

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS III Y IV DEL REAL DECRETO 244/2016, DE 3 DE JUNIO, POR EL QUE SE DESARROLLA LA LEY 32/2014, DE 22 DE DICIEMBRE, DE METROLOGÍA

El Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, tiene por objeto el desarrollo de los capítulos II, III y V de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, que regulan, respectivamente, el Sistema Legal de Unidades de Medida, el control metrológico del Estado y la organización de la metrología.

El anexo III de este real decreto se establece la identificación de marcados, etiquetas y precintos que deben aplicarse a los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del estado en sus distintas fases y por los distintos operadores que actúan en cada fase, evaluación de la conformidad y puesta en servicio, e instrumentos en servicio.

El anexo IV del real decreto establece los requisitos que debe cumplir el software legalmente relevante vinculado a la medición en los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado.

Desde la aprobación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, se han producido modificaciones en guías y recomendaciones respecto a los requisitos exigibles al software relevante vinculado a la medición en los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado, requisitos que se considera deben incorporarse a nuestra normativa.

Además, durante este periodo la aplicación del marcado, etiquetas y precintos a los instrumentos sometidos a control metrológico del Estado ha mostrado que debía mejorarse y completarse teniendo en cuenta las necesidades actuales.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamenta su contenido, ya que la norma trata de adecuar estos anexos a los avances producidos de la publicación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio. La norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica, ya que esta norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y se ha pretendido que sea clara y que facilite la actuación y la toma de decisiones de los organismos que actúan en el control metrológico del Estado, así como las autoridades públicas competentes en esta materia y los agentes económicos de acuerdo con el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio. En cuanto al principio de transparencia, se han dado cumplimiento a los distintos trámites propios de la participación pública, como es el de audiencia e información públicas a las personas y entidades afectadas. Con respecto al principio de eficiencia, no se establecen cargas administrativas. Asimismo, respecto al gasto público cabe señalar que el impacto presupuestario es nulo y no compromete los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

Este real decreto ha sido informado por el Consejo Superior de Metrología.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del XXXXX

DISPONGO

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología.*

El Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología, queda modificado como sigue:

Uno. Anexo el III queda redactado del siguiente modo:

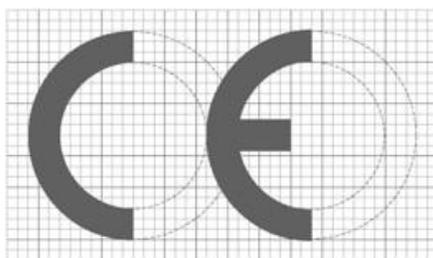
«ANEXO III

Identificación de marcados, etiquetas y precintos

Sección 1.ª Mercado de conformidad

Artículo 1. *Marcados de conformidad.*

1. El marcado CE, al que se refiere el artículo 11 de este real decreto, constará del símbolo CE con arreglo al diseño establecido en el punto 1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Tendrá como mínimo 5 mm de altura, de acuerdo con el siguiente modelo:



2. En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones del logotipo.
3. 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.
4. El marcado nacional a que se refiere el artículo 11 de este real decreto, 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 y tendrá como mínimo 5 mm de altura.



5. 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 su placa de características de manera visible, legible e indeleble, no permitiéndose los marcados realizados manualmente. 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.
6. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos que funcionen juntos, que no tengan la condición de subconjuntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.
7. El marcado de conformidad se colocará antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado.
8. El marcado de conformidad podrá colocarse en el instrumento de medida durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.
9. 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 según lo establecido en el anexo I. 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.
10. 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.

Sección 2.^a Etiquetas

Artículo 2. Verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica.

1. Todo instrumento de medida que haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

INSTRUMENTO						
Nº de serie:						
Organismo autorizado de verificación metrológica N.º de identificación: Fecha de la verificación dd/mm/aa Sello o identificación del OAVM	Resultado de la verificación					
	Conforme					
	Válido hasta					
	Mes	E	F	M	A	M
	J	A	S	O	N	D
Año						

2. El fondo de la etiqueta será de color blanco. En la parte inferior derecha de la etiqueta, mediante la perforación de las casillas correspondientes, se indican los meses y los años hasta los que son válidas las verificaciones realizadas.
3. La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones, si el instrumento lo permite, serán de 60 mm x 70 mm, debiéndose mantener las proporciones para otros tamaños.
4. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos que funcionen juntos, que no tenga la condición de subconjuntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.
5. Si por razones de tamaño o sensibilidad del instrumento de medida no fuera posible aplicar la etiqueta en el mismo o si dicha etiqueta al adherirla sobre el instrumento no fuera visible, se colocará sobre la instalación que lo soporte o en la periferia de la misma y en la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

Artículo 3. *Vida útil.*

1. Los instrumentos para los que se haya determinado en su legislación específica una vida útil, deberán llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

PRESCRIPCIÓN DE VIDA ÚTIL		
Según lo determinado en el artículo 8.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, el artículo 16.2 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio		
Responsable de la puesta en servicio:	Domicilio	NIF
Nº de serie:	día/mes/año	
Fecha de puesta en servicio:	día/mes/año	
Fecha de retirada definitiva del servicio:	día/mes/año	

- La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones, si el instrumento lo permite, serán de 50 mm x 30 mm, debiendo mantenerse las proporciones para otros tamaños, que, en los casos de ser menores que el indicado deberá permitir visualizar de forma clara su contenido. El fondo de la etiqueta será blanco.
- La rotura o deterioro sensible de la etiqueta que impida la visualización de su contenido, imposibilitará la posible reinstalación del instrumento de medida al que está adherida. Para la reinstalación del instrumento, cuando esta situación se plantee, se requerirá de la incorporación de una nueva etiqueta como la establecida en el apartado 1 precedente, con los mismos datos que la anterior.
- Si por razones de tamaño o sensibilidad del instrumento de medida no fuera posible aplicar la etiqueta en el mismo o si dicha etiqueta al adherirla sobre el instrumento no fuera visible, se colocará sobre la instalación que lo soporte o en la periferia de la misma y en la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.
- Estas etiquetas podrán sustituirse, si no es posible adherirlas a los instrumentos, por los registros informáticos correspondientes.

Artículo 4. *Uso restrictivo.*

- La etiqueta que, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, determina un uso restrictivo para un instrumento de medida, con relación a la referencia contenida en el apartado 1.6 del apéndice III del anexo VI estará constituida por una letra «m» mayúscula en carácter

de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado de al menos 25 mm de lado y el conjunto irá cruzado por dos diagonales.

2. Los instrumentos a los que se hace referencia en el artículo 12.1 de este real decreto incorporarán una etiqueta, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, estableciendo uso restrictivo para el mismo con la siguiente leyenda sobre fondo blanco:

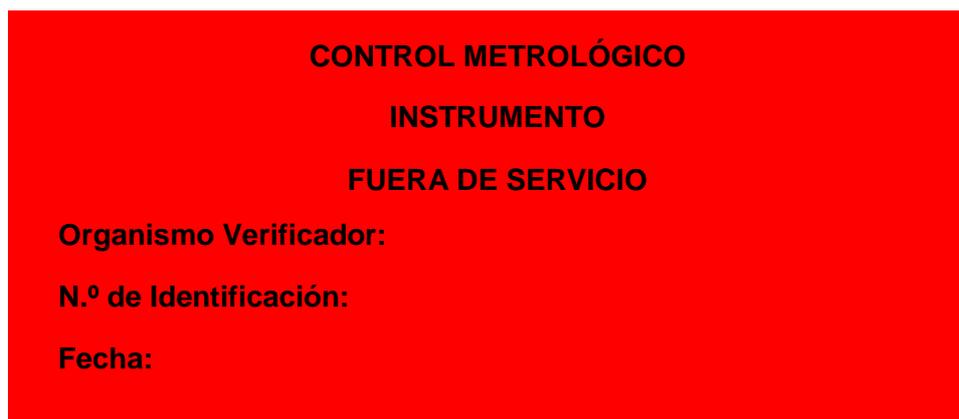
“Dispositivo no sometido a control metrológico del Estado. La información sometida a control legal es la expresada en el visor del instrumento”

3. Los instrumentos a los que se hace referencia en el apartado 7.8 del apéndice I del anexo VI incorporarán o llevarán adherida una etiqueta, con las características de indelebilidad establecidas en este anexo, una inscripción con el siguiente literal sobre fondo blanco:

“Prohibida su utilización para la venta directa al público”

Artículo 5. *Inhabilitación para el servicio.*

1. Todo instrumento de medida que no haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida en un lugar visible una etiqueta de inhabilitación para el servicio cuyas características, formato y contenido, serán los siguientes:



El texto «CONTROL METROLÓGICO», el del tipo de instrumento y la calificación de «FUERA DE SERVICIO» será en letra mayúscula en negro sobre fondo rojo. También figurará el nombre de la entidad verificadora, su número de identificación y la fecha en la que se realizó el control que dio lugar a la inhabilitación para el servicio.

2. La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes

externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones serán las adecuadas al instrumento en cuestión y a su visibilidad.

Sección 3.^a Inscripciones del Registro de Control Metrológico

Artículo 6. Identificaciones.

1. A efectos de la identificación de las inscripciones del Registro de Control Metrológico que se establece en el artículo 18 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, se indican las siguientes tablas de códigos:

Tabla 1. Códigos de identificación de las Administraciones Públicas

Administración Pública	Código
Centro Español de Metrología	00
Comunidad Autónoma del País Vasco	01
Comunidad Autónoma de Cataluña	02
Comunidad Autónoma de Galicia.	03
Comunidad Autónoma de Andalucía	04
Comunidad Autónoma del Principado de Asturias	05
Comunidad Autónoma de Cantabria	06
Comunidad Autónoma de La Rioja.	07
Comunidad Autónoma de la Región de Murcia	08
Comunidad Valenciana.	09
Comunidad Autónoma de Aragón.	10
Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha	11
Comunidad Autónoma de Canarias	12
Comunidad Foral de Navarra	13
Comunidad Autónoma de Extremadura	14
Comunidad Autónoma de las Illes Balears.	15
Comunidad de Madrid	16
Comunidad de Castilla y León	17

Tabla 2. Código de identificación de sectores de actividad

M	Masa, fuerza y pesaje.
E	Electricidad.
G	Gases.
A	Agua.
H	Líquidos distintos del agua
P	Presión.
D	Dimensional.
V	Volumetría.
C	Termometría y Calorimetría.
T	Tiempo y frecuencia.
N	Preenvasados.
I	Instrumentos especiales.

-
2. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.1 de este real decreto, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

XX-Y-ZZZZ / MM

Donde:

- a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración Pública que efectúe la inscripción, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en tabla 1.
 - b) «Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en la tabla 2. Si un instrumento o sistema de medida no está incluido específicamente en ningún sector de actividad de los indicados en la tabla 2, se incorporará con el código de instrumentos especiales. En el caso de inscripción para varios instrumentos o sistemas de medida, se realizarán tantas inscripciones como sectores de actividad distintos.
 - c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro dentro de cada sector de actividad, asignados por la Administración Pública que lleve a cabo la inscripción.
 - d) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3 de este real decreto. No figuraran en la inscripción inicial.
3. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.2 de este real decreto, se le asignará una identificación alfa-numérica, en la forma siguiente:

XX-WW-ZZZZ / MM

Donde:

- a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración Pública que designó al organismo, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en la tabla 1.
- b) «WW» representan el tipo de organismo: ON para los organismos notificados, OC para los organismos de control metrológico y OV para los organismos autorizados de verificación metrológica
- c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro, asignado por la Administración Pública que lleve a cabo la

inscripción.

- d) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3. No figurarán en la inscripción inicial.
- 4. A toda inscripción en el Registro de Control Metrológico de entre las previstas en el artículo 46.3, se le asignará una identificación alfanumérica, en la forma siguiente:

XX-Y-ZZZZ-R / MM

Donde:

- a) «XX» representan los dos dígitos que identifican a la Administración Pública que efectúe la inscripción, de acuerdo con la relación de códigos de identificación contenida en el anexo I.
- b) «Y» es la letra que sirve para identificar el sector de actividad, de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en la tabla 2. Si un instrumento o sistema de medida no está incluido en ningún sector de actividad de la tabla 2, se incorporará como instrumentos especiales. En el caso de inscripción para varios instrumentos o sistemas de medida, se realizarán tantas inscripciones como sectores de actividad distintos.
- c) «ZZZZ» son los cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de registro dentro de cada sector de actividad, asignados por la Administración Pública que lleve a cabo la inscripción.
- d) «R» es la identificación específica de reparador.
- e) «MM» son los dos dígitos correspondientes al ordinal de la modificación prevista en el artículo 50.3. No figuraran en la inscripción inicial.

Sección 4.^a Precintos

Artículo 7. Objeto.

Esta sección tiene por objeto el establecimiento de los requisitos generales aplicables a los precintos reglamentarios de cualquier tipo con independencia de su tipología, tamaño, material de fabricación, u otros parámetros semejantes, que sean utilizados por los organismos autorizados de verificación metrológica o los reparadores. Se excluyen del ámbito de aplicación de esta sección, los precintos lógicos, los utilizados por los agentes a los que se refiere la Sección 6^a del Capítulo III los organismos notificados y los organismos de control metrológico. No obstante, para los instrumentos que tengan prohibida su reparación, podrá ser utilizada una envolvente debidamente sellada, termo sellada o similar que se fracture si se produce una intervención en el instrumento.

Artículo 8. *Identificación de precintos.*

1. La identificación de los precintos, a los efectos de su normalización a nivel nacional, dispondrá de un máximo de 7 dígitos en la parte que corresponde al numeral del precinto según el siguiente esquema:

XX-Y-NNNNNNN

Donde «XX» identifica a la Administración Pública en la que se realiza la solicitud del precinto, «Y» identifica el sector de actividad en el que actúa el solicitante del precinto de acuerdo con los códigos de identificación relacionados en la tabla 2 o con el código de organismo autorizado de verificación metrológica establecido en el artículo 6.3.b) de este anexo, a la que se añadirá la citada identificación numeral, asignada por la Administración Pública correspondiente, del precinto con 7 dígitos «NNNNNNN».

2. Los precintos podrán incorporar sistemas de identificación por códigos de barras, pudiendo ser utilizados además sistemas de lectura por radiofrecuencia. En ambos supuestos su utilización no impedirá o limitará que los mismos cumplan con los requisitos de identificación normalizados y establecidos en este anexo, manteniendo la visualización inequívoca de la numeración mínima exigible establecida en los supuestos de precintos de menor tamaño, sin ningún margen de error.
3. Los precintos podrán incorporar, además de las identificaciones reglamentariamente establecidas, la identificación comercial del fabricante del precinto o la del agente, siempre que dichas incorporaciones no puedan crear confusión de identificación con la reglamentariamente exigible.

Artículo 9. *Modelos y tipologías de los precintos.*

1. Los precintos deberán ser de un material sólido, con un grado de resistencia acorde con el entorno de ubicación prevista y su posicionado en el instrumento, así como adecuado a los fines de los puntos accesibles a proteger y el tipo de instrumento en el que se incorporen, con posibilidad de grabar o incorporar las identificaciones autorizadas, o cualesquiera otras, que fuera necesario colocar en los instrumentos reparados o modificados.
2. Se prohíbe expresamente la utilización de precintos de plomo debido a su toxicidad y posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente, así como a la facilidad para su manipulación fraudulenta en determinadas circunstancias.
3. Los precintos deberán atenerse a los siguientes requisitos generales:

- a) Aportarán una solución visual delatora de su posible violación.
- b) Las impresiones a realizar serán indelebles, permanentes y resistentes a agresiones externas no permitiéndose las realizadas manualmente.
- c) Con independencia de su forma geométrica esta deberá ser acorde en tamaño con el instrumento a precintarse y el punto a proteger.

Los precintos deberán atenerse a los siguientes requisitos específicos según su tipología:

3.1 Tipo cable.

- a) Serán del tipo de cierre rotativo con una o dos cartelas debiendo figurar en una de ellas el número del precinto.
- b) El rotor de precintado deberá incorporar al menos los tres últimos dígitos de la numeración que exhiba el precinto en su cartela e incorporar un testigo que detecte la posible sustitución del mismo.
- c) Permitirán utilizar longitudes de cable variables según el elemento a precintarse de que se trate.
- d) El cable será maleable de una resistencia apropiada y sin ningún tipo de funda.

3.2 Tipo etiqueta.

- a) Serán de tipo autoadhesivo.
 - b) Se destruirán al desprendimiento o intento de separación de la base en que se apliquen, o bien pudiendo también de forma optativa dejar una marca, o material residual de difícil eliminación, sobre la base en que fue aplicado.
 - c) Estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos.
4. En los casos en que se tengan que utilizar precintos que no permitan la incorporación de la identificación establecida en este anexo, por ejemplo embutidos, lógicos o de cualquier otro tipo, deberán ser identificados por un código compatible con el tipo de precinto a utilizar, que deberá quedar vinculado en el documento que acredite la actuación de reparación o modificación y precintado realizada, con la identificación de precinto establecida en el presente documento. También para estos tipos de precintos deberá poderse aportar una solución visual o lógica, según proceda, delatora de su violación.
5. Adicionalmente para los instrumentos de servicios públicos que tengan establecida vida útil podrá ser utilizada una envolvente debidamente soldada, termo sellada o similar que se fracture si se produce una intervención en el instrumento.

Artículo 10. Ámbito de territorialidad en el uso de precintos en las reparaciones y modificaciones de instrumentos en servicio.

Los precintos cuya emisión se haya efectuado legalmente al amparo de una normativa del territorio nacional podrán utilizarse en cualquier lugar del territorio nacional, según lo dispuesto en el artículo 19.3 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología. A tal efecto las administraciones públicas concernidas, en el seno de la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología, intercambiarán la información

pertinente para el ejercicio de las actuaciones de control e inspección que puedan tener establecidas en sus ámbitos territoriales.

Artículo 11. *Modificación de precintos en fase de instrumentos en servicio para suministros medidos por contador.*

Cuando un suministrador de electricidad, agua, gas u otros bienes distribuidos por redes y medidos por un contador detecte fraudes frecuentes por levantamiento de precintos de los instrumentos podrá solicitar a la Administración Pública competente en el lugar de su instalación la sustitución de alguno de los precintos del instrumento por otro con mejores sistemas de detección de su violación. Para que esto pueda autorizarse el instrumento deberá disponer de al menos dos precintos que impidan su apertura de forma que se autorizará la sustitución de uno solo de ellos.»

Dos. El anexo IV queda redactado del siguiente modo

« ANEXO IV

Software legalmente relevante vinculado a la medición en los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del Estado

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente anexo tiene por objeto la regulación del software legalmente relevante de los instrumentos de medida (o de subconjuntos de los mismos) durante el proceso de evaluación de conformidad, garantizando el cumplimiento de los requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida, así como, en su caso, los requisitos específicos. La evaluación de la conformidad obliga a un análisis de las características de este software y, cuando sea aplicable, de los equipos sobre los que trabaja.

2. Este anexo es de aplicación a todos los instrumentos de medida sometidos al control metrológico que dispongan de software.

Artículo 2. *Términos y definiciones.*

Actualización del software: proceso mediante el que el software se transfiere de forma automática a un instrumento de medida o subconjunto del mismo, por cualquier medio técnico, desde una fuente local o remota (p. ej., medios de almacenamiento intercambiables, ordenador portátil, ordenador remoto), a través de conexiones establecidas discrecionalmente por el fabricante (p. ej., enlace directo, redes). El instrumento dispondrá de un registro de sucesos no volátil donde se almacenarán las características de los eventos de la actualización del software. La capacidad de dicho registro será apropiada para cada tipo de instrumento y permitirá conocer su historial de actualizaciones. En caso de llenado del registro, el instrumento deberá quedar inhabilitado para la realización de funciones metrológicas legalmente relevantes.

Almacenamiento a largo plazo: registro de los datos resultantes de las mediciones que sean legalmente relevantes. Deberá incorporarse en el propio instrumento o sistema cuando reglamentariamente esté establecido y con independencia de su clasificación de tipo (P o U).

Configuración TI (Tecnologías de la Información): diseño de un instrumento de medida respecto de las funciones TI y de los elementos característicos que sean independientes de la función de medición. Tendrán consideración de configuraciones TI a los efectos de la aplicación de lo establecido en este anexo: el almacenamiento a largo plazo de los datos de medida, la transmisión de los datos de medida, la actualización del software y la separación de software.

Identificador del software: secuencia de caracteres legibles, ligada indefectiblemente al software (usualmente número de versión).

Instrumento de medida desarrollado específicamente (tipo P): instrumento de medida diseñado y construido específicamente para una tarea concreta. Por consiguiente, todo el software se desarrolla para realizar la medida.

Instrumento de medida que utiliza un ordenador universal (tipo U): instrumento de medida que consta de un ordenador de propósito general, que suele ser un sistema basado en ordenador personal, para realizar funciones legalmente relevantes. Se asume que un sistema de medida es de tipo U si no se cumplen las condiciones de un instrumento de medida desarrollado específicamente (tipo P).

Interfaz de comunicación: interfaz electrónica, óptica, de radiofrecuencia o por cualquier otro sistema o tipo que permite que la información se transfiera automáticamente entre los componentes de los instrumentos de medida, subconjuntos y dispositivos externos.

Interfaz de usuario: interfaz que constituye la parte del instrumento o sistema de medida que permite transmitir información entre un usuario y el instrumento de medida o sus componentes, como por ejemplo un interruptor, un teclado o un ratón.

Parámetro específico del dispositivo: parámetro legalmente relevante con un valor que depende de cada instrumento. Los parámetros específicos de dispositivo están compuestos por los parámetros de ajuste y los parámetros de configuración (p. ej., valor máximo, valor mínimo, unidades de medida, número de serie y otros conceptos semejantes).

Parámetro específico del tipo: parámetro legalmente relevante cuyo valor es igual en todos los instrumentos de ese tipo, entre otros por ejemplo: versión del SW, checksum, modelo. Los parámetros específicos del tipo forman parte del software.

Parámetro legalmente relevante: parámetro de un instrumento de medida o de un subconjunto sometido a control metrológico. Se pueden distinguir los siguientes parámetros legalmente relevantes: parámetros específicos del tipo y parámetros específicos del dispositivo.

Protección del software: método que permita asegurar la integridad del software legalmente relevante del instrumento de medida, mediante precintos físicos o lógicos.

Registro de sucesos: registro que permite conservar los datos relativos a las actualizaciones de software o cambio de parámetros. Sirve como medio para supervisar éstos.

Registro de errores: archivo de datos continuo que contiene información de los fallos y defectos que influyen en las características legalmente relevantes.

Separación del software: separación inequívoca del software entre el legalmente relevante y el que no lo es. El intercambio de datos entre ambos tipos de software debe realizarse mediante una interfaz protectora. Dicha interfaz forma parte del software legalmente relevante. Si no hay separación de software, todo el software en conjunto se considera legalmente relevante.

Software legalmente relevante: programas informáticos, datos, registros y parámetros pertenecientes a un instrumento de medida o subconjunto, que definen o satisfacen funciones que están sujetas a control metrológico. Estas funciones son aquellas que contribuyen al cálculo de los valores de medida o que afecten a éste o que contribuyan a funciones auxiliares, tales como:

- a) visualización, almacenamiento y seguridad de los datos y registros legalmente relevantes,
- b) identificación del software,
- c) actualización del software,
- d) transmisión, recepción y verificación de datos metrológicamente relevantes,
- e) impresión de datos legalmente relevantes.

Validación: confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para el uso previsto mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas.

Artículo 3. *Generalidades.*

1. En instrumentos que estén sometidos a control metrológico del Estado, la presentación de un resultado de medida deberá ser clara e inequívoca y será generada por un software sometido a control metrológico.

2. El software del instrumento de medida estará diseñado de forma que permita evaluar fácilmente su conformidad o bien, el fabricante aportará los medios que faciliten dicha actividad de evaluación. El software estará diseñado de forma que no admita perturbaciones, ni de otros programas informáticos ni de otras interfaces o subconjuntos. Si el software utilizado para mostrar o imprimir los datos almacenados legalmente relevantes no está integrado en el instrumento, estará también sometido a control metrológico del Estado. Deberá garantizarse que la seguridad y estabilidad de los instrumentos que utilicen un sistema operativo sea acorde con lo establecido en este anexo para el software legalmente relevante.

3. Es posible la modificación del software legalmente relevante de los instrumentos sometidos a control metrológico cuando la adición de nuevas funciones o la modificación de

las existentes así lo aconsejen. Cualquier modificación del software legalmente relevante en los instrumentos mencionados, requerirá la certificación adicional o, incluso, una nueva certificación en caso de modificaciones sustanciales. En cualquier caso, dichas certificaciones de evaluación de la conformidad sólo podrán ser realizadas por el organismo que llevo a cabo la evaluación inicial. La determinación del tipo de certificación (adicional o nueva certificación) corresponde al organismo, tras el examen de la naturaleza de las modificaciones.

4. Será el fabricante quien determine qué requisitos debe satisfacer cada instrumento. El organismo designado evaluador determinará durante el proceso de certificación del software si dichos requisitos son suficientes para garantizar la correcta realización de las funciones legalmente relevantes.

5. Los requisitos esenciales aplicables al software de los instrumentos de medida serán los establecidos en este real decreto y en su regulación específica. El procedimiento técnico de ensayos para la comprobación de estos requisitos, así como los medios técnicos que se empleen, dependerán de la solución aportada por el fabricante. Asimismo para estas comprobaciones podrá ser de aplicación lo establecido en las normas armonizadas (versiones en vigor de las mismas) o en las Recomendaciones Internacionales OIML (documentos normativos en vigor), tomando en consideración los requisitos esenciales publicados por la Comisión Europea u otros documentos aprobados por organismos nacionales e internacionales (como UNE-EN/ISO, OIML o WELMEC) o mediante la adopción de cualquier otra solución técnica de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 de este real decreto.

6. El software se diseñará de tal forma que permita realizar la descarga externa para su evaluación de conformidad e inspección. Se deben facilitar las instrucciones apropiadas a los organismos notificados o de control metrológico y a las autoridades inspectoras para que puedan llevar a cabo dicho proceso.

7. Los procesos de verificación en servicio e inspección, deben de poderse realizar de una forma sencilla, sin ambigüedad y sin necesitar medios adicionales para su realización o, en caso de necesitarse, deben ser facilitados por el responsable de su comercialización y puesta en servicio.

8. El agente económico beneficiario de la certificación de software presentara una declaración comprometiéndose a no revelar a terceros el código fuente, o de otros datos que puedan permitir el acceso a la modificación de los parámetros legalmente relevantes.

9. La documentación del software, utilizada para su evaluación, y una descarga externa del mismo, deberá ser guardada y custodiada por el organismo emisor del certificado.

10. Los resultados de las actividades realizadas para la validación del programa o programas sometidos a control metrológico deberán quedar incluidas, junto con otros datos y características técnicas del instrumento y sus programas, en el correspondiente Certificado de Evaluación de la Conformidad del instrumento. También podrá emitirse una «Certificación de Software» o «Adicional a la Certificación de Software» cuando el instrumento disponga de un Certificado de Evaluación de la Conformidad anterior que no haya contemplado los requerimientos de este anexo. La emisión de este documento deberá establecer la aptitud de

los programas para la realización de las funciones de carácter legalmente relevantes para las que el instrumento ha sido fabricado, siempre que se mantengan las versiones declaradas.

Artículo 4. *Modificación del software.*

1. Cada vez que se modifique todo o parte del software legalmente relevante, el agente económico beneficiario de la certificación estará obligado a comunicarlo al organismo designado evaluador y no se aplicará la modificación hasta que no sea favorablemente evaluada por el organismo.

2. La modificación del software, no eliminará ni alterará los registros y datos históricos legalmente relevantes del instrumento de medida.

3. El agente económico beneficiario de la certificación de software estará obligado a enviar al organismo designado evaluador la documentación con la información necesaria para la modificación del software.

Artículo 5. *Requisitos iniciales comunes.*

1. El fabricante deberá aportar la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del software con los requisitos esenciales aplicables.

2. El solicitante de la evaluación de la conformidad presentará declaración firmada, relativa a que:

a) La documentación presentada para la certificación del software, es completa, correcta y no existen otros comandos y funciones, legalmente relevantes, distintos de los relacionados.

b) Se compromete a no realizar acciones que vulneren la interface protegida o alteren las funciones que esta realiza.

c) Ninguna propiedad del software legalmente relevante, es contraria a la regulación que se aplique.

d) No revelará los archivos fuente y las claves de acceso a la modificación de parámetros o programas legalmente relevantes.

3. Deberá disponerse de instrucciones apropiadas para la lectura del histórico de los datos, de los errores de los dispositivos o de los errores detectados relativos a cambios accidentales o intencionados. También estarán disponibles las instrucciones para la inspección del registro de sucesos de actuaciones de operadores autorizados y los cambios de parámetros legalmente relevantes.

4. No se permitirá el borrado parcial o total de los registros de sucesos y de los datos legalmente relevantes, salvo que se garantice al menos durante el periodo de tiempo que pueda estar establecido en cualquier regulación específica aplicable al instrumento de medida.

5. Deberá quedar garantizado que la actualización de la fecha y hora del instrumento no influye ni en la medida, ni en los registros de sucesos almacenados, ni origina lecturas con

información errónea de los registros históricos de medidas. De no ser así, los sistemas que establezcan o modifiquen la fecha y hora estarán sometidos a control metrológico.

6. El registro de sucesos debe incluir, según proceda:

- a) la identificación del suceso (usualmente el nombre),
- b) el valor del suceso (el valor actual o anterior),
- c) la fecha y hora del cambio,
- d) el agente que realiza el suceso.

Los datos contenidos en el registro de sucesos no podrán ser accesibles a los fines de su eliminación o modificación y estarán convenientemente protegidos contra la corrupción accidental.

Dado que los registros de sucesos pueden recoger diversos tipos de eventos, deberá tenerse en cuenta esta circunstancia a la hora de determinar su capacidad máxima.

7. El registro de errores se utilizará especialmente cuando se produzcan fallos de almacenamiento en dispositivos volátiles.

Artículo 6. *Certificado de conformidad.*

El certificado de conformidad deberá incluir la información a la que se refiere este anexo o citar el número de documento de validación del software sometido a control metrológico, indicando «Que debe de ser utilizado conjuntamente con este certificado de conformidad» Esta información será, al menos, la siguiente:

- a) Identificación y descripción de los componentes electrónicos que son importantes para el software.
- b) Descripción general del entorno informático necesario para utilizar el software sometido a control metrológico.
- c) Descripción general del software sometido a control metrológico (incluida la separación de software, si esta ha sido implementada).
- d) Descripción general e identificación de las interfaces.
- e) Identificación y descripción de las ubicaciones de los componentes en el instrumento de medida (EPROM, procesador, disco duro y accesorios similares) que deben precintarse o protegerse.
- f) Instrucciones para la comprobación de la identificación del software.
- g) En caso de precinto lógico, instrucciones para la inspección de los registros de sucesos.

h) Instrucciones para realizar la descarga externa del software validado.»

Disposición final primera. *Título competencial*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación sobre pesas y medidas.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid