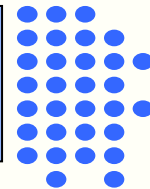


Real Decreto 244/2016 que transpone las Directivas 2014/31/UE y 2014/32/UE



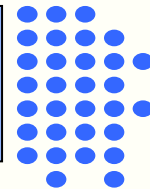


R.D. 244/2016

**RESUMEN LEGISLACIÓN
FASE DE PUESTA EN SERVICIO**

IPFNA	UE D. 90/384/CEE D. 93/68/CEE	D. 2009/23/CE D. 2014/31/UE	NUEVO RD.
	ES O. 22-12-94		
		R. 765/2008/CE D. 768/2008/CE	LEY 32/2014

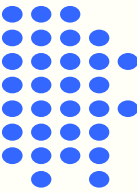




R.D. 244/2016

Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de **IPFNA**

- 49 Considerandos
- Capítulo 1. Disposiciones generales.
- Capítulo 2. Obligaciones de los agentes económicos.
- Capítulo 3. Conformidad de los instrumentos.
- Capítulo 4. Notificación de los organismos de ev. de la conf.
- Capítulo 5. Vigilancia del mercado, control de inst. y procedimiento de salvaguardia.
- Capítulo 6. Procedimiento de Comité, disposiciones transitorias y finales.
- Anexo I a VI (I requisitos esenciales, II Proced. Eval. Conf., III Inscripciones, IV Declaración UE de conf. V Directiva derogada, VI Tabla correspondencias)



R.D. 244/2016

RD 244/2016 de 3 de junio por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología

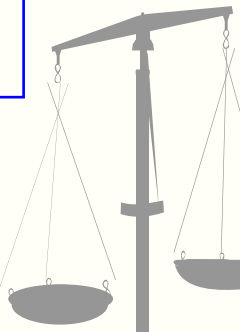
1.- Transpone las directivas:

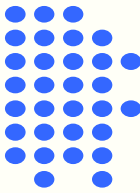
- 2014/31/UE
- 2014/32/UE

Estas directivas se adaptan al nuevo marco legislativo (NLF)

- Reglamento CE 765/2008
- Decisión 768/2008/CE

2.- Desarrolla los capítulos II, III y V de la Ley 32/2014





R.D. 244/2016

RD 244/2016

Consta de:

- Introducción
- 5 capítulos (68 artículos)
- 3 disposiciones transitorias
- 1 disposición derogatoria
- 6 disposiciones finales
- 16 Anexos

I Proc. Ev. Conform.

II Requis. esenc. comunes

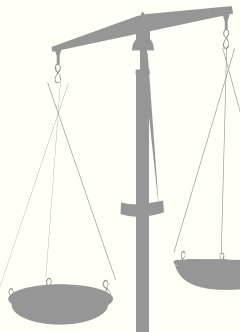
III Marcados, etiq. y precintos

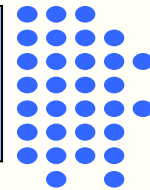
IV Soft. legalmente relevante

V Modelo declaración conform.

VI IPFNA

VII a XVI Resto instrumentos

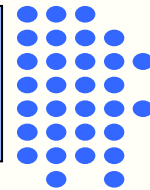




R.D. 244/2016

Capítulo I Disposiciones generales (objeto y definiciones)

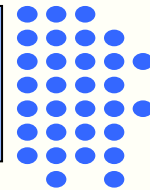




R.D. 244/2016

Capítulo II Sistema legal de unidades de medida - Art. 3, 4 y 5





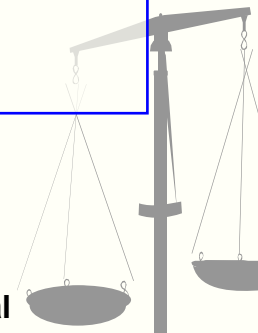
Capítulo III Control metrológico del Estado

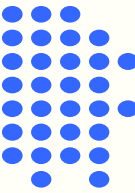
Sección primera: Ámbito de aplicación

- ❖ Art.6 Instrumentos sometidos a control

Sección segunda: Fases y ejecución del control metrológico

- ❖ Art. 7 fases del control metrológico
- ❖ Art. 8 Competencia y ejecución

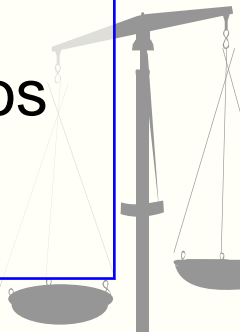


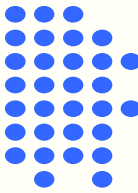


Capítulo III Control metrológico del Estado

Sección tercera: Fase de evaluación de la conformidad

- ❖ Art. 9 requisitos esenciales comunes y específicos
- ❖ Art. 10 Evaluación de la conformidad
- ❖ Art. 11 Marcado de conformidad
- ❖ Art. 12 Comercialización y puesta en servicio
- ❖ Art. 13 Documentación técnica
- ❖ Art. 14 Normas armonizadas y documentos normativos
- ❖ Art. 15 Declaración de conformidad





Capítulo III Control metrológico del Estado

Sección cuarta: Fase de control metrológico de instrumentos en servicio

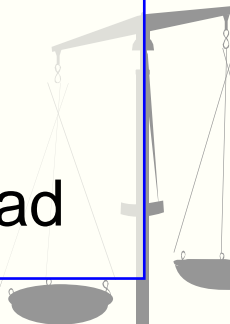
Ley 32/2014 de Metrología (capítulo III, artículo 8, punto 3)

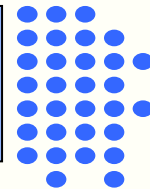
❖ Art. 16 El control metrológico del Estado durante la vida útil de un instrumento de medida

Ley 32/2014 de Metrología (capítulo III, artículo 8, punto 2)

❖ Art. 17 Instrumentos testigo

- Situación
- Titularidad
- Mantenida y verificada
- Características
- Ampliación de periodicidad



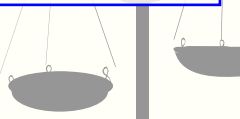


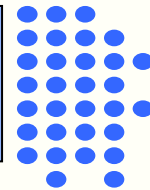
Capítulo III Control metrológico del Estado

- ❖ Art. 18 Requisitos esenciales y procedimientos de verificación
- ❖ Art. 19 Sujetos obligados
- ❖ Art. 20 Reparadores
- ❖ Art. 21 Mercado de verificación

Sección quinta: Materiales de referencia

- ❖ Art. 22 Requisitos esenciales para la evaluación de la conformidad de los materiales de referencia
- ❖ Art. 23 y 24 Evaluación y marcado de la conformidad (M de R)





Sección sexta: Obligaciones de los agentes económicos

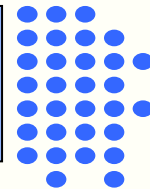
Agentes económicos

«**fabricante**»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un instrumento de medida y lo comercializa con su nombre comercial o marca o que lo pone en servicio para fines propios

«**representante autorizado**»: la persona física o jurídica establecida en la Unión Europea y a la que un fabricante autoriza, por escrito, para que actúe en su nombre a los efectos de la aplicación de este real decreto en temas específicos

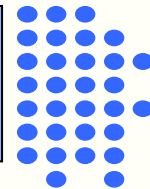
«**importador**»: toda persona física o jurídica, establecida en la Unión Europea, que introduce un instrumento de medida de un tercer país en el mercado de la Unión Europea

«**distribuidor**»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un instrumento o sistema de medida



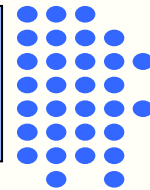
Artículo 25 Obligaciones de los fabricantes

- ❖ se asegurarán de que se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y su regulación específica
- ❖ elaborarán la documentación técnica mencionada en el art.13 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad
- ❖ elaborarán una declaración UE de conformidad (Anexo V) y colocarán el marcado CE y el marcado (Anexo III)
- ❖ conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado
- ❖ se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva
- ❖ si se considera oportuno someterán a ensayo instrumentos comercializados y mantendrán un registro de reclamaciones e inst. no conformes



Artículo 25 Obligaciones de los fabricantes

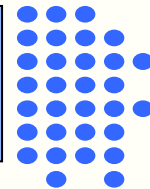
- ❖ se asegurarán de que los instrumentos que han introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación
- ❖ indicarán en el instrumento de medida, su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto
- ❖ garantizarán que el instrumento de medida que hayan introducido en el mercado vaya acompañado de una copia de la declaración de conformidad y de instrucciones e información
- ❖ si consideran o tienen motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto o con su regulación específica adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo
- ❖ ante una solicitud motivada de una Administración Pública competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento de medida con lo establecido en este real decreto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado



Artículo 26 Obligaciones de los representantes autorizados

- ❖ Designados mediante mandato escrito por el fabricante.
- ❖ Las obligaciones de fabricación conforme requisitos y elaboración de la documentación no podrá ser asumido por los representantes autorizados.

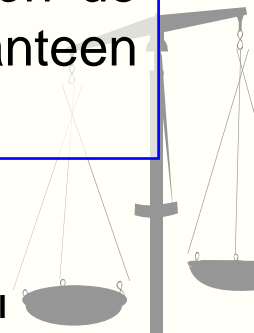


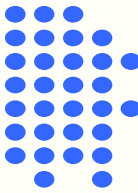


Artículo 26 Obligaciones de los representantes autorizados

El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

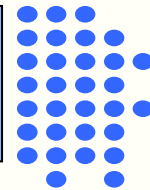
- ❖ mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado
- ❖ sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento
- ❖ cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos objeto del mandato del representante autorizado.





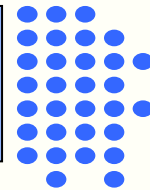
Artículo 27 Obligaciones de los importadores

- ❖ Los importadores solo introducirán en el mercado instrumentos conformes
- ❖ Antes de introducir en el mercado un instrumento, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad
- ❖ Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el instrumento lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de la declaración de conformidad y de los documentos necesarios
- ❖ Se asegurarán de que el fabricante ha identificado el instrumento y de que existe una identificación clara del fabricante
- ❖ En el instrumento debe estar identificado el importador
- ❖ Debe asegurarse de que con el instrumento se entreguen las instrucciones



Artículo 27 Obligaciones de los importadores

- ❖ Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales
- ❖ si se considera oportuno someterán a ensayo instrumentos ya comercializados y mantendrán un registro de reclamaciones e inst. no conformes
- ❖ si consideran o tienen motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto o con su regulación específica adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo
- ❖ deben conservar durante 10 años la declaración de conformidad
- ❖ ante una solicitud motivada de una Administración Pública competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento de medida con lo establecido en este real decreto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado

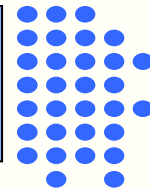


R.D. 244/2016

Artículo 28 Obligaciones de los distribuidores

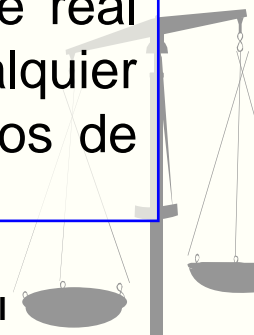
- ❖ Antes de comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado correspondiente, vaya acompañado de la declaración de conformidad, de los documentos necesarios y de las instrucciones.
- ❖ Se asegurarán, también, de que el fabricante e importador estén identificados y que el fabricante haya identificado el instrumento
- ❖ Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales

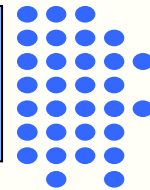




Artículo 28 Obligaciones de los distribuidores

- ❖ si consideran o tienen motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con este real decreto o con su regulación específica adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo
- ❖ a petición de la autoridad competente deben aportar la información que demuestre la conformidad del instrumento
- ❖ ante una solicitud motivada de una Administración Pública competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del instrumento de medida con lo establecido en este real decreto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han introducido en el mercado





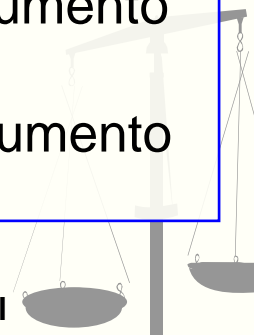
Artículo 29 Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

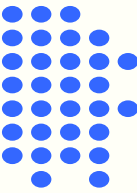
Será considerado fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 25, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con lo establecido en este real decreto.

Artículo 30 Identificación agentes económicos

Obligatoriedad de que los agentes económicos identifiquen:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento de medida,
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un instrumento de medida.

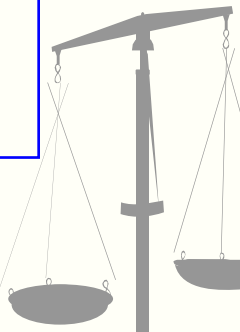


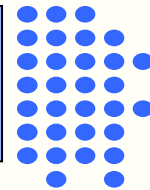


Sección VII y VIII: Vigilancia e inspección

Artículos 31 a 40

- ❖ Comprobación utilización correcta S.L.U.M. y requisitos de este RD y regulaciones específicas. Ajuste error medio a cero.
- ❖ Administración competente: C.C.A.A.
- ❖ Obligación de colaboración partes implicadas
- ❖ Si el incumplimiento excede el ámbito territorial: información a Org. Coop. Admin.
- ❖ Procedimiento de salvaguardia



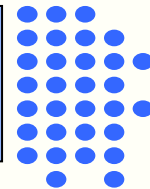


Autoridad notificante (Artículos 20 y 21 Directiva)

RD 244/2016 Art. 43 El Ministerio de Industria, Energía y Turismo es la autoridad notificante ante la U.E.

El CEM (Org. de coop. Adm.) colaborará con la autoridad notificante para el intercambio de información con los organismos homólogos de los demás Estados miembros y en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercado

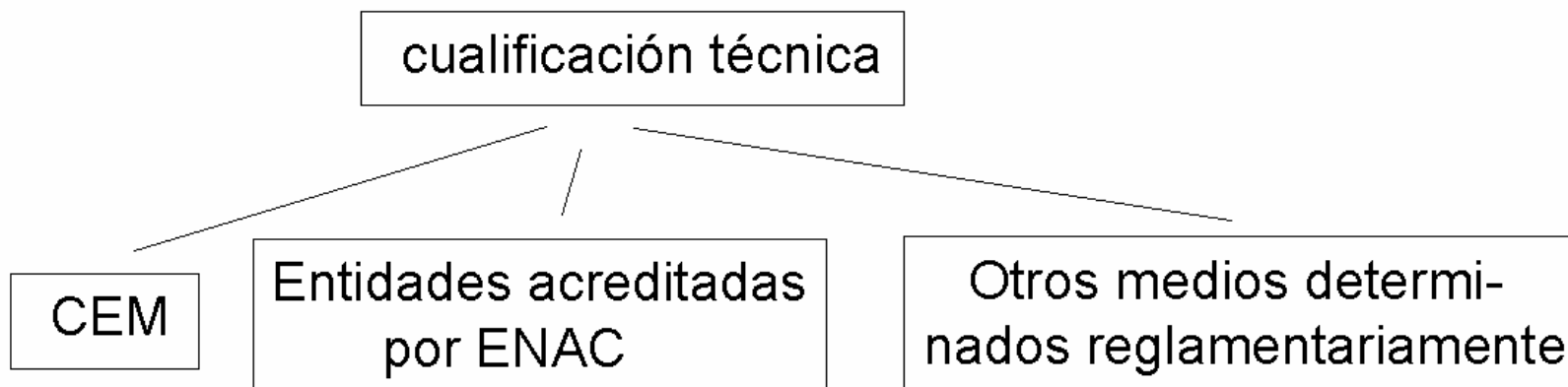




R.D. 244/2016

Designación de O.N.

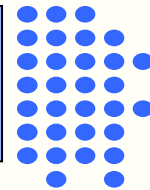
Ley 32 Art. 19 punto 2. Independencia y cualificación técnica.



RD 244/2016 Art. 52 a 55 y 58 y 59 Designación y requisitos O.N.

Designación de los O.N. : Administraciones públicas con competencia ejecutiva





R.D. 244/2016

Designación de O.N.

Art. 27 puntos 4 y 5 Directiva

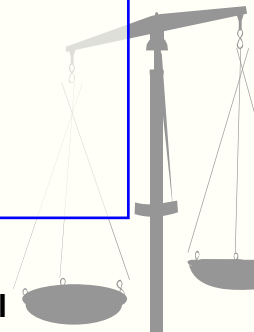
Notificación sin apoyo en Acreditación. Sujeto a que Comisión y Estados miembros no formulen objeción

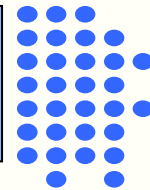
RD 244/2016 Art. 62 punto 8

La autoridad designante transmitirá al Org. de Coop. Adm. Las pruebas documentales y garantías de seguimiento periódico. La autoridad notificante lo comunicará a la Comisión.

RD 244/2016 Art. 56

Organismos internos acreditados





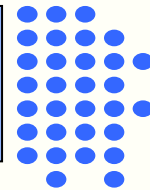
R.D. 244/2016

Disposición transitoria primera

IPFNA puestos en servicio antes 20-4-2016 (O. 22-12-94)

IPFNA puestos en servicio entre 20-4-2016 y 8-6-2014 (O. 22-12-94), siempre que superen el control de instrumentos en servicio





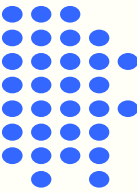
R.D. 244/2016

Disposición transitoria segunda

Los organismos notificados, no acreditados, que hubiesen estado actuando como tales antes de la entrada en vigor de este real decreto,

.....
Estos organismos dispondrán de un año, desde la entrada en vigor de este real decreto, para obtener la correspondiente acreditación, transcurrido dicho plazo sin que la hayan obtenido dejarán de poder actuar como tales organismos notificados.

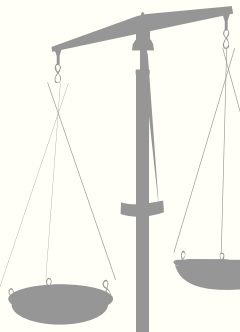


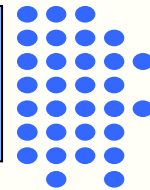


R.D. 244/2016

Disposición derogatoria

Orden de 22 de diciembre de 1994, por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático





ANEXOS

Anexo I

Procedimientos de evaluación de la conformidad (**no aplicables a IPFNA**)

Anexo II

Requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado (**no aplicables a IPFNA**)

Anexo III

Identificación de marcados, etiquetas y precintos

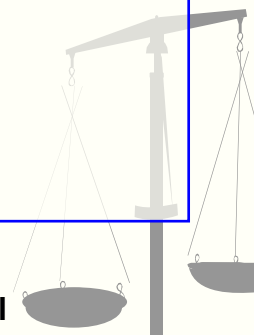
Anexo IV

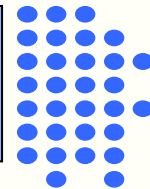
Software legalmente relevante vinculado a los instrumentos

Anexo V

Modelo de declaración de conformidad

Anexo VI a XVI Instrumentos





Anexo VI Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

Objeto y ámbito de aplicación

Definiciones

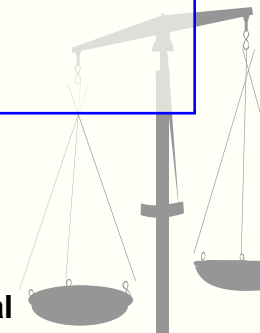
Procedimientos de evaluación de la conformidad

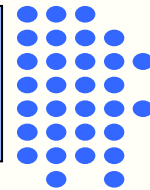
Apéndice I. Requisitos esenciales

Apéndice II. Procedimiento técnico de ensayos para la evaluación de la conformidad

Apéndice III. Inscripciones

Apéndice IV. Procedimientos de evaluación de la conformidad





PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (Anexo VI)

- **B** (examen UE de tipo) + **D** (conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de la producción)

Antes Aprobación CE de modelo + Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de la producción)

- **B** (examen UE de tipo) + **F** (conformidad con el tipo basada en la verificación del producto)

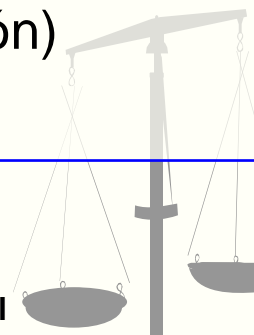
Antes Aprobación CE de modelo + Verificación CE

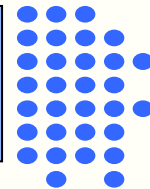
- **G** (Conformidad basada en la verificación por unidad)

Antes Verificación CE por unidad

D1 (aseguramiento de la calidad del proceso de la producción)

F1 (conformidad basada en la verificación del producto)





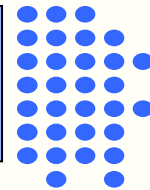
R.D. 244/2016

Módulo B (examen UE de tipo)

El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:

- ❖ el examen de una muestra representativa de la producción prevista del instrumento completo (**tipo de producción**),
- ❖ la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de las muestras representativas de la producción prevista de una o varias partes esenciales del instrumento (**combinación del tipo de producción y el tipo de diseño**),
- ❖ la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar una muestra (**tipo de diseño**).





R.D. 244/2016

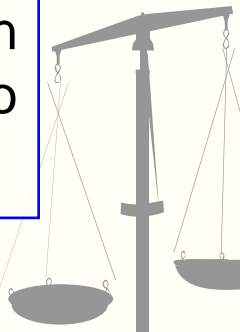
Módulo F1 (conformidad basada en la verificación de los instrumentos)

Diferencia sustancial con el módulo F: el fabricante debe elaborar la documentación técnica

Módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción)

Diferencia sustancial con el módulo D: el fabricante debe elaborar la documentación técnica

Si el instrumento es sensible a las variaciones de gravedad y la puesta en servicio se realiza en dos fases y opte por el módulo D1 en la primera fase, en la segunda fase podrá continuar con el mismo procedimiento u optar por el módulo F1.

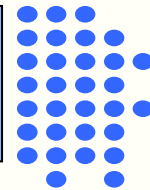


AENOR



CEM

IPFNA
ACTUALIZACIÓN DEL MARCO
REGLAMENTARIO Y VOLUNTARIO



R.D. 244/2016



CEM CENTRO ESPAÑOL
DE METROLOGÍA



J. Bisbal

