

INSTRUCCIÓN GENERAL DEL CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD MÓDULOS D, D1, E, E1, H y H1

- **D - CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN.**
- **D1 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**
- **E - CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL INSTRUMENTO**
- **E1 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO DEL INSTRUMENTO ACABADO**
- **H - CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**
- **H1 - CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DE DISEÑO**

NIPO: 218240188

INDICE

1	OBJETO	3
2	ALCANCE.....	3
3	DEFINICIONES	3
4	GENERALIDADES	5
4.1	INTRODUCCIÓN.....	5
4.2	SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	9
5	DESCRIPCIÓN.....	9
5.1	INICIO DEL PROCEDIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN A APORTAR POR EL FABRICANTE	9
5.2	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	11
5.3	AUDITORÍA	13
5.3.1	<i>INFORME DE AUDITORÍA</i>	13
5.3.2	<i>EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES O ALEGACIONES</i>	14
5.4	DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN	15
5.5	VIGILANCIA	16
5.6	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y MARCADO DE CONFORMIDAD.....	17
5.6.1	<i>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</i>	17
5.6.2	<i>MARCADO DE CONFORMIDAD</i>	18
5.7	MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	18
5.8	INCUMPLIMIENTOS POR PARTE DEL FABRICANTE CON EQUIPOS APROBADOS. MEDIDAS A LLEVAR A CABO.....	19
5.9	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL FABRICANTE	20
5.9.1	<i>DERECHOS</i>	20
5.9.2	<i>OBLIGACIONES</i>	21

1 OBJETO

El objeto de esta instrucción es facilitar a los fabricantes información clara y precisa sobre la sistemática implantada por el Centro Español de Metrología (CEM) como organismo notificado y como organismo de control metrológico, para la evaluación de la conformidad de instrumentos de acuerdo a los Módulos:

- D - Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
- D1 - Aseguramiento de la calidad del proceso de producción
- E - Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento
- E1 - Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado
- H - Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad
- H1 - Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño

El objetivo es definir el proceso de evaluación y, los requisitos establecidos para la evaluación de la conformidad de forma que, todos los interesados, conozcan los criterios que se siguen y se asegure la máxima transparencia en las certificaciones.

Esta instrucción se ha elaborado de forma que, se asegure la adecuada competencia técnica, así como la necesaria imparcialidad e independencia en el proceso de evaluación de la conformidad gestionado por el CEM como organismo notificado y organismo de control metrológico.

2 ALCANCE

Esta instrucción es de aplicación a las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el CEM como organismo notificado y organismo de control metrológico.

3 DEFINICIONES

Son de aplicación todas las definiciones incluidas en Capítulo I, Artículo 2 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

Acción correctiva: cualquier acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una desviación con el fin de prevenir su recurrencia.

Acción reparadora: Cualquier acción encaminada a corregir o modificar una desviación sin, necesariamente, incidir en sus causas (por ejemplo: modificación de un informe/certificado).

Auditor: persona con la competencia adecuada para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los requisitos previamente establecidos.

Auditor jefe: es el máximo responsable de la auditoría. Organiza la auditoría, coordina el equipo auditor (EA), realiza la evaluación del sistema de gestión del fabricante y la competencia técnica de la entidad apoyándose en los auditores técnicos y, decide sobre las desviaciones y su clasificación.

Auditoría del sistema de gestión: examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos fijados.

Auditor técnico: persona encargada, dentro de un equipo auditor, del estudio de la documentación técnica, de la evaluación durante la auditoría in situ de la competencia técnica del auditado en su área de especialización.

Comentario: cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse puede dar lugar a una desviación en el futuro o situaciones que aun cumpliendo con los requisitos de la norma tengan un evidente potencial de mejora.

Desviación: cualquier incumplimiento de los requisitos de las normas o reglamentos implantados o de los documentos del Sistema de Gestión. Se distinguen dos tipos de desviaciones: No conformidades mayores y no conformidades menores.

Evaluación: conjunto de actividades encaminadas a obtener la información necesaria que permita emitir una conclusión respecto de la competencia técnica de un fabricante para las actividades incluidas en la evaluación de la conformidad. Las actividades de evaluación podrán ser documentales, presenciales o de ambos tipos

No conformidad Mayor (NCM): incumplimiento sistemático o incumplimiento puntual que pone en duda la competencia técnica del fabricante.

- En relación con requisitos técnicos:

Aquellas que cuestionan la validez de la actividad realizada o son el resultado de una falta de competencia en la realización de las actividades por parte del personal o cuando, a pesar de conocer el problema detectado, no se tomaron medidas para resolverlo.

- En relación con requisitos de gestión:

Aquellas que ponen de manifiesto un incumplimiento grave con los requisitos de gestión o cuando afectan a los resultados de la actividad realizada o cuando ponen en cuestión que el servicio se ofrezca de manera consistente a lo largo del tiempo.

No conformidad menor (NCm): incumplimiento puntual o incumplimiento sistemático que no pone en duda la competencia técnica del fabricante.

- En relación con requisitos técnicos:
Aquellas que no cuestionan la validez de la actividad realizada.
- En relación con requisitos de gestión:
Aquellas que se producen de manera aislada o puntual y no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la consistencia en la prestación de las actividades realizadas.

Examen de diseño: evaluación de la conformidad del instrumento que lleva a cabo el ON u OC, en base a la documentación técnica del proceso de diseño y desarrollo y la evidencia de respaldo proporcionada por el fabricante.

4 GENERALIDADES

4.1 Introducción

El control metrológico del Estado consta de las fases a) *evaluación de la conformidad*, aplicable a los instrumentos de medida con carácter previo a su comercialización y puesta en servicio, y b) *control de los instrumentos de medida en servicio*, la cual puede comprender la verificación después de reparación o modificación y/o la verificación periódica.

En la fase a), dentro los distintos módulos para la evaluación de la conformidad:

- D - Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
- D1 - Aseguramiento de la calidad del proceso de producción
- E - Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del instrumento
- E1 - Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del instrumento acabado
- H - Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad
- H1 - Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño

son módulos mediante los cuales el fabricante garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos aplicables según el módulo.

En todos ellos, la evaluación de la conformidad en fase de producción según los módulos D, D1, E, E1, H y H1 se lleva a cabo a través de la evaluación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) que incluye, dependiendo del módulo:

- D y D1 aseguramiento de la calidad en la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida
- E y E1 aseguramiento de la calidad en la inspección de los instrumentos acabados y los ensayos finales
- H y H1 aseguramiento de la calidad en el diseño y la fabricación, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos de medida

Entre los módulos D y E, los módulos D1, E1 y H y el módulo H1 hay una gran diferencia y es que para los módulos D y E hay uno o varios certificados de examen de tipo previos de los instrumentos a incluir en la evaluación de la conformidad, mientras que, en los módulos D1, E1 y H, no existen certificados de examen de tipo de los instrumentos, sino que el fabricante elabora y mantiene a disposición de las autoridades y del organismo certificador la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes; en el módulo H1 hay que hacer una evaluación previa del instrumento mediante un examen de diseño y se emite un certificado de examen de diseño.

La documentación técnica se elaborará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13 del RD244/2016. La documentación permitirá evaluar si el instrumento de medida cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

El fabricante debe mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

La aplicación del módulo D o del módulo E siempre seguirá al módulo B (examen de tipo). En la figura 1 se incluye un esquema del proceso.

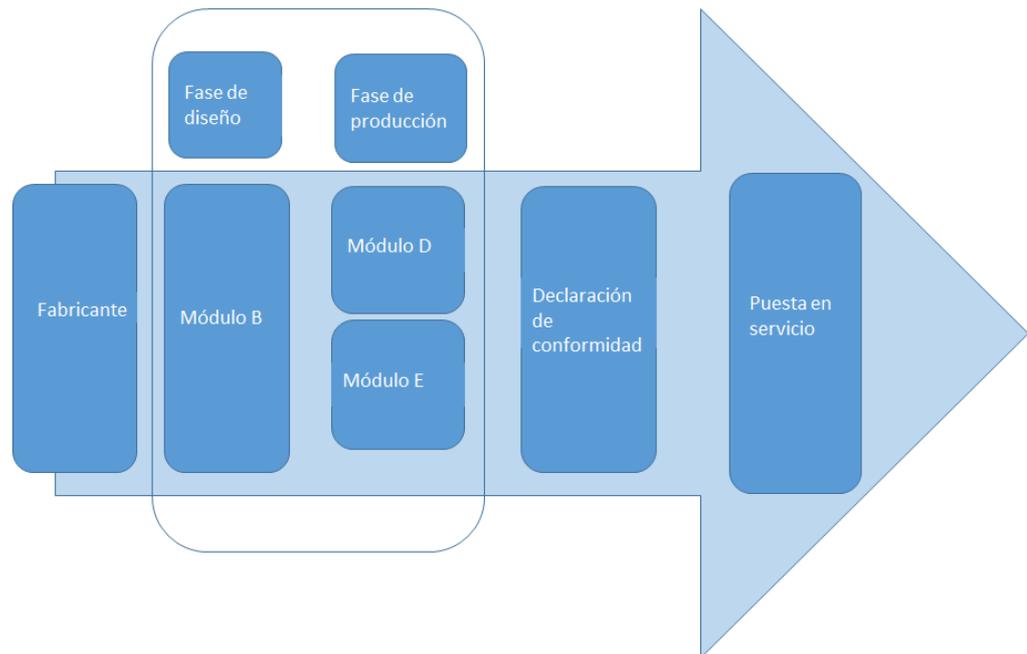


Figura 1. Esquema de proceso de evaluación de la conformidad según módulo B+D o B+E

Mientras que los módulos D1, E1 y H cubren las fases de diseño y producción por lo que no presentan un módulo B previo. En la figura 2 se incluye un esquema del proceso.

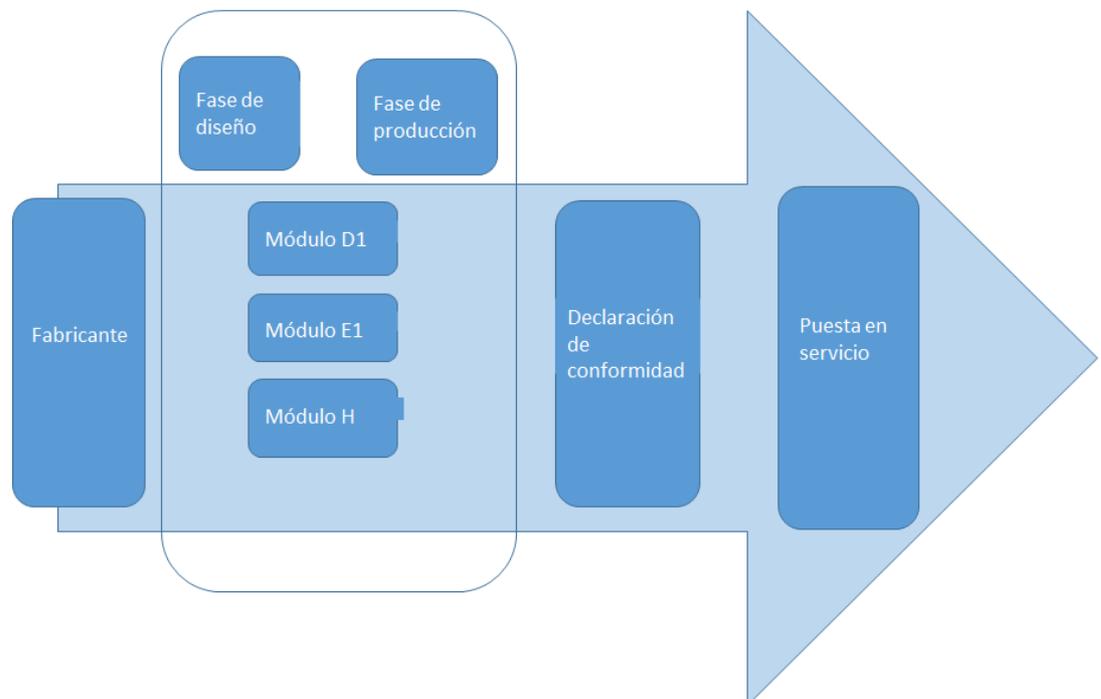


Figura 2. Esquema de proceso de evaluación de la conformidad según módulos D1, E1 y H

El módulo H1, también cubre la fase de diseño y producción. La fase de diseño, mediante el examen del mismo y la fase de producción mediante la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño. En la figura 3 se incluye un esquema del proceso.

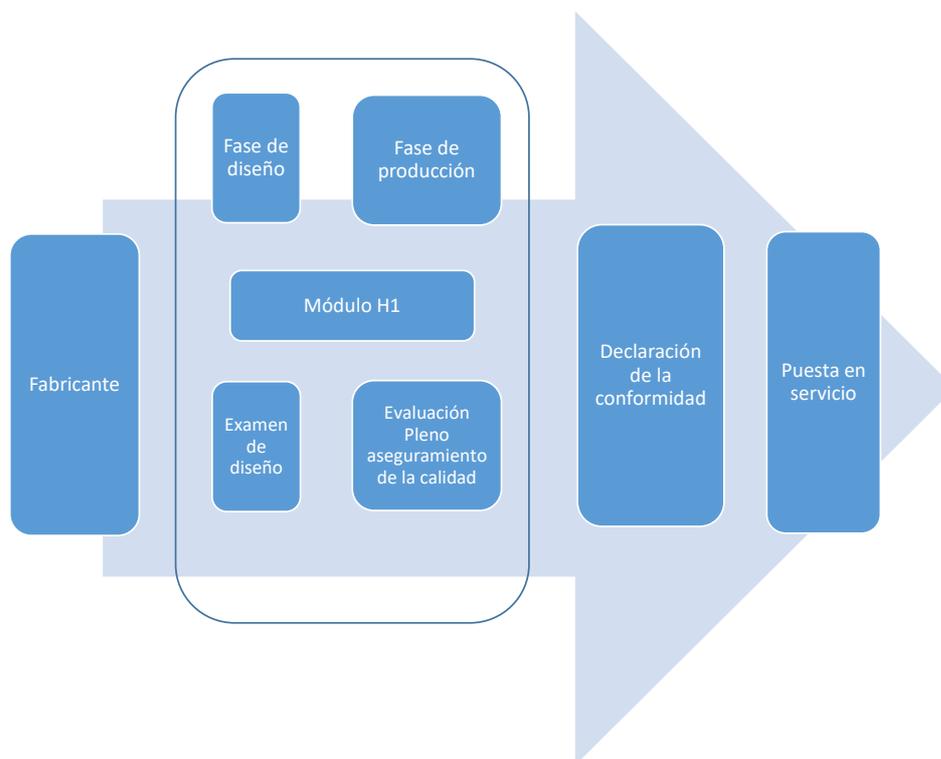


Figura 3. Esquema de proceso de evaluación de la conformidad según módulo H1

Todos estos casos podrán usarse para la puesta en servicio de los instrumentos que acepten estos módulos y, en todos los casos, el fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad estando sujeto a vigilancia por parte del organismo en este caso el CEM.

Una vez obtenida la aprobación del sistema de calidad del módulo correspondiente, el fabricante empezará a operar e introducir instrumentos en el mercado previa:

- aplicación del marcado CE y el marcado adicional de metrología, en su caso, o el marcado nacional, establecido en las legislaciones aplicables, junto con el número de identificación del Centro Español de Metrología, como organismo notificado o de control, 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.
- Emisión de la declaración de conformidad bajo su exclusiva responsabilidad.

4.2 Símbolos y abreviaturas

- CEM: Centro Español de Metrología
- EA: Equipo auditor
- PAC: Plan de acciones correctivas
- SGC: Sistema de gestión de la calidad

5 DESCRIPCIÓN

A continuación (Figura 4) se muestra un esquema de la sistemática a seguir para la evaluación de la conformidad según los módulos de este procedimiento.

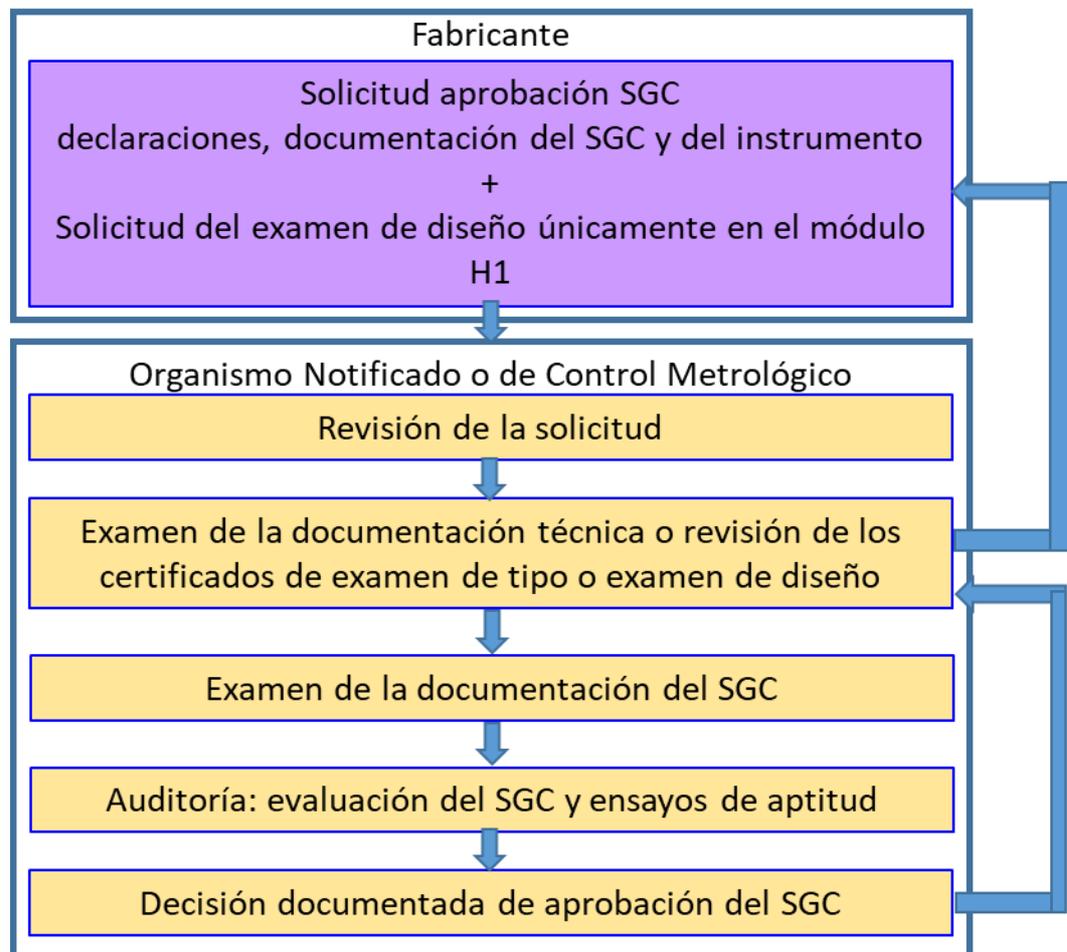


Figura 4. Sistemática del procedimiento de evaluación de la conformidad

5.1 Inicio del procedimiento y documentación a aportar por el fabricante

El fabricante que desee solicitar la evaluación de la conformidad de un instrumento de acuerdo a uno de los módulos incluidos en este procedimiento, deberá realizar una

solicitud de prestación de servicios en el formulario online accesible desde la página web del CEM www.cem.es. Una vez aceptada la oferta del CEM, el fabricante deberá aportar la siguiente documentación:

- a) el nombre y la dirección del fabricante,
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado o de control metrológico,
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate,
- d) la documentación relativa al sistema de calidad, incluyendo en especial una descripción adecuada de:
 - los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto,
 - las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán,
 - los exámenes y procedimientos de ensayo que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,
 - los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los instrumentos de medida exigida, su trazabilidad y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad,
- e) Únicamente en el caso de módulos D y E la documentación técnica del modelo o modelos aprobados y copia de los de los certificados de examen de tipo o tipos incluyendo todos sus anexos o certificados adicionales.
- f) Únicamente en el caso de módulo D1, E1 y H la documentación técnica elaborada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13 el RD244/2016 y que:
 - especificará los requisitos aplicables
 - contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento
 - e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos.

g) Únicamente en el caso de módulo H1 la documentación técnica elaborada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13 el RD244/2016 y que permita realizar el examen de diseño.

5.2 Diagrama de flujo del proceso de certificación del sistema de calidad

En la figura 5 puede consultarse el diagrama de flujo del proceso de certificación del sistema de calidad.

No se incluye en este apartado la realización del examen de diseño, previo a la certificación del sistema de calidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad del módulo H1.

FIN DE PÁGINA

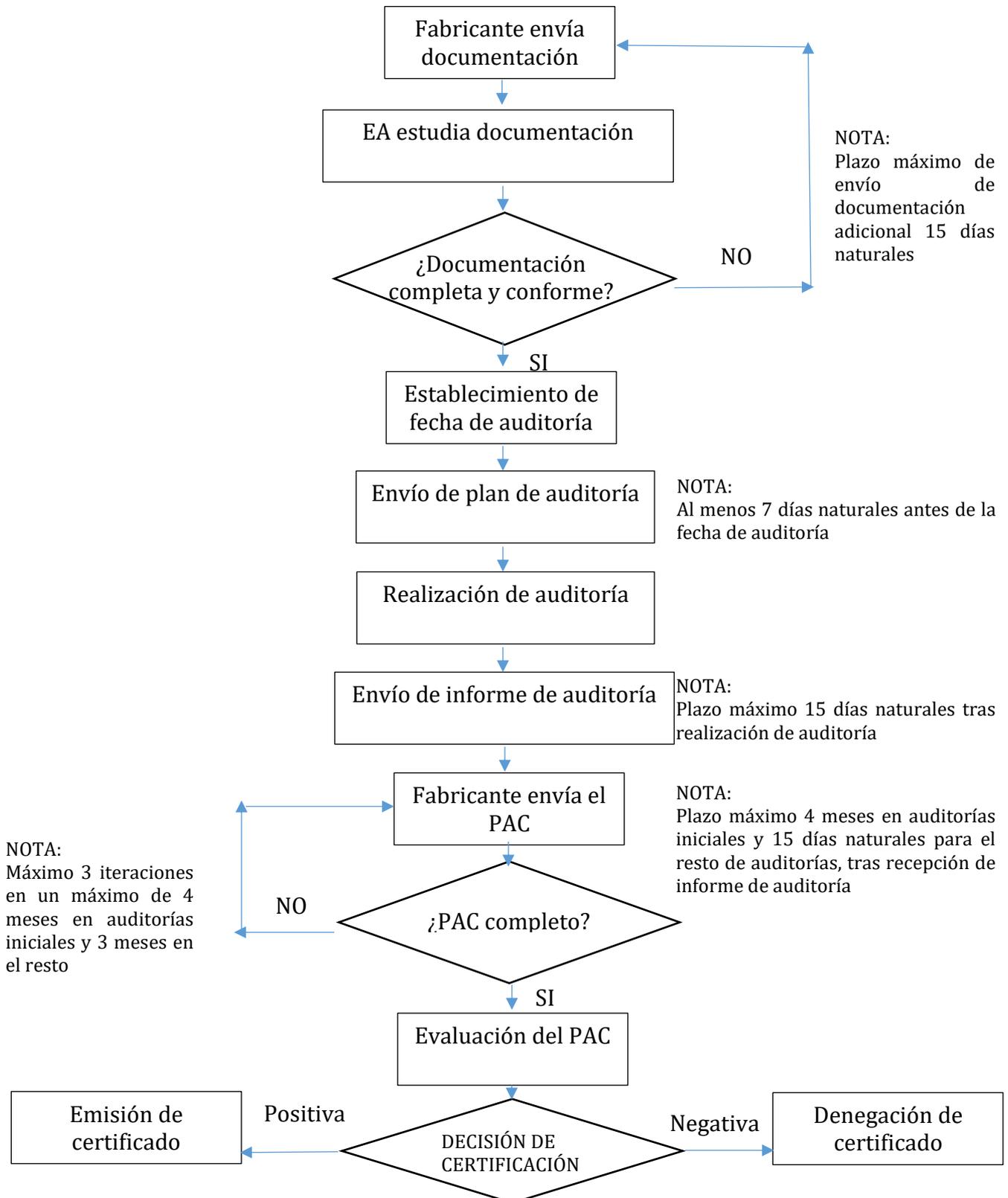


Figura 5. Diagrama de flujo del proceso de certificación

5.3 Auditoría

El auditor jefe concertará con el fabricante fecha para realizar la auditoría y enviará, al menos con 7 días naturales de antelación, el correspondiente programa de auditoría. El número de días/auditor será determinado en función del alcance de la evaluación, teniendo en cuenta equipos, instalaciones, documentación, etc.

El objeto de la auditoría es evaluar el sistema de calidad del fabricante con el fin de garantizar que los instrumentos de medida son conformes con el tipo descrito en el certificado o certificados de examen de tipo correspondientes y satisfacen la reglamentación aplicable así como, en su caso, las especificaciones de la norma correspondiente.

Para la realización de la auditoría al sistema de calidad del fabricante, el CEM utilizará como referencia la Norma UNE-EN ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” y, para la parte del sistema de calidad relacionado con el control de producto final, se asegurará que los ensayos que se realicen cumplan con los requisitos aplicables de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Si el fabricante dispone de un sistema de gestión de calidad para la inspección del producto acabado y para el ensayo de todos los instrumentos contemplados en este proceso conforme a la Norma UNE-EN ISO 9001, certificado por algún organismo de la red IQNet acreditado por un miembro de IAF, lo indicará en la solicitud de prestación de servicios para que sea tenido en cuenta en la realización de la auditoría. En este caso, se utilizará para dar soporte a la evaluación del sistema de calidad conforme a la Norma ISO 9001.

Asimismo, durante la auditoría en las instalaciones, se verificarán los marcados y declaraciones de conformidad que tiene previsto realizar el fabricante una vez se cumplan los requisitos para ello.

Al inicio de la auditoría, se celebrará una reunión inicial entre los representantes del fabricante y el grupo auditor.

Al finalizar la auditoría se celebrará una reunión en la que se comunicarán de forma resumida las desviaciones detectadas y las acciones a tomar. También se podrá resolver cualquier duda surgida durante la auditoría.

5.3.1 Informe de auditoría

El auditor jefe recopilará toda la información y los resultados obtenidos durante el proceso de auditoría y elaborará un informe de auditoría.

En el informe de auditoría se detallarán claramente las no conformidades NCM y NCm en el caso de que hayan sido detectadas, indicando en todo caso el apartado de la norma o normas afectadas, así como cualquier comentario que se considere pertinente.

El CEM enviará el informe de auditoría al fabricante en un plazo máximo de 15 días naturales tras la realización de la auditoría. Asimismo, en el caso que se hayan detectado desviaciones se le indicará que deberá enviar un plan de acciones, que serán tanto correctoras como reparadoras, con el fin de solventarlas o las alegaciones que considere oportunas. El plazo de envío de dicho plan será 15 días hábiles en el caso de seguimientos o reevaluaciones y 4 meses en el caso de auditoría inicial o modificaciones, contados a partir de la recepción del informe de auditoría. Justificadamente, el fabricante podrá requerir una ampliación de dicho plazo. El plan de acciones contendrá la siguiente información mínima:

- Análisis de causas de las desviaciones detectadas. Listado de las acciones correctivas y reparadoras propuestas junto con los plazos de implantación y sus responsables.
- Se deberán adjuntar evidencias de que se ha puesto en marcha el plan de acciones.

5.3.2 Evaluación del plan de acciones o alegaciones

El auditor jefe, junto con los otros miembros del equipo auditor cuando así lo considere conveniente, analizará el plan de acciones o alegaciones propuestas así como las evidencias presentadas, y en caso de no considerarlas suficientes, se solicitará una nueva definición de plan de acciones. Este proceso se repetirá un máximo de 3 veces y no se prolongará más de tres meses desde el envío del primer plan de acciones y no podrá superar el plazo de 4 meses en auditorías iniciales y 3 meses en el resto desde la emisión del informe de auditoría. Si este proceso se prolongase más, se podrá revisar el presupuesto y/o realizar una auditoría extraordinaria.

En el caso que el fabricante, no responda en un plazo de 30 días naturales a la solicitud de plan de acciones o a la nueva definición del plan de acciones, el auditor jefe, le comunicará que, si en el plazo 15 días naturales adicionales no se recibe respuesta, se archivará la solicitud informando motivadamente al fabricante de dicho cierre y que deberá realizar una nueva solicitud si quisiese reanudar el proceso de evaluación de la conformidad, procediendo a facturarse el trabajo realizado.

Si la situación anterior se produce tras una auditoría de seguimiento o visita sin previo aviso, se informará al fabricante de que el no cumplimiento de requisitos conllevará la retirada de la certificación de conformidad con el tipo basada en módulo escogido y se le comunicará que tiene un plazo adicional de 15 días naturales para presentar las alegaciones que considere oportunas

5.4 Decisión de certificación

Una vez terminado el trabajo del grupo auditor, éste comunicará al Comité de Certificación sus conclusiones y opiniones poniendo a disposición del Comité toda la documentación necesaria (puede ser por correo electrónico). Éste revisará toda la información y los resultados relacionados con la evaluación con objeto de decidir si se concede o no la certificación.

El comité de certificación tomará una de las siguientes decisiones:

- concesión del certificado del sistema de gestión de la calidad;
- nueva solicitud de aclaraciones. En este caso las aclaraciones presentadas por el fabricante, serán analizadas por el auditor jefe, junto con los otros miembros del equipo auditor cuando así lo considere conveniente, siguiendo lo establecido en el apartado 5.2.2 “Evaluación del plan de acciones o alegaciones”, del presente procedimiento;
- nueva evaluación, justificando las razones de la misma, que será realizada por el equipo auditor, llevando a cabo las actuaciones que se determinen;
- denegación del certificado del sistema de gestión de la calidad, con justificación de las causas de dicha denegación.

1. Si se ha superado satisfactoriamente el proceso:

- el CEM lo notificará al fabricante
- se le entregará el certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad.
- se le informará de que a partir de ese momento puede hacer uso del marcado de conformidad y deberá redactar una Declaración de Conformidad, siguiendo lo establecido en el apartado 5.6 “Declaración de conformidad y marcado de conformidad”, del presente documento.
- se le informará de la fecha de la próxima auditoría.

2. Si la decisión es la denegación de la concesión del certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad:

- el CEM lo notificará al fabricante en el propio en el "Informe de evaluación del plan de acciones.
- se informará al fabricante de la posibilidad de recurrir las decisiones adoptadas en materia de evaluación de la conformidad conforme a

lo establecido en el CEM-PG-0009 "Tratamiento de las quejas, sugerencias, recursos y litigios".

Si un fabricante que ha sido evaluado con resultado negativo desea solicitar de nuevo la evaluación de conformidad, una vez subsanadas las no conformidades puestas de manifiesto por el CEM, deberá efectuar una nueva solicitud y someterse de nuevo al proceso de evaluación establecido. En este caso, el CEM prestará especial atención en su evaluación a los aspectos modificados desde la última solicitud.

La concesión del certificado de aprobación del sistema de gestión de la calidad otorgada por el CEM será válida durante tres años, mientras se continúen cumpliendo las condiciones iniciales de concesión y siempre que el fabricante supere las actividades de vigilancia descritas más adelante (véase el apartado 5.5).

5.5 Vigilancia

El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

El fabricante permitirá la entrada del organismo en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad,
- b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

El Certificado de "APROBACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD" se mantendrá durante la vigencia del certificado emitido (3 años), y siempre y cuando el fabricante, siga manteniendo las condiciones iniciales en las que fue emitido.

Las auditorías de seguimiento se realizarán con carácter anual, realizando la primera de ellas dentro del plazo de 12 meses desde la toma de decisión de certificación o 15 meses desde la fecha de la auditoría inicial, lo que antes suceda. Para los posteriores seguimientos, el plazo se establece en 12 meses, a contar desde la fecha de la última auditoría de seguimiento realizada. Si tras 3 meses superado este plazo el fabricante no ha enviado la solicitud de auditoría, se le informará que si transcurrido un plazo adicional de 15 días naturales no presenta la solicitud se procederá a la suspensión temporal de la aprobación del sistema de la calidad, pudiéndose llegar a la retirada de la misma.

Por otro lado se podrán efectuar, cuando se considere necesario, visitas sin previo aviso o auditorías extraordinarias al fabricante. Para determinar la necesidad y la frecuencia de estas visitas sin previo aviso se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- los resultados de las auditorías de vigilancia anteriores;
- la necesidad de comprobar el cumplimiento del plan de acciones;
- comunicaciones recibidas acerca de los resultados de la vigilancia de mercado;
- las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema, cuando proceda;
- modificaciones significativas de la organización de la producción, de los procedimientos o de las técnicas de medida.

En el transcurso de dichas visitas, el CEM podrá realizar o hacer realizar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con el objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Transcurrido el plazo de 3 años desde la fecha inicial de aprobación del sistema de calidad, el CEM debe reevaluar que el sistema de calidad implantado sigue siendo eficaz, para lo cual se realizará una auditoría completa equivalente a la inicial. En este caso, el fabricante deberá solicitar al CEM la re-evaluación, indicando la referencia a la certificación actual, y remitir con, al menos, 3 meses de antelación a la fecha de finalización de la validez del certificado, la documentación indicada. De no recibirse esta información en el plazo establecido, se entenderá que el fabricante no está interesado en mantener su certificación.

5.6 Declaración de conformidad y marcado de conformidad

5.6.1 Declaración de conformidad

Para cada modelo de instrumento el fabricante redactará una declaración de conformidad.

La declaración de conformidad, tendrá el siguiente contenido:

- Título: DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD o DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (según proceda),
- Número de identificación (optativo)
- Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
- Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, su representante autorizado:
- La siguiente leyenda "La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante".
- El objeto de la declaración (identificación inequívoca del instrumento que podrá incluir una imagen cuando sea necesario para su identificación):

- Que el objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión Europea o con la legislación nacional (según proceda):

- Referencias a las normas armonizadas o documentos normativos o reglamentarios pertinentes utilizados, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.

- Cuando proceda, se indicará: “El organismo ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) y expide el certificado (número): ...”

- Información sobre los precintos tanto físicos como lógicos

- Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

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

5.6.2 *Marcado de conformidad*

El formato, disposición y uso del marcado de conformidad se establece en el Anexo III del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.

Se adoptarán las medidas adecuadas para el tratamiento de las referencias incorrectas al sistema de certificación, a un uso engañoso de certificados o marcas de conformidad que se presenten en publicidad, catálogos, etc., según se establece en el apartado 5.8 “Incumplimientos por parte del fabricante con equipos aprobados. Medidas a llevar a cabo”.

5.7 *Modificación de las condiciones de obtención del certificado del sistema de gestión de la calidad*

El CEM comunicará, con suficiente antelación, cualquier cambio o modificación que se produzca en las condiciones de certificación y el plazo de tiempo del que disponen para adaptarse a los nuevos requisitos.

Estos cambios o modificaciones pueden derivarse de:

- cambios en las disposiciones reglamentarias,

- cambios en los criterios usados por el CEM en la aplicación de las disposiciones reglamentarias y/o en el proceso de certificación.

El plazo de tiempo que se establezca deberá ser suficiente en función de la naturaleza de los cambios realizados.

Posteriormente, se verificará que cada fabricante, se ha adaptado a los cambios en el periodo de tiempo impuesto para ello.

Asimismo, el fabricante, deberá comunicar al CEM, inmediatamente, los cambios o modificaciones que se proponga llevar a cabo y que puedan afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación, como por ejemplo:

- cualquier adaptación prevista del sistema de calidad aprobado,
- la condición legal, comercial, de propiedad,
- así como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en las que se concedió la certificación.

Ante una comunicación de cambio o modificación, el CEM procederá a su revisión y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos establecidos para el sistema de calidad, o si es necesaria una nueva evaluación y, en su caso, a la modificación del certificado del sistema de gestión de la calidad en forma de certificado adicional al certificado original.

El CEM notificará al fabricante la decisión tomada, incluyendo las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada. El fabricante no podrá implantar los cambios hasta que no reciba la conformidad del CEM.

En el caso de notificar el fabricante una solicitud de baja temporal o total del módulo, el Director del CEM procederá a la suspensión o retirada según se especifica en el punto siguiente.

5.8 Incumplimientos por parte del fabricante con equipos aprobados. Medidas a llevar a cabo

El CEM iniciará un expediente informativo solicitando al afectado aclaración sobre los hechos de que se trate y permitiendo que presente por escrito en el plazo de 15 días naturales las aclaraciones o información complementaria que entendiéndose oportunas, si se demostrara que el fabricante con sistema de calidad aprobado no ha cumplido los requisitos y compromisos derivados de la aprobación del mismo y, en particular, se hubiera puesto de manifiesto alguno de los hechos descritos a continuación:

- o hacer un uso inadecuado del certificado del sistema de gestión de la calidad y/o marcado de conformidad y/o declaración de conformidad,
- o no cumplir con las obligaciones económicas derivadas de la aprobación,

- incumplir cualquiera de los criterios de aprobación establecidos,
- no prestar la adecuada colaboración al personal técnico del CEM en el desempeño de sus labores de evaluación,
- reiteración en los incumplimientos.

El CEM analizará toda la información y decidirá si procede o no el tomar medidas que podrán ser:

- Suspensión de la certificación

La suspensión tendrá una duración precisa, que se concretará en cada caso y que será como máximo de un año desde la fecha de comunicación de la misma.

Durante la suspensión se podrán realizar controles en cualquier momento, con el fin de verificar que no se está haciendo uso del certificado del sistema de gestión de la calidad, ni del marcado de conformidad.

En caso de no subsanar las causas que motivaron la suspensión en los plazos establecidos, se procederá a pasar a una retirada.

- Retirada de la certificación

La retirada implica la prohibición definitiva de hacer uso del certificado del sistema de gestión de la calidad y del marcado de conformidad.

Aquel fabricante, al que se le haya retirado la certificación, deberá reiniciar, en su caso, todo el proceso de evaluación de la conformidad, incluyendo una nueva solicitud si desea realizarla en el CEM.

- Reducción del alcance

La reducción del alcance implica la modificación del Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad y del marcado de conformidad. Esta puede ser por petición del fabricante o como consecuencia de incumplimientos detectados

En caso de subsanar las causas que motivaron la reducción del alcance, se procederá a restaurar el alcance inicial previa solicitud.

El CEM informará de las suspensiones, retiradas y reducciones del alcance a las autoridades competentes.

5.9 Derechos y obligaciones del fabricante

5.9.1 Derechos

El fabricante, tendrá derecho a:

- hacer uso del número de identificación del CEM como organismo notificado u organismo de control metrológico, en caso de haber superado los procedimientos de evaluación que así lo establezcan, y siempre y cuando, así lo autorice el CEM,
- que toda la información que proporcione al CEM, salvo indicación expresa de lo contrario en reglas publicadas por éste, o por imperativo legal, sea tratada como confidencial,
- conocer los informes que se generen con motivo de la revisión documental y actividades de evaluación,
- apelar las decisiones adoptadas por el CEM,
- presentar una queja al CEM en relación con el servicio prestado,
- recibir cualquier aclaración necesaria en relación al alcance de certificación solicitada,
- recibir información adicional respecto a la solicitud,
- recibir información relativa a cambios o modificaciones que se produzcan en las condiciones de certificación (véase apartado 5.7).

5.9.2 Obligaciones

El fabricante, deberá cumplir, en todo momento, con las obligaciones resultantes de su certificación, siendo estas:

- cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del proceso de certificación, incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica el CEM,
- si la certificación se aplica a la producción en curso, el producto certificado debe continuar cumpliendo con los requisitos del mismo,
- deberá tomar las medidas necesarias para:
 1. que se pueda realizar la evaluación y la vigilancia, si se requiere, incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, y garantizar el acceso al equipo, las ubicaciones, las áreas, el personal y los subcontratistas que sean pertinentes;
 2. investigar las quejas;
 3. permitir la participación de observadores, si es aplicable.

- realizar declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación,
- no utilizar la certificación del producto de manera que ocasione mala reputación para el CEM, y no realizar ninguna declaración relacionada con dicha certificación que el CEM pueda considerar engañosa o no autorizada,
- inmediatamente después de suspendida, retirada o finalizada la certificación, deberá dejar de utilizar todo material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación, y emprender las acciones exigidas por el CEM y cualquier otra medida que se requiera,
- en el caso de suministrar copias del certificado del sistema de gestión de la calidad a terceras partes, éste se deberá reproducir en su totalidad,
- al hacer referencia a la certificación en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, no se hará una utilización fraudulenta o inapropiada de la misma,
- cumplirá con todos los requisitos que se estipulen en el apartado 5.6 de esta instrucción, con relación al uso de marcas de conformidad y a la información relacionada con el producto,
- conservará un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación y pondrá tales registros a disposición del CEM cuando así se le solicite, y,
 1. tomará 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 certificación;
 2. documentará las acciones realizadas.
- gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad de acuerdo con el módulo aplicable y estará sujeto a supervisión,
- permitirá la entrada al personal auditor en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y proporcionará toda la información necesaria, como:
 1. la documentación relativa al sistema de calidad;
 2. los expedientes de calidad, tales como: los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración y los informes sobre la cualificación del personal afectado.

- cumplirá las obligaciones que se deriven del sistema de calidad, tal como esté aprobado, y lo mantendrá de forma que siga resultando adecuado y eficaz,
- informará al CEM acerca de cualquier adaptación o modificación en el sistema de calidad aprobado,
- facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes, previa solicitud,
- mantendrá, a disposición de las autoridades metrológicas, durante un periodo de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado:
 1. la documentación relativa al sistema de calidad;
 2. la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen de tipo;
 3. la información relativa a la adaptación o modificación del sistema de calidad inicialmente aprobado, cuando proceda;
 4. las decisiones e informes emitidos por el CEM en relación a las auditorías iniciales, periódicas y sin previo aviso;
 5. la Declaración de conformidad.
- abonará los costes correspondientes a las actividades de la evaluación y el mantenimiento de la certificación.