitat.

Després que s'hagi efectuat un assaig adequat que tingui en compte el període de temps estimat pel fabricant, s'han de complir els criteris següents:

3.2.1 La variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat quan es compari amb el mesurament inicial no pot superar:

El 3% del volum mesurat entre Q_1 inclòs i Q_2 exclòs.

L'1,5% del volum mesurat entre Q_2 inclòs i Q_4 inclòs.

3.2.2 L'error d'indicació del volum mesurat després de l'assaig de durabilitat no pot superar:

$\pm 6\%$ del volum mesurat entre Q_1 inclòs i Q_2 exclòs.

$\pm 2,5\%$ del volum mesurat entre Q_2 inclòs i Q_4 inclòs en comptadors destinats a mesurar aigua a temperatures entre $0,1^\circ\text{C}$ i 30°C .

$\pm 3,5\%$ del volum mesurat entre Q_2 inclòs i Q_4 inclòs en comptadors destinats a mesurar aigua a temperatures entre 30°C i 90°C .

4. Aptitud.

4.1 El comptador s'ha de poder instal·lar per funcionar en qualsevol posició, llevat que es faci constar clarament el contrari.

4.2 El fabricant ha d'especificar si el comptador està dissenyat per mesurar el flux invers. En aquest cas, el volum del flux invers s'ha de sostreure del volum acumulat o s'ha de registrar per separat. Tant al flux normal com a l'invers se'ls aplica el mateix error màxim permès.

Els comptadors d'aigua que no estiguin dissenyats per mesurar el flux invers han d'impedir el flux invers o bé han de resistir un flux invers accidental sense que s'alterin o es deteriorin les seves propietats metroològiques.

5. Unitats de mesura.

El volum mesurat s'ha d'indicar en metres cúbics.

6. Posada en servei.

7. Pel que fa als requisits que preveuen els punts anteriors 1.1,1.2 i 1.3, les administracions públiques competents s'han d'assegurar que les propietats (cabals, temperatura i pressió) les determini l'empresa de servei públic o la persona legalment autoritzada per instal·lar el comptador de manera que el comptador sigui apropiat per mesurar amb exactitud el consum previst o previsible.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX IX

Comptadors de gas i dispositius de conversió volumètricaArticle 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats al mesurament de quantitats (volums o masses) de gas, denominats comptadors de gas, així com dels dispositius de conversió volumètrica, denominats conversors, que es defineixen a continuació per al seu ús residencial, comercial i de la indústria lleugera.

Article 2. *Definicions.*

Comptador de gas: instrument concebut per al mesurament, la memorització i la indicació de la quantitat de gas combustible (volum o massa) que hi ha passat.

Dispositiu de conversió: dispositiu instal·lat en un comptador de gas que converteix automàticament la quantitat mesurada en condicions de mesurament a una quantitat en condicions de base.

Cabal mínim (Q_{min}): cabal més baix amb el qual el comptador de gas subministra indicacions respectant l'error màxim permès.

Cabal màxim (Q_{max}): cabal més alt amb el qual el comptador de gas subministra indicacions respectant els requisits en matèria d'error màxim permès.

Cabal de transició (Q_t): cabal de transició és el valor del cabal que se situa entre el cabal mínim i el màxim i en què l'interval de cabal es divideix en dues zones, la «zona superior» i la «zona inferior». A cada zona correspon un error màxim permès característic.

Cabal de sobrecàrrega (Q_n): cabal de sobrecàrrega és el cabal més alt amb el qual pot funcionar el comptador de manera satisfactòria durant un període curt de temps sense patir deteriorament.

Condicions de base: condicions especificades a les quals es converteix la quantitat de fluid mesurada.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat establert en aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els comptadors de gas i dispositius de conversió volumètrica són els que estableix l'apèndix I d'aquest annex.

2. Els procediments tècnics d'assaig a realitzar per a l'avaluació de la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. *Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.*

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, els ha d'escollir el fabricant d'entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.

b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.

c) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I

Requisits essencials

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables als comptadors de gas i als dispositius de conversió volumètrica, que regula aquest annex, els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Part I

Requisits específics per als comptadors de gas

1. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament del comptador de gas, tenint en compte:

1.1 L'interval del cabal de gas ha de complir almenys les condicions següents:

Classe	Q_{\max} / Q_{\min}	Q_{\max} / Q_t	Q_r / Q_{\max}
1.5	≥ 150	≥ 10	1,2
1.0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2 L'interval de temperatura del gas, amb un mínim de 40°C.

1.3 Les condicions relatives al gas combustible.

L'instrument ha d'estar concebut per a la gamma de gasos i pressions de subministrament del país de destinació. El fabricant ha de precisar, en particular:

- la família o el grup del gas,
- la pressió màxima de funcionament.

1.4 Un interval mínim de temperatura de 50°C per a l'entorn climàtic.

1.5 El valor nominal del subministrament de tensió alterna i/o els límits del subministrament de tensió contínua.

2. Errors màxims permesos.

2.1 Comptador de gas que indica el volum en condicions de mesurament o la massa.

Quadre 1

Classe	1.5	1.0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5%	1%

El comptador de gas no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

2.2 En cas que hi hagi un comptador de gas amb conversió de temperatura que només indiqui el volum convertit, l'error màxim permès del comptador s'ha d'augmentar en un 0,5% en un interval de 30°C que s'ha d'estendre de manera simètrica al voltant de la temperatura assenyalada pel fabricant, que s'ha de situar entre els 15°C i els 25°C. Fora d'aquest interval, està permès un augment addicional del 0,5% en cada interval de 10°C.

3. Efecte permès de les pertorbacions.

3.1 Immunitat electromagnètica.

3.1.1 L'efecte d'una pertorbació electromagnètica sobre el comptador de gas o el dispositiu de conversió volumètrica ha de ser tal que:

– el canvi en el resultat del mesurament no superi el valor crític de canvi definit en el punt 3.1.3, o

– la indicació del resultat del mesurament sigui tal que no es pugui interpretar com un resultat vàlid, com el d'una variació momentània que no es pugui interpretar, memoritzar o transmetre com un resultat del mesurament.

3.1.2 Després de patir una pertorbació, el comptador de gas ha de:

– recuperar la capacitat de funcionament dins de l'error màxim permès,
– conservar en perfecte estat totes les funcions de mesurament,
– permetre la recuperació de totes les dades de mesurament presents just abans que aparegués la pertorbació.

3.1.3 El valor crític de canvi és el més petit dels dos valors següents:

– la quantitat corresponent a la meitat de la magnitud de l'error màxim permès en la zona superior sobre el volum mesurat,

– la quantitat corresponent a l'error màxim permès sobre la quantitat corresponent a un minut de cabal màxim.

3.2 Efecte de les pertorbacions del flux corrent amunt o avall.

En les condicions d'instal·lació especificades pel fabricant, l'efecte de les pertorbacions del flux no ha de ser superior a un terç de l'error màxim permès.

4. Durabilitat.

Després que s'hagi efectuat un assaig adequat que tingui en compte el període de temps estimat pel fabricant, s'han de complir els criteris següents:

4.1 Comptadors de la classe 1.5.

4.1.1 La variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat en el rang de cabals de Q_t a Q_{max} no pot superar en més d'un 2% el resultat del mesurament inicial.

4.1.2 L'error d'indicació després de l'assaig de durabilitat no pot superar el doble de l'error màxim permès d'acord amb el punt 2.

4.2 Comptadors de la classe 1.0.

4.2.1 La variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat quan es compari amb el resultat de la mesura inicial no pot superar un terç de l'error màxim permès d'acord amb el punt 2.

4.2.2 L'error d'indicació després de l'assaig de durabilitat no pot superar l'error màxim permès d'acord amb el punt 2.

5. Aptitud.

5.1 Un comptador de gas connectat a la xarxa elèctrica (alterna o contínua) ha d'estar equipat amb un dispositiu d'emergència per al subministrament d'electricitat o un altre mitjà per garantir la salvaguarda de totes les funcions de mesurament en cas d'avaria en la font d'energia elèctrica principal.

5.2 Una font d'energia específica ha de tenir un període de vida d'almenys cinc anys. Ha d'aparèixer una advertència una vegada transcorregut el 90% del seu període de vida.

5.3 Un dispositiu indicador ha de tenir un nombre de dígitos suficient per garantir que la quantitat que passi durant 8 000 hores amb Q_{max} no faci tornar els dígitos al seu valor inicial.

5.4 El comptador de gas s'ha d'instal·lar de manera que funcioni en qualsevol posició que indiqui el fabricant en el seu manual d'instal·lació.

5.5 El comptador de gas ha de disposar d'un element d'assaig que permeti dur a terme assajos en un termini de temps raonable.

5.6 El comptador de gas ha de respectar l'error màxim permès en qualsevol direcció de flux o únicament en la direcció de flux, quan s'indiqui clarament.

6. Unitats.

La quantitat mesura s'ha d'indicar en metres cúbics o en quilograms.

Part II

Requisits específics per als dispositius de conversió volumètrica

Un dispositiu de conversió volumètrica constitueix un subconjunt quan va unit a un instrument de mesura amb el qual és compatible.

Els requisits essencials aplicables als comptadors de gas són, si s'escau, igualment aplicables als dispositius de conversió volumètrica. A més, s'apliquen els requisits següents:

7. Condicions de base per a les quantitats convertides.

El fabricant ha d'especificar les condicions de base per a les quantitats convertides.

8. Error màxim permès.

0,5% a una temperatura ambient de $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, una humitat ambient del $60\% \pm 15\%$, i amb els valors nominals per al subministrament d'energia.

0,7% per als dispositius de conversió de temperatura en condicions nominals de funcionament.

1% per a altres dispositius de conversió en condicions nominals de funcionament.

Nota: no es té en compte l'error del comptador de gas.

El dispositiu de conversió volumètrica no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

9. Aptitud.

9.1 Un dispositiu de conversió electrònic ha de poder detectar quan funciona fora de l'interval de funcionament assenyalat pel fabricant per a cadascun dels paràmetres que intervenen en l'exactitud del mesurament. Si això passa, el dispositiu de conversió ha d'interrompre la integració de la quantitat convertida i poder totalitzar per separat la quantitat convertida durant el temps que estigui fora de l'interval o intervals de funcionament.

9.2 Un dispositiu de conversió electrònic ha de poder indicar totes les dades que intervenen en el mesurament sense equips addicionals.

Part III

Posada en servei i avaluació de la conformitat

10. Posada en servei.

a) En el cas d'un mesurament per a ús residencial, aquesta es pot fer mitjançant qualsevol comptador de la classe 1.5 i pels comptadors de la classe 1.0 que tinguin un coeficient Q_{\max}/Q_{\min} igual o superior a 150.

b) Pel que fa als requisits que preveuen els anteriors punts 1.2 i 1.3, les administracions públiques competents s'han d'assegurar que les condicions d'instal·lació (temperatura, pressió i tipus de gas, entre d'altres) les determini l'empresa de servei públic o la persona legalment autoritzada per instal·lar el comptador de manera que el comptador sigui apropiat per mesurar amb exactitud el consum previst o previsible.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX X

Comptadors d'energia elèctrica

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats al mesurament d'energia elèctrica activa, amb classes d'exactitud A, B i C, destinats a un ús residencial, comercial o de la indústria lleugera i que es defineixen a l'article 2.

Encara que els comptadors d'energia elèctrica activa es poden usar en combinació amb transformadors de mesura externs, depenent de la tècnica de mesurament utilitzada, aquest annex es refereix només als comptadors d'energia elèctrica activa i no als transformadors de mesura.

Article 2. *Definicions.*

Comptador d'energia elèctrica activa: dispositiu que mesura l'energia elèctrica activa que circula en un circuit.

Comptador d'emplaçament interior: el que només es pot utilitzar en llocs que tinguin protecció addicional contra influències ambientals (per exemple, a l'interior d'un edifici o a l'exterior en un habitatge habilitat a aquest efecte).

Comptador d'emplaçament exterior: el que només es pot utilitzar a la intempèrie sense protecció addicional davant d'influències ambientals.

Article 3. Fases de control metrològic.

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. Requisits essencials.

1. Els requisits essencials que han de complir els comptadors d'energia elèctrica a què es refereix l'article 1 anterior són els que estableix l'apèndix I d'aquest annex.

2. Els procediments tècnics d'assaig a fer per a l'avaluació de la conformitat són els que indica l'apèndix II d'aquest annex.

Article 5. Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, i s'ha de seleccionar alguna de les opcions següents:

- Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, declaració de conformitat amb el model basada en la garantia de qualitat del procés de fabricació, o
- Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, declaració de conformitat amb el model basada en la verificació de l'instrument, o
- Mòdul H1, declaració de conformitat basada en la garantia total de qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I

Requisits essencials

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Símbols utilitzats:

El significat dels símbols utilitzats en aquest apèndix és el següent:

- I = intensitat de corrent elèctric que circula a través del comptador.
- I_n = intensitat de corrent de referència especificada per a la qual ha estat concebut el comptador connectat a transformador.
- I_{st} = valor mínim declarat de I per al qual el comptador registri l'energia elèctrica activa amb factor de potència u (comptadors polifàsics amb càrrega equilibrada).
- I_{min} = valor de I per sobre del qual el marge d'error se situa dins dels errors màxims permesos (comptadors polifàsics amb càrrega equilibrada).
- I_{tr} = valor de I per sobre del qual el marge d'error se situa dins del més petit error màxim permès corresponent a l'índex de classe del comptador.
- I_{max} = valor màxim de I per al qual el marge d'error se situa dins dels errors màxims permesos.
- U = tensió elèctrica subministrada al comptador.
- U_n = tensió de referència especificada.
- f_n = freqüència de la tensió subministrada al comptador.
- f_n = freqüència de referència especificada.
- FP = factor de potència = $\cos \phi$ = el cosinus de la diferència de fase ϕ entre I i U .

Requisits específics

- Exactitud.

El fabricant ha d'especificar l'índex de classe del comptador. Els índexs de classe es defineixen com a: classe A, classe B i classe C.

2. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament del comptador, en particular:

Els valors de f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} i I_{max} que s'apliquen al comptador. Per als valors d'intensitat de corrent especificats el comptador ha de complir les condicions que figuren en el quadre 1.

QUADRE 1

	Classe A	Classe B	Classe C
Per a comptadors connectats directament			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Per a comptadors connectats a un 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}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(*) Per als comptadors electromecànics de la classe B s'aplica $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Els intervals de tensió, freqüència i factor de potència dins dels quals el comptador compleix els requisits d'errors màxims permesos estan especificats en el quadre 2 del present annex. Aquests intervals han de reconèixer les característiques típiques de l'electricitat subministrada per les xarxes públiques de distribució, per exemple la tensió i la freqüència.

Els intervals de tensió i freqüència han de ser, com a mínim, els següents:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

L'interval de factor de potència (FP) ha de ser, com a mínim, des de $\cos \phi = 0,5$ inductiu fins a $\cos \phi = 0,8$ capacitiu.

3. Errors màxims permesos.

Els efectes dels diferents mesurands i de les diferents magnituds d'influència (a, b, c...) s'avaluen per separat, mantenint relativament constants en els seus valors de referència totes les altres magnituds sotmeses a mesurament i magnituds d'influència. L'error de mesurament, que no ha de superar l'error màxim permès indicat en el quadre 2, es calcula de la manera següent:

$$\text{Error de mesurament} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Quan el comptador estigui funcionant sota un corrent de càrrega variable, el percentatge d'error no ha de superar els límits del quadre 2.

QUADRE 2

Els errors màxims permesos en percentatge, en les condicions nominals de funcionament i en uns nivells de càrrega de corrent i a una temperatura de funcionament definits.

Classe de comptador.	Temperatures de funcionament Emplaçament d'interior i exterior			Temperatures de funcionament Emplaçament d'interior			Temperatura de funcionament Emplaçament d'exterior		
	+ 5 °C... + 30 °C			- 10 °C...+ 40 °C			- 25 °C...+ 55 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Comptadors monofàsics; o polifàsics si funcionen amb càrrega 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
Comptadors polifàsics, si funcionen amb càrrega monofàsica.									
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ vegeu excepció més avall	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7

Excepció: per als comptadors polifàsics electromecànics, l'interval de corrent per a la càrrega monofàsica queda limitat a $5 I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.

Quan un comptador funcioni a diferents intervals de temperatura, s'apliquen els valors corresponents dels errors màxims permesos.

El comptador no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

4. Efecte permès de les pertorbacions.

4.1 Generalitats.

Com que els comptadors d'energia elèctrica estan connectats directament a la xarxa d'alimentació, i com que el corrent de la xarxa també és una de les magnituds sotmeses a mesurament, per als comptadors d'energia elèctrica s'utilitza un entorn electromagnètic especial.

El comptador s'ha d'ajustar a l'entorn electromagnètic E2 i als requisits addicionals dels següents punts 4.2 i 4.3.

L'entorn electromagnètic i els efectes permissibles reflecteixen una situació en la qual hi ha pertorbacions de llarga durada que no afecten l'exactitud més enllà dels valors crítics de canvi i les pertorbacions transitòries, i que poden donar lloc a una degradació temporal o pèrdua del funcionament o de l'eficàcia, però dels quals el comptador es recobra i que no afecten l'exactitud més enllà dels valors crítics de canvi.

Quan hi hagi un risc elevat previsible a causa de descàrregues de llamps o en situacions en què predominin les xarxes de subministrament aèries, s'han de protegir les característiques metrològiques del comptador.

4.2 Efecte de les pertorbacions de llarga durada.

QUADRE 3

Valors crítics de canvi per a les perturbacions de llarga durada:

Pertorbació	Valors crítics de variació, en percentatge, per als comptadors de la classe		
	A	B	C
Ordre invers de fases	1,5	1,5	0,3
Desequilibri de tensió (aplicable només als comptadors polifàsics	4	2	1
Contingut harmònic en els circuits de corrent (*)	1	0,8	0,5
C.C. i harmònics en el circuit de corrent (*)	6	3	1,5
Ràfegues transitòries de corrent	6	4	2
Camps magnètics; camp electromagnètic HF (RF radiat); perturbacions conduïdes originades per camps de radiofreqüència, i immunitat a ones oscil·latòries.	3	2	1

(*) En el cas dels comptadors electromecànics d'energia elèctrica, no es defineixen valors crítics de canvi per als continguts harmònics en els circuits de corrent i per a CC i harmònics en el circuit de corrent.

4.3 Efecte permisible dels fenòmens electromagnètics transitoris.

4.3.1 L'efecte d'una perturbació electromagnètica sobre un comptador d'energia elèctrica ha de ser tal que, durant una perturbació i immediatament després d'aquesta:

– qualsevol sortida destinada a comprovar l'exactitud del comptador no doni lloc a polsos o senyals corresponents a una energia superior al valor crític de canvi,

i en un temps raonable després de la perturbació, el comptador:

- ha de recuperar la capacitat de funcionament dins dels marges d'error màxims permesos,
- ha de conservar en perfecte estat totes les funcions de mesurament,
- ha de permetre la recuperació de totes les dades de mesurament presents abans de l'aplicació de la perturbació, i
- no ha d'indicar una variació de l'energia registrada superior al valor crític de canvi.

El valor crític de canvi en kWh és $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$ (on m és el nombre d'elements de mesurament del comptador, i U_n s'expressa en volts i I_{max} en amperes).

4.3.2 Per a sobreintensitat, el valor crític de canvi és d'1,5%.

5. Aptitud.

5.1 Per sota de la tensió nominal de funcionament, l'error del comptador no ha de ser superior al 10%.

5.2 L'indicador visual de l'energia total ha de tenir un nombre de xifres suficient perquè, quan el comptador funcioni durant 4 000 hores a plena càrrega ($I = I_{max}$, $U = U_n$ i $FP = 1$) la indicació no torni al seu valor inicial, i no es pot posar a zero durant el seu ús.

5.3 Si falta l'energia elèctrica en el circuit, les quantitats totalitzades d'energia elèctrica han de seguir estant disponibles per a la seva lectura durant almenys quatre mesos.

5.4 Funcionament sense càrrega.

Quan la tensió s'apliqui sense que circuli corrent en el circuit de corrent (el circuit de corrent ha de ser un circuit obert), el comptador no ha de registrar energia a cap tensió entre $0,8 \cdot U_n$ i $1,1 \cdot U_n$.

5.5 Arrencada.

El comptador ha d'arrencar i ha de continuar registrant a U_n , $FP = 1$ (comptador polifàsic amb càrregues equilibrades) a un corrent que sigui igual a I_{st} .

6. Unitats.

L'energia elèctrica mesurada s'ha de registrar en quilowatts hora, símbol kWh, o en megawatts hora, símbol MWh.

7. Posada en servei.

a) El mesurament de l'ús residencial s'ha de fer mitjançant qualsevol comptador de la classe A. Per a determinats fins específics l'administració pública competent pot determinar la utilització de qualsevol comptador de la classe B.

b) El mesurament de l'ús comercial i/o industrial lleuger s'ha de fer mitjançant qualsevol comptador de la classe B. Per a determinats fins específics l'administració pública competent pot exigir la utilització de qualsevol comptador de la classe C.

c) L'administració pública competent ha de vetllar perquè l'interval d'intensitat de corrent elèctric el determini el distribuïdor o la persona designada legalment per instal·lar el comptador, de manera que aquest sigui apropiat per mesurar amb exactitud el consum que estigui previst o sigui previsible.

d) A efecte de la posada en servei i de conformitat amb l'article 12.2 d'aquest Reial decret, s'estableixen els següents marges de temperatura segons el tipus d'emplaçament de què es tracti:

Comptadors instal·lats en un emplaçament interior.	- 10 °C a + 40 °C
Comptadors instal·lats en un emplaçament exterior.	- 25 °C a + 55 °C

APÈNDIX II

Procediment d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XI

Comptadors d'energia tèrmicaArticle 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats a mesurar l'energia tèrmica, denominats d'ara endavant comptadors d'energia tèrmica i que es defineixen a l'article 2.

2. Els requisits específics i els procediments d'avaluació de la conformitat enumerats en aquest annex s'apliquen als comptadors d'energia tèrmica per a ús residencial, comercial i industrial lleuger.

Article 2. Definicions.

Comptador d'energia tèrmica: instrument concebut per mesurar l'energia tèrmica que, en un circuit d'intercanvi tèrmic, cedeix un líquid anomenat líquid transmissor de l'energia tèrmica. Un comptador d'energia tèrmica és un instrument complet, o bé un instrument combinat que consta de subconjunts: sensor de flux, parell sensor de temperatura i calculador, segons defineix l'apartat av) de l'article 2 d'aquest Reial decret, o d'una combinació d'aquests.

Article 3. Fases de control metrològic.

1. El control metrològic de l'Estat establert en aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III d'aquest Reial decret i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. Requisits essencials.

1. Els requisits essencials que han de complir els comptadors d'energia tèrmica són els que estableix l'apèndix I d'aquest annex.

2. Els assajos a realitzar per a l'avaluació de la conformitat són els que indica l'apèndix II d'aquest annex.

Article 5. Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1, els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, i s'ha de seleccionar alguna de les opcions següents:

- Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurament de la qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I**Requisits essencials**

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix, són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II d'aquest Reial decret.

Símbols utilitzats:

El significat dels símbols utilitzats en aquest apèndix és el següent:

- θ = la temperatura del líquid transmissor de l'energia tèrmica.
 θ_{in} = el valor de θ a l'entrada del circuit d'intercanvi de l'energia tèrmica.
 θ_{out} = el valor de θ a la sortida del circuit d'intercanvi de l'energia tèrmica.
 $\Delta\theta$ = la diferència de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$, on $\Delta\theta \geq 0$.
 θ_{max} = el límit màxim de θ perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament dins dels errors màxims permesos.
 θ_{min} = el límit mínim de θ perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament dins dels errors màxims permesos.
 $\Delta\theta_{max}$ = el límit màxim de $\Delta\theta$ perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament dins dels errors màxims permesos.
 $\Delta\theta_{min}$ = el límit mínim de $\Delta\theta$ perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament dins dels errors màxims permesos.

- q = el cabal del líquid transmissor de l'energia tèrmica.
 q_s = el valor més alt de q permès durant curts períodes de temps perquè el comptador funcioni correctament.
 q_p = el valor més alt de q que es permet permanentment perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament.
 q_i = el valor més baix de q que es permet perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament.
 P = la potència tèrmica de l'intercanvi d'energia tèrmica.
 P_s = el límit màxim permès de P perquè el comptador d'energia tèrmica funcioni correctament.

1. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar els valors de les condicions nominals de funcionament de la manera següent:

1.1 Temperatura del líquid: θ_{max} , θ_{min} ,

– diferències de temperatura: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,
 amb les limitacions següents: $\Delta\theta_{max} / \Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3 \text{ K}$ o 5 K o 10 K .

1.2 Pressió del líquid: la pressió interna màxima positiva que el comptador d'energia tèrmica pot suportar permanentment al límit superior de la temperatura.

1.3 Cabals del líquid: q_s , q_p , q_i , i els valors de q_p i q_i estan subjectes a la limitació següent: $q_p / q_i \geq 10$.

1.4 Potència tèrmica: P_s .

2. Classes d'exactitud.

S'han definit les següents classes d'exactitud per als comptadors d'energia tèrmica: 1, 2, 3.

3. Errors màxims permesos aplicables als comptadors d'energia tèrmica complets.

Els errors relatius màxims permesos aplicables a un comptador d'energia tèrmica complet, expressats en percentatge del valor real per a cada classe d'exactitud i en valor absolut, són:

$$E = E_f + E_t + E_c$$

on E_f , E_t , E_c són segons el que especifiquen els punts 7.1 a 7.3.

El comptador d'energia tèrmica complet no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

4. Influències permeses de les pertorbacions electromagnètiques.

4.1 L'instrument no ha de patir la influència de camps magnètics estàtics ni de camps electromagnètics a la freqüència de la xarxa.

4.2 La influència d'una pertorbació electromagnètica ha de ser de tal forma que el canvi en el resultat del mesurament no superi el valor crític de canvi definit en el punt 4.3, o la indicació del resultat del mesurament sigui tal que no es pugui interpretar com un resultat vàlid.

4.3 El valor crític de canvi per a un comptador d'energia tèrmica complet és igual al valor absolut de l'error màxim permès aplicable a un comptador d'energia tèrmica (vegeu el punt 3).

5. Durabilitat.

Després que s'hagi efectuat un assaig adequat que tingui en compte el període de temps estimat pel fabricant, s'han de complir els criteris següents:

5.1 Sensors de flux: la variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat quan es compari amb el mesurament inicial no pot superar el valor crític de canvi.

5.2 Sensors de temperatura: la variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat quan es compari amb el mesurament inicial no pot superar 0,1°C.

6. Inscripcions que han de figurar en un comptador d'energia tèrmica.

- Classe d'exactitud.
- Límits de cabal.
- Límits de temperatura.
- Límits de diferència de temperatura.
- Lloc de la instal·lació del sensor de flux: anada o retorn.
- Indicació de la direcció del flux.

7. Subconjunts.

Les disposicions per als subconjunts es poden aplicar als subconjunts fabricats pel mateix fabricant o per diferents fabricants. Quan el comptador d'energia tèrmica consti de subconjunts, els requisits essencials aplicables a aquest comptador d'energia tèrmica són aplicables als subconjunts si és pertinent. S'aplica, a més, el següent:

7.1 L'error relatiu màxim permès del sensor de flux, expressat en % i en valor absolut, per a les classes d'exactitud:

Classe 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p / q)$, però no més de 5%.

Classe 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p / q)$, però no més de 5%.

Classe 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p / q)$, però no més de 5%.

on l'error E_f relaciona el valor indicat amb el valor real de la relació entre el senyal proporcionat pel sensor de flux i la massa o el volum.

7.2 L'error relatiu màxim permès del parell sensor de temperatura, expressat en % i en valor absolut:

$$E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta),$$

on l'error E_t relaciona el valor indicat amb el valor real de la relació entre la magnitud proporcionada pel parell sensor de temperatura i la diferència de temperatura.

7.3 L'error relatiu màxim permès del calculador, expressat en % i en valor absolut és:

$$E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta),$$

on l'error E_c relaciona el valor indicat de l'energia tèrmica amb el seu valor real.

7.4 El valor crític de canvi d'un subconjunt d'un comptador d'energia tèrmica és igual al corresponent valor absolut de l'error màxim permès aplicable al subconjunt (vegeu els punts 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5 Inscripcions que han de figurar en els subconjunts:

Sensor de flux:

- Classe d'exactitud.
- Límits de cabal.
- Límits de temperatura.
- Factor nominal del comptador (per exemple: litres/impuls) o senyal de sortida.
- Indicació de la direcció del flux.

Parell sensor de temperatura:

- Identificació del tipus (per exemple: Pt 100)
- Límits de temperatura.
- Límits de diferència de temperatura.

Calculador:

- Tipus de sensors de temperatura.
- Límits de temperatura.
- Límits de diferència de temperatura.
- Factor nominal requerit del comptador (per exemple: litres/impuls) o senyal corresponent procedent del sensor de flux.
- Lloc de la instal·lació del sensor de flux: flux o retorn.

8. Posada en servei.

a) Quan un comptador d'energia tèrmica es destini a l'ús comercial o industrial lleuger, la seva classe d'exactitud ha de ser la 1 o la 2.

b) Pel que fa als requisits dels punts 1.1 a 1.4, les administracions públiques competents han de vetllar perquè les propietats les determini l'empresa de servei públic o la persona designada legalment per instal·lar el comptador, de manera que aquest sigui apropiat per mesurar amb exactitud el consum que estigui previst o sigui previsible.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XII

Sistemes per al mesurament continu i dinàmic de quantitats de líquids diferents de l'aigua

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels sistemes de mesura destinats al mesurament continu i dinàmic de quantitats (volums o masses) de líquids diferents de l'aigua, denominats d'ara endavant sistemes de mesura i que es defineixen a l'article 2.

Article 2. *Definicions.*

Comptador: instrument concebut per mesurar de manera continuada, memoritzar i indicar, en les condicions de mesura, la quantitat de líquid que passa a través del transductor de mesurament en un circuit tancat i a plena càrrega.

Calculador: part d'un comptador que rep els senyals del transductor o dels transductors de mesurament i, si s'escau, d'uns instruments de mesurament associats, i indica els resultats del mesurament.

Instrument de mesura associat: instrument connectat al calculador per mesurar determinades magnituds que són característiques del líquid, per tal d'efectuar una correcció o conversió.

Dispositiu de conversió: una part del calculador que, tenint en compte les característiques del líquid (temperatura, densitat o altres magnituds) mesurades utilitzant instruments de mesura associats, o emmagatzemades en una memòria, converteix automàticament:

- el volum de líquid mesurat, en les condicions de mesura, en volum en les condicions de base o en massa, o
- la massa de líquid mesurada, en les condicions de mesura, en volum en les condicions de mesura o en volum en les condicions de base.

Nota: un dispositiu de conversió inclou els corresponents instruments de mesura associats.

Condicions de base: condicions específiques a les quals es converteix la quantitat de líquid mesurada en les condicions de mesura.

Sistema de mesura: sistema que inclou el mateix comptador i tots els dispositius necessaris per garantir un mesurament correcte, o destinats a facilitar les operacions de mesurament.

Assortidor/dispensador de combustible: sistema de mesura concebut per aprovisionar de combustible vehicles automòbils, petites embarcacions i petites aeronaus.

Modalitat d'autoservei: modalitat que permet al client usar un sistema de mesurament per obtenir un líquid per al seu ús particular.

Dispositiu d'autoservei: dispositiu específic que forma part d'una modalitat d'autoservei i que permet que un o diversos sistemes de mesurament funcionin dins de l'esmentada modalitat d'autoservei.

Quantitat mínima mesurada (CMM): la quantitat mínima de líquid per a la qual el mesurament és acceptable pel sistema de mesurament des del punt de vista metrològic.

Indicació directa: la indicació, en volum o en massa, corresponent a la quantitat subjecta a mesurament que el comptador és capaç físicament de mesurar.

Nota: la indicació directa es pot convertir en una indicació a una altra quantitat per mitjà d'un dispositiu de conversió.

Interrompible/no interrompible: un sistema de mesura es considera interrompible/no interrompible quan el flux de líquid es pot/no es pot parar fàcilment i ràpidament.

Interval del cabal del líquid: l'interval entre el cabal mínim (Q_{\min}) i el cabal màxim (Q_{\max}).

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els sistemes de mesura són els que s'estableixen a l'apèndix I.
2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.

1. Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1 els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- c) Mòdul H1, conformitat basada en ple assegurement de la qualitat més l'examen del disseny.
- d) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.

APÈNDIX I**Requisits essencials**

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix, són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Si escau, en el present apèndix, els termes «volum» i «litre» es poden llegir, respectivament, com a «massa» i «kg».

Requisits específics

1. Condicions nominals de funcionament.

El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament de l'instrument, en concret:

- 1.1 Interval de cabal.

L'interval de cabal està subjecte a les condicions següents:

- i) L'interval de cabal en el sistema de mesura s'ha de situar dins de l'interval de cabal de cadascun dels seus elements, i en particular del comptador.
- ii) Comptador i sistema mesura.

QUADRE 1

Sistema de mesura específic	Característiques del líquid	Relació mín. entre Q_{max} i Q_{min}
Assortidors de combustible.	No gasos líquats.	10: 1
	Gasos líquats.	5: 1
Sistema de mesura.	Líquids criogènics.	5: 1
Sistemes de mesura en oleoductes i sistemes de mesura per carregar vaixells.	Tot tipus de líquids.	Adequat per a aquest ús.
Tots els altres sistemes de mesura.	Tot tipus de líquids.	4:1

1.2 Propietats del líquid que ha de mesurar l'instrument, precisant el nom o el tipus de líquid o les seves característiques pertinents, per exemple:

- Interval de temperatura.
- Interval de pressió.
- Interval de densitat.
- Interval de viscositat.

1.3 Valor nominal de la tensió de corrent altern d'alimentació, límits de la tensió de corrent continu d'alimentació, o tots dos.

1.4 Condicions de base per als valors convertits.

Nota: el punt 1.4 s'entén sense perjudici de les obligacions dels estats membres d'exigir ja sigui l'ús d'una temperatura de 15°C de conformitat amb l'article 12, apartat 2, de la Directiva 2003/96/CE del Consell, de 27 d'octubre de 2003, per la qual es reestructura el règim comunitari d'imposició dels productes energètics i de l'electricitat (DO L 283 de 31 d'octubre de 2003, pàgina 51).

2. Classificació de l'exactitud i errors màxims permesos.

2.1 Per a quantitats iguals o superiors a dos litres l'error màxim permès en les indicacions és:

QUADRE 2

	Classe d'exactitud				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemes de mesura (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Comptadors (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2 Per a quantitats inferiors a dos litres les indicacions de l'error màxim permès són:

QUADRE 3

Volum mesurat V	Error màxim permès
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x valor en quadre 2, aplicat a 0,1 L.
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 x valor en quadre 2.
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 x valor en quadre 2, aplicat a 0,4 L.
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 x valor en quadre 2.
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valor en quadre 2, aplicat a 2 L.

2.3 No obstant això, sigui quin sigui el tipus de quantitat mesurada, la magnitud de l'error màxim permès correspon al més alt dels dos valors que es donen a continuació:

- el valor absolut de l'error màxim permès que apareix en el quadre 2 o en el quadre 3,
- el valor absolut de l'error màxim permès per a la quantitat mínima mesurada (E_{\min}).

2.4.1 Per a quantitats mínimes mesurades superiors o iguals a dos litres, s'apliquen les dues condicions següents:

Condicció 1.

E_{\min} ha de complir la condició: $E_{\min} \geq 2 R$, on R és l'interval més petit de l'escala del dispositiu indicador.

Condicció 2.

El valor E_{\min} s'obté mitjançant la fórmula: $E_{\min} = (2\text{CMM}) \times (A/100)$, en què:

- CMM és la quantitat mínima mesura i.
- A és el valor numèric especificat a la línia A del quadre 2.

2.4.2 Per a quantitats mínimes mesurades inferiors a dos litres, s'aplica la condició 1 anterior i E_{\min} és dues vegades el valor expressat en el quadre 3, i relatiu a la línia A del quadre 2.

2.5 Indicació convertida.

Si es tracta d'una indicació convertida, els errors màxims permesos són els que figuren a la línia A del quadre 2.

2.6 Dispositius de conversió.

Els errors màxims permesos a les indicacions convertides, deguts al dispositiu de conversió, són iguals a $\pm (A - B)$, on A i B són els valors que s'especifiquen en el quadre 2.

Parts dels dispositius de conversió que es poden comprovar per separat:

a) Calculador.

L'error màxim permès per a indicacions de líquids aplicables al càlcul, positiu o negatiu, és igual a la desena part de l'error màxim permès definit a la línia A del quadre 2.

b) Instruments de mesura associats.

Els instruments de mesura associats han de tenir una exactitud almenys tan bona com els valors del quadre 4:

QUADRE 4

EMP sobre els mesuraments	Classes d'exactitud del sistema de mesura				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura.	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0^{\circ}\text{C}$
Pressió.	Inferior a 1 MPA: ± 50 kPa D'1 MPA a 4 MPA: $\pm 5\%$ Superior a 4 MPA: ± 200 kPa				
Densitat.	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Aquests valors s'apliquen a la indicació de les quantitats característiques del líquid indicades pel dispositiu de conversió.

c) Exactitud de la funció de càlcul.

L'error màxim permès per al càlcul de cada quantitat característica del líquid, positiva o negativa, és igual a les dues cinquenes parts del valor establert a la lletra b) anterior.

2.7 El requisit a) del punt 2.6 s'aplica a qualsevol càlcul i no només a la conversió.

2.8 El sistema de mesura no ha d'explotar l'error màxim permès ni ha d'afavorir sistemàticament cap de les parts.

3. Efectes màxims permesos de les pertorbacions.

3.1 L'efecte d'una pertorbació electromagnètica sobre un sistema de mesura ha de ser un dels següents:

– La variació del resultat del mesurament no supera el valor crític de canvi segons defineix el punt 3.2.

– La indicació del resultat del mesurament mostra una variació momentània que no pot ser interpretada, memoritzada o transmesa com un resultat de mesurament. A més, en cas de sistemes interrompibles, això pot suposar també la impossibilitat d'efectuar cap mesurament, o

– la variació del resultat del mesurament és superior al valor crític de canvi, cas en què el sistema de mesura ha de permetre la recuperació del resultat del mesurament just abans que es produeixi el valor crític de canvi i la interrupció del flux.

3.2 El valor crític de canvi és el més gran d'EMP/5 per a una quantitat mesura concreta o E_{\min} .

4. Durabilitat.

Després que s'hagi efectuat un assaig adequat que tingui en compte el termini estimat pel fabricant, s'ha de complir el criteri següent:

La variació del resultat de la mesura després de l'assaig de durabilitat quan es compari amb el mesurament inicial no pot superar el valor per als comptadors que especifica la línia B del quadre 2.

5. Aptitud.

5.1 Per a totes les quantitats mesurades corresponents al mateix mesurament, les indicacions proporcionades pels diversos dispositius no s'han de desviar unes de les altres en més d'un interval d'escala quan els intervals d'escala dels dispositius tinguin el mateix valor. Si són diferents, la desviació no ha de ser superior a l'interval d'escala més gran.

No obstant això, quan es tracti d'una modalitat d'autoservei, els intervals d'escala del dispositiu indicador principal del sistema de mesura i els intervals d'escala del dispositiu d'autoservei han de ser els mateixos i no s'ha de produir cap desviació en els resultats de mesurament registrats.

5.2 No ha de ser possible desviar la quantitat mesurada en condicions normals d'ús, llevat que això es posi clarament de manifest.

5.3 Qualsevol percentatge d'aire o gas en el líquid, que no sigui fàcilment detectable, no ha de donar lloc a una variació en l'error superior al:

- 0,5% per a líquids diferents dels potables i per a líquids la viscositat dels quals no superi 1 mPa·s, o
- 1% per a líquids potables i per a líquids la viscositat dels quals superi 1 mPa·s.

No obstant això, la variació permesa mai és inferior a l'1% de CMM. Aquest valor s'aplica en cas de bosses d'aire o gas.

5.4 Instruments per a venda directa.

5.4.1 Els sistemes de mesura per a venda directa han d'estar proveïts d'un mitjà que permeti tornar a posar l'indicador a zero.

No ha de ser possible desviar la quantitat mesurada.

5.4.2 La indicació de la quantitat sobre la qual es basa la transacció ha de ser permanent fins que totes les parts implicades en la transacció hagin acceptat el resultat del mesurament.

5.4.3 Els sistemes de mesura per a la venda directa han de ser interrompibles.

5.4.4 En cas que hi hagi un percentatge d'aire o gas en el líquid, aquest no ha de donar lloc a una variació de l'error superior als valors especificats en el punt 5.3.

5.5 Assortidors de combustible.

5.5.1 Durant el mesurament, no ha de ser possible tornar a posar a zero els indicadors dels assortidors de combustible.

5.5.2 L'inici d'un nou mesurament ha de quedar bloquejat fins que l'indicador s'hagi tornat a situar a zero.

5.5.3 Quan els sistemes de mesura estiguin proveïts d'un indicador d'import, la diferència entre l'import indicat i l'import calculat a partir del preu unitari i de la quantitat indicada no ha de superar l'import corresponent a l' E_{\min} . No obstant això, no és necessari que aquesta diferència sigui inferior a la denominació mínima de la unitat monetària.

6. Interrupció de l'alimentació elèctrica.

Els sistemes de mesura han d'estar equipats amb un dispositiu d'emergència per al subministrament d'electricitat que salvaguardi totes les funcions de mesurament durant la interrupció de la font d'energia principal, o bé han d'estar equipats amb un mitjà que permeti salvaguardar i visualitzar les dades presents per permetre concloure la transacció en curs i amb un mitjà d'interrompre el flux del líquid en el moment en què s'interrompi el subministrament de la font principal d'energia.

7. Posada en servei.

QUADRE 5

Classe d'exactitud	Tipus de sistemes de mesura
0.3	Sistemes de mesura en oleoductes.
0.5	Tots els sistemes no específicament enumerats en aquest quadre, en particular: <ul style="list-style-type: none"> – assortidors de combustible (excepte gasos líquuats). – sistemes de mesura en camions cisterna per a líquids de baixa viscositat (≤ 20 mPa·s). – sistemes de mesura per a (des)càrrega de vaixells, vagons i camions cisterna. – sistemes de mesura per a la llet. – sistemes de mesura per a reaprovisionament d'avions.
1.0	Sistemes de mesura per a gasos líquuats sota pressió mesurats a una temperatura igual o superior a -10°C . Sistemes de mesura que normalment corresponen a la classe 0.3 o 0.5 però utilitzats per a líquids: <ul style="list-style-type: none"> – la temperatura dels quals sigui inferior a -10°C o superior a 50°C. – la viscositat dinàmica dels quals sigui superior a 1 000 mPa·s. – el cabal volumètric màxim dels quals no sigui superior a 20 l/h.
1.5	Sistemes de mesura per a diòxid de carboni líquuat. Sistemes de mesura per a gasos líquuats a pressió mesurats a temperatures inferiors a -10°C (excepte líquids criogènics).
2.5	Sistemes de mesura per a líquids criogènics (temperatura inferior a -153°C).

Nota: no obstant això, el fabricant pot especificar una precisió millor per a determinats tipus de sistemes de mesura.

8. Unitats de mesures.

La quantitat mesurada s'ha de presentar en mil·lilitres, centímetres cúbics, litres, metres cúbics, grams, quilograms o tones.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat*Procediment d'assajos*

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XIII

Taxímetres

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments destinats a mesurar el temps transcorregut i calcular la distància basant-se en un senyal enviat pel generador de senyals de distància i calcular i indicar visiblement l'import que s'ha d'abonar per un trajecte prenent com a base la distància calculada, la durada mesurada del trajecte, o totes dues, denominats d'ara endavant «taxímetres» i que es defineixen a l'article 2.

Article 2. *Definicions.*

Taxímetre: dispositiu que funciona juntament amb un generador de senyals (que no està inclòs en l'àmbit d'aplicació del present Reial decret) per constituir un instrument de mesura. El dispositiu mesura el temps transcorregut i calcula la distància recorreguda basant-se en un senyal enviat pel generador de senyals de distància. Així mateix, calcula i indica visiblement l'import que s'ha d'abonar per un trajecte prenent com a base la distància calculada, la durada mesurada del trajecte o totes dues.

Import del servei: quantitat total de diners que s'abona per un trajecte, basada en una tarifa fixa inicial i/o en la distància i/o en la durada del trajecte. L'import del servei no inclou cap suplement per serveis addicionals.

Velocitat del canvi d'arrossegament: velocitat que resulta de dividir el valor corresponent a la tarifa temporal pel valor corresponent a la tarifa basada en la distància.

Mode normal de càlcul S (aplicació d'una tarifa única): càlcul de l'import del servei basat en l'aplicació de la tarifa temporal quan la velocitat sigui inferior a la velocitat del canvi d'arrossegament i en l'aplicació de la tarifa basada en la distància quan la velocitat sigui superior a la velocitat del canvi d'arrossegament.

Mode normal de càlcul D (aplicació d'una tarifa doble): càlcul de l'import del servei basat en l'aplicació simultània de la tarifa temporal i de la tarifa basada en la distància durant la totalitat del servei.

Posició de funcionament: les diferents maneres en què el taxímetre executa les diferents parts del seu funcionament. Les posicions de funcionament es diferencien mitjançant les indicacions següents:

«Lliure»: la posició de funcionament en què està desactivat el càlcul de l'import del servei.

«Ocupat»: la posició de funcionament en què el càlcul de l'import del servei té lloc sobre la base d'un possible import inicial i d'una tarifa per distància recorreguda i per temps del servei o per totes dues coses.

«A pagar»: la posició de funcionament en què s'indica l'import que s'ha de pagar en concepte del servei i almenys la funció de càlcul de l'import del servei basat en el temps està desactivada.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

1. Els requisits essencials que han de complir els taxímetres són els que s'estableixen a l'apèndix I d'aquest annex.

2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. *Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.*

1. Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1 els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, declaració de conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, declaració de conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte.
- c) Mòdul H1, declaració de conformitat basada en el ple assegurament de qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I

Requisits essencials

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Requisits de disseny

1. Tots els taxímetres han d'estar concebuts per mesurar una distància recorreguda i la durada d'un servei.

2. El taxímetre ha d'estar concebut per calcular i indicar visiblement l'import del servei amb el seu increment per intervals equivalents a una resolució de 0,05 € en la posició de funcionament «Ocupat». El taxímetre també ha d'indicar visiblement el valor final degut pel servei en la posició «a pagar».

3. Tots els taxímetres han de poder aplicar els modes normals de càlcul S i D. Ha de ser possible escollir entre els modes de càlcul mitjançant un dispositiu segur.

4. Tots els taxímetres han de poder proporcionar les dades següents a través d'una o diverses interfícies protegides i adequades:

- posició de funcionament: «Lliure», «Ocupat» o «A pagar»
- totalitzador de dades d'acord amb el punt 14.1.
- informació general: constant del generador de senyals de distància, data de precintatge, identificador del taxi, hora real, identificació de la tarifa,
- informació sobre l'import del servei per un trajecte: quantitat total facturada, import del servei, càlcul de l'import del servei, suplement, data, hora d'inici, hora de finalització, distància recorreguda en el trajecte.

Determinats dispositius addicionals poden ser connectats a un taxímetre a través d'una o diverses interfícies segures; en aquest cas, hi ha d'haver la possibilitat d'inhibir de manera automàtica el funcionament del taxímetre, mitjançant un sistema segur, per motius d'absència o funcionament incorrecte d'aquests dispositius addicionals.

5. Si és pertinent, ha de ser possible ajustar un taxímetre a la constant del generador de senyals de distància al qual s'hagi de connectar, i protegir aquest ajust.

6. Condicions nominals de funcionament.

6.1 La classe d'entorn mecànic aplicable és la M3.

6.2 El fabricant ha d'especificar les condicions nominals de funcionament aplicables a l'instrument, en particular:

- Un interval mínim de temperatura de 80°C per a l'entorn climàtic.
- Els límits del subministrament de corrent continu per als quals s'ha concebut l'instrument.

Efectes permesos de les perturbacions

7. Immunitat electromagnètica.

7.1 La classe electromagnètica aplicable és la E3.

7.2 Els errors màxims permesos també s'han de respectar en presència d'una perturbació electromagnètica.

8. Interrupció de la font d'alimentació d'energia.

En cas de disminució del subministrament de tensió fins a un valor inferior al límit mínim de funcionament especificat pel fabricant, el taxímetre ha de:

- seguir funcionant correctament o reprendre el seu funcionament correcte sense pèrdua de les dades de què es disposava abans de la baixada de tensió si aquesta és temporal, per exemple a causa del fet que s'ha tornat a posar en marxa el motor
- anul·lar el mesurament existent i tornar a la posició «Lliure» si la interrupció de corrent és per a un període més llarg.

Altres requisits

9. El fabricant del taxímetre ha d'especificar les condicions de compatibilitat entre el taxímetre i el generador de senyals de distància.

10. Si es cobra un suplement a causa d'un servei extraordinari, introduït pel conductor de manera manual, aquest suplement s'ha d'excloure de l'import exhibit. No obstant això, en aquest cas el taxímetre pot exhibir temporalment l'import del servei incloent-hi el suplement esmentat.

11. Si l'import del servei es calcula segons el mètode D, el taxímetre pot disposar d'un mode addicional d'indicació visual en el qual només la distància total recorreguda i la durada del trajecte s'exhibeixin en temps real.

12. Tots els valors exhibits al passatger s'han d'identificar de manera convenient. Aquests valors així com la seva identificació han de ser clarament llegibles en condicions d'il·luminació diürna i nocturna.

13.1 Si l'import que s'ha d'abonar o les mesures que s'han d'adoptar en contra d'un ús fraudulent es poden veure afectades per l'elecció de la funcionalitat a partir d'una configuració prèviament programada o es poden determinar lliurement, ha de ser possible protegir el reglatge de l'instrument i les dades introduïdes.

13.2 Les possibilitats de protecció d'un taxímetre han de ser tals que pugui ser possible una protecció per separat dels ajustos.

13.3 Les disposicions del punt 11.3 de l'annex II també s'apliquen a les tarifes.

14.1 Els taxímetres han d'estar proveïts de totalitzadors que no puguin tornar al seu valor inicial per a tots els valors següents:

- La distància total recorreguda pel taxi.
- La distància total recorreguda pel taxi en situació d'«ocupat».
- El nombre total de serveis.
- L'import total cobrat en concepte de suplementos.
- L'import total cobrat com a import del servei.

Els valors totalitzats han d'incloure els valors salvaguardats d'acord amb el punt 8 en condicions d'interrupció de la font d'alimentació d'energia.

14.2 Si l'energia està desconnectada, el taxímetre ha de permetre emmagatzemar els valors totalitzats durant un any, per tal de poder transmetre els valors del taxímetre a un altre mitjà.

14.3 S'han de prendre les mesures adequades per impedir que es pugui utilitzar l'indicador de valors totalitzats per enganyar els passatgers.

15. S'ha d'autoritzar el canvi automàtic de les tarifes per motiu de

- la distància del servei,
- la durada del servei,
- l'hora del dia,
- la data,
- el dia de la setmana.

16. Si les característiques del taxi són importants per a la correcció del taxímetre, el taxímetre ha de disposar de mitjans per garantir la connexió del taxímetre al taxi en el qual va instal·lat.

17. Per a la realització d'assajos després de la instal·lació, el taxímetre ha de tenir la possibilitat de comprovar l'exactitud de la mesura del temps i de la distància, de manera independent, així com l'exactitud del càlcul.

18. Un taxímetre i les seves instruccions d'instal·lació especificats pel fabricant han de ser tals que, si està instal·lat seguint les instruccions del fabricant, queda suficientment exclosa la possibilitat d'alterar fraudulentament el senyal de mesurament que representa la distància recorreguda.

19. El requisit essencial general relacionat amb l'ús fraudulent s'ha de complir de manera que es protegeixin els interessos del client, del conductor, del patró del conductor i de les autoritats fiscals.

20. El taxímetre ha d'estar concebut perquè pugui respectar els errors màxims permesos sense ajustos durant un període d'un any d'ús normal.

21. El taxímetre ha d'estar equipat amb un rellotge de temps real per mantenir l'hora del dia i la data, i es pot utilitzar un d'aquests, o tots dos, per al canvi automàtic de tarifes. S'apliquen al rellotge de temps real els requisits següents:

- El registre horari ha de tenir una exactitud de 0,02%.
- La possibilitat de correcció del rellotge no ha de ser superior a 2 minuts a la setmana. La correcció de l'horari d'estiu i d'hivern s'ha d'efectuar automàticament.
- S'ha d'impedir la correcció, tant automàtica com manual, durant el trajecte.

22. Els valors de la distància recorreguda i del temps transcorregut, quan s'exhibeixin o s'imprimeixin d'acord amb el present Reial decret, s'han d'expressar en les unitats següents:

Distància recorreguda: quilòmetres.

Temps transcorregut: segons, minuts o hores segons correspongui tenint en compte la resolució necessària i la necessitat d'evitar interpretacions errònies.

23. Errors màxims permesos.

Els errors màxims permesos, excloent-ne qualsevol error a causa de l'aplicació del taxímetre en un taxi, són:

- Per al temps transcorregut: $\pm 0,1\%$:

Valor mínim de l'error màxim permès: 0,2 s.

- Per a la distància recorreguda: $\pm 0,2\%$:

Valor mínim de l'error màxim permès: 4 m.

- Per al càlcul de l'import: $\pm 0,1\%$:

Mínim, inclòs l'arrodoniment: el valor corresponent a l'últim dígit significatiu de la indicació de l'import.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XIV

Mesures materialitzades

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat de les mesures materialitzades de longitud i de les mesures de capacitat per servir que es defineixen a l'article 2.

Article 2. *Definicions.*

Mesura materialitzada de longitud: instrument compost per una escala la distància entre traços de la qual s'indica en unitats legals de longitud.

Mesura de capacitat per servir: una mesura de capacitat (com pot ser un got, una gerra o un didal) dissenyada per determinar un volum específic de líquid (que no sigui un producte farmacèutic) venut per al seu consum immediat.

Mesura de traç: una mesura de capacitat que està proveïda d'un traç que indica la capacitat nominal.

Mesura de límit: una mesura de capacitat en la qual el volum intern és igual a la capacitat nominal.

Mesura de tràfec: una mesura de capacitat des de la qual s'aboca un líquid abans del seu consum.

Capacitat: la capacitat és el volum intern per a les mesures de límit o el volum intern fins al traç en les mesures de traç.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. *Requisits essencials.*

Els requisits essencials que han de complir les mesures materialitzades són els que estableix l'apèndix I.

Article 5. *Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.*

Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1 d'aquest annex els ha d'escollir el fabricant entre els que es determinen a l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

Mesures materialitzades de longitud:

- a) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels productes.
- b) Mòdul D1, assegurement de la qualitat del procés de producció.
- c) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- d) Mòdul H, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat.
- e) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.

Mesura de capacitat per servir:

- a) Mòdul A2, control intern de la producció més control supervisat dels instruments a intervals aleatoris.
- b) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels instruments.
- c) Mòdul D1, assegurement de la qualitat del procés de producció.
- d) Mòdul E1, assegurement de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'instrument acabat.
- e) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul E, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.
- f) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- g) Mòdul H, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat.

APÈNDIX I

Requisits essencials

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II d'aquest Reial decret. No obstant s'ha de tenir en compte que les declaracions de conformitat de les mesures materialitzades es poden aplicar a tota una partida o enviament i no a instruments per separat i que, en el cas de les mesures de capacitat per servir líquids de consum immediat, no s'aplica el requisit que a l'instrument s'indiqui informació sobre la classe d'exactitud.

Secció 1a Mesures materialitzades de longitud

1. Condicions de referència.

1.1 Per a les cintes mètriques de longitud igual o superior a cinc metres, els errors màxims permesos s'han de donar quan s'apliqui una força de tracció de cinquanta newtons o altres valors de força especificats pel fabricant i marcats a la cinta conseqüentment. En el cas de mesures rígides o semirígides no es requereix cap força de tracció.

1.2 La temperatura de referència és de 20°C, llevat que el fabricant especifiqui un altre valor i estigui marcat a la mesura d'acord amb això.

2. Errors màxims permesos.

L'error màxim permès, positiu o negatiu en mm, sobre la longitud compresa entre dos traços no consecutius de l'escala respon a l'expressió $(a + bL)$, on:

- L és el valor de la longitud arrodonit per excés al següent metre sencer, i
- a i b figuren en el quadre 1.

Quan un interval terminal estigui limitat per una superfície, l'error màxim permès per a qualsevol distància que comenci en aquest punt s'augmenta en el valor c que figura en el quadre 1.

QUADRE 1

Classe d'exactitud	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D: Classe especial per a cintes d'immersió ⁽¹⁾ Més petit o igual a 30 m ⁽²⁾ .	1,5	Zero.	Zero.
S: Classe especial per a cintes mesuradores de dipòsits. Per cada 30 m de longitud, quan la cinta se situa sobre una superfície plana.	1,5	Zero.	Zero.

⁽¹⁾ S'aplica a les combinacions de cinta i llast.

⁽²⁾ Si la longitud nominal de la cinta supera els 30 m, l'error màxim permès es pot augmentar en 0,75 mm per cada 30 m de longitud de la cinta.

Les cintes d'immersió també poden pertànyer a les classes I o II. En aquest cas per a qualsevol longitud entre dues marques d'escala, una de les quals està en el llast i l'altra a la cinta portadora, l'emp és $\pm 0,6$ mm quan l'aplicació de la fórmula doni un valor inferior a 0,6 mm.

L'error màxim permès per a la longitud compresa entre marques consecutives de l'escala i la diferència màxima permesa entre la longitud de dos intervals consecutius figuren en el quadre 2.

QUADRE 2

Longitud i de l'interval	Error o diferència màxims permesos, en mil·límetres, segons la classe d'exactitud		
	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

Quan una mesura de longitud sigui de tipus plegable, les articulacions han d'estar fetes de manera que no causin errors suplementaris als que s'esmenta més amunt, que excedeixin en 0,3 mm per a la classe II, i en 0,5 mm per a la classe III.

3. Materials.

3.1 Els materials utilitzats per a les mesures materialitzades han de ser d'un tipus que permeti que les variacions de longitud degudes a variacions de temperatura de fins a $\pm 8^\circ\text{C}$ al voltant de la temperatura de referència no excedeixin l'error màxim permès. Aquesta norma no s'aplica a les mesures de la classe D i de la classe S quan el fabricant pretengui que s'apliquin a les lectures observades, on sigui necessari, correccions per dilatació tèrmica.

3.2 Les mesures fabricades amb materials tals que les seves dimensions es puguin veure alterades materialment quan estiguin sotmeses a una àmplia gamma d'humitats relatives només es poden incloure a les classes II i III.

4. Numeració.

El valor nominal s'ha d'indicar en la mesura. Les escales mil·limètriques s'han de numerar a cada centímetre i les mesures amb un interval d'escala superior a 2 cm han de tenir les seves marques d'escala numerades.

Secció 2a Mesures de capacitat per servir

1. Condicions de referència.
 - 1.1 Temperatura: la temperatura de referència per mesurar la capacitat és 20°C.
 - 1.2 Posició per a la seva indicació correcta: estable sobre una superfície anivellada.
2. Errors màxims permesos.

QUADRE 1

	Traç	Límit
Mesures de tràfec:		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6%
Mesures per servir:		
< 200 ml	± 5%	- 0 + 10%
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5%)	- 0 + 10 ml + 5%

3. Materials.

Les mesures de capacitat per servir han d'estar fabricades amb materials suficientment rígids i dimensionalment estables per mantenir la capacitat dins del marge d'error màxim permès.

4. Forma.

4.1 Les mesures de tràfec s'han de dissenyar de manera que un canvi del contingut igual a l'error màxim permès causi un canvi d'almenys 2 mm en el nivell del límit o de la marca d'ompliment.

4.2 Les mesures de tràfec s'han de dissenyar de manera que no impedeixin la descàrrega completa del líquid mesurat.

5. Marcatge.

5.1 La capacitat nominal declarada ha d'estar assenyalada clarament i indeleblement en la mesura.

5.2 Les mesures de capacitat per servir també es poden marcar amb fins a tres capacitats clarament distingibles, cap de les quals ha de donar lloc al fet que es confongui una amb l'altra.

5.3 Totes les marques d'ompliment han de ser prou clares i duradores com per garantir que els errors màxims permesos no s'excedeixen durant l'ús.

APÈNDIX II**Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat***Procediment d'assajos*

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XV**Instruments per a mesures dimensionals****Article 1. Objecte.**

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat dels instruments per a mesures dimensionals dels tipus que es defineixen a l'article 2.

Article 2. Definicions.**1. Instrument de mesura de longitud.**

Un instrument de mesura de longitud serveix per determinar la longitud de materials de tipus corda (per exemple, tèxtils, cintes i cables) durant el moviment d'avanç del producte que s'ha de mesurar.

2. Instruments de mesura d'àrea.

Un instrument de mesura d'àrea serveix per determinar l'àrea d'objectes de manera irregular, per exemple el cuir.

3. Instruments per a mesures multidimensionals.

Un instrument per a mesures multidimensionals serveix per determinar la longitud de les arestes (llargada, altura, amplada) del paral·lelepípede rectangular més petit que emmarqui un producte.

Article 3. Fases de control metrològic.

1. El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. Requisits essencials.

1. Els requisits essencials que han de complir els instruments per a mesures dimensionals són els que s'estableixen a l'apèndix I.
2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.

1. Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1 els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

Per als instruments mecànics o electromecànics:

- a) Mòdul F1, conformitat basada en la verificació dels instruments.
- b) Mòdul E1, assegurement de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'instrument acabat.
- c) Mòdul D1, assegurement de la qualitat del procés de producció.
- d) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- e) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul E, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'instrument.
- f) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- g) Mòdul H, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat.
- h) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen de disseny.
- i) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.

Per als instruments electrònics o els instruments que inclouen programari:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació del producte.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- c) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen de disseny.
- d) Mòdul G, conformitat basada en la verificació per unitat.

APÈNDIX I**Requisits essencials****Secció 1a** *Requisits comuns a tots els instruments per a mesures dimensionals*

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

1. Immunitat electromagnètica.

1.1 L'efecte d'una pertorbació electromagnètica sobre un instrument per a mesures dimensionals ha de ser tal que:

- el canvi del resultat del mesurament no superi el valor crític de canvi definit en el punt 1.2,
- sigui impossible efectuar qualsevol mesurament,
- es produeixin variacions momentànies del resultat del mesurament que no es puguin interpretar, memoritzar o transmetre com un resultat vàlid, o
- les variacions del resultat del mesurament siguin prou importants com perquè se n'adonin totes les parts interessades en el resultat del mesurament.

1.2 El valor crític de canvi ha de ser igual a un interval d'escala.

Secció 2a Instruments per mesurar longituds

1. Característiques del producte a mesurar.

Els materials tèxtils es caracteritzen pel factor característic K. Aquest factor té en compte la capacitat d'estirament i la força per unitat de superfície del producte mesurat i es defineix mitjançant la fórmula següent:

$$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2), \text{ on:}$$

ε és l'allargament relatiu d'una mostra de teixit d'1 m d'amplada per a una força de tracció de 10 N,

G_A és el pes per unitat de superfície d'una mostra de teixit en N/m².

2. Condicions de funcionament.

2.1 Interval de valors.

Les dimensions i el factor K, si s'escau, en els intervals de valors especificats pel fabricant per a l'instrument. L'interval de valors del factor K és el que apareix en el quadre 1:

QUADRE 1

Grup	Interval de valors de K	Producte
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estirament baix.
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estirament mitjà.
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Estirament elevat.
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Estirament molt elevat.

2.2 En els casos en què l'objecte mesurat no sigui transportat per l'instrument de mesura, la seva velocitat s'ha de situar dins de l'interval de valors especificat pel fabricant per a l'instrument.

2.3 Si el resultat de mesurament depèn del gruix, de l'acabat superficial i del tipus de distribució (per exemple, des d'un corró gran o des d'una pila), les limitacions corresponents les ha d'especificar el fabricant.

3. Errors màxims permesos.

Instrument.

QUADRE 2

Classe d'exactitud	Error màxim permès
I	0,125%, però no menys de 0,005 L _m .
II	0,25%, però no menys de 0,01 L _m .
III	0,5%, però no menys de 0,02 L _m .

On L_m és la longitud mesurable mínima, és a dir la longitud mínima especificada pel fabricant per a la qual va ser concebut l'instrument.

El vertader valor de longitud dels diferents tipus de materials s'ha de mesurar utilitzant instruments adequats (per exemple cintes mètriques). Per això el material que s'hagi de mesurar s'ha de dipositar sobre un suport adequat (per exemple una taula adequada), recte i sense estirar.

4. Altres requisits.

Els instruments han de garantir que el producte es mesura sense estirar, segons la capacitat d'estirament per a la qual va ser concebut l'instrument.

Secció 3a Instruments per mesurar àrees

1. Condicions de funcionament.

1.1 Interval de valors.

Dimensions dins de l'interval de valors especificat pel fabricant de l'instrument.

1.2 Condició del producte.

El fabricant ha d'especificar les limitacions dels instruments degudes a la velocitat, al gruix i les condicions de la superfície, si s'escau, del producte.

2. Errors màxims permesos.

2.1 Instrument.

L'error màxim permès és 1,0%, però no ha de ser inferior a 1 dm².

3. Altres requisits.

3.1 Presentació del producte.

Si el producte retrocedeix o s'atura, no és possible que es produeixi un error de mesurament o bé ha de cessar la indicació visual exhibida.

3.2 Interval d'escala.

Els instruments han de tenir un interval d'escala d'1,0 dm². A més, ha de ser possible disposar d'un interval d'escala de 0,1 dm² per a fins d'assaig.

Secció 4a Instruments per a mesures multidimensionals

1. Condicions de funcionament.

1.1 Interval de valors.

Dimensions dins de l'interval de valors especificat pel fabricant de l'instrument.

1.2 Dimensió mínima.

El límit inferior de la dimensió mínima per a tots els valors de l'interval d'escala figura en el quadre 1.

QUADRE 1

Esglaó (d)	Dimensió mínima (min) (límit inferior)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq 10$ cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3 Velocitat del producte.

La velocitat s'ha de situar dins de l'interval de valors especificat pel fabricant per a l'instrument.

2. Error màxim permès.

L'error màxim permès és $\pm 1,0$ d.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Error màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.

ANNEX XVI

Instrument destinats a mesurar les emissions dels gasos d'escapament dels vehicles equipats amb motors d'encesa per guspira (gasolina)

Article 1. *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquest annex la regulació del control metrològic de l'Estat sobre els instruments destinats a mesurar les emissions dels gasos d'escapament que s'utilitzen en la inspecció i el manteniment professional de vehicles de motor en circulació equipats amb motors d'encesa per guspira (gasolina), denominats d'ara endavant analitzadors de gasos d'escapament, i que es defineixen a l'article 2.

Article 2. *Definicions.*

Analitzador de gasos d'escapament: un analitzador de gasos d'escapament és un instrument de mesura que serveix per determinar les fraccions en volum dels components especificats dels gasos d'escapament dels motors d'un vehicle a motor amb encesa de guspira en el límit d'humitat de la mostra analitzada. Aquests components dels gasos són el monòxid de carboni (CO), el diòxid de carboni (CO₂), l'oxigen (O₂) i els hidrocarburs (HC). El contingut d'hidrocarburs s'ha d'expressar com a concentració de n-hexà (C₆H₁₄) mesurada amb noves tècniques d'absorció de l'infraroig pròxim. Les fraccions en volum dels components dels gasos s'expressen en percentatge (% vol) per al CO, CO₂ i O₂ i en parts per milió (ppm vol) per als HC. A més, un analitzador de gasos d'escapament calcula el valor lambda de les fraccions en volum del component del gas d'escapament.

Lambda: Lambda és un valor que no té dimensió que representa l'eficiència de combustió d'un motor en termes de proporció aire/combustible en els gasos d'escapament. Es determina per referència a una fórmula normalitzada.

Article 3. *Fases de control metrològic.*

El control metrològic de l'Estat que estableix aquest annex és el que regula la secció 3a del capítol III i que es refereix a la fase de comercialització i posada en servei.

Article 4. Requisits essencials.

1. Els requisits essencials que han de complir els analitzadors de gasos d'escapament són els que estableix l'apèndix I.
2. Els assajos a fer per avaluar la conformitat són els que indica l'apèndix II.

Article 5. Mòduls per a l'avaluació de la conformitat.

1. Els mòduls que s'han d'utilitzar per portar a terme l'avaluació de la conformitat dels instruments a què es refereix l'article 1 els ha d'escollir el fabricant entre els que determina l'article 10.2 d'aquest Reial decret, seleccionant alguna de les opcions següents:

- a) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul D, conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció.
- b) Mòdul B, examen de tipus, més mòdul F, conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'instrument.
- c) Mòdul H1, conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen del disseny.

APÈNDIX I**Requisits essencials**

A més dels requisits essencials descrits en aquest apèndix són aplicables els requisits corresponents dels que estableix l'annex II.

Classes d'instruments

1. Es defineixen dues classes d'instruments, 0 i I, per als analitzadors de gasos d'escapament. Els camps de mesura per a aquestes classes són els que apareixen a la taula 1.

Taula 1. Classes i rangs de mesura

Paràmetre	Classes 0 i I
Fracció de CO	De 0 % vol a 5 % vol.
Fracció de CO ₂	De 0 % vol a 16 % vol.
Fracció de HC	De 0 ppm vol a 2 000 ppm vol.
Fracció d'O ₂	De 0 % vol a 21 % vol.
λ	de 0,8 a 1,2

Condicions nominals de funcionament

2. El fabricant ha d'especificar els valors nominals de funcionament de la manera següent:

- 2.1 Per als valors de les influències climàtiques i mecàniques:
 - Un interval mínim de temperatura de 35°C per a l'entorn climàtic.
 - La classe d'entorn mecànic aplicable és la M1.
- 2.2 Per als valors de la influència de l'energia elèctrica:
 - Els intervals de voltatge i freqüència per al subministrament de tensió de corrent altern.
 - Els límits del subministrament de tensió de corrent continu.

2.3 Per a la pressió ambiental:

– Els valors mínims i màxims de la pressió ambiental són, per a totes dues classes:
 $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\,060$ hPa.

Errors màxims permesos

3. Els errors màxims permesos es defineixen a continuació:

3.1 Per a cadascuna de les fraccions mesurades, el valor màxim de l'error permès en condicions nominals de funcionament d'acord amb l'apartat 1.1 de l'article 3 de l'annex II en el qual es recullen els requisits essencials comuns dels instruments de mesura, és el més gran dels dos valors que apareixen a la taula 2. Els valors absoluts s'expressen en % vol o en ppm vol, i els valors percentuals són el percentatge del valor real.

Taula 2. Errors màxims permesos

Paràmetre	Classe 0	Classe I
Fracció de CO	$\pm 0,03\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,06\%$ vol $\pm 5\%$
Fracció de CO ₂	$\pm 0,5\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,5\%$ vol $\pm 5\%$
Fracció de HC	± 10 ppm vol $\pm 5\%$	± 12 ppm vol $\pm 5\%$
Fracció d'O ₂	$\pm 0,1\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,1\%$ vol $\pm 5\%$

3.2 L'error màxim permès en el càlcul de lambda és del 0,3%. El vertader valor convencional es calcula d'acord amb la fórmula establerta en el punt 5.3.7.3 del Reglament núm. 83 de la Comissió Econòmica per a Europa de les Nacions Unides (CEPE/ONU) publicada en el DO L 42 de 15 de febrer de 2012, p.1 i que es recull a continuació:

$$\lambda = \frac{[\text{CO}_2] + \frac{[\text{CO}]}{2} + [\text{O}_2] + \left(\frac{\text{Hcv}}{4} \cdot \frac{3,5}{3,5 + \frac{[\text{CO}]}{[\text{CO}_2]}} - \frac{\text{Ocv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}])}{\left(1 + \frac{\text{Hcv}}{4} - \frac{\text{Ocv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}] + \text{K1} \cdot [\text{HC}])}$$

On:

[] = concentració en % vol.

K1 = factor de conversió de la mesura de l'analitzador d'infrarojos no dispersiu a la mesura del detector de ionització de flama (facilitat pel fabricant de l'equip de mesura).

Hcv = relació atòmica hidrogen/carboni (per a la gasolina (E5) el valor d'aquest paràmetre és d'1,89).

Ocv = relació atòmica oxigen/carboni (per a la gasolina (E5) el valor d'aquest paràmetre és de 0,016).

Amb aquesta finalitat, s'utilitzen per al càlcul els valors presentats per l'instrument.

Efecte permès de les pertorbacions

4. Per a cadascuna de les fraccions en volum mesurades per l'instrument el valor crític de canvi és igual a l'error màxim permès per al paràmetre afectat.

5. L'efecte d'una pertorbació electromagnètica ha de ser tal que:
- el canvi en el mesurament no superi el valor crític de canvi definit en el punt 4, o
 - la indicació del resultat del mesurament no es pugui interpretar com un resultat vàlid.

Altres requisits

6. La resolució ha de ser igual a o d'un ordre de magnitud superior als valors que apareixen a la taula 3.

Taula 3. Resolució

	CO	CO ₂	O ₂	HC
Classe 0 i classe I.	0,01% vol	0,1% vol	(*)	1 ppm vol

(*) 0,01% vol per a valors mesurats inferiors o iguals a 4% vol i 0,1% vol per a la resta.

El valor lambda s'ha de mostrar amb una resolució de 0,001.

7. La desviació típica de 20 mesuraments no ha de superar un terç del mòdul de l'error màxim permès per a cada fracció en volum de gas aplicable.

8. Per mesurar el CO, CO₂ i HC, l'instrument que inclogui el sistema de circulació del gas especificat ha d'indicar el 95% del valor final tal com s'hagi determinat mitjançant els gasos de calibratge, dins dels 15 segons següents al canvi a partir d'un gas de contingut zero, per exemple aire fresc. Per mesurar l'O₂, l'instrument, en condicions similars, ha d'indicar un valor que difereixi de zero en menys de 0,1% vol, dins dels 60 segons següents al canvi d'aire fresc a un gas lliure d'oxigen.

9. Els components dels gasos d'escapament diferents del component el valor del qual està subjecte a mesurament no han d'afectar el resultat del mesurament en més de la meitat dels mòduls dels errors màxims permesos, quan aquests components estiguin presents en les següents fraccions de volum màximes:

6% vol CO,
 16% vol CO₂,
 10% vol O₂,
 5% vol H₂,
 0,3% vol NO,
 2 000 ppm vol HC (com a n-hexà),
 vapor d'aigua: fins a saturació.

10. Un analitzador de gasos d'escapament ha de disposar d'un dispositiu d'ajust que efectuï operacions de posada a zero, calibratge dels gasos i ajust intern. Aquest dispositiu de posada a zero i ajust intern ha de ser automàtic.

11. En el cas dels dispositius d'ajust automàtics, o semiautomàtics, l'instrument no ha de poder efectuar un mesurament mentre no s'hagin completat els ajustos.

12. Un analitzador de gasos d'escapament ha de detectar residus d'hidrocarburs en el sistema de circulació del gas. No ha de ser possible efectuar un mesurament si la concentració d'hidrocarburs residuals present abans d'un mesurament supera 20 ppm vol.

13. Un analitzador de gasos d'escapament ha de disposar d'un dispositiu que permeti reconèixer automàticament qualsevol funcionament defectuós del sensor del canal d'oxigen a causa del desgast o a un tall en la línia de connexió.

14. En cas que l'analitzador de gasos d'escapament pugui funcionar amb diferents combustibles (per exemple gasolina o gas liquat), s'han de poder seleccionar els coeficients adequats per al càlcul de lambda sense cap ambigüïtat respecte de la fórmula apropiada.

APÈNDIX II

Procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat

Procediment d'assajos

El procediment tècnic d'assajos per a l'avaluació de la conformitat i els mitjans tècnics necessaris depenen de la solució tècnica aplicada pel fabricant, i pot ser aplicable el que descriuen sobre això les normes harmonitzades (versions en vigor d'aquestes) o les recomanacions internacionals OIML (documents normatius en vigor), tenint en compte les referències als requisits essencials publicats per la Comissió Europea.

Errors màxims permesos

Els errors màxims permesos figuren a l'apèndix I.