

**ÍNDICE**

<b>0. HISTORIAL DE REVISIONES</b> .....	2
<b>1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	3
<b>2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> .....	3
<b>3. GENERALIDADES</b> .....	3
3.1 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	3
3.1.1 Documentaci3n necesaria .....	3
3.1.2 Solicitud de certificaci3n (evaluaci3n de la conformidad) .....	4
3.1.3 Revisi3n de la solicitud y notificaci3n al peticionario .....	4
<b>4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA LA CERTIFICACI3N</b> .....	5
<b>5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACI3N</b> .....	6
<b>5.1 Procedimiento para la obtenci3n del certificado de examen de tipo (modulo B)</b> .6	
<b>5.2 Procedimiento para la obtenci3n del certificado de aprobaci3n del sistema de la calidad (m3dulo D)</b> .....	8
<b>5.3 Procedimiento para la verificaci3n del producto (modulo F)</b> .....	16
<b>6. VIGENCIA DE LA CERTIFICACI3N</b> .....	18
<b>7. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACI3N</b> .....	18
<b>8. AMPLIACI3N DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACI3N</b> .....	19
<b>9. NOTIFICACI3N DE CAMBIOS</b> .....	19
<b>10. REDUCCI3N, SUSPENSI3N Y RETIRADA DE LA CERTIFICACI3N</b> .....	19
<b>10.1 Reducci3n</b> .....	19
<b>10.2 Suspensi3n</b> .....	20
<b>10.3 Retirada</b> .....	22
<b>11. QUEJAS</b> .....	22
<b>12. RECURSOS</b> .....	22
<b>13. DERECHOS Y DEBERES DE LOS SOLICITANTES</b> .....	23
13.1 Derechos.....	23
13.2 Deberes.....	23
ANEXO 1. Documentaci3n t3cnica a remitir con la solicitud de evaluaci3n de m3dulo B.....	25
ANEXO 2.- Documentaci3n a aportar para evaluar el Sistema de gesti3n de la Calidad .....	28
ANEXO 3.- Esquemas de los procesos de evaluaci3n.....	29

**El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultarse en la web de ITE, la validez del mismo.**

## 0. HISTORIAL DE REVISIONES

REV.	FECHA	RESUMEN CAMBIOS
0	Jun. 2010	Creaci3n del documento.
1	Oct. 2010	Cl. 5.1, 5.2 y 5.3.- Se incluye informaci3n relativa a la toma de decisi3n por personal independiente del evaluador. Se establecen los requisitos adicionales y exclusiones para las certificaciones de m3dulo B, D y F. Cl. 12.2.- Se incluyen los nuevos numerales 12 y 13.
2	Ene. 2011	Cl. 5.1, 5.2 y 5.3.- Inclusi3n de aclaraciones sobre los requisitos para la certificaci3n de m3dulo B, D y F, respectivamente.
3	Jun. 2011	Cl. 5.2.- Modificaci3n del numeral 8 para aclaraci3n de frecuencia de seguimientos. Cl. 10.- Inclusi3n de causas de suspensi3n.
4	Oct. 2011	Cl. 11.- Inclusi3n de informaci3n relativa al procedimiento de gesti3n de reclamaciones. Anexo 2.- Actualizaci3n del anexo.
5	Nov. 2012	Cl. 4.- Incorporaci3n de referencias a EN 62058-11, EN 62058-31, PEC-ITE-LCM y Welmec 8.6 Cl. 5.2.- Modificaci3n de numeral 8 para aclaraci3n de frecuencia de seguimientos Cl. 7.- Aclaraci3n de frecuencia de seguimientos.
6	Feb. 2014	Incorporaci3n de frase relativa a la distribuci3n como copia no controlada. Cl.4.- Incorporaci3n de referencias a Welmec 7.2, 11.1 y 11.2 Cl. 5.1.- Se establecen requisitos adicionales y exclusiones para el m3dulo B en relaci3n a contadores de tensiones de referencia m3ltiples y frecuencias de referencia m3ltiples. Modificaci3n de Cl. D4.2.4-1; Cl. D7.6-1, Cl. 9, Cl. 11, Cl. 12.1 y Cl. 12.2 Adaptaci3n del procedimiento a las especificaciones de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065.
7	Nov. 2014	Cl. 0: Incorporaci3n del historial de revisiones. Cl. 4: Inclusi3n de referencias Recomendaci3n R46-1/-2 y Welmec 8.7 Cl. 5.1: Inclusi3n nuevo numeral 5 y renumeraci3n del anterior numeral 5 a 6. Cl. 5.2: Inclusi3n nuevo numeral 7 y renumeraci3n de los anteriores numerales 7 y 8 a 8 y 9. Cl. 5.3: Inclusi3n nuevo numeral 5 y renumeraci3n del anterior numeral 5 a 6. Se establecen requisitos adicionales, aclarando los documentos de referencia para las comprobaciones y ensayos. Anexo A: Actualizaci3n de los esquemas de los procesos para incorporaci3n de la etapa de revisi3n.
8	Jul. 2016	Implementaci3n de la Directiva 2014/32/UE y el Real Decreto 244/2016.
9	Mar 2020	Cl.4 Actualizaci3n de la documentaci3n de referencia para la certificaci3n. Cl .5 Actualizaci3n de los requisitos adicionales y exclusiones a los procedimientos de certificaci3n para el m3dulo D, de conformidad a la ISO 9001:2015.
10	Jul 2020	Inclusi3n de la nueva ICT/155/2020, incorporaci3n del epigrafe 10.1 "Reducci3n".
11	Jun 2021	Eliminaci3n de referencias a la ITC/3022/2007.
12	Oct 2021	Actualizaci3n referencias Welmec 7.2:2020 y Welmec 11.1:2020 NOTA: Las modificaciones se identifican en texto de color azul.

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACI3N

El presente documento define las directrices a cumplir por el fabricante o suministrador de instrumentos de medida para la evaluaci3n de la conformidad del citado instrumento de acuerdo a los siguientes procedimientos de evaluaci3n:

M3dulos	Opci3n 1: (B+D)	Opci3n 2: (B+F)
B	Examen de tipo	Examen de tipo
D	Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producci3n	
F		Conformidad con el tipo basada en la verificaci3n del producto

El presente documento se aplica a los siguientes instrumentos de medida, destinados a uso residencial, comercial o de la industria ligera:

- Contadores destinados a la medida de energa elctrica activa, con clases de precisi3n A, B y C
- Contadores de energa elctrica activa con opci3n de medida de energa reactiva, de discriminaci3n horaria y de telegesti3n, que re3nan las dos caracteristicas siguientes:
  - a) Que midan energa elctrica activa, con clases de exactitud A, B y C, que puedan instalarse en puntos de medida clasificados como tipo 5 o tipo 4 o tipo 3 de baja tensi3n, seg3n la clasificaci3n establecida por el Real Decreto 1110/2007, de 24 de agosto, por el que se aprueba el reglamento unificado de puntos de medida del sistema elctrico o por la reglamentaci3n que lo sustituya y,
  - b) que puedan incorporar opcionalmente la medida combinada de la energa elctrica activa, con clases de exactitud A, B y C, con la energa reactiva con clases de exactitud igual o mejor que la 3.

## 2. CRITERIOS DE EVALUACI3N DE LA CONFORMIDAD

La evaluaci3n de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales, metrol3gicos y t3cnicos, se lleva a cabo aplicando a elecci3n del fabricante o su representante autorizado; siempre y cuando as3 este estipulado en el mandato escrito del fabricante, una de las combinaciones de los procedimientos de evaluaci3n indicados en el apartado anterior:

- a) M3dulo B, examen de tipo, m3s m3dulo D, declaraci3n de conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producci3n, o
- b) M3dulo B, examen de tipo, m3s m3dulo F, declaraci3n de conformidad con el tipo basada en la verificaci3n del producto.

## 3. GENERALIDADES

### 3.1 SOLICITUD DE EVALUACI3N DE LA CONFORMIDAD

#### 3.1.1 Documentaci3n necesaria

Para solicitar la evaluaci3n de conformidad de un contador de energa elctrica el solicitante debe conocer los siguientes documentos:

- Procedimiento de evaluaci3n de la conformidad, tanto para la aplicaci3n en el 3mbito espec3fico de la legislaci3n armonizada del 3mbito de la Uni3n Europea (Directiva

2014/32/UE), como en el 3mbito espec3fico de la legislaci3n nacional espaola (Real Decreto 244/2016 y Orden ICT/155/2020) de aplicaci3n a los instrumentos y sistemas de medida;

- Los documentos de criterios generales de certificaci3n y los requisitos adicionales o exclusiones que procedan;
- Formularios de "Solicitud de Evaluaci3n de la Conformidad", para su cumplimentaci3n y firma;
- Las tarifas aplicables al proceso de evaluaci3n;

Y presentar debidamente cumplimentado el correspondiente formulario de "Solicitud de Evaluaci3n de la Conformidad"

Dicha documentaci3n se puede obtener solicit3ndola a ITE y/o a trav3s de la p3gina web [www.ite.es](http://www.ite.es)

### 3.1.2 Solicitud de certificaci3n (evaluaci3n de la conformidad)

La solicitud de evaluaci3n se cumplimentar3 por el solicitante (fabricante o representante autorizado) en el correspondiente formulario de "Solicitud de Evaluaci3n de la Conformidad" en el que el solicitante:

- Define el alcance de la certificaci3n,
- Declara tener conocimiento del sistema de certificaci3n de ITE, de los derechos y deberes de los solicitantes certificados descritos en el presente documento, en particular tener conocimiento de que la evaluaci3n realizada por ITE no implica la autorizaci3n ni ning3n compromiso por parte de ITE de que dicha autorizaci3n se vaya a producir,
- Efect3a la demanda oficial de evaluaci3n
- Y se compromete a cumplir los requisitos de certificaci3n, a respetar el procedimiento de certificaci3n, y en particular, a recibir y prestar colaboraci3n al equipo evaluador, permitiendo cualquier comprobaci3n razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de certificaci3n, hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluaci3n y los que corresponda como consecuencia de controles posteriores.

En general ser3 necesaria la presentaci3n de una solicitud por cada tipo de contador que se vaya a evaluar, y por cada m3dulo de evaluaci3n elegido. ITE asignar3 un n3mero de expediente al solicitante y referenciar3 cada tipo integrado en dicho expediente.

La informaci3n recibida por ITE, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso de evaluaci3n ser3 considerada como CONFIDENCIAL. Por otra parte ITE podr3 informar de la situaci3n de un expediente concreto a la Administraci3n que lo autoriza y a ENAC.

El solicitante deber3 suministrar la solicitud y documentaci3n escrita en una de las lenguas entendibles por los expertos de ITE (espaol, ingl3s).

ITE entiende que las entidades que solicitan la evaluaci3n cumplen con todos los requisitos reglamentarios que la Administraci3n haya establecido.

### 3.1.3 Revisi3n de la solicitud y notificaci3n al peticionario

Una vez recibida una solicitud de evaluaci3n, ITE revisar3 la documentaci3n suministrada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser evaluada o si existe alg3n motivo legal, estatutario o de otro orden que lo impida (independencia), en cuyo caso se lo notificar3 al solicitante. Se evaluar3 tambi3n que el alcance de la certificaci3n est3 claramente definido y que la documentaci3n aportada es completa y

adecuada. En algunos casos ITE podr3 solicitar, en este momento o en fases posteriores del proceso, informaci3n adicional si as3 lo estima necesario para garantizar la correcta ejecuci3n del proceso de evaluaci3n.

As3 mismo, ITE enviar3 el Acuerdo de Certificaci3n para informar al peticionario de los derechos y deberes de la certificaci3n. Este acuerdo deber3 ser remitido a ITE, por duplicado y firmado por el solicitante. Posteriormente, ITE proceder3 a la devoluci3n de uno de los originales, debidamente firmado por ITE.

Si la documentaci3n no fuera completa o adecuada se pedir3 al solicitante que la complete.

En esta fase ITE decidir3 qu3 requisitos y actividades de evaluaci3n, dentro de las descritas en el presente procedimiento, son aplicables dependiendo de si el solicitante dispone de certificaciones previas.

#### **4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA LA CERTIFICACI3N**

- Directiva 2014/32/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonizaci3n de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercializaci3n de instrumentos de medida (refundici3n) [DOUE L n3 96; 29/03/2014]
- Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrolog3a. [BOE n3. 137; 07/06/2016]
- Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrol3gico del Estado de determinados instrumentos de medida. [BOE n3. 47; 24/02/2020]
- Normas armonizadas o documentos normativos espec3ficos de la tecnolog3a del instrumento de medida.
- Norma ISO 9001:2015, parte de producci3n
- Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en su edici3n vigente
- Norma EN 62058-11:2010, inspecci3n y ensayo de producto final
- Norma EN 62058-31:2010, inspecci3n y ensayo de producto final
- Documentos internos de ITE
- Procedimientos de evaluaci3n de la conformidad de ITE
- PEC-ITE-LCM "Licencias, certificados y marcas de conformidad"
- Gu3a Welmec 7.2 (2020) Gu3a del software (Directiva 2014/32/UE relativa a Instrumentos de Medida)
- Gu3a Welmec 8.6 (2018) Directiva de Instrumentos de Medida 2014/32/UE. Presunci3n de conformidad del sistema de calidad de fabricantes con el m3dulo D o H1 cuando se aplica la EN ISO 9001:2015

- Guía Welmec 8.7 (2018) Directiva de Instrumentos de Medida (2014/32/UE): Evaluación de organismos notificados designados para módulo F según EN ISO/IEC 17020.
- Guía Welmec 11.1 (2020) Directiva de Instrumentos de Medida 2014/32/UE. Aplicaciones comunes para contadores.
- Guía Welmec 11.2 (Rev. 1) Guía para medidas de consumo dependientes del tiempo con fines de facturación (intervalo de medida)
- Recomendación Internacional OIML R46-1/-2 “Contadores de energía eléctrica activa.”
  - Parte 1: Requisitos metroológicos y técnicos.
  - Parte 2: Controles metroológicos y ensayos funcionales.”
- En su caso (módulos D y F) certificados de examen de tipo de los instrumentos y sus posibles adicionales emitidos por otros organismos notificados o de control metroológico.
- Documentación técnica sobre el instrumento.

## **5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN**

Como anexo 3 a este documento se incluyen los diagramas de flujo de los procesos de evaluación basados en los módulos de evaluación de la conformidad aplicables.

### **5.1 Procedimiento para la obtención del certificado de examen de tipo (modulo B)**

- 1) Deben remitirnos la correspondiente solicitud formal (SEC-B) para la realización del examen de tipo sobre el tipo de instrumento de medida correspondiente, especificando el nombre y la dirección del fabricante y, caso de que la solicitud sea presentada por su representante autorizado, también el nombre y dirección de éste, así como copia del mandato escrito recibido del fabricante.
- 2) En respuesta a su solicitud les será remitida una oferta económica para la prestación del servicio demandado.
- 3) Si aceptan nuestras condiciones, entonces deberán remitirnos la documentación que se indica en el anexo 1 al presente documento, y en el caso de que así se haya indicado el número de muestras solicitado.
- 4) Una vez recibida la documentación ITE procederá al estudio de la misma y a realizar los ensayos y pruebas previstos de acuerdo con las normas armonizadas, documentos normativos o programas específicos desarrollados para demostrar el cumplimiento del instrumento con los requisitos metroológicos aplicables.
- 5) Finalizada la evaluación se procede a revisar toda la información y los resultados relacionados con la misma. Esta revisión es realizada por personal que no ha estado involucrado en el proceso de evaluación.
- 6) Se inicia el proceso de finalización en la decisión del procedimiento, en la cual considerando la información procedente de las fases anteriores, personal independiente del evaluador y revisor, toma la decisión de certificación o notificación de rechazo. Cuando el diseño técnico cumpla los requisitos de la regulación metroológica

aplicables al instrumento de medida, ITE entregar3 al solicitante un certificado de examen de tipo, en funci3n del 3mbito legislativo europeo o nacional. En caso de no superar el proceso de evaluaci3n ITE har3 entrega de un informe de no conformidad. El certificado tendr3 una validez de 10 a3os a partir de la fecha de su emisi3n, y podr3 renovarse posteriormente por periodos de igual duraci3n. Los certificados de examen de tipo se deber3n guardar por el solicitante, a disposici3n de las Autoridades, durante un plazo que expirar3 10 a3os despu3s de la introducci3n del instrumento en el mercado.

**Requisitos para la certificaci3n basada en el m3dulo B para la evaluaci3n de la conformidad**

Para la evaluaci3n de la conformidad de los contadores de energa elctrica con los requisitos esenciales de aplicaci3n armonizada CE y en su caso, metrol3gicos y t3cnicos en aplicaci3n de una reglamentaci3n especfica nacional de acuerdo al m3dulo B de evaluaci3n "examen de tipo", ITE aplica el procedimiento y los criterios recogidos en:

- Procedimiento:
  - 3mbito europeo: Anexo II, M3dulo B de la Directiva 2014/32/UE
  - 3mbito nacional (Espa3a): Anexo I, Art3culo 5 M3dulo B del RD 244/2016, de 3 de junio y Anexo V, apartado 3 de la orden ICT/155/2020, de 7 de febrero.
    - **Nota aclaratoria:** La modalidad del examen de tipo aplicado por ITE; tanto en 3mbito europeo como en 3mbito nacional, se corresponde con el examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prev3 fabricar.
- Criterios: En la siguiente tabla se indica; de acuerdo a la tipolog3a de contador y en funci3n del 3mbito reglamentario aplicable, la reglamentaci3n y normativa aplicadas por ITE para la evaluaci3n de la presunci3n de conformidad con los requisitos esenciales:

3mbito europeo:

<p><b>Contadores est3ticos de energa activa</b> <b>Anexos I y V de la Directiva 2014/32/UE</b></p> <p><b>Energ3a activa:</b> EN 50470-1 EN 50470-3 Gu3a Welmec 11.1</p> <p><b>Software:</b> Gu3a Welmec 7.2</p>
---

3mbito nacional:

<p><b>Contadores elctricos destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera</b></p> <p><b>Energ3a activa:</b> Anexos II y X del Real Decreto 244/2016 y Anexo V Ap3ndice I Parte I de Orden ICT/155/2020 UNE-EN 50470-1 UNE-EN 50470-3 Gu3a Welmec 11.1</p> <p><b>Energ3a reactiva (s3 aplica):</b> Anexo V Ap3ndice I Parte II de Orden ICT/155/2020 UNE-EN 62052-11 UNE-EN 62053-23 o UNE-EN 62053-24</p>
--

**Discriminaci3n y sincronizaci3n horaria (si aplica):**

Anexo V Ap3ndice I Parte III de Orden ICT/155/2020

UNE-EN 62054-21

UNE-EN 62052-21

Welmec 11.2

**Software:**

Anexo IV RD 244/2016

Guía WELMEC 7.2

Anexo V Ap3ndice I Parte VI de ICT/155/2020 (si aplica)

- o **Nota aclaratoria:** ITE aplicar3 los criterios indicados en las tablas anteriores, a3n en el caso de que en las soluciones adoptadas por el fabricante para el cumplimiento de los requisitos esenciales no se hayan aplicado dichas normas armonizadas o documentos normativos.

**Requisitos adicionales y exclusiones a los procedimientos de certificaci3n:**

**B. Procedimiento evaluaci3n m3dulo B**

**Requisitos adicionales:**

Si el contador se diseña para tensiones de referencia m3ltiples, los requisitos ser3n evaluados a la tensi3n de referencia m3s baja y a la tensi3n de referencia m3s alta (Guía Welmec 11.1).

**Exclusiones:**

Dado que las normas armonizadas son v3lidas solo para la frecuencia de 50 Hz, si el contador se diseña para frecuencias de referencia m3ltiples, ITE no evaluar3 frecuencias de referencia distintas de 50 Hz (Guía Welmec 11.1)

**5.2 Procedimiento para la obtenci3n del certificado de aprobaci3n del sistema de la calidad (m3dulo D)**

- 1) Deben remitirnos la correspondiente solicitud formal (SEC-D) para la aprobaci3n del sistema de la calidad indicando el alcance del mismo y especificando el nombre y la direcci3n del fabricante y, caso de que la solicitud sea presentada por su representante autorizado, tambi3n el nombre y direcci3n de 3ste, as3 como copia del mandato escrito recibido del fabricante.
- 2) En respuesta a su solicitud les ser3 remitida una oferta econ3mica para la prestaci3n del servicio demandado.
- 3) Si aceptan nuestras condiciones, entonces deber3n remitirnos la documentaci3n que se indica en el anexo 2 al presente documento.
- 4) Despu3s de estudiar la documentaci3n se acordar3 con el solicitante la realizaci3n de la visita a sus instalaciones con objeto de conocerlas y auditar de acuerdo al programa remitido su Sistema de la Calidad para la fabricaci3n, la inspecci3n del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuesti3n.

- 5) Como resultado de la auditoría, se elaborará un informe de auditoría con los hallazgos y desviaciones encontradas, que será remitido al solicitante para su conocimiento y para que proceda a establecer el plan de acciones correctoras a las desviaciones identificadas. En algún caso, podrá requerirse la realización de una segunda auditoría para comprobar la adecuada implantación de las acciones correctoras.
- 6) El solicitante deberá remitir a ITE el plan de acciones correctoras, las cuales serán evaluadas.
- 7) Finalizada la evaluación se procede a revisar toda la información y los resultados relacionados con la misma. Esta revisión es realizada por personal que no ha estado involucrado en el proceso de evaluación.
- 8) Se inicia el proceso de finalización en la decisión del procedimiento, en la cual considerando la información procedente de las fases anteriores, personal independiente del evaluador, toma la decisión de certificación o notificación de rechazo. En caso de resolución favorable, ITE procederá a emitir el Certificado de Aprobación del Sistema de Gestión de Calidad, junto con las instrucciones particulares para operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad. La validez del certificado emitido es de 3 años.
- 9) Durante el período de validez del certificado de aprobación emitido ITE realiza auditorías de seguimiento. La primera auditoría de seguimiento se llevará a cabo dentro del plazo de 12 meses desde la decisión de certificación o 15 meses desde la fecha de auditoría inicial, lo que antes suceda. Para posteriores seguimientos, el plazo se establece en 12 meses, a contar desde la fecha de la última auditoría de seguimiento realizada. La auditoría de re-evaluación se llevará a cabo; al menos dos meses antes, de que finalice el plazo de validez del certificado de aprobación del sistema de gestión de calidad.

**Requisitos para la certificación basada en el módulo D para la evaluación de la conformidad**

Para la evaluación de la presunción de conformidad del sistema de gestión de la calidad del fabricante con el módulo D “Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción”, ITE aplica; en función del ámbito reglamentario el procedimiento y los criterios recogidos en:

- Ámbito europeo: Anexo II, Modulo D de la Directiva 2014/32/UE
- Ámbito nacional: Anexo I, Artículo 9 (Módulo D) del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio y Anexo V apartado 3 de la orden ICT/155/2020, de 7 de febrero

Aclaración: Para la evaluación de la presunción de conformidad del sistema de gestión de la calidad con el módulo D, el ITE emplea como norma de referencia la Norma EN ISO 9001 (versión 2015).

**Requisitos adicionales y exclusiones a los procedimientos de certificaci3n:**

**D. Procedimiento evaluaci3n m3dulo D**

**Requisitos adicionales:**

A continuaci3n se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los solicitantes del procedimiento de evaluaci3n basado en el m3dulo D. Estos requisitos est3n identificados con la letra que identifica el m3dulo de aplicaci3n y el n3mero de la cl3usula de la norma EN ISO 9001 a la que se refieren, seguido de un n3mero correlativo o adicional.

**D4.2** Comprensi3n de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

D4.2-1 La lista de partes interesadas relevantes tendr3 como objetivo, entre otros:

- clientes y usuarios finales de instrumentos legalmente controlados;
- autoridades estatutarias y reguladoras (locales, regionales, nacionales o internacionales) relacionadas con instrumentos legalmente controlados;
- organismo notificado / organismo de control metrol3gico involucrado en el procedimiento de evaluaci3n de la conformidad.

D4.2-2 Los requisitos de estas partes interesadas deber3n contener entre otros:

- requisitos del cliente en relaci3n a la conformidad
- requisitos legales y reglamentarios para el producto
- requisitos del organismo notificado / organismo de control metrol3gico que aprueba el sistema de calidad, de ser informado de cualquier cambio previsto en el sistema de calidad.

**D4.3** Determinaci3n del alcance del sistema de gesti3n de la calidad

D4.3-1 *Cuando el solicitante solicite exclusiones (el fabricante indica que un apartado de la EN ISO 9001 no es aplicable), ITE 3nicamente las aceptar3 si:*

- *Dichas exclusiones no afectan a la capacidad de fabricante de proporcionar instrumentos conformes con el tipo y dise1o certificados y con los requisitos legales.*
- *Dichas exclusiones no liberan al fabricante de su responsabilidad.*
- *Para solicitud del m3dulo D, las exclusiones est3n limitadas a los requisitos del apartado 8.3 de la EN ISO 9001 (dise1o y desarrollo), 9.1.2 (satisfacci3n del cliente), 10.1 (mejora) y 10.3 (mejora continua).*

**D4.4** Manual de la Calidad

D4.4-1 *La externalizaci3n de procesos relacionados con la conformidad de los instrumentos con los requisitos legales, en la etapa de realizaci3n (art3culo 8) o evaluaci3n del desempe1o (art3culo 9) debe mantenerse bajo control. El fabricante debe ser capaz de probar que dispone, continuamente, de la capacidad de controlar los procesos externalizados, incluso en caso de fallo de sus subcontratistas.*

D4.4-2 *Si el alcance del sistema de gesti3n de la calidad no est3 limitado a la fabricaci3n de instrumentos de medida sujetos a control metrol3gico, la descripci3n de las interacciones entre los diferentes procesos del sistema de gesti3n debe permitir*

*identificar los procesos especficos para los instrumentos sujetos a control  
metrologico.*

#### **D5.1.2 Enfoque al cliente**

D5.1.2-1 Para la implementaci3n de este capitulo, tanto las autoridades en metrología legal como los organismos notificados / organismos de control metrologico deben ser considerados como "clientes."

#### **D5.2.1 Política de Calidad**

D5.2.1-1 *La Política de la Calidad debe incluir:*

- *el compromiso por parte del fabricante de que los instrumentos fabricados cumplan con los requisitos legales aplicables, y*
- *el compromiso de la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo aprobado.*

#### **D5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organizaci3n**

D5.3-1 *La alta direcci3n debe nombrar una o m3s personas con responsabilidad y autoridad para los procesos relativos a compras o suministro, fabricaci3n, calidad de producto, control de calidad, t3cnicas de aseguramiento de la calidad, seguimiento, colocaci3n y destrucci3n del marcado legal en tanto se produzcan instrumentos conformes con los requisitos legales.*

*La alta direcci3n tambi3n debe nombrar a una persona con responsabilidad y autoridad para las relaciones cotidianas con los servicios a cargo de la implementaci3n de los requisitos legales (organismo notificado, organismo de control metrologico).*

*La colocaci3n del macado de conformidad es responsabilidad del fabricante.*

#### **D6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

D6.1-1 En la determinaci3n de los riesgos y oportunidades relacionados con la conformidad de los instrumentos, la organizaci3n puede considerar el empleo de t3cnicas tales como SWOT o PESTLE. Otras aproximaciones pueden incluir t3cnicas como FMEA o FMECA. La organizaci3n debe decidir que métodos y herramientas empleará. Aproximaciones más simples incluyen t3cnicas como brainstorming, SWIFT y matrices de consecuencias/probabilidad.

D6.1-2 Los riesgos y oportunidades para el sistema de gesti3n de calidad y las acciones pertinentes para abordarlos deber3n, entre otras cosas, relacionarse con la fabricaci3n de instrumentos de acuerdo con lo descrito en el certificado (UE) de examen de tipo y con los requisitos de la legislaci3n metrologica relevante.

#### **D6.2 Objetivos de calidad y planificaci3n para lograrlos**

D6.2-1 Los objetivos de calidad, la planificaci3n de calidad y el manual de calidad deben asumir completamente el objetivo de entregar productos conformes con los requisitos esenciales.

### **D6.3 Planificaci3n de cambios**

*D6.3-1 El fabricante establecerá disposiciones para tomar debidamente en consideraci3n los cambios en el dise±o o las característicás del instrumento de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones técnicas, con arreglo a las cuales, se declara su conformidad. (Directiva 2014/32/UE, Capítulo 2, Art. 8.4 - Real Decreto 244/2016, Art. 25.4)*

*D6.3-2 Las modificaciones a los documentos que definen el instrumento de medida, que puedan afectar a las característicás legales y/o metrol3gicas y/o a la integridad del tipo/dise±o del instrumento deberán ser notificadas a ITE al menos con un mes de antelación a la implementaci3n de tales modificaciones. Dichas modificaciones no podrán implementarse mientras ITE no de su conformidad.*

### **D7.1 Recursos**

*D7.1.1-1 El fabricante debe asegurar que siempre están disponibles los recursos necesarios para garantizar la conformidad legal de los instrumentos.*

*D7.1.3-1 En la determinaci3n de la infraestructura necesaria, el fabricante debe considerar que instalaciones, equipo, software, servicios y/o transportes, etc., son necesarios para proporcionar instrumentos conformes.*

Quando característicás específicas de las infraestructuras puedan presentar impacto en la realizaci3n, vigilancia o medida del instrumento, se deberán determinar (calificaci3n de infraestructuras) las condiciones para obtener dichas característicás y deberán realizarse registros adecuados.

*D7.1.4-1 Una vez determinado, el ambiente para la operaci3n de los procesos debe mantenerse y controlarse adecuadamente según sea necesario. Deberán realizarse registros adecuados.*

#### **D7.1.5 Recursos de seguimiento y medici3n**

*D7.1.5.2-1 Todos los patrones de trabajo empleados durante la producci3n y los controles finales, deben disponer de sus correspondientes certificados de calibraci3n trazables emitidos por laboratorios de calibraci3n acreditados o por Institutos Nacionales de Metrología. Dicho requisito es aplicable a todas las herramientas de medici3n sensibles empleadas en producci3n y en los controles finales para la realizaci3n de verificaciones críticas. Constituyen verificaciones críticas; al menos, las relacionadas con el ajuste del RTC, la calibraci3n/ajuste y la verificaci3n metrol3gica de los contadores fabricados, la rigidez dieléctrica y el control de condiciones ambientales (temperatura).*

*D7.1.5.2-2 En todos los casos, las incertidumbres de calibraci3n deberán ser adecuadas en relaci3n con los errores máximos permitidos.*

*D7.1.5.2-3 Todo software crítico empleado para el seguimiento de los controles y medidas, y/o para su análisis, debe ser sometido a validaci3n previo a su empleo y en caso de modificaci3n del mismo.*

#### **D7.1.6 Conocimientos de la organizaci3n**

D7.1.6-1 El fabricante deber3 considerar, entre otros, las normas armonizadas aplicables, las publicaciones de referencias de documentos normativos en el Diario Oficial, las guías Welmec y el estado del arte generalmente reconocido o cualquier cambio de ello, que indique que el instrumento de medida no cumple m3s con los requisitos aplicables de la legislaci3n metrol3gica aplicable.

#### **D7.2 Competencia**

D7.2-1 El personal del fabricante deber3 disponer de informaci3n apropiada sobre los requisitos legales y los controles aplicables a los instrumentos de medida.

D7.2-2 El personal relacionado con funciones metrol3gica debe disponer de formaci3n suficiente en metrología general, especialmente sobre aspectos normalizados.

D7.2-3 El personal a cargo de los controles finales y ensayo debe conocer:

- Los requisitos legales asociados a dichos instrumentos y su control,
- los procedimientos de verificaci3n y control

#### **D7.5 Informaci3n documentada**

*D7.5.2-1 Los requisitos legales aplicables a cada categoría de instrumento fabricado son parte de los documentos que deben mantenerse bajo control.*

*D7.5.2-2 El fabricante se asegurará de que existan procedimientos para que la producci3n en serie mantenga su conformidad con lo establecido, en la Directiva 2014/32/UE (3mbito europeo) o en el Real Decreto 244/2016 (3mbito nacional).*

*D7.5.3-1 Los registros de los procesos que permiten establecer la conformidad de los instrumentos fabricados con el certificado de examen de modelo deben describirse en los documentos de calidad, y el archivo de dichos documentos debe ser organizado.*

*Estos registros deben conservarse de forma que permitan identificar r3pidamente y con certidumbre los controles a los que ha sido sometido un instrumento puesto en el mercado durante los dos ańos previos, así como los resultados y las sanciones de dichos controles.*

*Un registro del mercado legal de los instrumentos y la declaraci3n de conformidad debe mantenerse actualizado (número e identificaci3n).*

*Los registros de cualificaci3n de software y los de transferencia de datos, deben mantenerse bajo control.*

*Si los registros se encuentran en formato electr3nico, el software y la transferencia de datos de dichos registros deben ser cualificados bajo la responsabilidad del fabricante.*

*Durante un perío do de diez ańos a partir de la introducci3n del instrumento en el mercado, el fabricante tendr3 a disposici3n de las autoridades nacionales:*

- a) *La solicitud de evaluaci3n de su sistema de gesti3n de calidad presentada ante este organismo, y el dossier adjunto a la misma.*
- b) *La informaci3n a este organismo de cualquier actualizaci3n sobre el sistema de gesti3n de calidad aprobado.*
- c) *Las decisiones y los informes que este organismo emita en relaci3n a:*
  - a. *las actualizaciones del sistema de gesti3n de calidad aprobado,*
  - b. *las auditorías peri3dicas de seguimiento,*
  - c. *las auditorías extraordinarias y a los ensayos de producto.*
- d) *La informaci3n relativa a la identificaci3n de cualquier agente econ3mico que les haya o al que hayan suministrado un instrumento de medida (Directiva 2014/32/UE, Art. 13 – Real Decreto 244/2016, Art. 30)*

*D7.5.3-2 La duraci3n de conservaci3n de cualquier otro registro de calidad ser3 de 1 a3o como m3nimo y desde una auditoría hasta la siguiente.*

### **D8.2.3 Revisi3n de los requisitos relacionados con el producto**

*D8.2.3-1 Los requisitos legales aplicables a los instrumentos de medida, su evoluci3n, las condiciones de implementaci3n y los procedimientos de ensayo deben formar parte de dicha revisi3n.*

### **D8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

*D8.4-1 Capítulo aplicable a los controles externos, ensayos, calibraciones y verificaciones. Para las partes de los instrumentos, la informaci3n sobre las compras debe incluir la conformidad legal.*

*D8.4.1-1 En relaci3n a los servicios, controles, ensayos, calibraciones y verificaciones, que siendo cr3ticos para la calidad de los instrumentos fabricados sean subcontratados, ITE evaluar3 la capacidad y la competencia de los laboratorios subcontratados por el fabricante, cuando éstos no se encuentren acreditados para los ensayos pertinentes ni sean centros metrol3gicos nacionales firmantes de acuerdos de reconocimiento mutuo de la Convenci3n Metrol3gica.*

*D8.4.1-2 Cuando el fabricante subcontrate; completamente o en parte, aspectos de producci3n, ITE no estima necesaria la auditoría del subcontratista cuando se cumplan todas las condiciones indicadas a continuaci3n:*

- 1) *Todos los ex3menes y ensayos metrol3gicos cr3ticos normalmente previstos para un instrumento en aplicaci3n del m3dulo D son efectuados en el marco del sistema de gesti3n de calidad aprobado del fabricante.*
- 2) *Para asegurar la calidad general del instrumento y la conformidad con el modelo aprobado, una de las siguientes condiciones debe cumplirse:*
  - a) *El subcontratista dispone de un sistema de gesti3n de la calidad aprobado de acuerdo al m3dulo D y se puede demostrar que dicho sistema asegura la conformidad con el modelo para las partes subcontratadas.*

- b) *El subcontratista dispone de un sistema aprobado de gesti3n de la calidad de acuerdo al m3dulo D y la conformidad con el modelo es asegurada por el fabricante.*
- 3) *Se proporcionan a ITE todos los elementos necesarios para que pueda realizar su evaluaci3n.*

D8.4.2-1 *La certificaci3n de un producto no exime al fabricante de su control a la recepci3n, si el producto comprado tiene una importancia especfica para la calidad de los instrumentos fabricados.*

### **D8.5.1 Control de la producci3n y de la prestaci3n del servicio**

D8.5.1-1 *Deben existir procedimientos escritos que describan claramente las actividades metrol3gicas de control y verificaci3n, tanto en la fase final como durante el proceso de producci3n, si dichos procesos pueden originar consecuencias en la conformidad metrol3gica del instrumento. Las instalaciones empleadas y el personal afectado tambi3n deben estar descritos.*

D8.5.1-2 *El fabricante debe establecer los medios para asegurar que todos los documentos necesarios (requeridos legalmente o indicados en el certificado de examen de modelo) son convenientemente cumplimentados y acompa1an a los instrumentos (manual de instrucciones, cuaderno de mantenimiento, declaraci3n escrita de conformidad, certificado de verificaci3n total o parcial, si aplica, etc.)*

D8.5.1-3 *El fabricante redactar3 la declaraci3n de conformidad que pueda corresponderle, seg3n el marco reglamentario de aplicaci3n para cada modelo de instrumento. Dicha declaraci3n se mantendr3 actualizada continuamente y se ajustar3 al modelo establecido en:*

- *3mbito europeo: Declaraci3n UE de conformidad seg3n Anexo XIII Directiva 2014/32/UE*
- *3mbito nacional: Declaraci3n nacional de conformidad seg3n Anexo V Real Decreto 244/2016*

### **D8.5.2 Identificaci3n y trazabilidad**

D8.5.2-1 *Deben establecerse procedimientos para cada instrumento fabricado. Los procedimientos documentados deben permitir determinar, a posteriori, para cada instrumento o parte del instrumento objeto de control durante o al final de la cadena de producci3n:*

- *Su identificaci3n (certificado de examen de tipo y los documentos que definen el tipo certificado, los registros que permiten demostrar la conformidad con el tipo, incluyendo el software implementado en los instrumentos),*
- *Cuando sea posible, su destino (sujeto a control legal o no, cliente, etc.)*
- *Su composici3n (incluyendo el origen de los componentes cr3ticos y de las partes subcontratadas).*
- *Los controles realizados,*

- *Los resultados de dichos controles.*

#### **D8.7 Control de las salidas no conformes**

*D8.7-1 No puede haber ninguna excepci3n con respecto a los criterios legales aplicables a los instrumentos fabricados.*

*D8.7-2 El fabricante debe mantener registros actualizados del seguimiento en los casos de rechazo de instrumentos o grupos de instrumentos durante los controles finales (re-calibraci3n, destrucci3n, rechazo, etc.)*

*D8.7-3 Se deben establecer procesos de correcci3n de instrumentos no conformes.*

*D8.7-4 Deben registrarse los ratios de no conformidades y clasificarse de acuerdo a su tipología y consecuencias.*

#### **5.3 Procedimiento para la verificaci3n del producto (modulo F)**

- 1) Deben remitirnos la correspondiente solicitud formal (SEC-F) para la realizaci3n de la verificaci3n de producto, indicando si la verificaci3n se realizar3 unidad a unidad o por métodos estadísticos. adicionalmente, deben informarnos de las característic3s del instrumento de medida y número de ellos (en el caso de lotes, informar3n del número de elementos que componen el lote).
- 2) En respuesta a su solicitud les ser3 remitida una oferta econ3mica para la prestaci3n del servicio demandado.
- 3) Si aceptan nuestras condiciones, entonces deber3n remitirnos los certificados de examen de tipo de los instrumentos a someter a verificaci3n, así como sus posibles anexos o adicionales.
- 4) Después de estudiar los certificados se proceder3 a realizar los ensayos y estudios funcionales correspondientes, de acuerdo a norma armonizada o documento normativo o a programa de ensayos específicamente desarrollado para demostrar cumplimiento con los requisitos metrol3gicos aplicables.
- 5) Finalizada la evaluaci3n se procede a revisar toda la informaci3n y los resultados relacionados con la misma. Esta revisi3n es realizada por personal que no ha estado involucrado en el proceso de evaluaci3n
- 6) Se inicia el proceso de finalizaci3n en la decisi3n del procedimiento, en la cual considerando la informaci3n procedente de las fases anteriores, personal independiente del evaluador, toma la decisi3n de certificaci3n o notificaci3n de rechazo. ITE proceder3 a emitir el Certificado de Conformidad para aqu3llos instrumentos que superen el procedimiento de evaluaci3n e informe de ensayos para aqu3llos que no los superen. El solicitante mantendr3 los certificados de conformidad disponibles para su inspecci3n por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducci3n del instrumento en el mercado.

**Requisitos para la certificaci3n basada en el m3dulo F para la evaluaci3n de la conformidad**

Para la evaluaci3n de la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos pertinentes de la regulaci3n metrool3gica aplicable de acuerdo al m3dulo F "Conformidad con el tipo basada en la verificaci3n del producto", ITE aplica; en funci3n del 3mbito legislativo, el procedimiento y los criterios recogidos en:

- 3mbito europeo: Anexo II, M3dulo F de la Directiva 2014/32/UE
- 3mbito nacional: Anexo I, Art. 13 (m3dulo F) del Real Decreto 244/2016 y Anexo V apartado 3 de la orden ICT/155/2020

Los instrumentos de medida ser3n examinados y sometidos a ensayo para verificar su conformidad con los requisitos metrool3gicos en las normas armonizadas y documentos normativos siguientes:

- *Conformidad con los requisitos metrool3gicos para energía activa:*
  - o *UNE-EN 50470-3 y UNE-EN 62058-31*
  - o *Anexo V ICT/155/2020*
- *Conformidad con los requisitos metrool3gicos para energía reactiva*
  - o *UNE-EN 62053-23 y UNE-EN 62058-31*
  - o *Anexo V ICT/155/2020*
- *Conformidad con los requisitos del software*
  - o *Welmec 7.2*
- *Conformidad con los requisitos del software adicionales*
  - o *Anexo IV Real Decreto 244/2016*
  - o *Anexo V ICT/155/2020*
- *Conformidad con los requisitos de telegesti3n y dispositivo de corte*
  - o *Anexo V ICT/155/2020*

**Requisitos adicionales y exclusiones a los procedimientos de certificaci3n:**

**F. Procedimiento evaluaci3n m3dulo F**

**Requisitos adicionales:**

Para las comprobaciones y pruebas funcionales se atender3 a lo establecido en los siguientes documentos:

- Directiva 2014/32/UE
- Real Decreto 244/2016
- ICT/155/2020
- Recomendaci3n Internacional OIML R46-1/-2
- Guía Welmec 8.7
- Guía Welmec 11.1

**Exclusiones:**

No se han establecido exclusiones.

## **6. VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN**

La certificación del examen de tipo se mantendrá vigente durante 10 años, con carácter renovable siempre y cuando el fabricante continúe cumpliendo los criterios establecidos por ITE y las obligaciones resultantes de su certificación.

La certificación de aprobación del SGS se mantendrá vigente durante 3 años, con carácter renovable siempre y cuando el fabricante continúe cumpliendo los criterios establecidos por ITE y las obligaciones resultantes de su certificación.

La certificación de verificación del producto se mantendrá vigente durante 10 años, desde el momento de emisión del correspondiente certificado.

Tanto los requisitos de certificación establecidos en las disposiciones reglamentarias como los criterios usados por ITE en su aplicación sufren cambios en el tiempo con el fin de mantenerse al día de los desarrollos tecnológicos y para asegurar en todo momento que las certificaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los fabricantes certificados deberán adaptarse durante la vigencia de su certificación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. ITE comunicará siempre a los fabricantes certificados con suficiente antelación los cambios y establecerá plazos de adaptación suficientes, en función de la naturaleza de los cambios producidos.

La certificación dejará de estar vigente si el fabricante así lo solicita, o en caso de disolución del mismo. En este caso, ITE pondrá este hecho en conocimiento de la Administración pública que lo designó.

## **7. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN**

La certificación del examen de tipo se mantendrá durante la vigencia del certificado emitido (10 años) y siempre y cuando el fabricante solicite por escrito, con una antelación de tres meses a su vencimiento, la renovación del mismo.

Durante la vigencia del certificado de aprobación del SGC (3 años) y para el mantenimiento de la certificación de aprobación del sistema de gestión se realizarán auditorías de seguimiento de manera periódica. La frecuencia del seguimiento se establece en el apdo. 5.2, punto 8), del presente documento. Como parte del proceso de evaluación podrán realizarse visitas de control fuera de la programación anterior.

Transcurrido el plazo de 3 años desde la fecha inicial de certificación de aprobación del SGC, ITE debe reevaluar que el sistema de gestión de calidad implantado sigue siendo eficaz, realizando una auditoría equivalente a la inicial. En este caso, el fabricante deberá remitir con, al menos, 3 meses de antelación a la fecha prevista de auditoría de reevaluación la información necesaria, empleando los correspondientes formularios de solicitud. De no recibirse esta información en el plazo establecido se entenderá que el fabricante no está interesado en mantener su certificación.

## 8. AMPLIACI3N DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACI3N

Cuando un fabricante ya certificado desee ampliar el alcance de su certificaci3n de aprobaci3n del SGC con nuevos modelos de instrumentos de medida deber1 solicitar a ITE la ampliaci3n de su alcance. Para ello deber1 utilizar el formulario de solicitud al efecto. El proceso de ampliaci3n seguir1 el mismo desarrollo que el establecido para una certificaci3n inicial.

Las solicitudes de ampliaci3n deber1 realizarse, en la medida de lo posible, con al menos 4 meses de antelaci3n a la fecha prevista para la siguiente visita de seguimiento con objeto de poder gestionar ambos procesos simult1neamente.

## 9. NOTIFICACI3N DE CAMBIOS

El solicitante debe comunicar a ITE, sin retraso, a trav3s del formulario de notificaci3n de modificaciones, los cambios que se proponga llevar a cabo y que pueden afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificaci3n. Entre otros, los siguientes:

- Modificaciones en el producto certificado;
- Modificaciones en el m3todo de producci3n, proceso productivo;
- Cambios importantes en el sistema de gesti3n de la calidad;
- Organizaci3n y gesti3n (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal t3cnico);
- La condici3n legal, comercial, de organizaci3n o de propiedad.

As3 como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la certificaci3n.

Ante una comunicaci3n de cambio ITE proceder1 a su revisi3n y establecer1 las actividades de evaluaci3n que correspondan, y en su caso a la modificaci3n de los certificados de conformidad o sus adicionales seg1n corresponda.

## 10. REDUCCI3N, SUSPENSI3N Y RETIRADA DE LA CERTIFICACI3N

El incumplimiento por una entidad de las obligaciones derivadas de la certificaci3n dar1 lugar a las siguientes medidas que se adoptaran en funci3n de la gravedad de la infracci3n:

### 10.1 Reducci3n

Se entiende por reducci3n la eliminaci3n de una variante de producto certificada de un certificado (EU) de examen de tipo o la eliminaci3n de un producto o variante de producto del alcance de certificaci3n de m3dulo D. El proceso puede iniciarse:

- A solicitud del cliente.
- Como resultado de un proceso de evaluaci3n, cuando se detecte la expiraci3n de la validez de un certificado (EU) de examen de tipo cubierta por la certificaci3n, o

la existencia de algún producto o variante de producto que no sea conforme con los requisitos de certificación debido a la anulación o derogación de un documento reglamentario de referencia para la certificación

Las reducciones serán decididas por el Comité de Certificación. Las reducciones serán notificadas de manera fehaciente al interesado.

La reducción supone, a partir de la fecha de notificación de la misma:

- La prohibición de uso del número de ON u OCM en los productos fabricados afectados por la reducción.
- La prohibición de la comercialización del producto certificado que ha motivado la reducción de la certificación, aportando a ITE evidencias de su realización.

Cuando ITE confirme una no conformidad con los requisitos de la certificación, bien sea como resultado de la vigilancia o de otro modo, ITE puede considerar y decidir reducir el alcance de la certificación eliminando las variantes de producto no conforme.

## 10.2 Suspensión

Se establecen las siguientes causas como motivo de la suspensión de una certificación:

- Suspensión temporal voluntaria. Las entidades certificadas pueden, en cualquier momento\*, solicitar una suspensión temporal voluntaria de la totalidad o parte del alcance de la certificación.
- El incumplimiento grave (o reiterado) de los requisitos de certificación, entendiéndose por grave aquellos que implican una falta de eficacia en la gestión de los procesos críticos que ponen en cuestión la garantía de la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo descrito en el certificado de examen de tipo, con los requisitos de la regulación metrológica aplicable y con los requisitos del esquema de certificación.
- Incumplimientos graves (o reiterados) de las obligaciones establecidas en los procedimientos de certificación, relativas a plazos e información a suministrar a ITE.
- Incumplimientos injustificados de los compromisos asumidos por la entidad ante ITE.
- El impago de los gastos de evaluación y administración del proceso de certificación en sus distintas fases.
- En todo caso, cuando se haya puesto en evidencia la manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de certificación.

*\* Excepto si el Comité de Certificación ya hubiese dictado suspensión temporal previamente.*

Las suspensiones serán decididas por el Comité de Certificación que indicará, en su caso, la obligación de la entidad de resolver, en el plazo que se señale (máximo 6 meses), las causas que lo motivaron; incluyendo, cuando así sea necesario, la retirada del mercado del producto certificado con posibles defectos (producto almacenado e instalado). Las suspensiones serán notificadas de manera fehaciente al interesado. El Comité de Certificación podrá ampliar discrecionalmente el plazo concedido a solicitud razonada de la entidad.

Si en el plazo de 7 dÍas naturales el interesado no mostrara su disconformidad con el acuerdo, la suspensi3n serÁ notificada a la Autoridad pÚblica competente que designa a ITE y al Organismo de Cooperaci3n Administrativa, por el procedimiento que se establezca. En caso contrario, el Comit3 de Certificaci3n podrÁ reconsiderar su decisi3n a la vista de la informaci3n que sustente dicha disconformidad.

La suspensi3n de la totalidad o parte de los productos o de los emplazamientos incluidos en el alcance de la certificaci3n supone, a partir de la fecha de notificaci3n de la suspensi3n y mientras dure la misma:

- La prohibici3n de uso del nÚmero de ON u OCM en los productos fabricados afectados por la suspensi3n.
- La prohibici3n de la comercializaci3n del producto certificado con posibles defectos que ha motivado la suspensi3n de la certificaci3n, aportando a ITE evidencias de su realizaci3n.
- Durante el perÍodo de suspensi3n, el fabricante deberÁ dejar de usar; en medios de comunicaci3n, toda la publicidad que contenga cualquier referencia a la condici3n de certificaci3n del producto con posibles defectos que ha motivado la suspensi3n de la certificaci3n. Asimismo, el fabricante no podrÁ ampararse en la certificaci3n para dar a conocer, comercializar o llevar a cabo las actividades afectadas por la suspensi3n. Complementariamente, el Comit3 de Certificaci3n podrÁ establecer condicionantes especÍficos que deberÁ observar el fabricante cuya certificaci3n ha sido suspendida.
- Se exige al fabricante que advierta a los compradores actuales y potenciales sobre la situaci3n de la certificaci3n, aportando a ITE evidencias de su realizaci3n.

En general, los productos fabricados antes de la suspensi3n, no perderÁn su condici3n de certificados. No obstante, si a juicio del Comit3 de Certificaci3n, los motivos que han conducido a la suspensi3n ponen en cuesti3n la validez de los productos certificados con anterioridad, lo indicarÁ expresamente estableciendo las medidas que la entidad debe tomar con los productos anteriores.

Una vez notificada la suspensi3n, la entidad dispondrÁ de un plazo de 15 dÍas naturales para el envÍo a ITE del correspondiente plan de acciones correctoras.

Una vez resueltos los motivos que originaron la suspensi3n, la entidad deberÁ solicitar su levantamiento y serÁ precisa la realizaci3n de una evaluaci3n extraordinaria para determinar el cumplimiento con los requisitos de certificaci3n. Dicha evaluaci3n deberÁ realizarse en los 6 meses posteriores a la fecha del acuerdo del Comit3 de Certificaci3n (salvo que la entidad haya solicitado, mediante escrito razonado, una pr3rroga y 3sta haya sido concedida por el Comit3 de Certificaci3n, en cuyo caso, la evaluaci3n deberÁ realizarse antes de finalizar dicha pr3rroga). Si en el plazo establecido no han sido resueltas las causas que motivaron la suspensi3n, el Comit3 evaluarÁ la propuesta de retirada parcial o total de la o las certificaci3nes afectadas.

### 10.3 Retirada

Se establecen las siguientes causas como motivo de la retirada de una certificaci3n:

- El incumplimiento muy grave o grave reiterado de las obligaciones de la entidad certificada, como por ejemplo:
  - o La no notificaci3n sistemática de los cambios introducidos en el modelo de instrumento certificado.
  - o La no notificaci3n sistemática de los cambios en el sistema de gesti3n de la calidad de aquellos aspectos que puedan afectar al cumplimiento de las especificaciones metrol3gicas del instrumento de medida cubierto por el alcance de la certificaci3n.
- La no subsanaci3n de las causas que motivaron un acuerdo de suspensi3n.
- Si la actuaci3n del fabricante pone en riesgo la credibilidad o prestigio de ITE o de la certificaci3n.
- El uso inapropiado y deliberado del n3mero de organismo notificado o n3mero de organismo de control de ITE, sobre modelos no incluidos en los alcances de certificaci3n emitidos por ITE.

Cuando ITE sea conocedor de tales circunstancias lo notificará al interesado, el cual en el plazo de 1 mes podr3 realizar las oportunas alegaciones. En caso de no recibir las mismas, se procederá a la retirada de la certificaci3n y a su comunicaci3n al interesado, a la Administraci3n p3blica competente y al Organismo de Cooperaci3n Administrativa. La retirada de la certificaci3n supondr3 la inhabilitaci3n para el empleo de la referencia al n3mero de organismo notificado o de control metrol3gico sobre los instrumentos afectados y tendr3 efectos inmediatos desde la notificaci3n de la misma. La retirada de la certificaci3n implica la anulaci3n del certificado y sus anexos.

## 11. QUEJAS

En cualquier momento del proceso de certificaci3n, se podr3 expresar una insatisfacci3n; diferente de la apelaci3n, en relaci3n con las actividades desarrolladas por la entidad de certificaci3n, mediante la presentaci3n de una queja formal. Los medios por los que puede hacernos llegar dicha reclamaci3n pueden ser correo electr3nico, fax o correo ordinario. Adicionalmente, y si así lo solicita, ITE pone a su disposici3n un formulario u hoja de reclamaci3n, la cual puede solicitar mediante correo electr3nico a [calidad@ite.es](mailto:calidad@ite.es). Una vez recibida la reclamaci3n, ITE procederá a registrarla; acusando su recibo, analizarla y dictaminar su procedencia o improcedencia y, en caso necesario, a la propuesta de las soluciones adecuadas. Finalizado este proceso se dar3 traslado del resultado al reclamante.

## 12. RECURSOS

Contra las decisiones de certificaci3n y retirada de certificaci3n cabr3 recurso ante ITE. En todos los casos los recursos deber3n interponerse mediante escrito en el plazo de 1 mes desde la recepci3n del acuerdo que se impugne, acompa1andose las alegaciones que se estimen pertinentes y, en su caso, la proposici3n de pruebas que se crean oportunas.

La interposici3n de un recurso no tendr3 en ning3n momento efectos suspensivos respecto de la decisi3n recurrida. Con objeto de ampliar la informaci3n relativa al proceso de apelaciones, en caso de interposici3n de recurso, se deber3 solicitar copia del procedimiento de apelaciones (PG-ITE-35) a la siguiente direcci3n de correo: [calidad@ite.es](mailto:calidad@ite.es)

NOTA: V3ase tambi3n Art3culo 66 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio

## 13. DERECHOS Y DEBERES DE LOS SOLICITANTES

### 13.1 Derechos

El solicitante de un procedimiento de evaluaci3n de la conformidad tendr3 derecho a:

- 1) Seleccionar libremente el organismo notificado o de control metrol3gico.
- 2) Hacer uso del n3mero de identificaci3n de organismo notificado / de control metrol3gico de ITE, en caso de haber superado los procedimientos de evaluaci3n que as3 lo establezcan, y siempre y cuando, as3 lo autorice ITE.
- 3) Que toda la informaci3n que proporcione a ITE, salvo indicaci3n expresa de lo contrario en reglas publicadas por 3ste, sea tratada como confidencial.
- 4) Conocer los informes que se generen con motivo de auditor3as, visitas de seguimiento, ensayos y ex3menes.
- 5) Recurrir las decisiones adoptadas por ITE, seg3n lo establecido en este procedimiento.
- 6) Reclamar a ITE en relaci3n con el servicio prestado.
- 7) Cuando el alcance de certificaci3n haga referencia a un sistema espec3fico o tipo de sistema aplicado por ITE, deber3 suministrarse al solicitante cualquier aclaraci3n necesaria
- 8) Si el solicitante requiere informaci3n adicional respecto a la solicitud, se le deber3 facilitar la misma.

### 13.2 Deberes

El solicitante de un procedimiento de evaluaci3n deber3 cumplir en todo momento las obligaciones resultantes de su certificaci3n las cuales son:

- a) El peticionario de la certificaci3n deber3 cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del programa de certificaci3n, incluyendo la implementaci3n de los cambios adecuados cuando los comunica el organismo de certificaci3n.
- b) Si la certificaci3n se aplica a la producci3n en curso, el producto certificado debe continuar cumpliendo con los requisitos del producto.
- c) El peticionario deber3 tomar las medidas necesarias para:
  1. Realizar la evaluaci3n y la vigilancia (si se requiere), incluyendo las disposiciones para examinar la documentaci3n y los registros, y garantizar el acceso al equipo, las ubicaciones, las 3reas, el personal y los subcontratistas que sean pertinentes;
  2. Investigar las quejas;
  3. La participaci3n de observadores, si es aplicable.

- d) Realizar declaraciones sobre la certificaci3n coherentes con el alcance de la certificaci3n.
- e) No utilizar la certificaci3n de producto de manera que ocasione mala reputaci3n para ITE, y no realizar ninguna declaraci3n relacionada con su certificaci3n de producto que ITE pueda considerar engañosa o no autorizada.
- f) Inmediatamente despu3s de suspendida, retirada o finalizada la certificaci3n, deber3 dejar de utilizar todo material publicitario que contenga alguna referencia a la certificaci3n, y emprender las acciones exigidas por el esquema de certificaci3n (devoluci3n de los documentos de certificaci3n) y cualquier otra medida que se requiera.
- g) En el caso de suministrar copias de los documentos de certificaci3n a otros, tales documentos se deber3n reproducir en su totalidad.
- h) Al hacer referencia a la certificaci3n en medios de comunicaci3n tales como documentos, folletos o publicidad, se deber3 cumplir con los requisitos de ITE especificados por el esquema de certificaci3n.
- i) El cliente deber3 cumplir con todos los requisitos que estipule el esquema de certificaci3n con relaci3n al uso de marcas de conformidad y a la informaci3n relacionada con el producto.
- j) Se deber3 conservar un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificaci3n y poner tales registros a disposici3n de ITE cuando as3 se solicite, y
  1. Tomar las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificaci3n;
  2. Documentar las acciones realizadas.
- k) Informar a ITE, sin retraso, acerca de los cambios que pueden afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificaci3n.
- l) Cumplir en todo momento con todos los requisitos reglamentarios que la Administraci3n haya establecido, en su caso, para desarrollar la actividad para la que se encuentre certificado.
- m) Abonar los costes correspondientes a las actividades de evaluaci3n y mantenimiento de la certificaci3n.

**ANEXO 1. Documentación técnica a remitir con la solicitud de evaluación de módulo B**

<b>Capítulo III Art. 18.3            Directiva 2014/32/UE            Artículo 13.3            RD 244/2016</b>	<i>Documentación a solicitar y evaluar por el ITE</i>
1)	Descripción general del instrumento.- Información comercial describiendo el instrumento y concepto de la medición. Deberá completarse con la definición de las características metrológicas del instrumento, en forma de tabla, tomando en consideración los parámetros metrológicos, listados en un anexo específico.
2)	Análisis y evaluación adecuados de los riesgos del instrumento.- Identificar todos los posibles riesgos que el producto puede plantear y determinar los requisitos esenciales aplicables al producto. Este análisis debe ser documentado e incluido en la documentación técnica. Adicionalmente, el fabricante necesita documentar la evaluación de cómo se está dirigiendo a los riesgos identificados para asegurar que el producto cumple con los requisitos esenciales aplicables. Nota: Para aclarar conceptos, se recomienda la consulta de la comunicación de la Comisión Europea "Blue Guide".
3)	Esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc....-
4)	Procedimientos de fabricación que garanticen la coherencia de la producción.
5) (en caso aplicable)	Una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del software general, que expliquen sus características y funcionamiento
6)	Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los puntos 3), 4) y 5), incluido el funcionamiento del instrumento.- Este punto puede limitarse a una nota, listado, esquema o diagrama, al objeto de explicar los enlaces o uniones entre los documentos, dibujos y diagramas que corresponden a los apartados 3, 4 y 5
7)	Una lista de las normas o de los documentos normativos o de ambas cosas a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2014/32/UE y Art. 14 del R. D. 244/2016 (normas armonizadas y documentos normativos), aplicadas íntegramente o en parte
8)	Descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas o los documentos normativos a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2014/32/UE y Art. 14 del R. D. 244/2016, junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas.
9)	Los resultados de los cálculos de diseño, exámenes y documentos similares.
10) (en caso necesario)	Cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el tipo o los instrumentos de medida se ajustan a los requisitos de la Directiva 2014/32/UE y/o a los requisitos que se determinen en el Real Decreto 244/2016 y en la regulación específica que le sea de aplicación, en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con las perturbaciones ambientales especificadas.
11)	Los certificados del examen (UE) de tipo, para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.- Este apartado puede resumirse en forma de tabla con los correspondientes certificados de examen de tipo y las condiciones técnicas para garantizar la compatibilidad con las interfaces y subconjuntos

## ÍNDICE

Un posible índice general que tiene en consideraci3n los puntos referidos anteriormente, puede ser:

- 1) Descripci3n general del instrumento
  - 1.1) Presentaci3n del instrumento (mediante foto)
    - 1.1.1) Marca, modelo o modelos, versiones
    - 1.1.2) Arquitectura f3sica
  - 1.2) Características principales
    - 1.2.1) Unidades de medida. Funciones de medida
    - 1.2.2) Características t3cnicas
    - 1.2.3) Accesorios (tarifas, registrador, max3metro, ...)
    - 1.2.4) Sincronizaci3n horaria
  - 1.3) Descripci3n de la placa frontal de características
  - 1.4) Conexionado
  - 1.5) Presentaci3n de datos
    - 1.5.1) Diagrama de estados de visualizaci3n
    - 1.5.2) Presentaci3n de datos en modo autom3tico
    - 1.5.3) Presentaci3n de datos en modo manual
  - 1.6) Características t3cnicas
    - 1.6.1) El3ctricas
    - 1.6.2) Condiciones Ambientales
    - 1.6.3) Precisi3n
    - 1.6.4) Mecánicas
    - 1.6.5) Conexiones
    - 1.6.6) Caja De Bornes
    - 1.6.7) Compatibilidad Electromagn3tica
    - 1.6.8) Emisor de Impulsos
    - 1.6.9) Elementos de reserva de energ3a
    - 1.6.10) Dimensiones exteriores
    - 1.6.11) Triángulo de fijaci3n
- 2) Análisis y evaluaci3n de los riesgos del instrumento
- 3) Esquemas de diseño y fabricaci3n, planos de componentes, subconjuntos, circuitos
  - 3.1) Esquema de dimensiones y situaci3n de las piezas
  - 3.2) Esquema de conexiones externas e internas
  - 3.3) Diagrama de bloques de la celda l3gica asociada a cada una de las salidas f3sicas y sobre los *leds*
  - 3.4) Teclado y *display*
  - 3.5) Arquitectura de pantallas de informaci3n
- 4) Procedimiento de fabricaci3n
  - 4.1) Fases del proceso de fabricaci3n
  - 4.2) Control de procesos
  - 4.3) Seguridad el3ctrica
  - 4.4) Normativa aplicable
- 5) Si aplicable, descripci3n de dispositivos electr3nicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la l3gica e informaci3n del software general, explicando características y funcionamiento
- 6) Funcionamiento del instrumento

- 6.1) Pruebas de recepci3n y advertencias de seguridad
- 6.2) Manipulaci3n del instrumento mediante teclado o PC
- 6.3) Indicadores
  
- 7) Listado de normas de aplicaci3n
- 8) Descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir requisitos esenciales (Anexo I y V Directiva 2014/32/UE; Anexo II y Anexo X Real Decreto 244/2016)
  - 8.1) Cumplimiento con errores m3ximos permitidos para cada magnitud de influencia
  - 8.2) Entorno mec3nico
  - 8.3) Entorno electromagn3tico
  - 8.4) Entorno clim3tico
  - 8.5) Aptitud (fraude, uso adecuado, ...)
  - 8.6) Protecci3n contra la corrupci3n
- 9) Resultados de c3lculos de diseo, ex3menes
- 10) Resultados de ensayos relativos a cumplimiento de reglamentaci3n espec3fica
- 11) Certificados del examen de tipo
- 12) Naturaleza y ubicaci3n de precintos
- 13) Condiciones de compatibilidad del conexionado

## ANEXO 2.- Documentaci3n a aportar para evaluar el Sistema de gesti3n de la Calidad

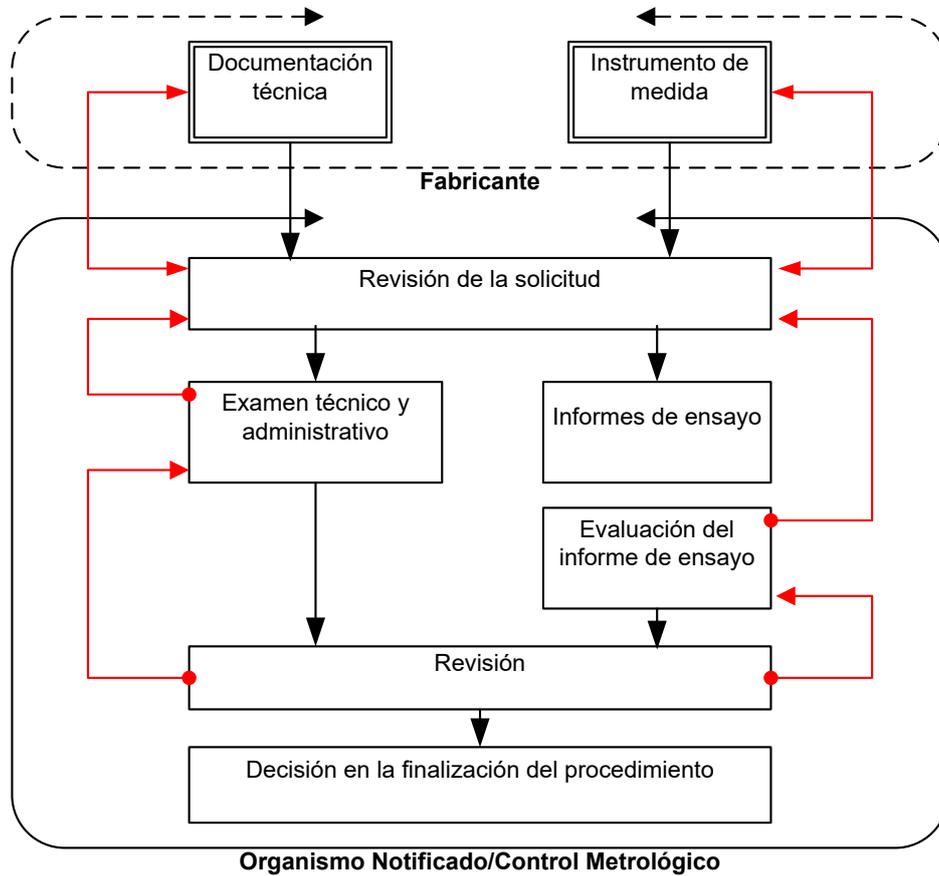
- Solicitud de aprobaci3n del sistema de gesti3n de la calidad en producci3n para la aplicaci3n del m3dulo D.
- Documentaci3n t3cnica del instrumento, as3 como copia de los certificados de examen (UE) de tipo, anexos y posibles adicionales que estar3n cubiertos por el sistema de gesti3n de la calidad.
- Documentaci3n descriptiva y soporte del sistema de gesti3n de la calidad para la fabricaci3n, la inspecci3n de producto acabado y el ensayo del (de los) instrumento(s) de medida en cuesti3n, y en particular:

<b>Documentaci3n para evaluar el SGC</b>	
a)	Objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gesti3n en lo que se refiere a la calidad del producto
b)	Las correspondientes t3cnicas, procesos y acciones sistem3ticas de fabricaci3n, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizar3n
c)	Ex3menes y ensayos a realizar sobre los instrumentos, antes, durante y despu3s de su fabricaci3n, as3 como la frecuencia prevista de realizaci3n
d)	Manual del sistema de gesti3n de calidad y si procede, los procedimientos generales que lo desarrollan
e)	Listado del personal involucrado en el Sistema de Gesti3n de la Calidad
f)	Informes sobre la cualificaci3n del personal afectado
g)	Relaciones de patrones, medios y equipos para realizar los ex3menes y ensayos
h)	Plan de calibraci3n de los patrones y equipos utilizados en la comprobaci3n de los instrumentos sometidos a control
i)	Copia de los procedimientos internos de calibraci3n de patrones y equipos (si procede)
j)	Copia de los procedimientos e instrucciones de ensayo para la comprobaci3n de los instrumentos sometidos a control
k)	Copia de los certificados de calibraci3n de los patrones y equipos utilizados en la comprobaci3n de los instrumentos sometidos a control
l)	Informaci3n sobre el (los) local(es) de ensayo, as3 como informaci3n sobre condiciones ambientales.
m)	Modelo de declaraci3n de conformidad a emitir con cada unidad de instrumento a comercializar, seg3n el marco reglamentario de aplicaci3n
n)	Modelos de los registros y cuadernos de ensayo que respaldan los ensayos realizados en las comprobaciones de los instrumentos
o)	Otros modelos: registros de reclamaciones, control de proveedores, registros de no conformidades, etc.

- Una declaraci3n de compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gesti3n de la calidad sometido a aprobaci3n y mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz e informar al organismo notificado de cualquier modificaci3n relevante del mismo.
- En caso de subcontrataci3n de la fabricaci3n, el solicitante deber3 aportar evidencias que demuestren la existencia de una relaci3n contractual entre las partes que asegure que el titular de la localizaci3n de fabricaci3n se hace responsable de cumplir todas las obligaciones derivadas de la certificaci3n.

### ANEXO 3.- Esquemas de los procesos de evaluaci3n

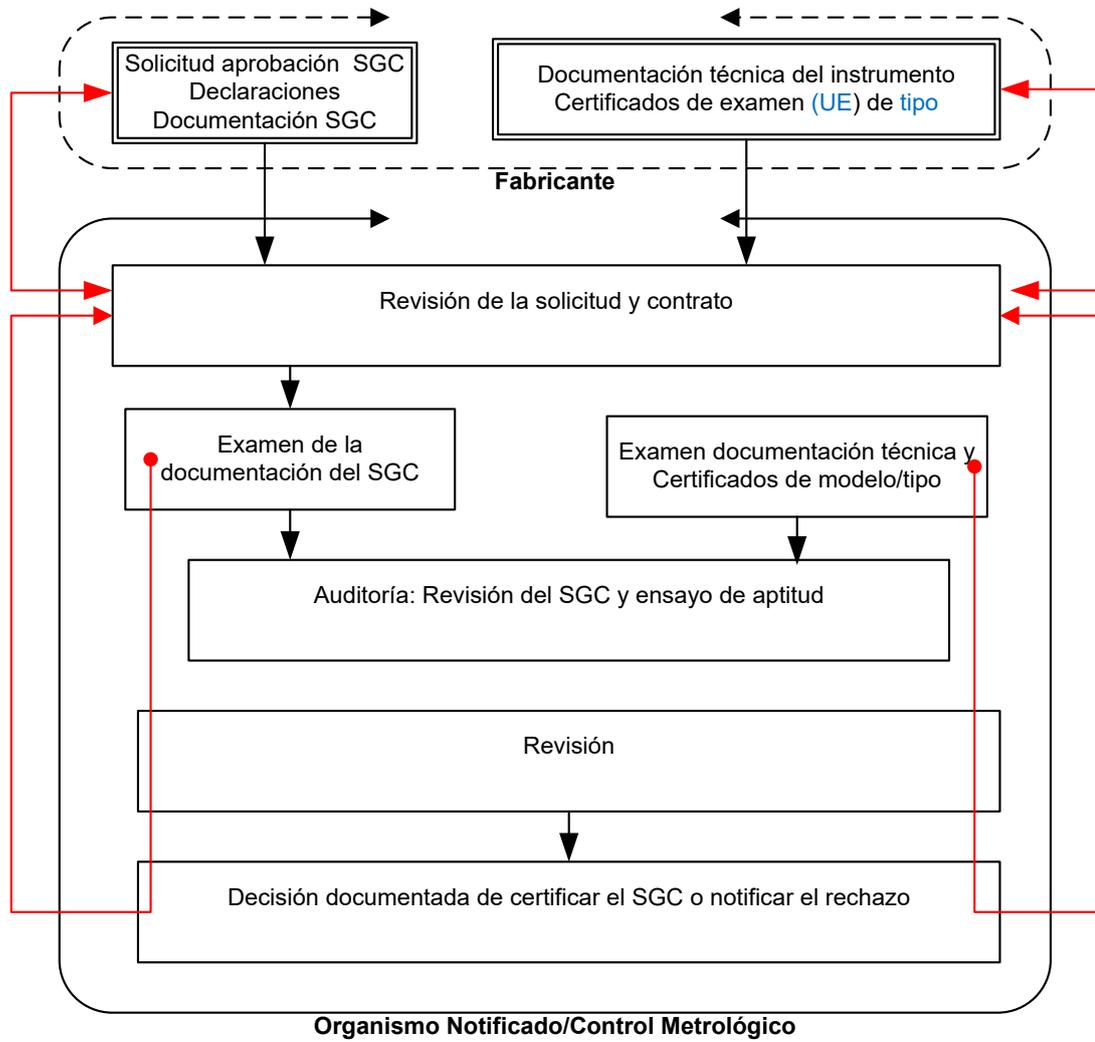
#### A.3.1 Proceso para la evaluaci3n del examen de tipo (m3dulo B)



En caso de no conformidad

\*Fuente Documento de WELMEC 8.3

**A.3.2 Proceso para la solicitud de la aprobaci3n del sistema de gesti3n de calidad (m3dulo D)**



En caso de no conformidad

### A.3.3 Proceso para la solicitud de la verificaci3n del producto (m3dulo F)

