

WELMEC 8.8
Edición 2

WELMEC

European cooperation in legal metrology

Guía sobre los Aspectos Generales y Administrativos del Sistema Voluntario de Evaluación Modular para Instrumentos de Medida



May 2011

WELMEC

European cooperation in legal metrology

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 servir de orientación a los fabricantes de instrumentos de medida y a los organismos notificados responsables de la evaluación de conformidad de sus productos. Las guías tienen carácter puramente orientativo y no imponen ninguna restricción o requisito técnico adicional más allá de aquellas que se incluyen en las Directivas CE pertinentes. Aunque se pueden admitir propuestas alternativas, la orientación que se proporciona en este documento representa lo considerado por WELMEC como la mejor práctica a seguir.

Publicación CEM edición digital 1

Traducción al español de la 2ª edición del original publicado por WELMEC

NIPO: 074-12-017-5

Índice

1 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
2 INTRODUCCIÓN	8
3 CAMPO DE APLICACIÓN Y LIMITACIONES	9
4 PRINCIPIOS GENERALES	10
4.1 Evaluación de una parte de un instrumento de medida completo	10
4.1.1 Revisión	11
4.2 Evaluación de la conformidad de un instrumento de medida completo	11
4.2.1 Aspectos generales	11
4.2.2 Examen de modelo	13
4.2.3 Verificación por unidad	14
4.2.4 Garantía de calidad del proceso de producción	14
4.2.5 Verificación del producto	15
5 DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LOS CERTIFICADOS DE ENSAYO	15
6 ASPECTOS TÉCNICOS	16
7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA	16

1 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

En este documento, además de las definiciones de los documentos de referencia (véase el capítulo 7) son de aplicación las siguientes abreviaturas y definiciones.

Parte

Parte de un instrumento de medida o de un subconjunto que realiza una función específica y que puede ser evaluada de forma independiente. Esto incluye dispositivos, módulos, software y periféricos. Por ejemplo pero no únicamente: impresoras, dispositivos de almacenamiento de datos y ordenadores personales.

Productor

Fabricante de equipamiento original (*Original Equipment Manufacturer (OEM)*) que produce una parte.

Ensayo

Actividad durante la que se llevan a cabo los ensayos de funcionamiento aplicables y se determinan las desviaciones/errores del equipo bajo ensayo, mediante comparación con los valores de referencia. Como resultado de un ensayo puede emitirse un certificado de ensayos.

Examen

Actividad durante la cual se comprueba si:

- la documentación correspondiente a la parte, subconjunto o instrumento cumple los requisitos aplicables;
- la parte, el subconjunto o el instrumento se corresponden con lo indicado en la documentación, y
- la parte, el subconjunto o el instrumento cumple los requisitos aplicables. En particular y cuando sea aplicable, que dispone de un visor adecuadamente legible, que el software de funcionamiento es adecuado, funciones de control, marcados, etc.

Normalmente como parte del examen se cumplimenta una lista de comprobación que formará parte del informe de evaluación.

Evaluación

Actividad en la que se confirma que la parte, el subconjunto o el instrumento sometido a evaluación cumple los requisitos aplicables.

La evaluación incluye el estudio de los resultados del examen y/o el estudio de los resultados de ensayo. Si el resultado de la evaluación es positivo se emite una “declaración de conformidad” (por ejemplo, un certificado, un certificado de aprobación CE de modelo, un certificado de examen CE de modelo, un certificado OIML, un certificado de una parte o un certificado de evaluación).

Evaluación modular

Actividad que comprueba si una parte de un instrumento de medida cumple con los requisitos aplicables.

Informe de Evaluación de Modelo OIML (Pattern Evaluation Report (PER))

Documento que constituye el registro de una evaluación (modular), llevada a cabo según una Recomendación OIML.

Nota: en las recomendaciones de la OIML la palabra “Modelo” puede utilizarse tanto para instrumentos de medida completos como para una parte de un instrumento de medida.

Informe de Evaluación (Evaluation Report (ER))

Documento que constituye el registro de una evaluación (modular) llevada a cabo según una norma armonizada, un documento normativo o una guía WELMEC.

Hojas de compatibilidad

Documentos que indican las magnitudes y características relevantes identificadas, que de modo conjunto establecen la conformidad del instrumento completo con los requisitos esenciales y las condiciones de compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

Certificado de Evaluación (Evaluation Certificate (EC))

Documento que describe las características metrológicas relevantes de una parte de un instrumento de medida incluyendo su compatibilidad con otras partes, interfaces y/o subconjuntos.

Según lo dispuesto en esta guía un EC únicamente puede ser emitido por un instituto de ensayos que pueda también actuar como organismo notificado según la Directiva de instrumentos de Medida (MID) para realizar la evaluación de conformidad según el módulo B para el instrumento de medida en concreto, en el caso de partes utilizadas exclusivamente en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (IPFNA), por un instituto de ensayos que pueda actuar como organismo notificado según la Directiva de IPFNA para el examen CE de modelo.

Sólo puede emitirse un EC si se ha evaluado la parte y es conforme con una recomendación OIML, una norma armonizada, un documento normativo y/o una guía WELMEC como medio de interpretación armonizada de los exámenes a realizar sobre cada parte, y se emite un PER o un ER. Debe incluirse una referencia al PER o al ER en el EC para poder identificar la correspondencia entre ellos.

Sólo es posible emitir un EC si la documentación técnica cumple con los requisitos del artículo 10 de la MID incluso si se trata de una parte utilizada únicamente en IPFNA.

El organismo notificado que ha emitido el EC debe conservar esta documentación técnica. Con el permiso del propietario del EC, esta documentación técnica puede enviarse a otros organismos notificados como soporte en un procedimiento de evaluación de la conformidad.

En cualquier caso, el propietario del EC al realizar la solicitud de su conformidad, a priori, para que el organismo notificado que ha emitido el EC pueda enviar copias de la documentación técnica, el PER o ER y los certificados a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados Miembros, previa solicitud según el Artículo 19 del Reglamento 765/2008/CE.

Los fabricantes de instrumentos de medida completos sólo pueden utilizar aquellas partes para las que haya sido emitido un EC si el titular del mismo les autoriza. Estas partes no disponen de aceptación general para los exámenes CE de modelo o para los certificados CE de aprobación de modelo.

Certificado de Parte (Part Certificate (PC))

Documento que describe las características metrológicamente relevantes de una parte de un instrumento de medida incluyendo su compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

Según lo dispuesto en esta guía únicamente puede ser emitido un PC por un instituto de ensayos que pueda también actuar como organismo notificado según la MID para realizar la evaluación de conformidad según el módulo B para el instrumento de medida concreto de que se trate o, en el caso de partes utilizadas exclusivamente en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (IPFNA), por un instituto que pueda actuar como organismo notificado según la Directiva de IPFNA para el examen CE de modelo.

Sólo puede emitirse un PC si la parte en cuestión se ha evaluado según una recomendación OIML, una norma armonizada, un documento normativo y/o una guía WELMEC, como medio de interpretación armonizada de los exámenes a realizar sobre partes de instrumentos de medida, es conforme con la misma y se emite un PER o un ER. Debe incluirse una referencia al PER o al ER en el EC para poder identificar la correspondencia entre ellos.

Sólo es posible emitir un PC si la documentación técnica cumple con los requisitos del artículo 10 de la MID, incluso si se trata de una parte utilizada únicamente en IPFNA. El organismo notificado que ha emitido el EC debe conservar esta documentación técnica.

Los fabricantes de instrumentos de medida completos pueden utilizar libremente aquellas partes para las que se haya emitido un PC. El propietario del PC al solicitar dicho PC da su conformidad, a priori, al uso libre del mismo, y a que se puedan poner copias de la documentación técnica, los PER o ER y los certificados a disposición, previa solicitud, de otros organismos notificados para procedimientos de evaluación de la conformidad. Esta misma documentación deberá enviarla el organismo notificado que haya emitido el PC a las autoridades de vigilancia de mercado de los Estados Miembros, previa solicitud según el Artículo 19 del Reglamento 765/2008/CE.

Aquellas partes para las que se haya emitido un PC reúnen los requisitos (bajo la responsabilidad del organismo notificado responsable de la evaluación del instrumento completo) para aceptación general en exámenes de modelo CE o certificados CE de aprobación de modelo, siempre que el PC haya sido emitido por un instituto de ensayos que pueda también actuar como organismo notificado para el procedimiento de Evaluación de Conformidad según el Módulo B de la MID para este instrumento en concreto o, en el caso de partes utilizadas exclusivamente en IPFNA, por un instituto de ensayos que pueda actuar como organismo notificado bajo la directiva de IPFNA para el examen CE de modelo.

Certificado de ensayos (Test Certificate (TC))¹

Constituyen herramientas que facilitan los exámenes de modelo CE de los IPFNA. Se aplican a partes o periféricos de los IPFNA. Para poder emitir un TC, estas partes y periféricos deben cumplir tanto los requisitos esenciales de la Directiva 2009/23/CE como los requisitos específicos establecidos en la Norma Europea EN 45501 y/o en las guías WELMEC aplicables como medio de interpretación armonizada de la reglamentación existente.

¹ Definición tomada de la Guía WELMEC 2.5 (revisión 2), página 5, artículo 2.8, incluyendo la extensión sobre el uso de la documentación técnica y la adaptación a las definiciones utilizadas en esta guía.

Los TCs son herramientas que permiten, mediante su inclusión en un certificado de aprobación CE de modelo, conectar un periférico o incluir una parte en un IPFNA.

TEC

Certificado de examen CE de modelo según el procedimiento de evaluación de la conformidad del anexo B de la MID o un certificado de aprobación CE de modelo (*type-approval certificate*, TAC) según el procedimiento de examen CE de modelo de la directiva de IPFNA, según sea de aplicación.

Autoridad de vigilancia de mercado

Autoridad de un Estado Miembro responsable de llevar a cabo la vigilancia de mercado en su territorio según el Reglamento nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008.

2 INTRODUCCIÓN

El objetivo de las directivas de instrumentos de medida y de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático es armonizar los requisitos legales para estos instrumentos en la Unión Europea.

Observaciones:

- *La Directiva de Instrumentos de Medida (MID) incluye disposiciones relativas a los subconjuntos, pero únicamente para las categorías de instrumentos especificadas en los anexos MI-002 y MI-004.*
- *En la directiva de IPFNA no se contemplan los subconjuntos.*

En la práctica los instrumentos de medida suelen constar de un conjunto de partes producidas por diferentes fabricantes de equipamiento original (OEMs), a los que este documento se referirá como “productores”. En este caso, el fabricante ensambla las diferentes partes configurando un instrumento de medida completo con el objetivo de comercializar ese instrumento de medida o ponerlo en servicio.

Si una de estas partes realiza una función específica y definida en el diseño del instrumento, puede evaluarse separadamente con respecto a esta función específica como parte del diseño completo.

Si esta parte en concreto cumple con los aspectos funcionales establecidos para un instrumento de medida y cumple con las recomendaciones OIML, normas armonizadas, documentos normativos y/o guías WELMEC aplicables, puede emitirse un documento describiendo este cumplimiento.

Aunque este procedimiento no se establece ni en la directiva de IPFNA ni en la MID, se trata de una práctica común en la metrología legal. Para dar cabida a esta práctica (eficiente desde el punto de vista de los costes) y sin perjuicio de la posibilidad de que los fabricantes utilicen otros posibles procedimientos descritos en la MID o en la Directiva de IPFNA, WELMEC considera que el siguiente procedimiento de evaluación modular es adecuado.

Se debe tener presente que, en cualquier caso, debe enviarse a un organismo notificado la solicitud relativa a la evaluación del instrumento de medida completo (o del subconjunto si así está previsto en la MID).

La primera versión de esta guía fue publicada en diciembre de 2008. Esta revisión se ha realizado para incluir los IPFNA en el sistema de evaluación voluntaria de partes y para extender el campo de aplicación de la misma a los anexos D, F y G de la MID.

3 CAMPO DE APLICACIÓN Y LIMITACIONES

Este documento describe las condiciones para la aplicación de un procedimiento armonizado de sistema voluntario de evaluación modular de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático regulados por la Directiva de IPFNA y de instrumentos de medida sometidos a los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad de la MID:

- Anexo B: Examen de Modelo;
- Anexo D: Declaración de Conformidad con el Modelo basada en la Garantía de Calidad del proceso de fabricación;
- Anexo F: Declaración de Conformidad con el Modelo basada en la Verificación del Producto;
- Anexo G: Declaración de Conformidad basada en la Verificación por unidad.

Este documento se dirige a los organismos notificados, fabricantes, productores y todos aquellos interesados (por ejemplo, organismos notificados para los anexos B, D, F y G de la MID, organismos notificados para el examen CE de modelo, la verificación CE, la declaración CE de conformidad con el modelo y la verificación CE por unidad según la directiva de IPFNA, autoridades notificadoras y autoridades de vigilancia del mercado).

Este documento se limita a los aspectos generales y administrativos de este enfoque, dejando que los aspectos técnicos y específicos de los instrumentos sean especificados por los correspondientes grupos de trabajo de WELMEC.

Debe tenerse en cuenta que es responsabilidad del fabricante del instrumento de medida completo ser capaz de demostrar la conformidad con todos los requisitos aplicables de las directivas MID y de IPFNA, según sea de aplicación, incluso si se utiliza la evaluación modular.

El fabricante debería por tanto asegurarse de que el(los) productor(es) de la(s) parte(s) utilizadas en el instrumento de medida asume(n) la responsabilidad con respecto al cumplimiento con el modelo y con los requisitos respecto a los que la(s) parte(s) ha(n) sido evaluadas.

Incluso si se utiliza la evaluación modular, el fabricante deberá presentar una solicitud para el procedimiento de evaluación de la conformidad del instrumento de medida completo o en algunas categorías de la MID, del subconjunto.

El fabricante del instrumento de medida o del subconjunto deberá proporcionar a los organismos notificados, si se trata de un procedimiento de evaluación de la conformidad, o a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros si lo solicitan según el artículo 19 del Reglamento 765/2008, la documentación técnica descrita en el Artículo 10 de la MID. En el caso de IPFNA, deberán presentar la documentación que se describe en el Anexo III, Documentación técnica sobre el diseño, de la Directiva de IPFNA. En ambos casos se debe incluir la documentación relativa a aquellas partes que hayan sido evaluadas según la evaluación modular.

Una parte puede llevar el marcado CE según Directivas diferentes de la MID y de la Directiva de IPFNA así como el número de CE o PC, pero no pueden llevar el marcado suplementario de metrología ni el número de organismo notificado correspondiente a la MID o a la Directiva de IPFNA. Sólo los instrumentos completos (o los subconjuntos, si así

lo prevé la MID) pueden llevar el marcado adicional de metrología y el número del organismo notificado relativo a la conformidad con la MID o con la Directiva de IPFNA.

Cuando existan anexos específicos en la MID que establezcan requisitos esenciales para subconjuntos, las disposiciones de esta guía se aplicarán mutatis mutandis a estos subconjuntos como lo hace a los instrumentos de medida completos. Se debe tener en cuenta que la directiva de IPFNA no contempla los subconjuntos.

En esta guía bajo el término de instrumentos de medida se consideran incluidos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático de la directiva de IPFNA.

4 PRINCIPIOS GENERALES

A continuación se describen en orden cronológico los principios generales (administrativos) del sistema voluntario de evaluación modular.

4.1 Evaluación de una parte de un instrumento de medida completo

El productor de una parte de un instrumento de medida completo puede solicitar a un organismo notificado la evaluación (de acuerdo con lo indicado en esta guía) de una parte concreta del instrumento de medida según las recomendaciones de la OIML, normas armonizadas, documentos normativos y/o guías WELEMC que sean de aplicación.

Es el productor quien decide si se emite un PC o un EC.

Junto con la solicitud el productor deberá aportar la documentación técnica indicada en el artículo 10 de la MID, incluso si la parte es de uso exclusivo en IPFNA.

El productor deberá declarar que conoce que:

- El organismo notificado, previa solicitud, enviará la documentación técnica, el PER o ER a las autoridades de vigilancia de mercado de los Estados miembros si lo solicitan según lo indicado en el artículo 19 del Reglamento 765/2008/CE;
- Puede ser necesario que proporcione a los fabricantes de instrumentos de medida a los que ha autorizado a utilizar la parte, información técnica individualizada necesaria para determinar la compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos, según lo indicado en las recomendaciones de la OIML, normas armonizadas, documentos normativos, guías WELMEC de aplicación y/o las hojas de compatibilidad;
- Deberá garantizar que cada parte individual que proporcione con referencia al PC o EC es conforme con el tipo/modelo que se ha evaluado y certificado;
- Deberá informar al organismo notificado que ha emitido el EC o el PC de cualquier modificación que pueda afectar a la conformidad de la parte o a las condiciones de validez del EC o el PC, de modo que pueda llevarse a cabo una evaluación de la parte modificada. Esta evaluación puede requerir la emisión de una revisión del EC o del PC. El productor deberá informar a los fabricantes que utilicen dicha parte de la modificación;
- No podrá colocar el marcado adicional de metrología ni el número del organismo notificado según las directivas MID o IPFNA sobre la parte. Tampoco podrá emitir ninguna declaración general de conformidad con ninguna de las citadas directivas basada en el EC o el PC emitido por el organismo notificado. No obstante se podrá colocar sobre la parte el número del EC o el PC.

El organismo notificado deberá:

- Examinar si la documentación técnica de la parte cumple con los requisitos del artículo 10 de la MID;
- Examinar la información proporcionada para garantizar que puede establecerse la compatibilidad con otras partes, interfaces o subconjuntos.

El organismo notificado deberá también llevar a cabo la evaluación de la parte. Cuando la evaluación haya resultado positiva, el organismo notificado podrá emitir un PC o un EC según lo que haya solicitado el productor.

Únicamente podrá emitirse un EC o un PC una vez evaluada la parte, si ésta es conforme con recomendaciones de la OIML, normas armonizadas, documentos normativos y/o guías WELMEC y habiéndose emitido un PER o un ER. Debe incluirse en el EC o PC una referencia al PER o al ER para identificar la correspondencia entre ellos.

El EC o el PC deberá incluir toda la información relevante que describa el aspecto, aplicabilidad, funcionalidad de la parte y todas aquellas condiciones que deben cumplirse para garantizar la compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

Ni el EC, PC, PER, ER ni cualquier documento relativo a la parte y emitido por el organismo notificado podrá incluir ninguna referencia al organismo notificado ya que esta no es una actividad realizada como organismo notificado y no puede incluir ninguna declaración de conformidad con la MID.

El organismo notificado que emita el EC o PC deberá conservar la documentación técnica según lo indicado en el artículo 10 de la MID.

4.1.1 Revisión

Se puede revisar un EC o un PC siempre que la conformidad con el modelo de los instrumentos de medida que ya estén instalados no se modifique con la revisión. Esto significa que la última revisión debería contener toda la información de las versiones anteriores del EC o el PC y que no se pueden rebajar las características metrológicas de una parte ya certificada.

En las guías WELMEC específicas para cada parte se definirán los principios para poder determinar qué modificaciones se pueden realizar de un EC o de un PC, junto con las condiciones en las que es necesaria la emisión de un nuevo EC o PC.

4.2 Evaluación de conformidad de un instrumento de medida completo

4.2.1 Aspectos generales

Para la evaluación de conformidad de un instrumento de medida completo según la MID deberá presentarse una solicitud ante un organismo notificado para la MID. No es necesario que sea el mismo ON que ha llevado a cabo la evaluación de la(s) parte(s). Esta guía es de aplicación para los procedimientos de evaluación de la conformidad según los anexos B, D, F y G de la MID.

Para la evaluación de conformidad de un IPFNA, deberá presentarse una solicitud ante un ON para la directiva de IPFNA. No es necesario que sea el mismo ON que ha llevado a cabo la evaluación de la(s) parte(s).

Observaciones

- *La emisión de un EC, PC, PER o ER para una parte por un ON no libera de ninguna responsabilidad al ON responsable de la evaluación de conformidad del instrumento completo;*
- *Debe recordarse que el fabricante del instrumento de medida completo es el responsable del diseño y la fabricación de instrumentos en conformidad con los requisitos aplicables.*

La solicitud de evaluación de conformidad del instrumento de medida completo debe cumplir los requisitos aplicables de las directivas MID o de IPFNA.

Las orientaciones de esta guía son específicas para el uso de partes con un EC, PC, PER y/o ER.

4.2.1.1 Solicitud

La solicitud de un procedimiento de evaluación de conformidad de examen de modelo o verificación por unidad según la MID y de examen CE de modelo o verificación CE por unidad según la directiva de IPFNA puede ser respaldada (parcialmente) por EC(s) y/o PC(s), y sus correspondientes PER(s) y/o ER(s) de la(s) parte(s) que indican la conformidad de las mismas con los requisitos aplicables.

- En el caso de que la solicitud venga respaldada por uno o varios PCs el ON puede solicitar al fabricante que le proporcione el PC junto con el PER o ER a través del ON que ha emitido el(los) PC(s);
- En el caso de que la solicitud venga respaldada por uno o varios EC(s) es el fabricante quien debería proporcionar al ON o una copia del(los) EC(s) y el PER(s) y/o ER(s) correspondientes o bien el ON puede solicitar al fabricante que le proporcione dicha documentación a través del ON que ha emitido el/los EC(s). Sin una copia de estos documentos, el (los) EC(s) y el (los) PER(s) y/o ER(s) no pueden incluirse en la solicitud.

Para un instrumento de medida la solicitud de:

- Examen de modelo
- Verificación por unidad
- Garantía de calidad del proceso de producción

según la MID debe ir acompañada de la documentación indicada en el Artículo 10 de la MID.

O, en el caso de:

- Examen CE de modelo
- Declaración CE de conformidad con el modelo
- Verificación CE por unidad

para los IPFNA, según se describe en el Anexo III, Documentación técnica sobre el diseño, de la directiva de IPFNA. Para instrumentos exentos de la aprobación CE de modelo según la directiva de IPFNA, la documentación relativa al diseño del instrumento, como se define en el Anexo III, debe estar a disposición del ON previa solicitud.

Observaciones

- *En el caso de una parte con un PC o un EC, debe estar disponible la documentación técnica de las partes utilizadas. Un ON puede solicitar al fabricante que le proporcione estos documentos, bien directamente o bien a través del ON que ha emitido el EC o el PC.*

Junto con la solicitud el ON debería recordar al fabricante que debe prestar especial atención a la elaboración de las hojas de compatibilidad necesarias. Estas hojas de compatibilidad deberían acompañar la solicitud de cualquier procedimiento de evaluación de la conformidad.

4.2.1.2 Evaluación del instrumento de medida

El ON, bajo su exclusiva responsabilidad, determina si la solicitud y los documentos que la acompañan son completos y cumplen los requisitos exigibles para el instrumento de medida descrito en la solicitud.

Puede ser necesaria la realización de ensayos y exámenes adicionales.

4.2.2 Examen de modelo²

Una vez que el ON ha determinado que un instrumento de medida cumple con los requisitos esenciales, emitirá un TEC a nombre del fabricante del instrumento de medida. El TEC debe incluir la información necesaria sobre la conformidad de cada parte.

Deberá incluirse como anexo al TEC toda la documentación técnica prevista en la directiva aplicable, ésta puede incluir los EC(s) y PC(s) que se hayan utilizado.

Para permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo examinado en relación con la reproducibilidad de sus características de funcionamiento metrológico, cuando estos instrumentos se han ajustado correctamente utilizando los medios adecuados, el contenido del certificado deberá ser compatible con el anexo 3 de la guía WELMEC 8.3, "Ejemplo de un modelo de certificado" e incluir en concreto:

- Las características metrológicas del modelo de instrumento y de cada parte;
- Las medidas necesarias para asegurar la integridad de los instrumentos y de cada parte (precintos, identificación del software, etc.);
- Información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y de cada parte y para poder comprobar mediante control visual externo su conformidad con el modelo;
- Si procede, cualquier información específica necesaria para poder verificar las características de los instrumentos fabricados y de cada parte;
- Toda la información necesaria para asegurar la compatibilidad con otras partes o subconjuntos de instrumentos de medida.

² Procedimientos de evaluación de conformidad, Anexo B de la MID: examen de modelo ó Anexo II de la directiva de IPFNA, Procedimientos de la Evaluación de Conformidad: 1 Examen CE de modelo.

4.2.3 Verificación por unidad³

Una vez que el ON haya determinado que el instrumento cumple con los requisitos esenciales emitirá un Certificado de Conformidad a nombre del fabricante del instrumento.

Se recomienda, cuando sea de aplicación, realizar la evaluación de las hojas de compatibilidad que indican las magnitudes y características relevantes identificadas, que de modo conjunto establecen la conformidad del instrumento completo con los requisitos esenciales y las condiciones de compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

4.2.4 Garantía de calidad del proceso de producción⁴

Debería prestarse una atención especial a la conformidad de la producción de la(s) parte(s) suministrada(s) por los productores. El fabricante del instrumento de medida no puede transferir su responsabilidad respecto a la conformidad de la producción de la(s) parte(s) al productor.

Se recomienda, cuando sea de aplicación, realizar la evaluación de las hojas de compatibilidad que indican las magnitudes y características relevantes identificadas, que de modo conjunto establecen la conformidad del instrumento completo con los requisitos esenciales y las condiciones de compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

4.2.4.1 Auditorías a los productores

Algunos productores suministran partes a diferentes fabricantes y, por lo tanto, es posible que estos productores sean auditados varias veces en un año por más de un ON encargado de la evaluación según el Anexo D de los diferentes fabricantes. Para reducir los costes asociados a estas auditorías, un productor puede decidir ser auditado por uno de estos ONs, de manera independiente de las auditorías de los fabricantes, siguiendo las disposiciones de la guía WELMEC 8.4.

Si este es el caso, el ON encargado de la aprobación del sistema de calidad (SC) del fabricante, puede tener en cuenta los informes de auditoría emitidos por el ON que ha evaluado el SC del productor. A tal fin, el productor debe poner a disposición del ON encargado de la aprobación del SC del fabricante los correspondientes informes de auditoría.

No es necesario, en todos los casos, que el SC del productor esté certificado. Sin embargo, en el caso de auditorías voluntarias, el informe y el procedimiento utilizado deberá ser conforme con lo indicado en las guías WELMEC 8.4 y 8.6 con las necesarias adaptaciones.

3 Procedimientos de evaluación de la conformidad, Anexo G de la directiva MID: declaración de conformidad basada en la verificación por unidad o Anexo II de la directiva de IPFNA, Procedimientos de la Evaluación de Conformidad: 4. Verificación CE por unidad.

4 Procedimientos de evaluación de conformidad, Anexo D de la MID: declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de calidad del proceso de producción ó Anexo II de la directiva de IPFNA, Procedimientos de la Evaluación de Conformidad: 2 Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de la producción).

4.2.5 Verificación del producto⁵

Debería prestarse especial atención a la conformidad de la producción de la parte suministrada por un productor. El fabricante del instrumento de medida no puede transferir su responsabilidad al productor respecto a la conformidad de la producción de la parte.

Se recomienda, cuando sea de aplicación, realizar la evaluación de las hojas de compatibilidad que indican las magnitudes y características relevantes identificadas, que de modo conjunto establecen la conformidad del instrumento completo con los requisitos esenciales y las condiciones de compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

5 Disposiciones transitorias para los certificados de ensayo

Bajo la directiva de IPFNA se han emitido muchos Certificados de Ensayos (TCs) según la guía WELMEC 2.5: Guía sobre el enfoque modular y el ensayo de Ordenadores Personales (PCs) y otros dispositivos periféricos digitales (IPFNA). Estos TCs se han utilizado para la evaluación de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (IPFA) según la MID y han sido citados en los TECs.

El grupo de trabajo nº 2 de WELMEC (IPFNA) decidió en su reunión nº 31 utilizar esta guía (8.8) también en el campo de los IPFNA. Esta decisión fue refrendada en el Comité de WELMEC durante su reunión de mayo de 2010.

La consecuencia de esta decisión es que para nuevas solicitudes sólo se pueden emitir ECs o PCs según esta guía.

- Sin embargo, para evitar que deban revisarse un gran número de TECs para incluir la declaración de aceptación general en los TEC para partes con un PC se permite que un PC para una determinada parte pueda tener dos títulos: PC y TC. Este doble título evita que deba realizarse una nueva referencia en el TEC a PCs para partes susceptibles de aceptación general en los TEC mientras se mantenga la conformidad con el modelo. Este doble título no puede utilizarse según esta guía para los ECs. Los grupos de trabajo técnicos de WELMEC deberán definir para qué partes puede citarse un PC con doble designación. En ningún caso, el PC con doble designación podrá incluir la referencia al número de ON.
- Dado la amplia implementación de los TCs en los TEC se permite todavía revisar, modificar o ampliar estos TCs. En cualquier caso, con cualquier modificación del TC debe avisarse al productor sobre las responsabilidades y las condiciones de uso de los TCs, en particular en lo que se refiere a la disponibilidad de la documentación técnica, las condiciones aplicables son las que se describen en esta guía.
- Los TCs no pueden transformarse en PCs o ECs dado que en el TEC se hace referencia al TC. Si se convierte el TC en un PC o en un EC entonces se daría la circunstancia de que el instrumento de medida tal y como se describe en el TEC no sería conforme con el modelo. Si el productor quiere convertir su TC en un EC o un PC debe emitirse un nuevo EC o PC con una nueva numeración. El antiguo TC seguirá siendo válido para evitar problemas como los descritos de conformidad con el modelo. En cualquier caso es posible incluir un título

⁵ Procedimientos de evaluación de la conformidad, Anexo F de la MID: declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto o Anexo II de la directiva de IPFNA, Procedimientos de la evaluación de conformidad: 3 Verificación CE.

adicional de PC a un TC. En aplicación de esta guía no se permite incluir un título adicional de EC a un TC.

6 ASPECTOS TÉCNICOS

Los correspondientes grupos de trabajo de WELMEC identificarán aquellas partes de los instrumentos de medida para las que es posible la aplicación de la evaluación modular, bajo qué condiciones y qué evaluación debería llevarse a cabo.

Hasta entonces se presume que puede ser de aplicación el sistema voluntario de evaluación modular para aquellas partes identificadas como tales en las recomendaciones OIML, normas armonizadas, documentos normativos y/o guías WELMEC.

Los correspondientes grupos de trabajo de WELMEC definirán la información que debe constar en los ECs o PCs describiendo el aspecto, la aplicabilidad, la funcionalidad de cada parte y qué condiciones deben satisfacerse para garantizar la compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

Estos grupos de trabajo también definirán bajo qué condiciones se podrán incluir partes en los TEC⁶.

Estos grupos de trabajo también definirán las hojas de compatibilidad necesarias que indican las magnitudes y características relevantes identificadas, que de modo conjunto establecen la conformidad del instrumento completo con los requisitos esenciales y las condiciones de compatibilidad con otras partes, interfaces y subconjuntos.

7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- DIRECTIVA 2004/22/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 sobre instrumentos de medida (Directiva de Instrumentos de Medida MID).
- DIRECTIVA 2009/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 23 de abril de 2009 instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (2009/23/CE).
- OIML International Vocabulary of Terms in Legal Metrology, edition 2000.
- WELMEC Guide 8.1, edition 1 June 2006 Guide on Terms and definitions in MID and their relation to terms defined in other international metrologically relevant documents.

⁶ Por ejemplo: algunas partes críticas pueden no ser susceptibles de aceptación general para un examen CE de modelo o un certificado de aprobación de modelo.