

Directriz del Consejo Superior de Metrología para la designación y control de organismos notificados, de control metrológico 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 citado Real Decreto se ocupa de 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 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 después de reparación o modificación serán realizadas por la Administración competente o, en su caso, por los organismos autorizados de verificación metrológica que se hayan designado.

El mencionado real decreto regula de manera prolija 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 Públicas 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, los artículos 8.3 y 41.1 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, de acuerdo con el artículo 16, apartados 2 y 3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, prevén la posibilidad de que el Consejo Superior de Metrología, pueda elaborar directrices técnicas y de coordinación que completen y precisen las normas que regulen el control metrológico del Estado.

Artículo 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.

Artículo 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 figurará al menos un representante del Organismo de Cooperación Administrativa y otro de las Comunidades Autónomas.
- b) La entidad de acreditación debe comprometerse a resolver las acreditaciones solicitadas en un plazo máximo de seis meses.
- c) La entidad de acreditación debe elaborar los documentos necesarios para realizar las evaluaciones de competencia técnica de acuerdo con las normas de calidad correspondientes a los módulos de evaluación de la conformidad que se vayan a aplicar y a las respectivas regulaciones técnicas aplicables. Estos documentos deben haber sido previamente revisados y adoptados por la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.
- d) La entidad de acreditación colaborará y mantendrá informada a la Administración Pública competente bajo cuya jurisdicción está el organismo que ha solicitado la acreditación.
- 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, 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 designante, como a aquella en la que esté ubicado el emplazamiento de la instalación objeto de auditoría.

Artículo 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 de verificación, 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. 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 DNI 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.
- e) Póliza de seguro de responsabilidad civil 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 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, en base al documento sobre la competencia técnica de organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica,

elaborado por dicha Entidad y aprobado por la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, y sus sucesivas versiones. Estas versiones requerirán de la aprobación de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología en lo que afecte a la aplicación de la presente directriz.

h) Para los supuestos previstos en el artículo 60 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, la Administración Pública 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 ENAC 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 actuante. 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.

Artículo 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 Autoridad 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.

Artículo 5. Control de los organismos designados.

1. Las actuaciones de los organismos designados estarán sometidas a la inspección, intervención y control de las Administraciones públicas competentes.

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.

3. Los organismos autorizados de verificación metrológica informarán a la Autoridad Territorial Competente con una antelación mínima de 3 días de las actuaciones que vayan a realizar en su ámbito territorial.

Artículo 6. Coordinación y seguimiento de organismos

El Centro Español de Metrología podrá reunir periódicamente, por sectores de actividad, a representantes de las Comunidades Autónomas, 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).

Artículo 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.

Disposición Derogatoria.

Quedan derogadas las siguientes directrices:

La Directriz 1/2006, de 3 de octubre, para la designación y control de los organismos notificados y de los organismos de control metrológico.

La Directriz 1/2007, de 26 de noviembre, para la designación de organismos autorizados de verificación metrológica.

Disposición final. Aplicabilidad.

Esta disposición producirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Estado