



Antonio Muñoz  
*Subdirector General de  
Calidad y Seguridad  
Industrial  
Ministerio de Industria,  
Energía y Turismo.*



# Infraestructura de la Calidad y Seguridad

La incorporación de España a la Comunidad Económica Europea (CEE), el 1 de enero de 1986, se produce casi coincidiendo con un hecho que supone en la CEE un hito muy importante como es la aprobación del Tratado de Maastricht, en febrero de 1986, en la que se establece la constitución del Mercado Único Europeo para el 31 de diciembre de 1992 y que va a suponer un cambio importante en la forma de establecer la legislación comunitaria sobre la seguridad

de productos, al objeto de conseguir una eficaz libertad de circulación de los productos y mercancías en todo el Espacio Económico Europeo.

La consecución de este mercado interior implica, entre otras cosas, la necesidad de compatibilizar los instrumentos de la política industrial con los de la libre competencia y la libre circulación de mercancías y productos, particularmente, a través de la normalización, la armonización de las reglamentaciones e

Las normas tienen las siguientes características básicas: son un documento voluntario, accesible al público, elaborado por consenso, aprobado por un consenso reconocido y cuentan con la participación de las partes interesadas

aproximación en materia de armonización y normalización, comúnmente conocida como “nuevo enfoque”, y en la que se subraya, entre otras cosas, la importancia y oportunidad del principio de referencia a normas preferentemente europeas y, si es necesario, nacionales con carácter provisional, en tanto se confecciona la correspondiente norma europea para definir las características técnicas de los productos.

Esta Resolución se completa posteriormente con la *Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989*, comúnmente conocida como “enfoque global”, con el objetivo de crear las condiciones adecuadas para que se establezca un clima de confianza y para que esta confianza sea la base fundamental indispensable del ejercicio del reconocimiento mutuo en todo el territorio de la CEE, a través de la Acreditación.

Lo que establece además el enfoque global es la necesidad de utilizar los instrumentos y los agentes que estaban actuando en el ámbito voluntario de la calidad industrial, en el ámbito obligatorio de la seguridad industrial, para que los productos europeos no solo sean seguros, sino que también sean fiables y contemplen los atributos de la calidad de adecuación al uso y aptitud a la

función, para que las empresas europeas produzcan productos competitivos.

De acuerdo con esta nueva filosofía legislativa, las directivas comunitarias de “nuevo enfoque” ofrecen, como una de las vías para la evaluación de la conformidad de los productos con los requisitos de seguridad, la existencia de un sistema de gestión de calidad implantado en la empresa, lo que presupone la garantía de que el producto no tiene desviaciones con respecto a un modelo aprobado, y la capacidad del empresario para certificar sus propios productos; y de ahí la inseparable e íntima ligazón establecida por las directivas comunitarias de “nuevo enfoque” entre la seguridad industrial y la calidad, a través de la normalización como referencia de base en la elaboración de los reglamentos, definiendo cuáles son los requisitos de seguridad que deben cumplir los productos cuyo uso o utilización conlleve un riesgo, y de la utilización de sus instrumentos de evaluación de la conformidad, en sustitución de la homologación administrativa que se realizaba precedentemente.

Lo anterior ha llevado a la necesidad de reordenar el conjunto de entidades y organismos que conforman la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial que, atendiendo a los criterios comunitarios al respecto, interrelaciona cada vez más ambos campos, utilizando las normas voluntarias de la calidad en el establecimiento de los requisitos de seguridad que deben cumplir los productos sometidos a legislación, de forma que la conformidad de requisitos incluidos en las normas da presunción de conformidad con los requisitos incluidos en los reglamentos de seguridad.

Con este fin se promulga la Ley 21/92 de Industria que, tal como se contempla en su exposición de motivos, cumple con la necesidad de adaptar la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra incorporación a la CEE, y la constitución del mercado

# Industrial

instrumentos de control, así como el nuevo enfoque comunitario basado en la progresiva sustitución de la tradicional homologación administrativa de productos, por la certificación que realizan empresas y otras entidades, con la correspondiente supervisión de sus actuaciones por los poderes públicos.

En este proceso cobran gran relevancia dos Resoluciones del Consejo de la CEE:

*La Resolución del Consejo de fecha 7 de mayo de 1985*, relativa a la nueva

interior, que se desarrolla a través del RD 2200/1995 de 28 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, que tiene como fin establecer la infraestructura común de definición y demostración de la calidad y seguridad de los productos industriales, a través de las actividades de Normalización y de Acreditación de los denominados Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), compuesto por las Entidades de Certificación, Entidades de Inspección, Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración, que pueden actuar tanto en el ámbito voluntario de la Calidad como en el ámbito reglado de la Seguridad industrial, en donde se denomina Organismos de Control, o en el ámbito del medioambiente industrial, siendo su denominación, en este caso, la de Verificadores Medioambientales.

En esta Infraestructura hay que considerar el papel relevante que juega la Metrología como garante de las medidas a través de un sistema trazable a Patrones Nacionales.

Infraestructura que pasamos a describir brevemente en la figura 1.

### Normalización

La normalización tiene como objetivo definir la calidad y/o seguridad de un producto y es la actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje en un campo de actividad concreto, a través de la elaboración de una *norma*.

La norma es una especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, de aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria. Por tanto, una norma es el resultado de un acuerdo voluntario entre todas las partes que están involucradas de una u otra forma en el elemento o la actividad objeto de dicha norma. Se trata de proporcionar reglas directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

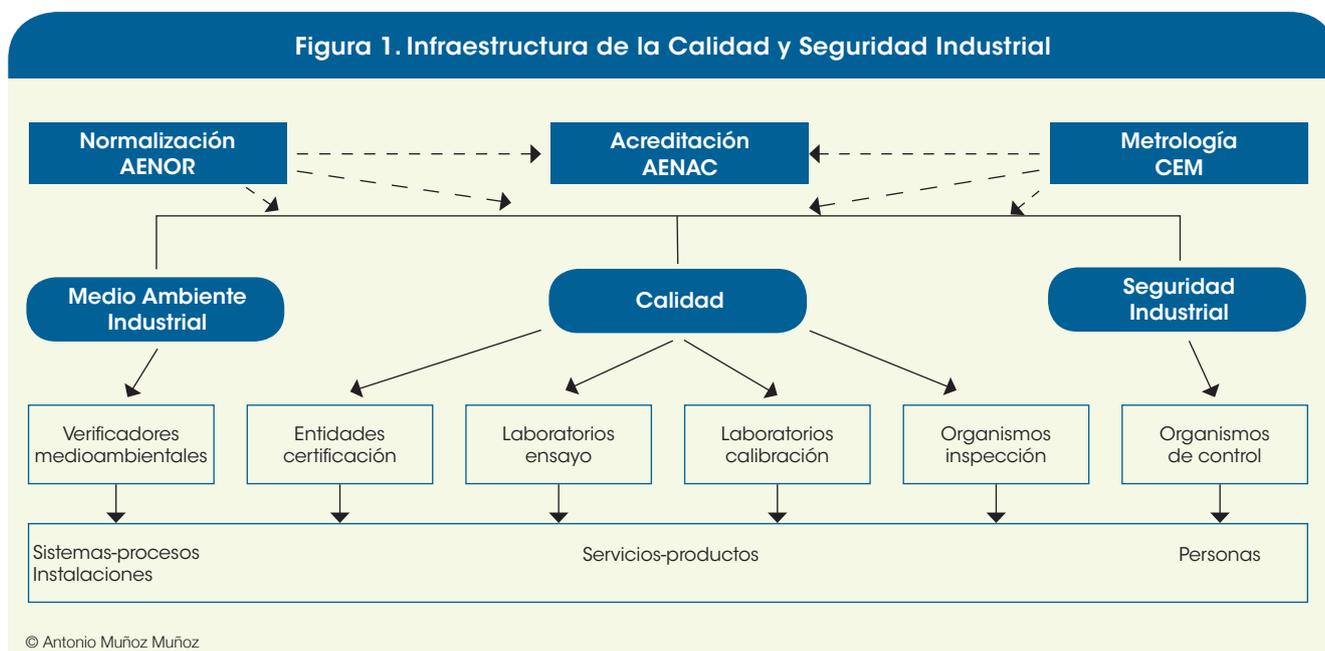
Las normas tienen las siguientes características básicas: son un documento voluntario, accesible al público, elaborado por consenso, aprobado por un consenso reconocido y cuentan con la participación de las partes interesadas.

Tal como se recoge en el reciente Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la normalización, esta actividad ayuda a mejorar la competitividad de las empresas facilitando, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación.

El organismo internacional encargado de elaborar las normas internacionales es la Organización Internacional de Normalización (ISO). Este organismo elabora las normas en todos los campos excepto en el electrotécnico, que las elabora la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

En Europa, el Comité Europeo de Normalización (CEN) es el organismo de normalización que se encarga de la elaboración de las normas EN, en todos los campos al igual que ISO, excepto en el campo electrotécnico que es el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC). En estos momentos existe un proceso de fusión entre ambos organismos que dará lugar en el futuro a un único Organismo Europeo de Normalización en los campos citados.

Figura 1. Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial



© Antonio Muñoz Muñoz

Figura 2. Estructura de la Normalización



© Antonio Muñoz Muñoz

Además, en Europa, existe un tercer organismo que elabora las normas sobre las tecnologías de la Información y las Comunicaciones, que es el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).

Las normas nacionales se elaboran por los Organismos Nacionales de Normalización, designados a tal fin por las Autoridades, y que son los que participan y elaboran normas en el seno de los Organismos Internacionales y Europeos de Normalización.

En España, el Organismo Nacional de Normalización es la Asociación Nacional de Normalización y Certificación (AENOR), que elabora las normas UNE (Una Norma Española)

### Organismo Evaluadores de la Conformidad (Certificación, Ensayo, Calibración, Inspección y Organismos de Control)

Una vez que se han establecido las condiciones que un producto, proceso o servicio debe cumplir a través de la normalización y especificaciones técnicas correspondientes, es necesario comprobar y demostrar que efectivamente se cumplen todos los requisitos especificados.

Este procedimiento de comprobación se lleva a cabo a través de la certificación, por la cual una tercera parte, denominada entidad de certificación, examina la conformidad de un producto, un

proceso, un sistema o una persona, de acuerdo con los requisitos de una norma. Si existe esta conformidad, se da fe mediante un documento público, el certificado.

Una entidad de certificación puede realizar sus propias actividades de ensayo o inspección, o supervisar estas actividades llevadas a cabo, en su nombre, por otros organismos.

Las actividades de ensayo consisten en el examen o comprobación con los equipos adecuados de una o más propiedades de un producto, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento especificado. De esta forma, los laboratorios de ensayo realizan una comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones de aplicación.

La calibración consiste en el conjunto de operaciones que tienen por objeto establecer la relación que hay, en las condiciones especificadas, entre los valores indicados por un instrumento de medida, o los valores representados por una medida material, y los valores conocidos de un mensurando. En este caso, los laboratorios de calibración son aquellas entidades de carácter público o privado que facilitan, a solicitud de carácter voluntario, la trazabilidad de los resultados de medida.

La inspección es el examen de un diseño de producto, servicio, proceso o instalación y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o con requisitos generales, sobre la base de un juicio profesional realizado por un organismo de inspección.

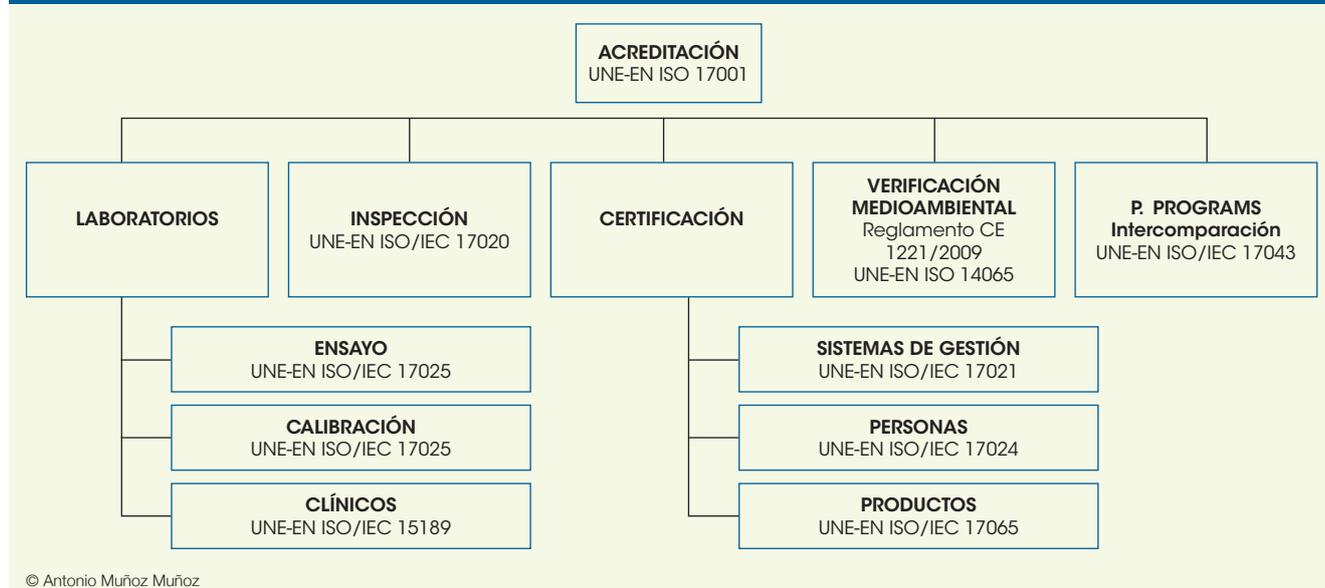
Cuando las actividades mencionadas anteriormente no se realizan en el ámbito voluntario, sino que se realizan para verificar los cumplimientos obligatorios reglados en los Reglamentos de Seguridad Industrial, los Organismos que realizan esta actividad se denominan Organismos de Control, que son entidades públicas o privadas con personalidad

Figura 3. Diferencias entre Certificación e Inspección

INSPECCIÓN	CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ejemplares únicos o series cortas</li> <li>La conformidad se circunscribe a lo inspeccionado</li> <li>No hay cesión de marca</li> <li>No existe el concepto de seguimiento</li> </ul> <p>1º, 2º o 3º parte</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Series largas</li> <li>A partir de una muestra se infiere la conformidad de tipo</li> <li>El certificador cede el uso de su marca al fabricante</li> <li>El uso de la marca y de la conformidad está sujeto a actividades de seguimiento y vigilancia</li> <li>Siempre tercera parte</li> </ul>

© Antonio Muñoz Muñoz

Figura 4. Esquema de Acreditación de ENAC



jurídica propia, cuya finalidad es la de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales, mediante actividades de certificación, ensayo o inspección.

### La acreditación

La acreditación es el procedimiento mediante el cual, en interés de la sociedad, un organismo autorizado evalúa y declara formalmente la competencia técnica de un organismo evaluador de la conformidad para llevar a cabo tareas específicas.

El objeto de la acreditación es aumentar la confianza que la sociedad tiene en la información que proporcionan los OEC (laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de inspección, Entidades de Certificación, Verificadores Medioambientales...), tanto nacional como internacionalmente.

Al hacer referencia a la acreditación hay que tener en cuenta el *Reglamento (CE) Nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a comercialización de productos,*

que establece, entre otros, los siguientes requisitos para los Organismos Nacionales de Acreditación:

- La existencia de un único Organismo Nacional de Acreditación designado por el Estado miembro.
- Estar dotado de autoridad pública para el ejercicio de su actividad.
- Ser técnicamente competente y seguir normas europeas e internacionales.
- Ser imparcial e independiente de las organizaciones a las que acredita.
- No tener ánimo de lucro.
- Tener en cuenta a todas las partes interesadas.
- No competir con otros organismos de acreditación (dentro y fuera del territorio nacional).
- Cooperar en la European Co-operation for Accreditation (EA) y en otros foros internacionales para promocionar la aceptación internacional de la evaluación de conformidad acreditada.
- Estar sujetos a evaluación por pares en el seno de la EA, con otros Organismos de Acreditación de los Estados Miembros, al objeto de firmar acuerdos de Reconocimientos Mutuos (ARM).

Otro aspecto importante de ENAC es su dimensión internacional. La entidad es miembro de la anteriormente citada EA, de la International Laboratory Accreditation Conference (ILAC) y del International Accreditation Forum (IAF). Además, participa en el Comité ISO para Evaluación de Conformidad (ISO CASCO).

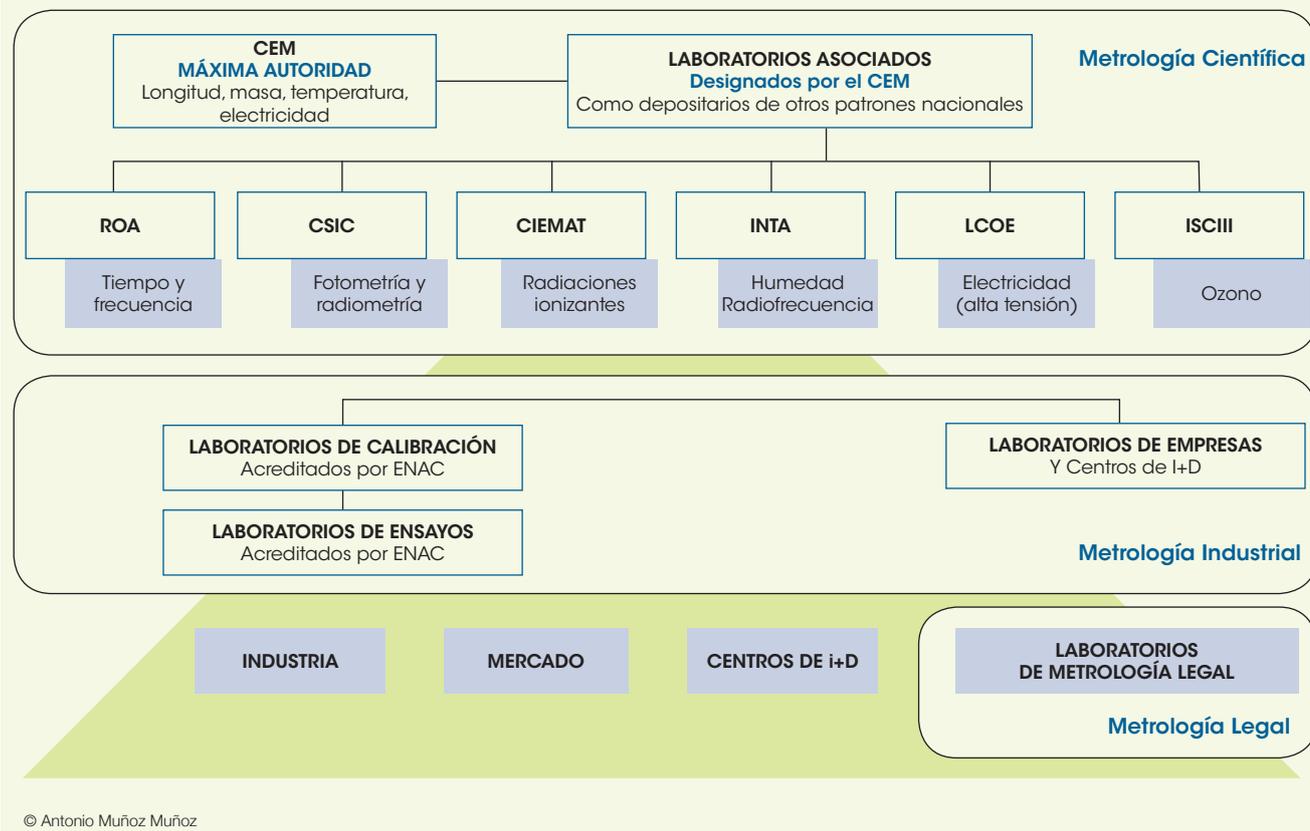
En el ámbito internacional conviene destacar la firma de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA), a través de los cuales las entidades firmantes reconocen la equivalencia de sus sistemas de acreditación y, por tanto, la de las actividades de las organizaciones acreditadas, promoviendo, a través de las fronteras, la confianza y aceptación de la información proporcionada por los evaluadores de la conformidad acreditados, con independencia del país en que se encuentren.

Por tanto, los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento hacen de la acreditación un “pasaporte” que facilita el acceso a los mercados.

### La Metrología en España

A la hora de hablar de metrología debemos distinguir entre la científica, la industrial y la legal.

Figura 5. Metrología



Por metrología científica se entiende la rama de la metrología que se ocupa de la organización y el desarrollo de los patrones de medida y de su mantenimiento.

La metrología industrial se aplica al campo industrial (medición de productos y valoración de procesos y servicios).

La metrología legal, por su parte, se ocupa de asegurar las mediciones relacionadas con la ley y el comercio, proteger al consumidor, al medio ambiente y a la sociedad en general.

El Centro Español de Metrología (CEEM) es el máximo órgano técnico en el campo de la metrología en España. Entre sus funciones figuran: custodia, conservación y diseminación de los patrones nacionales de las unidades de medida; soporte de trazabilidad a la red de laboratorios de calibración y ensayo

e industria; ejercicio de las funciones de la Administración General del Estado en materia de metrología legal; ejecución de proyectos de investigación y desarrollo en el ámbito metrológico; gestión del Registro de Control Metrológico; formación de especialistas en metrología, y representación de España ante las organizaciones metrológicas internacionales.

La infraestructura metrológica española está formada por el Centro Español de Metrología (CEM) y los Laboratorios Asociados a él. Todos ellos forman la cúspide de la pirámide metrológica nacional, donde se establecen y mantienen los patrones primarios de las unidades de medida correspondientes al Sistema Internacional de Unidades (Sistema SI), declarado de uso legal en España por la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología. ■