

Índice

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Normas de referencia	3
4. Definiciones	3
5. Requisitos generales	4
6. Requisitos particulares	5
6.1. Evaluación de conformidad basada en el examen de tipo (módulo B)	5
6.2. Evaluación de conformidad basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)	6
6.3. Evaluación de conformidad basada en la verificación del producto (módulo F)	6
7. Descripción	7
7.1. Formato y disposición del marcado de conformidad	7
8. Usos restringidos	9

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su estado de revisión dirigiendo una consulta a ocp@ite.es ”

1. Objeto

Describir los requisitos a tener en cuenta para el correcto uso y publicación de las licencias y certificados otorgados por ITE en el ámbito de su actuación como organismo de control en la fase de comercialización y puesta en servicio aplicable a los contadores de energía eléctrica sometidos por reglamentación específica al control metrológico del Estado. Dicha actuación queda restringida a:

- Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad determinados para la ejecución del control metrológico del Estado en el ámbito de la Unión Europea, realizadas por ITE en calidad de **Organismo Notificado**, teniendo en cuenta lo establecido en la Directiva 2014/32/UE, la reglamentación específica aplicable y las directrices técnicas y de coordinación que emanen de la Comisión de la Unión Europea y del Consejo Superior de Metrología, en su caso.
- Las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad para la ejecución del control metrológico del Estado en aplicación de una reglamentación específica nacional, es decir, los instrumentos para los que no exista regulación armonizada europea por una directiva, realizadas por ITE en calidad de **Organismo de Control Metrológico** reconocido en el Estado, teniendo en cuenta lo establecido en el RD 244/2016, de 3 de junio, la reglamentación específica aplicable y las directrices técnicas y de coordinación que emanen del Consejo Superior de Metrología.

2. Alcance

Los requisitos establecidos en este procedimiento son aplicables tanto para ITE como para todos los fabricantes de contadores de energía eléctrica, o sus representantes autorizados, que actuando bajo la responsabilidad de ITE, y encontrándose en la fase de comercialización y puesta en servicio de su producto, hayan solicitado a ITE y superado las actividades de evaluación de conformidad con los requisitos metrológicos que le son aplicables. Concretamente, el alcance de este procedimiento se refiere a:

- El uso de los certificados de examen de tipo o los certificados de examen de diseño emitidos por ITE una vez verificada la conformidad del instrumento con el módulo B.
- El uso de los certificados de conformidad emitidos por ITE en relación a los exámenes y ensayos efectuados en aplicación de la verificación establecida en la evaluación de conformidad basada en el módulo F.
- A la licencia para el uso por parte del fabricante (o su representante autorizado) del número de identificación de ITE como organismo de control; que para el ámbito legislativo europeo corresponde a su número de registro como Organismo Notificado (ON) y para el ámbito legislativo nacional corresponde a su número de registro como Organismo de Control Metrológico (OC) [marcado adicional de metrología o marcado nacional].
- El uso del certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad emitido por ITE una vez superada la evaluación de conformidad con el módulo D.



3. Normas de referencia

- ❖ **Directiva 2014/32/UE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida.
- ❖ **Real Decreto 244/2016, de 3 de junio**, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- ❖ **Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero**, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida.
- ❖ **CGA-ENAC-OCML** Control Metrológico del Estado: Requisitos de competencia técnica de organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica.
- ❖ **CGA-ENAC-CPR** Criterios generales de acreditación. Competencia técnica de las entidades de certificación de producto.
- ❖ **UNE-EN ISO/IEC 17065** Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

NOTA: Todos los documentos referenciados en el texto se aplican en la edición vigente.

4. Definiciones

- ❖ **Certificado de conformidad:** documento emitido por un organismo notificado o de control metrológico en relación con un instrumento de medida que acredite que éste es conforme con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, establecidos en la reglamentación específica que le sea aplicable.
- ❖ **Certificado de examen de tipo:** comprenderá tanto el certificado de examen de UE de tipo que emite un organismo notificado en el ámbito legislativo europeo, como el certificado de examen de tipo que emite organismo de control metrológico en el ámbito legislativo exclusivo nacional
- ❖ **Certificado de examen de diseño:** comprenderá tanto el certificado de diseño UE de diseño que emite un organismo notificado en el ámbito legislativo europeo, como el certificado de examen de diseño que emite el organismo de control metrológico en el ámbito legislativo exclusivo nacional.
- ❖ **Marcado de conformidad:** comprenderá tanto el marcado CE más el marcado adicional de metrología en el ámbito legislativo europeo (Directiva 2014/32/UE), como el marcado nacional que llevarán aquellos otros instrumentos que cuenten con regulación específica nacional y que la satisfagan (RD 244/2016 e ICT/155/2020).
- ❖ **Marcado CE:** marcado por el que el fabricante indica que el instrumento de medida es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que prevé su colocación.

- ❖ **Marcado adicional de metrología:** marca que acredita la conformidad específica de un instrumento de medida con los requisitos esenciales de carácter metrológico establecidos en la Directiva 2014/32/UE y/o el Real Decreto 244/2016.
- ❖ **Marcado nacional:** conjunto de letras y símbolos que acreditan la conformidad de un producto, comprobado con los procedimientos de evaluación establecidos en la legislación de España que les sean aplicables.
- ❖ **Introducción en el mercado:** primera comercialización en la Unión Europea de un instrumento de medida.
- ❖ **Comercialización:** todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento de medida para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial.
- ❖ **Puesta en servicio:** la primera utilización por el usuario final, en la Unión Europea, de un instrumento de medida para los fines que fue concebido.

5. Requisitos generales

Superado el control metrológico del Estado, se hace constar la conformidad del instrumento de medida con:

- las disposiciones contenidas en la Directiva 2014/32/UE, mediante la existencia en el mismo de un marcado CE y el marcado adicional de metrología (véase apartado 7 de este procedimiento).
- las disposiciones contenidas en el RD 244/2016, de 3 de junio y con las que se determinen en su regulación específica, mediante la existencia en el mismo del marcado nacional, según se establece en el Anexo III del RD 244/2016, de 3 de junio (véase apartado 7 de este procedimiento).

El marcado de conformidad anterior estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008, de 9 de de julio.

El fabricante aplicará:

- a) El marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la Directiva 2014/32/UE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción (ITE) el número de identificación de este, a cada instrumento que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado UE de examen de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la Directiva 2014/32/UE.
 - b) El marcado nacional de metrología en base a lo establecido en el Anexo III del Real Decreto 244/2016 y, bajo la responsabilidad del organismo de control metrológico que participa en la fase de control de la producción (ITE), el número de identificación de este a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del Real Decreto 244/2016.
- Tanto en el caso a) como en el caso b), el marcado de conformidad que corresponda, se colocará antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado, pudiendo aplicarse durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado por razones técnicas o de producción.

Podrán ser comercializados y puestos en servicio los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado que cumplan con las disposiciones metrológicas establecidas y las que se determinen en su correspondiente regulación específica y que, en consecuencia, incorporen, según corresponda, el marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado nacional.

Al objeto de la puesta en servicio de un instrumento de medida, se deberán satisfacer los requisitos de condiciones climáticas, clase de exactitud y etiquetado de vida útil que se determinen en las reglamentaciones específicas que les sean aplicables.

6. Requisitos particulares

6.1. Evaluación de conformidad basada en el examen de tipo (módulo B)

Cuando el diseño técnico cumple los requisitos de la regulación metrológica aplicables al instrumento de medida, ITE entrega al fabricante un certificado de examen de tipo, en función del ámbito legislativo europeo o nacional.

En dicho certificado constan el nombre y la dirección del fabricante, y en su caso, de su representante autorizado, las conclusiones del examen, las condiciones validez y los datos necesarios para la identificación del instrumento.

Contenidos del certificado emitido:

- a) Las características metrológicas del tipo de instrumento.
- b) Las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos, tales como precintado, identificación de programa informático y otras.
- c) La información sobre los elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el tipo.
- d) En su caso, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados.
- e) En el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

Dicho certificado tiene una validez de diez (10) años a partir de la fecha de su emisión, y podrá renovarse posteriormente por períodos de igual duración.

El fabricante queda obligado a informar inmediatamente a ITE de cualquier modificación del instrumento que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales o las condiciones de validez del certificado original. Tales modificaciones requieren de una aprobación complementaria en forma de adicional al certificado original de examen de tipo.

El fabricante queda obligado a guardar una copia del certificado de examen de tipo, de sus anexos y de sus añadidos junto con la documentación técnica, durante un período de 10 años después de la introducción del instrumento en el mercado.

6.2. Evaluación de conformidad basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)

ITE emitirá un certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad del fabricante, una vez evaluado el mismo e inspeccionados los locales del fabricante, siempre que dicho sistema garantice la conformidad de los instrumentos con el tipo en el certificado de examen de tipo y con los requisitos de la regulación metrológica aplicable. Dicho certificado incluirá las conclusiones de la auditoría practicada y la decisión motivada relativa a la evaluación del sistema.

El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

El fabricante mantendrá informado a ITE sobre cualquier actualización prevista del sistema de gestión de la calidad aprobado por él. ITE evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad sigue satisfaciendo los requisitos de la regulación metrológica aplicable o si es necesario volver a examinarlo.

El fabricante redactará una declaración de conformidad, en función del marco reglamentario de aplicación, para cada tipo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante 10 años después de la introducción del instrumento en el mercado. Dicha declaración se ajustará al modelo establecido (Anexo XIII Directiva 2014/32/UE y/o Anexo V Real Decreto 244/2016) e identificará el tipo de instrumento que es objeto de la misma y se mantendrá actualizada constantemente.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6.3. Evaluación de conformidad basada en la verificación del producto (módulo F)

ITE emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por partes de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

El fabricante aplicará el marcado de conformidad a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo aprobado y satisfaga los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable (véase apartado 7 del presente procedimiento).

El fabricante redactará la declaración de conformidad que pueda corresponder, según el marco reglamentario de aplicación para cada tipo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

Dicha declaración se ajustará al modelo establecido (Anexo XIII Directiva 2014/32/UE y/o Anexo V Real Decreto 244/2016) e identificará el tipo de instrumento que es objeto de la misma y se mantendrá actualizada constantemente

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

El fabricante podrá, si así lo acuerda con ITE y bajo la responsabilidad de ITE, aplicar a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación, el número de identificación de ITE como Organismo Notificado u Organismo de Control Metrológico, en función del marco reglamentario aplicado.

7. Descripción

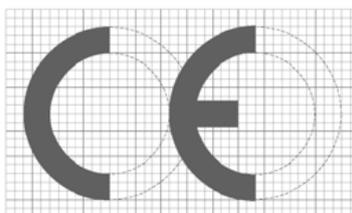
Queda terminantemente prohibido cualquier uso diferente al indicado en el presente punto.

7.1. Formato y disposición del marcado de conformidad

Para el formato y la disposición del marcado de conformidad se atenderá a las siguientes especificaciones:

Marcado CE

El marcado CE, consistirá del símbolo CE, con arreglo al diseño establecido en el punto 1 del anexo II del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Tendrá como mínimo 5 mm de altura, de acuerdo al siguiente modelo:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones del logotipo.

Marcado adicional de metrología:

El marcado adicional de metrología constará de la letra **M** y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE. El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado CE.



Marcado nacional:

El marcado nacional constará de la letra **m** con una tilde encima y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, sobre fondo blanco, enmarcados en un rectángulo que tendrá como mínimo 5 mm de altura.



Número de identificación del organismo:

El marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado de conformidad nacional irán seguidos del número o los números de identificación del organismo o los organismos que participen en la fase de control de la producción (módulos D o F). El número de identificación del organismo será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

Ejemplos de marcado de conformidad:

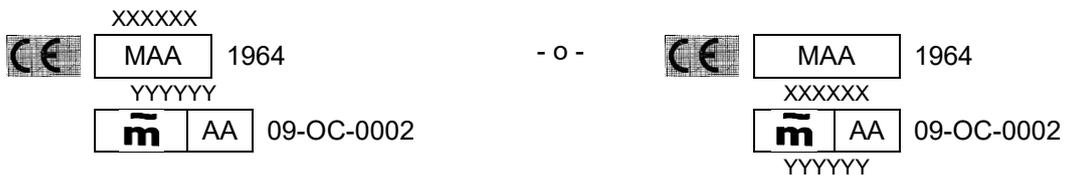
Ejemplo 1:



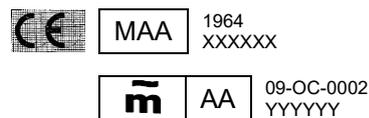
Ejemplo 2:



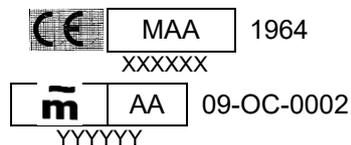
Ejemplo 3:



Ejemplo 4:



Ejemplo 5:



Ejemplo 6:



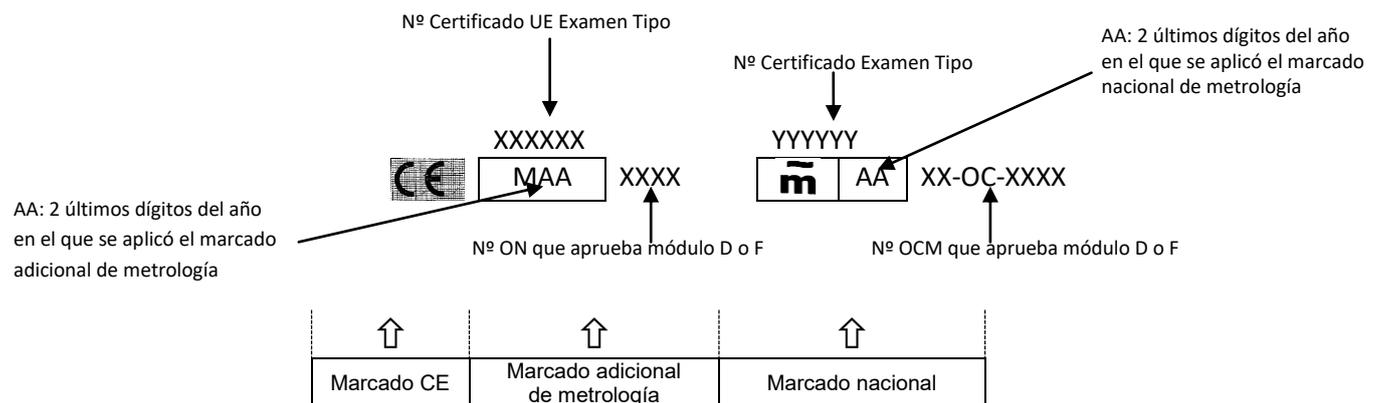


Donde:

XXXXXX: Corresponde al número de certificado CE de Examen de Modelo (emitido por Organismo Notificado)

YYYYYY: Corresponde al número de certificado de Examen de Modelo (emitido por Organismo de Control Metrológico)

AA: Corresponde a los dos últimos dígitos del año en el que se aplica el marcado sobre el contador.



El marcado CE y el marcado adicional de metrología o el marcado de conformidad nacional, según corresponda, se colocarán en el instrumento de medida o en su placa de características de manera visible, legible e indeleble. En aquellos casos en los que esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del instrumento de medida, se colocará en los documentos adjuntos y en el embalaje, si es que existe.

El marcado CE, el marcado adicional de metrología, o el marcado nacional y el número o los números de identificación del organismo o los organismos podrán ir seguidos de cualquier marca que indique un riesgo o uso especial.

8. Usos restringidos

8.1. Certificados de examen de tipo

Los certificados de examen de tipo expedidos por ITE, únicamente son aplicables al instrumento y tipo en ellos identificado y durante el plazo de validez especificado en dicho certificado (10 años a partir de la fecha de expedición del mismo); siempre y cuando el tipo no sufra modificaciones que puedan afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales.

Quedan terminantemente prohibidas las reproducciones parciales de los certificados emitidos.

8.2. Mercado de conformidad

Colocación indebida del marcado CE y el marcado adicional de metrología o un marcado nacional, así como la utilización de marcados o etiquetas con diseños no reglamentarios o que induzcan a confusión.

Se prohíbe la colocación a un instrumento de medida de un marcado CE y marcado adicional de metrología o en su caso, de un marcado nacional, que puedan inducir a error en cuanto a sus significados y formas. Podrá colocarse cualquier otro marcado en un instrumento de medida siempre que la visibilidad y legibilidad del marcado de conformidad que pueda corresponderle no se reduzca con ello.

Cuando se determine que un marcado CE y el marcado adicional de metrología o un marcado nacional se ha colocado indebidamente, el fabricante o su representante autorizado o en su caso la persona que comercialice o distribuya el instrumento, vendrá obligado a que éste se ajuste a las disposiciones sobre el marcado de conformidad y a poner fin al incumplimiento.

En caso de que persista el incumplimiento anteriormente descrito, se adoptarán las medidas apropiadas para garantizar que sean retirados del mercado o prohibido su uso con arreglo a los procedimientos vigentes.

Se adoptarán las medidas adecuadas para el tratamiento de las referencias incorrectas al sistema de certificación a un uso engañoso de licencias, certificados o marcas que se presentan en publicidad, catálogos, etc.

N.º DE REVISIÓN	FECHA	RESUMEN DE CAMBIOS O CONTENIDOS
0	25/05/2010	Creación del documento
1	13/11/2012	Sustitución en primera página de la referencia al correo calidad@ite.es por ocp@ite.es Actualización del apartado 3. Normas de referencia. Incorporación en el apdo. 6.3 de la distinción entre número de ON y número de OC, en función del ámbito de aplicación europeo o nacional, e incorporación de las especificaciones relacionadas con la declaración de conformidad. Apdo. 7.1, sustitución de la estructura del número de identificación del organismo, e incorporación de diversos ejemplos válidos de marcado de conformidad.
2	25/07/2016	Implementación de los cambios debidos a la Directiva 2014/32/UE y el Real Decreto 244/2016.
3	14/07/2020	Incorporación de referencia a la ICT/155/2020.
4	29/06/2021	Eliminación de referencias a Orden ITC/3022/2007 NOTA: Las modificaciones se identifican en texto de color azul.