

**WELMEC 8.21**

**Edición 1**

**Mayo 2012**

# **WELMEC**

**Cooperación europea en metrología legal**

**Directiva 2004/22/EC  
Aplicación armonizada**



# WELMEC

## Cooperación europea en metrología legal

WELMEC es una cooperación entre las autoridades de metrología legal de los Estados miembros de la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio.

Este documento es una de las distintas guías publicadas por WELMEC para orientar a los fabricantes de instrumentos de medida y a los organismos notificados responsables de la evaluación de conformidad de sus productos.

Las guías son puramente orientativas y no imponen ninguna restricción o requisito técnico adicional más allá de aquellas que se incluyen en las Directivas CE pertinentes.

Aunque son posibles otros enfoques, la orientación proporcionada por este documento representa para WELMEC la mejor práctica a seguir.

Publicación CEM edición digital

Traducción al español del original publicado por WELMEC

NIPO: 074-13-007-8

Publicación original:  
Secretaría de WELMEC

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Sitio web: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## **Prólogo**

Esta guía tiene como objetivo servir de orientación a aquellos relacionados con la aplicación de la Directiva sobre los Instrumentos de Medida 2004/22/CE (MID), modificada por la Directiva 2009/137/CE, relativa a los instrumentos de medida.

Esta guía ofrece un registro sobre el trabajo continuo del Grupo de trabajo 8 de WELMEC, en el área de la aplicación armonizada de la propia Directiva, que no haya sido cubierto por una guía específica. Además, esta guía pretende ofrecer información específica de cada Estado miembro.

Esta guía es una de las varias guías publicadas por WELMEC para proporcionar orientación a los fabricantes de instrumentos de medida y a los organismos notificados responsables de la evaluación de conformidad de sus productos. Las guías son puramente orientativas y no imponen ninguna restricción o requisito técnico adicional más allá de aquellas que se incluyen en las Directivas CE pertinentes. Aunque son posibles otros enfoques, la orientación proporcionada por este documento representa para WELMEC la mejor práctica a seguir.

Para cada tema se indica el número de la reunión en la que se tomó la decisión y el número del párrafo en el acta, en la que se registró la decisión.

## Índice

1	Marcados.....	5
1.1	Marcado adicional de metrología (14ª reunión. § 16).....	5
1.2	Otros marcados.....	5
2	Precintado.....	5
2.1	Métodos de precintado.....	6
3	Instalación de instrumentos de medida, (11ª reunión. § 20).....	6
4	Funcionamiento metrológico.....	6
5	Representante autorizado (15ª reunión. § 4).....	6

## 1 Marcados

### 1.1 Mercado adicional de metrología (14ª reunión. § 16)

Se acepta que los últimos dos dígitos del año de la fijación del mercado adicional de metrología correspondan a un año posterior al año de fabricación, cuando los instrumentos están almacenados en las instalaciones del fabricante y se comercializarán o pondrán en servicio después. En algunos Estados miembros, el año de fijación del mercado CE se utiliza para definir el período de reverificación. No está permitido fijar un año que sea posterior al año en el que se comercializó o se puso en servicio el instrumento de medida.

Posibles ejemplos de los Marcados del Artículo 17 que exige la Directiva MID



Marcado CE  
Al menos 5 mm de altura

Marcado adicional de metrología  
Misma altura del rectángulo que la del mercado CE  
"sigue inmediatamente" CE

Número de identificación del organismo notificado  
"Sigue" al mercado CE y mercado adicional de metrología



### 1.2 Otros marcados

La MID permite otros marcados siempre que no reduzcan la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE" y del mercado adicional de metrología (artículo 7). La visibilidad y legibilidad conllevan que se pueda acceder y leer fácilmente el mercado CE. En circunstancias excepcionales debidas a la instalación y forma de utilización de un instrumento, esto podría significar que el mercado CE se coloque en una parte accesible del instrumento y que se indique claramente, si procede, su posición en el certificado de examen CE de modelo o en el certificado de examen CE de diseño.

## 2 Precintado

La MID prevé la protección de componentes que son críticos para las características metrológicas (Anexo 1, Requisitos esenciales, artículo 8). Por lo tanto, algunos componentes de hardware deberían diseñarse para que puedan protegerse y para que una intervención se haga evidente. El precintado es una forma ampliamente utilizada para proteger y hacer evidente una intervención sobre un componente de hardware. Se permiten otras soluciones siempre que el organismo notificado las describa en el certificado de examen CE de modelo o en el certificado de examen CE de diseño, cuando proceda.

## **2.1 Métodos de precintado**

El método de precintado debería ofrecer una prueba de la intervención. Por tanto, se recomienda que los precintos físicos lleven una marca distintiva, que se pueda ver claramente en el precinto y que proporcione trazabilidad al fabricante.

Cuando se utilicen etiquetas deberían autodestruirse al retirarlas. Se permiten otras soluciones siempre que el organismo notificado las describa en el certificado de examen CE de modelo o en el certificado de examen CE de diseño, cuando proceda.

## **3 Instalación de instrumentos de medida (11ª reunión, § 20)**

En cuanto a la instalación, incluso cuando la MID considere que un instrumento no necesita ser examinado *in situ*, es posible que un Estado miembro tenga su propia legislación al respecto.

Puede distinguirse la instalación de los propios instrumentos, siempre que no interfiera en la aplicación de la MID y en la “adecuación para la instalación” del instrumento. No obstante, en tal caso, si un Estado miembro aplica disposiciones sobre la competencia de los instaladores, esto no entra en el campo de aplicación de la MID y el borrador de regulación debe notificarse a la Comisión y al resto de Estados miembros (según la directiva 98/34/CE). Las razones de dicha regulación tendrán que justificarse y adaptarse a las necesidades.

## **4 Funcionamiento metrológico**

La MID se refiere en varias ocasiones al “funcionamiento metrológico” de los instrumentos de medida. El funcionamiento metrológico de un instrumento representa su capacidad de cumplir los requisitos esenciales sobre la precisión, la reproducibilidad, la repetibilidad, la discriminación y sensibilidad y el efecto permitido de las perturbaciones.

## **5 Representante autorizado (15ª reunión. § 4)**

Un fabricante puede autorizar a varios representantes a que actúen en su nombre para las tareas especificadas descritas en el párrafo “Representante autorizado” en los anexos A – H1 (§9 en el anexo B), siempre que las autorizaciones escritas describan claramente la tarea asignada a cada representante.