

La normalización como base de la acreditación

Gonzalo SOTORRÍO GONZÁLEZ

Director de Normalización

AENOR

Madrid, 9 octubre 2007

AENOR

Definiciones legales (Ley 21/1992)

Certificación La actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso o servicio con los **requisitos definidos en normas** o especificaciones técnicas.

Acreditación Reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad o un laboratorio de ensayo o de calibración industrial.

Definiciones UNE-EN ISO/IEC 17000:2004

Evaluación de la conformidad Demostración de que se cumplen los **requisitos especificados** (3.1) relativos a un **producto** (3.3), proceso, sistema, persona u organismo.

Requisito especificado Necesidad o expectativa establecida.

Producto Resultado de un proceso. Existen cuatro categorías:

- Servicios (p.e. transporte);
- Software (p.e. programas de computador, diccionario);
- Hardware (p.e. parte mecánica de un motor);
- Materiales procesados (p.e. lubricante).

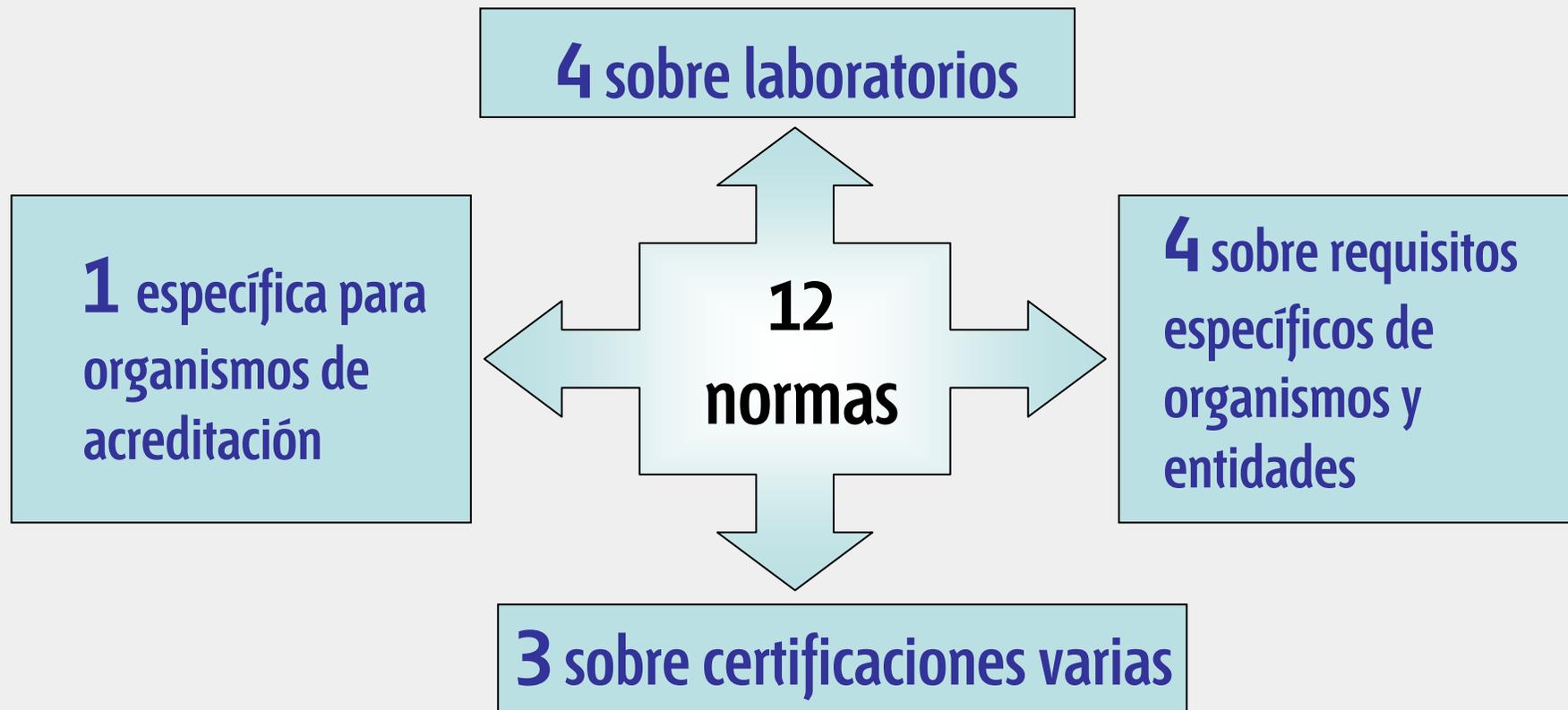
Cumplimiento de las normas EN 45000

Real Decreto 2200/1995

	ARTÍCULOS
ENTIDADES DE ACREDITACIÓN	16 c) y 17 b)
ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN	22 b) y 24 b)
LABORATORIOS DE ENSAYO	28 b) y 30 b)
ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN	33 b) y 35 b)
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN INDUSTRIAL	38 b) y 40 b)
ORGANISMO DE CONTROL	42.3, 42.4 g) y 47 c)
VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES	53 b)

Normalización

Normas UNE e internacionales como base de una certificación acreditada



Norma para Organismos de Acreditación

UNE-EN ISO/IEC 17011:2004 Evaluación de la conformidad.
Requisitos generales de los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2004)

Normalización

Normas referentes a laboratorios

Código norma	Título	Equivalencia internacional
UNE 66453-1:1999 IN	Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud	GUIA ISO/IEC 43-1:1997
UNE 66453-2:1999 IN	Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayo de aptitud por parte de organismos de acreditación de ensayos	GUIA ISO/IEC 43-2:1997
UNE-EN ISO/IEC 17025:2005	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	ISO/IEC 17025:2005 EN ISO/IEC 17025:2005
UNE-EN ISO 15189:2007	Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia	ISO 15189:2007 EN ISO 15189:2007

Normalización

Normas de requisitos para organismos

Código norma	Título	Equivalencia internacional
UNE-EN ISO/IEC 17020:2004	Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección	ISO/IEC 17020:1998 EN ISO/IEC 17020:2004
UNE-EN ISO/IEC 17021:2006	Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021:2006 EN ISO/IEC 17021:2006
UNE-EN ISO/IEC 17024:2003	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas	ISO/IEC 17024:2003 EN ISO/IEC 17024:2003
UNE-EN 45011:1998	Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto	ISO/IEC 65:1996 EN 45011:1998

Otras normas de validación y certificación

Código norma	Título
UNE-ISO 14065:2007	Gases de efecto invernadero. Requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de gases de efecto invernadero para su uso en acreditación u otras formas de reconocimiento (ISO 14065:2007)
ISO/TS 22003:2007	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
ISO/IEC 27006:2007	Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Requisitos para organizaciones que prestan servicios de certificación y auditoría de Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI)

Normalización

Normas complementarias (fuente ISO) (I)

Código norma	Título
UNE 66523:1999 IN	Modos de indicar la conformidad a normas en los sistemas de certificación por tercera parte.
UNE 66527:1999 IN	Directrices para la actuación de un organismo de certificación en el caso de uso abusivo de su marca de conformidad.
UNE-ISO/IEC GUIA 28:2006 IN	Evaluación de la conformidad. Directrices para un sistema de certificación de producto de tercera parte.
UNE 66553:2005 IN	Evaluación de la conformidad. Orientación para la utilización del sistema de gestión de la calidad de una organización en la certificación de productos.
UNE 66560:2005 IN	Evaluación de la conformidad. Código de buena práctica.

Normalización

Normas complementarias (fuente ISO) (II)

Código norma	Título
UNE 66567:2005 IN	Evaluación de la conformidad. Elementos fundamentales de la certificación de productos.
PNE-ISO/IEC GUIA 68 IN	Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. (Guía ISO/IEC 68:2002).
UNE-EN ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (ISO/IEC 17000:2004).
UNE-ISO/IEC 17030:2004	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.
UNE-EN ISO/IEC 17040:2005	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación. (ISO/IEC 17040:2005).

¿Qué es AENOR?

- Organización privada, independiente y sin ánimo de lucro, reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional
- Actividades multisectoriales en Normalización y Certificación
- Veinte centros operativos en España
- Presencia en Brasil, Bulgaria, Chile, China, El Salvador, Italia, México y Portugal.

Misión

Compromiso de AENOR en normalización

Elaborar normas técnicas españolas con la participación abierta de todas las partes interesadas y colaborar impulsando la aportación española en la elaboración de normas europeas e internacionales

¿Qué es AENOR como organismo de normalización?

- Multisectorial
- Miembro español de los siguientes Organismos de normalización:
 - ✓ Internacionales (ISO / IEC)  
 - ✓ Europeos (CEN / CENELEC / ETSI)   
 - ✓ Americanos (COPANT) 
- Más de 26 000 normas UNE en catálogo
- Más de 185 comités técnicos de normalización
- Más de 100 responsabilidades internacionales
- Más de 1 700 nuevas normas cada año

LEY 21/1992, DE INDUSTRIA

Norma: Especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada, cuya observancia **no es obligatoria**, establecida con participación de **todas las partes interesadas**, que aprueba un **organismo reconocido** a nivel nacional e internacional.

Reglamento técnico: Especificación técnica, relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, establecidas con **carácter obligatorio** a través de una disposición de **la Administración** para su fabricación, comercialización o utilización.

Marco legislativo nacional de las actividades de normalización

REAL DECRETO 2200/1995

(Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial)

- Requisitos **organización y funcionamiento** de **agentes** que constituyen la infraestructura para la **calidad y la seguridad industrial**
- Reconoce a:
AENOR como **organismo de normalización** y como entidad de certificación

Los requisitos del organismo nacional de normalización

- Tener personalidad jurídica propia
- Representación de los sectores y de las Administraciones públicas en los órganos de gobierno
- Multisectorial y Comités con todos los interesados
- Integración en las organizaciones europeas e internacionales
- Independencia de su personal

Las obligaciones del organismo nacional de normalización (I)

- Programa Anual de Normas a la Administración
- Información pública de los proyectos de norma en el BOE
- Publicación de las referencias de normas aprobadas y anuladas en el BOE
- Informar a la Administración de la revisión de normas citadas en la reglamentación
- Publicar un catálogo de normas

Las obligaciones del organismo nacional de normalización (II)

- Atender peticiones de información sobre normas
- Asistencia técnica a la Administración en cuestiones de normalización
- Disponer de un fondo documental de normas españolas actualizadas, a disposición del público, para su consulta de forma gratuita
- Disponer de un medio de difusión que informe de las novedades sobre normalización de los organismos nacionales e internacionales
- Participar en la elaboración de normas europeas e internacionales, asumiendo, cuando proceda, responsabilidades técnicas directas.

La evolución de la normalización

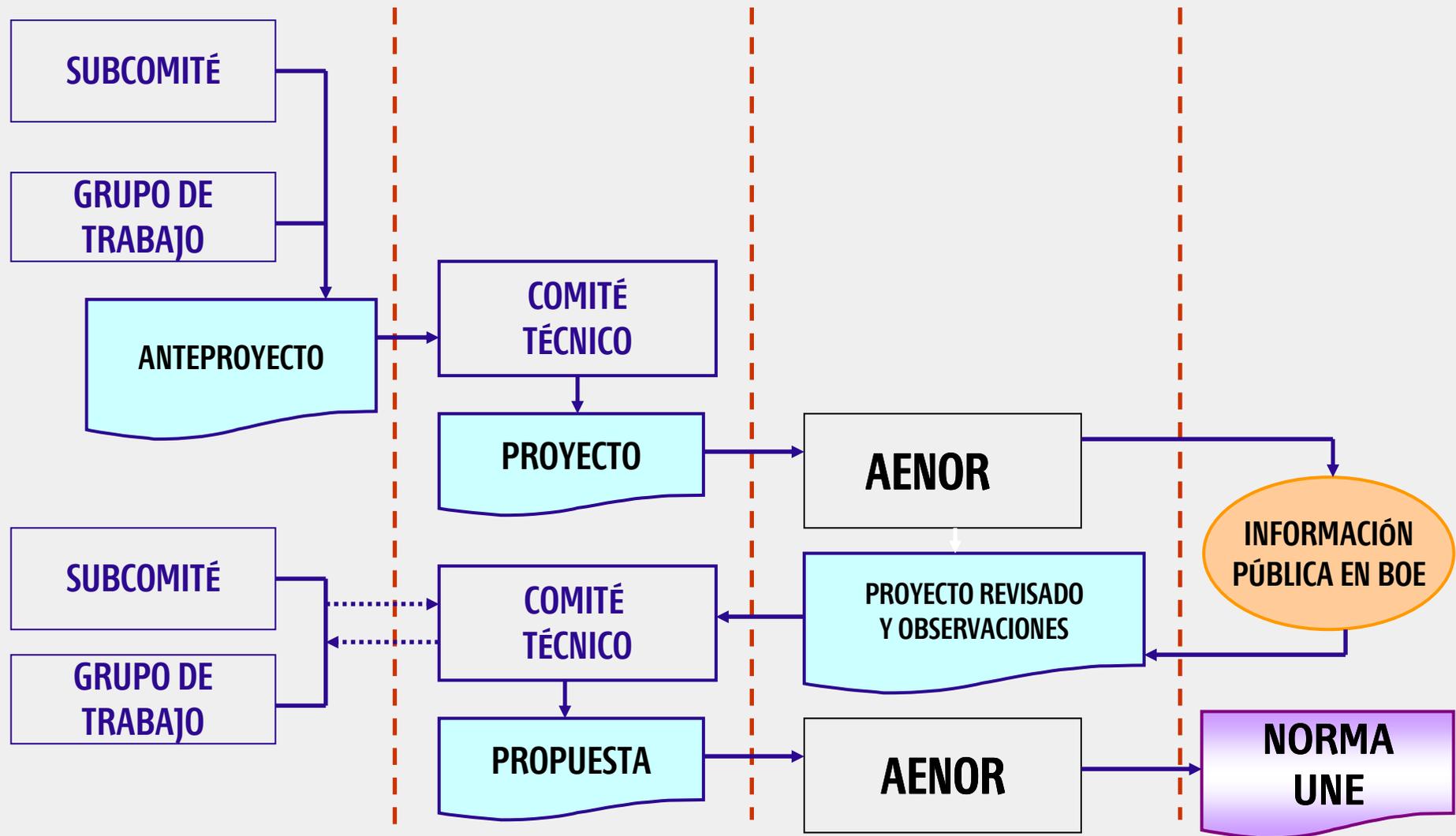
Tradicionalmente fue promover la normalización de productos, servicios, materiales y sistemas.

Luego se evolucionó para desarrollar la normalización de herramientas para prácticas de gestión.

Ahora se está evolucionando para desarrollar normas que dirijan aspectos humanos.

**LA NORMALIZACIÓN ESTÁ DEMOSTRANDO QUE NO
TIENE FRONTERAS**

Elaboración de Normas UNE



La normalización como base de la acreditación

AENOR

Normalización

Conceptos presentes en la elaboración de las normas UNE

- **Transparencia:** accesibilidad e información pública
- **Apertura:** comités sin discriminaciones
- **Imparcialidad:** participación sin privilegios particulares
- **Consenso:** reconciliación de posturas
- **Efectividad:** respuesta a las necesidades del mercado
- **Relevancia:** referencias destacadas
- **Coherencia:** evitar duplicaciones y solapes

Accesibilidad a las normas UNE

A través de los servicios de AENOR se pueden consultar las **referencias**:

- Consultas en internet: www.aenor.es o info@aeonor.es
- Consultas telefónicas: 902 102 201

El **texto** se puede consultar gratuitamente en:

- Biblioteca de la sede central
- Delegaciones

Se **adquieren** en:

- Sede central y delegaciones de AENOR
- www.aenor.es

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN**