Real decreto 275/1995 dicta las disposiciones de aplicación de la directiva del consejo de las comunidades europeas 92/42/cee, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, modificada por la directiva 93/68/cee del consejo.

El artículo 189 del Tratado de Roma exige que los Estados miembros pongan en vigor las disposiciones necesarias para la aplicación de las Directivas comunitarias, estableciéndose en el artículo 130 R que debe hacerse una utilización prudente y racional de los recursos naturales, siendo la utilización racional de la energía uno de los medios principales para cumplir este objetivo y reducir la contaminación del medio ambiente.

Aprobada la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/42/CEE de 21 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 167, de 22 de junio de 1992) y, aprobada la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 93/68/CEE (publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 220, de 30 de agosto de 1993), que en su artículo 12 modifica la primera, se hace necesario establecer la correspondiente normativa interna, que debe comprender también la regulación y modificación de determinadas materias conexas derivadas de dicha aplicación.

La Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/42/CEE, modificada por el artículo 12 de la Directiva 93/68/CEE, constituye una acción en el marco del programa SAVE, relativo a la promoción de la eficacia energética en la Comunidad.

La Ley 82/1980, de 30 de diciembre, de Conservación de la energía, establece las normas y principios básicos encaminados a potenciar el uso racional de la energía, habiéndose concretado en los sucesivos Planes Energéticos Nacionales los objetivos correspondientes.

Por último, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que ha de desenvolverse la actividad industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su puesta en aplicación, de conformidad con las competencias que correspondan a las distintas Administraciones públicas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía con aprobación del Ministerio para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de febrero de 1995, dispongo:

Artículo 1. Ambito de aplicación.

1. El presente Real Decreto establece los requisitos de rendimiento aplicables a las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, de una potencia nominal igual o superior a 4 kW e igual o inferior a 400 kW, denominadas en lo sucesivo «calderas».

2. Se excluyen del presente Real Decreto, las calderas, aparatos y equipos indicados en el anexo I.

3. La observancia de los preceptos de este Real Decreto no exime de la obligación de cumplir cualquiera otra norma que sea de aplicación.

Artículo 2. Definiciones y requisitos exigibles.

1. Los términos técnicos utilizados en el presente Real Decreto se entenderán, en su caso, de acuerdo con las definiciones establecidas en el anexo II del mismo.

2. Los diferentes tipos de calderas deberán cumplir los rendimientos útiles expresados en el anexo III.

En el caso de calderas de doble función, calefacción de locales y suministro de agua caliente sanitaria, los requisitos de rendimiento a que se refiere el anexo III sólo se aplicarán a la función de calefacción.

Artículo 3. Publicidad de normas de aplicación.

El Ministerio de Industria y Energía publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la relación de normas españolas UNE relativas a los requisitos establecidos por el presente Real Decreto que incorporan las correspondientes normas europeas armonizadas y cuyas referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Artículo 4. Requisitos para la comercialización y entrada en servicio.

1. No se prohibirá, restringirá u obstaculizará la comercialización y entrada en servicio de los aparatos y calderas que se atengan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y vayan provistos del marcado «CE», establecido en el artículo 6, siempre que otras disposiciones no establezcan lo contrario. Deberá haberse evaluado también la conformidad de las calderas siguiendo los procedimientos establecidos en los artículos 6 y 7.

2. Desde la entrada en vigor del presente Real Decreto y sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, sólo podrán comercializarse o entrar en servicio las calderas que cumplan los rendimientos mencionados en el anexo III y las condiciones de entrada en servicio que determinen la normativa autonómica y, en su caso, las ordenanzas municipales, en función de las condiciones climáticas locales y de las características energéticas y de utilización de los edificios.

3. Cuando se trate de calderas sujetas a otros requisitos exigibles en la Comunidad Europea, el marcado «CE» presupondrá que cumple también dichas exigencias. No obstante, cuando la normativa en vigor autorice al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente la conformidad con las normas aplicadas;

debiendo en tal caso incluirse en los documentos, folletos o instrucciones relativos a las calderas las referencias a las directivas correspondientes, tal y como se publicaron en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Artículo 5. Sistema específico de marcas.

1. Se establece con arreglo a los procedimientos fijados en el artículo 6, un sistema específico de marcas con objeto de identificar claramente las prestaciones energéticas de las calderas. Dicho sistema se aplicará a las calderas que presenten rendimientos superiores a los requisitos de los estándares enunciados en el anexo III.

2. Si el rendimiento a potencia nominal y el rendimiento con carga parcial son iguales o superiores a los valores correspondientes para las calderas estándar, la caldera llevará una estrella «*», tal como figura en el apartado 2 del anexo IV.

3. Si el rendimiento a potencia nominal y el rendimiento con carga parcial son iguales o superiores en más de tres puntos a los valores correspondientes para las calderas estándar, la caldera llevará dos estrellas «*» «*».

4. Por cada tres puntos adicionales que superen el rendimiento a potencia nominal y con carga parcial podrá añadirse una estrella «*» suplementaria, tal como se indica en el anexo V.

5. No se autorizará marca alguna que ofrezca riesgo de confusión con las mencionadas en el apartado 1.

Artículo 6. Conformidad con los requisitos de rendimiento.

1. Se considerarán conformes a los requisitos fundamentales de rendimiento establecidos en el anexo III las calderas que se ajusten a las normas europeas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» y para las

cuales los Estados miembros hayan publicado los números de referencia de las normas nacionales que incorporen las mencionadas normas armonizadas. Estas calderas deberán estar provistas del marcado «CE» contemplado en el apartado 1 del anexo IV e ir acompañadas de la declaración CE de conformidad.

2. Los medios de certificación de la conformidad de las calderas fabricadas en serie serán:

a) El examen del rendimiento de una caldera tipo con arreglo al módulo B, tal como se describe en el anexo VI, y

b) La declaración de conformidad con el tipo aprobado con arreglo a uno de los módulos C, D o E que se describen en el anexo VII.

Para las calderas de combustibles gaseosos, los procedimientos de evaluación de la conformidad de los rendimientos serán los utilizados para evaluar la conformidad con los requisitos en materia de seguridad establecidos en el Real Decreto 1428/1992, de 27 de noviembre.

3. Antes de su comercialización, los aparatos comercializados por separado deberán estar provistos del marcado «CE» e ir acompañados de la declaración CE de conformidad, que definirá los parámetros que permitan obtener después de su montaje los índices de rendimiento útil fijados en el anexo III.

4. El marcado «CE» de conformidad con los requisitos del presente Real Decreto y con las demás disposiciones relativas a la atribución del marcado «CE», así como las inscripciones contempladas en el anexo IV, se colocarán en las calderas y aparatos de manera visible, fácilmente legible e indeleble.

Queda prohibido colocar en dichos productos cualquier marcado que pueda inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colocarse cualquier otro marcado en las calderas y aparatos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado «CE».

5. Cuando el órgano competente de la Comunidad Autónoma compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por la legislación vigente. En caso de que persistiera la no conformidad, el órgano competente de la Comunidad Autónoma tomará las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la legislación vigente. La Administración General del Estado, a través del Ministerio de Industria y Energía, lo comunicará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, exponiendo de forma motivada las razones de su decisión.

Artículo 7. Organismos de control.

1. El Ministerio de Industria y Energía notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para efectuar los procedimientos indicados en el artículo 6, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido autorizados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

2. Los organismos citados en el punto anterior deberán estar autorizados como organismos de control con arreglo a la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y sus disposiciones

complementarias; el Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto, y cumplir además con los criterios mínimos contenidos en el anexo VIII del presente Real Decreto.

3. Se considerará que los organismos de control que satisfagan los criterios establecidos en las normas armonizadas correspondientes cumplen los criterios establecidos en dicho anexo.

4. Las Comunidades Autónomas remitirán copia de las autorizaciones de organismos de control al Ministerio de Industria y Energía, a efectos de su difusión y eventual comunicación a la Comisión Europea y al resto de las Comunidades Autónomas.

5. Los organismos de control autorizados serán inspeccionados de forma periódica, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

6. Cuando, a través de un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios se compruebe que un organismo de control autorizado ya no satisface los criterios mínimos indicados en el anexo VIII, se le retirará la autorización. El Ministerio de Industria y Energía informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la CE quedando retirada la notificación expresada en el apartado 1 de este artículo.

7. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de certificación, a título informativo, la lista de los organismos de control notificados por los Estados miembros de la CE.

8. Cuando un organismo de control autorizado decida: denegar o retirar el certificado de examen CE de tipo; o denegar o retirar la aprobación del sistema de calidad del fabricante; el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el mismo, procediéndose de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

9. El órgano competente de la Comunidad Autónoma que haya intervenido en el procedimiento anterior comunicará al Ministerio de Industria y Energía toda resolución que conforme la decisión del organismo de control autorizado.

Artículo 8. Información de los resultados obtenidos.

Las Comunidades Autónomas remitirán anualmente informe sobre los resultados obtenidos y los progresos técnicos realizados durante los tres primeros años de aplicación del presente Real Decreto al Ministerio de Industria y Energía, el cual transmitirá a la Comisión Europea toda la información necesaria para permitirle presentar al Consejo las propuestas de modificaciones, capaces de garantizar en cualquier caso la eficacia energética y la libre circulación de las calderas en la Comunidad.

Disposición transitoria primera. Comercialización.

Se autoriza la comercialización o puesta en servicio hasta el 31 de diciembre de 1997 de los aparatos y equipos a que se refiere el presente Real Decreto conformes con la normativa vigente en la fecha de entrada en vigor del mismo.

Disposición transitoria segunda. Comunidad Autónoma de Cantabria.

En la Comunidad Autónoma de Cantabria, los órganos correspondientes de la Administración General del Estado ejercerán las funciones previstas en el presente Real Decreto hasta que se lleve a cabo el correspondiente traspaso de servicios.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto, en todo aquello que lo contradigan.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta al Ministro de Industria y Energía para distar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Real Decreto, informando inmediatamente de ello a la Comisión Europea.

Disposición final segunda. Relevo normativo.

A partir del 1 de enero de 1998, las prescripciones de este Real Decreto sustituirán, en lo que se refiere únicamente a los aparatos contemplados en el artículo 1 de este Real Decreto a la Instrucción IT. IC. 04 de la Orden Ministerial de 16 de julio de 1981 que aprueba las instrucciones técnicas complementarias del Reglamento de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo establecido en la disposición final segunda.

ANEXO I Sistemas excluidos

a) Las calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos.

b) Los equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria.

c) Las calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etcétera).

d) Las cocinas y los aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario.

e) Los aparatos de una potencia útil inferior a 6 kW diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad.

f) Las calderas producidas por unidades.

ANEXO II Definiciones

a) Caldera: el conjunto formado por el cuerpo de caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por la combustión.

b) Aparato:

1.º El cuerpo de caldera destinado a ir equipado con un quemador.

2.º El quemador destinado a equipar un cuerpo de caldera.

c) Potencia nominal útil (expresada en kW): la potencia calorífica máxima que, según determine y garantice el constructor, puede suministrarse en funcionamiento continuo, ajustándose a los rendimientos útiles declarados por el constructor.

d) Rendimiento útil (expresado en porcentaje): la relación entre el flujo calórico transmitido al agua de la caldera y el producto del poder calorífico inferior a presión constante del combustible por el consumo expresado en cantidad de combustible por unidad de tiempo.

e) Carga parcial (expresada en porcentaje): la relación entre la potencia útil de una caldera que funcione de forma intermitente o a una potencia inferior a la potencia útil nominal, y esta misma potencia útil nominal.

f) Temperatura media del agua en la caldera: la media de las temperaturas del agua a la entrada y a la salida de la caldera.

g) Caldera estándar: la caldera cuya temperatura media de funcionamiento puede limitarse a partir de su diseño.

h) «Back boiler»: una caldera diseñada para alimentar una red de calefacción central y para ser instalada en el hogar de una chimenea («fire place recess») como elemento de un conjunto de caldera de fondo («back boiler»)-hogar de gas.

i) Caldera de baja temperatura: una caldera que puede funcionar continuamente con una temperatura de agua de alimentación de 35 a 40 °C y que en determinadas circunstancias puede producir condensación, se incluyen las calderas de condensación que utilizan combustibles líquidos.

j) Caldera de gas de condensación: una caldera diseñada para poder condensar de forma permanente una parte importante de los vapores de agua contenidos en los gases de combustión.

k) Caldera para instalar en un espacio habitado: una caldera de una potencia nominal útil inferior a 37 kW, diseñada para calentar, mediante el calor producido por su envoltura, el espacio habitado en el que está instalada, provista de un recipiente de expansión abierto y que asegura la alimentación de agua caliente con una circulación natural por gravedad; esta caldera lleva en su envoltura la mención explícita de que debe instalarse en un espacio habitado.

ANEXO III Requisitos de rendimiento

Los diferentes tipos de calderas deberán cumplir los siguientes rendimientos útiles:

1.º A potencia nominal, es decir, funcionando a la potencia nominal Pn, expresada en kW, y para una temperatura media del agua en la caldera de 70 °C y 2.º Con carga parcial, es decir, funcionando con una carga parcial del 30 por 100, y para una temperatura media del agua en la caldera variable según el tipo de caldera.

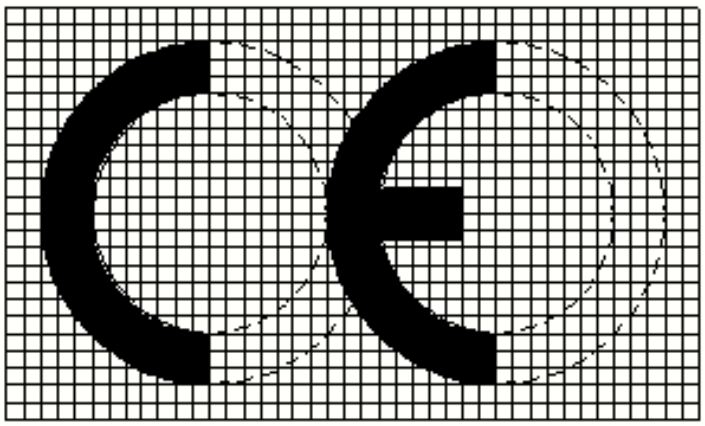
Los rendimientos útiles que deberán cumplirse figuran en el cuadro siguiente:

		Rendimiento a potencia nominal		Rendimiento con carga parcial	
Tipo de caldera	Intervalos de potencia KW	Temperatura media del agua en la caldera (en ^{0}C)	Expresión del rendimiento(en porcentaje)	Temperatura media del agua en la caldera(en ^{0}C)	Expresión del requisito del rendimiento(en porcentaje)
Calderas estándar.	4 a 400	70	$\geq 84 + 2\log P_n$	≥ 50	$\geq 80 + 3\log P_n$
Calderas de baja temperatura*.	4 a 400	70	$\geq 87,5 + 1,5\log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5\log P_n$
Calderas de gas de condensación.	4 a 400	70	$\geq 91 + 1\log P_n$	30**	$\geq 97 + 1\log P_n$

ANEXO IV Marcado «CE» de conformidad y marcados específicos adicionales

1. Marcado «CE» de conformidad:

a) El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera



b) En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

c) Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 milímetros.

2. Marcados específicos:

a) Las dos últimas cifras del año de colocación del marcado «CE».

b) La marca de prestación energética atribuida en virtud del artículo 5 del presente Real Decreto corresponde al símbolo que figura a continuación:



ANEXO V Atribución de marcas de prestación energética

Requisitos de rendimiento que deben cumplirse simultáneamente a potencia nominal y con carga parcial de 0,3 Pn.

Marca ..... Requisitos de rendimiento a potencia nominal Pn y una temperatura media del agua en la caldera de 70 °C (Porcentaje) ..... Requisitos de rendimiento con carga parcial de 0,3 Pn y a una temperatura media del agua en la caldera de >= 50 °C (Porcentaje)

* ..... >= 84 + 2 log Pn ..... >= 80 + 3 log Pn

** ..... >= 87 + 2 log Pn ..... >= 83 + 3 log Pn

*** ..... >= 90 + 2 log Pn ..... >= 86 + 3 log Pn

**** ..... >= 93 + 2 log Pn ..... >= 89 + 3 log Pn

ANEXO VI Módulo B: examen CE de tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo de control notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Unión Europea, presentará la solicitud de examen CE de tipo ante el organismo de control notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

a) El nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último.

b) Una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo de control notificado.

c) La documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo de control un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo de control podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos del presente Real Decreto. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y contener, en la medida en que resulte necesario para la evaluación:

a) Una descripción general del tipo.

b) Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de éstos y del funcionamiento del producto.

d) Una lista de las normas armonizadas relativas a los requisitos del presente Real Decreto, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales, cuando no se hayan aplicado dichas normas armonizadas.

e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados.

f) Los informes sobre los ensayos.

4. El organismo de control:

1.º Examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas relativas a los requisitos del presente Real Decreto y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas.

2.º Realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando las normas armonizadas relativas a los requisitos del mismo no se hayan aplicado.

3.º Realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente, cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas.

4.º Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones del presente Real Decreto, el organismo de control expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo de control conservará una copia.

Si el organismo de control se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante o a su mandatario establecido en la Unión Europea, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante dicho organismo y se procederá según lo establecido en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

6. El solicitante informará al organismo de control que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá de forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo de control comunicará a los otros organismos de control la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos, expedidos o retirados.

8. Los demás organismos de control pueden recibir copias de los certificados de examen CE de tipo o de sus complementos. Los anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su mandatario establecido en la Unión Europea deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Si ni el fabricante o su mandatario están establecidos en la Unión Europea, la obligación de conservar disponible la documentación-técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

ANEXO VII Módulo C: conformidad con el tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Unión Europea asegura y declara que los aparatos en cuestión son conforme con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocará el marcado «CE» en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos de rendimiento de este Real Decreto.

3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante el plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Unión Europea, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

4. Un organismo de control notificado de elección del fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Se someterá a control una muestra adecuada de productos

acabados, tomada «in situ» por el organismo de control, y para comprobar que la producción se ajusta a los requisitos de las disposiciones correspondientes, se efectuarán ensayos adecuados, definidos en la/s norma/s armonizada/s aplicable/s relativas a los requisitos del presente Real Decreto o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios de los aparatos sometidos a control no sean conformes, el organismo de control notificado tomará las medidas adecuadas.

Módulo D: garantía de calidad de la producción

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2, asegura y declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocará el marcado «CE» en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo de control encargado del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los aparatos acabados contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

1.º El fabricante presentará, para los aparatos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo de control, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

a) Toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada.

b) La documentación relativa al sistema de calidad.

c) La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

2.º El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este Real Decreto que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos.

b) Los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo.

c) Los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo.

d) Los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etcétera.

e) Los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los aparatos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.º El organismo de control evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 2.º Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. El equipo de auditores tendrá, por lo menos, un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4.º El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo de control que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo de control evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 2.º, o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo de control notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo de control.

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

2.º El fabricante permitirá el acceso del organismo de control a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) La documentación sobre el sistema de calidad.

b) Los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etcétera.

3.º El organismo de control efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.º Además, el organismo de control podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo de control podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) La documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 3.1.º

b) Las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4.º

c) Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4.º y los apartados 4.3.º y 4.4.º

6. Cada organismo de control deberá comunicar a los demás organismos de control la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos y retirados.

Módulo E: garantía de calidad del producto

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2, asegura y declara que las calderas y aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocará el marcado «CE» en cada caldera y en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo de control notificado, encargado del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final del aparato y de su sistema de protección y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

1.º El fabricante presentará, para los aparatos y sistemas de protección, una solicitud de evaluación de un sistema de calidad ante un organismo de control notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

a) Toda la información pertinente según la categoría de los aparatos o sistemas de protección contemplados.

b) La documentación relativa al sistema de calidad.

c) La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

2.º De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada caldera o aparato y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas armonizadas relativas a los requisitos del presente Real Decreto, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con los correspondientes requisitos del mismo. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos.

b) Los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación.

c) Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

d) Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etcétera.

3.º El organismo de control evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2.º y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4.º El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo de control que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo de control deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado seguirá respondiendo a los requisitos contemplados en el apartado 3.2.º o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo de control.

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

2.º El fabricante permitirá la entrada del organismo de control en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) La documentación sobre el sistema de calidad.

b) La documentación técnica.

c) Los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etcétera.

3.º El organismo de control efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad. Y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.º Por otra parte, el organismo de control podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo de control notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección. Y si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la caldera o del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

a) La documentación mencionada en el párrafo c) del apartado 3. 1.º

b) Las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.4.º

c) Las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4.º y en los apartados 4.3.º y 4.4.º

6. Cada organismo de control deberá comunicar a los demás organismos de control la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos y retirados.

ANEXO VIII Criterios mínimos para la notificación de los organismos de control

1. El organismo de control, su director y el personal encargado de ejecutar las operaciones de comprobación no podrán ser diseñadores, constructores, proveedores ni instaladores de los aparatos que controlen, ni mandatarios de alguna de dichas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como mandatarios, en el diseño, construcción, comercialización o

mantenimiento de dichas calderas y aparatos. Ello no obsta para que se pueda proceder a un intercambio de información técnica entre el constructor y el organismo.

2. El organismo de control y el personal encargados del control deberán ejecutar las operaciones de comprobación con la mayor integridad profesional y competencia técnica y estar libres de cualquier presión e incitación, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de su control, sobre todo de aquellas ejercidas por personas o grupos de personas interesados por los resultados de las comprobaciones.

3. El organismo de control deberá disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente los trabajos técnicos y administrativos vinculados a la ejecución de las comprobaciones y deberá, asimismo, tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

a) Una buena formación técnica y profesional.

b) Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y práctica suficiente en la realización de dichos controles.

c) La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyen la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de los controles. La retribución que reciba cada agente no deberá depender del número de controles que realice ni de su resultado.

6. El organismo de control deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil a menos que el Estado, sobre la base del Derecho español, cubra dicha responsabilidad o efectúe directamente los controles.

7. El personal del organismo de control estará obligado por el secreto profesional (excepto en lo referente a las autoridades administrativas competentes de donde ejerza sus actividades) en el marco del presente Real Decreto o de cualquier disposición del Derecho español adoptada en virtud de la misma.