

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

**13543** *Resolución de 2 de noviembre de 2017, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se publica la Directriz 1/2017, de 31 de octubre, para la designación y control de organismos notificados, de control y autorizados de verificación metrológica.*

De acuerdo con el artículo 16, apartados 2 y 3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el Consejo Superior de Metrología podrá elaborar directrices técnicas y de coordinación que completen y precisen las normas que regulen el control metrológico del Estado y que aseguren la coordinación y excelencia de los laboratorios depositarios de patrones nacionales y la más eficaz aplicación de dichas normas. También podrá aprobar guías prácticas acerca de métodos y procedimientos relacionados con los procesos de medición, verificación o ensayo, que serán difundidas por el Centro Español de Metrología. El Pleno del Consejo Superior de Metrología aprobó, en su reunión celebrada el día 31 de octubre de 2017, a propuesta de la Comisión de Metrología Legal, el Acuerdo por el que se aprueba la Directriz por la que se establecen los requisitos y condiciones técnicas que deben reunir las entidades y se fija el procedimiento para su designación como organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica.

Para general conocimiento, se procede a la publicación del referido acuerdo que se inserta a continuación.

Madrid, 2 de noviembre de 2017.– La Secretaria General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Begoña Cristeto Blasco.

#### **ACUERDO DE 31 DE OCTUBRE DE 2017 DEL PLENO DEL CONSEJO SUPERIOR DE METROLOGÍA POR EL QUE SE APRUEBA LA DIRECTRIZ 1/2017, DE 31 DE OCTUBRE, PARA LA DESIGNACIÓN Y CONTROL DE ORGANISMOS NOTIFICADOS, DE CONTROL METROLÓGICO Y AUTORIZADOS DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA**

En virtud de lo dispuesto en el apartado d) del artículo 2 del Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología, y el apartado 1 del artículo 54 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se regula el control metrológico del Estado de instrumentos de medida y a propuesta de la Comisión de Metrología Legal, el Pleno del Consejo Superior de Metrología, en reunión celebrada el 31 de octubre de 2017, resuelve:

1. Aprobar la directriz que figura en el anexo único.
2. Solicitar a la Secretaria General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Consejo Superior de Metrología que resuelva acordar la publicación de esta directriz en el «Boletín Oficial del Estado».

#### **ANEXO**

**Directriz por la que se establecen los requisitos y condiciones técnicas que deben reunir las entidades y se fija el procedimiento para su designación como organismos notificados, de control metrológicos y autorizados de verificación Metrológica**

La Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología ha sido desarrollada por el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio. La sección tercera del capítulo III del citado real decreto regula la fase de evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida sometidos a control. Por su parte, el artículo 8.4 establece que las actividades relacionadas con los

procedimientos de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida, con regulación armonizada de la Unión Europea, serán realizadas por los organismos notificados y el artículo 8.5 establece que las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad, en aplicación de una regulación específica nacional, es decir, los instrumentos de medida para los que no existe regulación armonizada europea, serán realizadas por la administración pública competente o, en su caso, por los organismos de control metrológico que se hayan designado.

Por su parte, el artículo 16 del citado real decreto establece que la regulación específica de un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado podrá establecer la obligatoriedad de su verificación periódica y, o, la de verificación después de reparación o modificación. Además, el artículo 8.6 establece que las actividades relacionadas con los procedimientos de verificación periódica o de después de reparación o modificación serán realizadas por la administración pública competente o, en su caso, por los organismos autorizados de verificación metrológica que se hayan designado.

El mencionado real decreto regula de manera prolífica todo el procedimiento de designación de todos estos organismos, pero es conveniente establecer una directriz técnica que armonice la forma de actuar de las administraciones competentes en todo el territorio nacional, en aras de ganar predictibilidad y seguridad jurídica para todos los interesados en el control metrológico del Estado.

En este sentido, el artículo 8.3 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio indica «La designación de organismos se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 62 y con las Directrices del Consejo Superior de Metrología a las que se refiere el artículo 16, apartados 2 y 3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre». Así mismo en el artículo 41.1 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, indica que «El Consejo Superior de Metrología podrá elaborar directrices técnicas y de coordinación que completen y precisen las normas que regulan el control metrológico del Estado...».

Es necesario indicar que de acuerdo con el artículo 17.4 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, el Centro Español de Metrología «Recibe información de los agentes y autoridades que intervienen en el control metrológico del Estado y la distribuye o publica para posibilitar su eficaz aplicación en todo el territorio; fomenta la colaboración entre las autoridades y agentes intervinientes y facilita formación y soporte científico y técnico adecuado a sus necesidades. Como organismo de cooperación administrativa velará, en particular, por garantizar la unidad de mercado, de conformidad con la normativa vigente».

#### Apartado 1. *Objeto.*

La presente directriz tiene por objeto armonizar, para todo el territorio nacional, la forma en la que los interesados en su designación como organismos notificados, de control metrológico o autorizados de verificación metrológica pueden acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo V del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.

#### Apartado 2. *Condiciones del proceso de acreditación.*

El proceso de acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación estará sujeto a las siguientes condiciones:

- a) En la comisión de acreditación de la entidad se convocará, al menos, un representante del organismo de cooperación administrativa y a otro de la administración pública competente a la que se solicita la designación.
- b) La Entidad Nacional de Acreditación debe comprometerse a resolver las acreditaciones solicitadas en un plazo máximo de seis meses.
- c) La Entidad Nacional de Acreditación debe elaborar los documentos internos necesarios para realizar las evaluaciones de competencia técnica de acuerdo con las normas armonizadas correspondientes a los módulos de evaluación de la conformidad que se vayan a aplicar y a las respectivas regulaciones técnicas aplicables. Estos documentos y sus modificaciones deben haber sido previamente revisados y adoptados por la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

d) La Entidad Nacional de Acreditación colaborará y mantendrá informada a la administración pública competente a la que el organismo haya solicitado la designación.

e) El equipo auditor para la comprobación de la competencia técnica estará compuesto, al menos, por:

1. Un auditor jefe, experto en calidad, y concretamente en las normas y documentos que son aplicables al alcance de la solicitud de designación, y debidamente cualificado por organismos de reconocida solvencia técnica en calidad;

2. Un experto en metrología legal, en metrología aplicada y en la tecnología de los instrumentos de medida incluidos en el alcance de la solicitud de designación, debiendo estar cualificado por la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología;

f) La administración pública competente, bajo cuya jurisdicción esté el organismo que ha solicitado la acreditación podrá designar un representante en calidad de observador.

g) Las auditorías de seguimiento y renovación de las acreditaciones deben cumplir los requisitos de los puntos anteriores. Además, la Entidad Nacional de Acreditación invitará a que puedan asistir como observadores de las mismas, tanto a la administración pública competente, como a aquella en la que esté ubicado el emplazamiento de la instalación objeto de auditoría.

*Apartado 3. Solicitudes para la designación como organismos notificados, de control metrológico o autorizados de verificación metrológica.*

1. La entidad interesada en ser designada como organismo notificado, de control metrológico o autorizado de verificación metrológica que reúna las condiciones establecidas en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, deberá presentar la solicitud ante la administración pública competente en el territorio donde acceda a la actividad para la que desea ser autorizada, según lo establecido en el artículo 61 del real decreto arriba señalado, acompañada de la documentación que se relaciona en los apartados siguientes:

a) Descripción de las actividades para las que se solicita la designación. Específicamente, los organismos de evaluación de la conformidad presentarán información sobre el módulo, el instrumento de medida y, si procede, los rangos de medida. Y los organismos autorizados de verificación metrológica, presentarán documentación sobre el tipo de verificación, el tipo de instrumento de medida y, si procede, los rangos de medida.

b) Declaración de que se satisfacen los requisitos de compatibilidad, independencia y transparencia establecidos en el capítulo V del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, así como, el compromiso de documentar que las actuaciones que se realicen no incurren en situación de conflicto de interés por razón de cliente o producto.

c) Copia del NIF o NIE, de la escritura de constitución de la entidad acreditativa de su personalidad jurídica y su domicilio social, justificante de su inscripción en el Registro Mercantil y, en su caso, estatutos de la entidad.

d) Nombre, apellidos y documento nacional de identidad del representante legal de la entidad solicitante y documentación que acredite su capacidad de obrar en representación de la misma, así como del responsable técnico que se designe ante la administración pública competente.

e) Póliza de seguro de responsabilidad civil o aportar un aval o garantía financiera equivalente que cubra los riesgos que puedan derivarse de sus actuaciones, por un importe mínimo de 1 200 000 €, por siniestro. La suscripción del seguro podrá postergarse al momento de la concesión de la correspondiente autorización, como se establece el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, en su artículo 61.3.

f) Según sea de aplicación al tipo de organismo, modelos de certificados de evaluación de la conformidad, modelos de certificados de verificación, así como precintos y etiquetas que utilizará la entidad si solicita actuar como organismo autorizado de verificación metrológica.

g) Certificado de acreditación en los procedimientos de evaluación o verificación para los que se solicita la designación, emitido por la Entidad Nacional de Acreditación.

h) Para los supuestos previstos en el artículo 60 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, la administración pública competente que haya apreciado la cualificación técnica extraordinaria incluirá en el expediente de designación copia del informe previo de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, al que se hace referencia en el punto 3 del mencionado artículo 60.

i) Declaración por la que se autoriza a la Entidad Nacional de Acreditación, a entregar a la administración pública competente y a requerimiento de esta, copia de la documentación que presentó en el proceso de acreditación.

2. Las entidades que pretendan ser designadas no tendrán que facilitar la documentación arriba relacionada que ya obre en poder de la administración pública competente. A estos efectos, presentará una declaración responsable que recoja cuándo y ante qué órgano de la administración presentó la documentación, así como que no han variado las circunstancias existentes en el momento de la presentación.

#### Apartado 4. *Vigencia de la designación.*

1. La validez de la designación estará supeditada al mantenimiento de las condiciones que dieron origen a su designación y, en su caso, específicamente a la acreditación o a las excepciones a la misma establecidas en el artículo 19 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, y en el artículo 60 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio. En el caso de que se produzca cualquier modificación en relación a estas condiciones y requisitos, la entidad designada debe informar inmediatamente a la administración pública competente que lo designó.

2. No podrán actuar como organismos designados aquellas entidades, cuya designación se base en la acreditación, y ésta sea anulada, cancelada o suspendida temporalmente.

#### Apartado 5. *Control de los organismos designados.*

1. Las actuaciones de los organismos designados estarán sometidas a inspección, intervención y control de las administraciones públicas competentes, de acuerdo con el artículo 8.2 d) del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio. Estos organismos, con el fin de que las administraciones públicas competentes puedan desarrollar adecuadamente sus funciones de inspección, control y supervisión, informarán a la administración pública competente por razón del territorio, con al menos tres días de antelación, de las actuaciones que vayan a llevar a cabo.

2. Los organismos designados informarán con la antelación suficiente a la administración pública competente de las visitas y auditorías de evaluación y seguimiento de los procedimientos para los que fue designado que, en el ejercicio de sus funciones, vaya a realizar la Entidad Nacional de Acreditación que evalúa su competencia técnica de acuerdo con lo determinado en el apartado g) del artículo 3, personal de la administración pública competente podrá estar presente en dichas visitas y auditorías así como tener acceso a los informes que de ellas se deriven.

#### Apartado 6. *Coordinación y seguimiento de organismos.*

El Centro Español de Metrología podrá reunir periódicamente, por sectores de actividad, a representantes de las administraciones públicas competentes, de los organismos designados y de la Entidad Nacional de Acreditación, con el fin de coordinar y hacer un seguimiento de la aplicación de las regulaciones técnicas y metrológicas, de las directrices del Consejo Superior de Metrología y de la Unión Europea y del Comité de la Cooperación en Metrología Legal en Europa (WELMEC).

#### Apartado 7. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente directriz será sancionado de acuerdo con lo previsto en el Capítulo VI de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

Apartado 8. *Pérdida de eficacia.*

Quedan sin eficacia las siguientes directrices:

- a) La Directriz 1/2006, de 3 de octubre, para la designación y control de los organismos notificados y de los organismos de control metrológico.
- b) La Directriz 1/2007, de 26 de noviembre, para la designación de organismos autorizados de verificación metrológica.

Apartado 9. *Aplicabilidad.*

Lo establecido en esta Directriz, será exigible desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».