

APUNTES
TÉCNICOS DEL
INVASSAT

14/4

La acreditación en España

Esteban Santamaría Coria

Septiembre de 2014

ESTEBAN SANTAMARÍA CORIA

La acreditación en España

Septiembre de 2014

ABSTRACT

En el presente documento, se ha pretendido relacionar, de una forma rápida, esquemática y concreta, las entidades que pueden ser acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), en relación al ámbito voluntario de la calidad y al ámbito obligatorio de la seguridad industrial, identificando que tipo de entidades pueden actuar en cada ámbito, con que alcance y que código de acreditación corresponde para cada actividad concreta a desarrollar por cada entidad acreditada.

En el present document, s'ha pretés relacionar, d'una forma ràpida, esquemàtica i concreta, les entitats que poden ser acreditades per l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC), en relació a l'àmbit voluntari de la qualitat i a l'àmbit obligatori de la seguretat industrial, identificant que tipus d'entitats poden actuar en cada àmbit, que abast i que codi d'acreditació correspon per a cada activitat concreta a desenrotllar per cada entitat acreditada.

Para citar este documento:

SANTAMARÍA CORIA, Esteban. *La acreditación en España*. [en línea]. Burjassot: Institut Valencià de Seguretat i Salut en el Treball, 2014. 11 p. (Apuntes técnicos del Invassat; 14-4) <<http://goo.gl/TXfC9X>>

**INTRODUCCIÓN, 2. – AENOR, 4. – ENAC, 4. – ENTIDADES ACREDITABLES, 4. –
ALCANCE DE LAS ACREDITACIONES, 6 – CÓDIGOS DE ACREDITACIÓN, 7. – COMENTARIOS, 8.**

INTRODUCCIÓN

Con motivo de la pertenencia de España a la Unión Europea, se hizo necesario adaptar la regulación de la actividad industrial al marco europeo y a su mercado interior, lo que implicó compatibilizar los instrumentos de la política industrial con los de la libre competencia y la libre circulación de mercancías y productos, a través de la normalización, la armonización de las reglamentaciones e instrumentos de control, así como 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.

De acuerdo con los criterios de la Comisión Europea reflejados en el documento *Principios de la acreditación en Europa*, la acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad en Europa; para la industria, que para ser plenamente competitiva precisa de un servicio adecuado en este ámbito; para las autoridades públicas, tanto nacionales como europeas, a fin de obtener un grado suficiente de confianza en los certificados expedidos en cualquier lugar de Europa, y así, facilitar la libre circulación de productos en todo el Espacio Económico Europeo, y para las propias entidades y organismos que operen tanto en el campo voluntario como en el obligatorio, ya que por esa vía podrán demostrar su competencia técnica, independencia e imparcialidad. Por ello para las entidades y organismos que conforman la infraestructura acreditable para la calidad, es decir, para las entidades de certificación, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y entidades auditoras y de inspección, se establece, para aquellos que voluntariamente quieran integrarse en ella el requisito previo de la acreditación como condición básica para garantizar la confianza deseada.

Por otro lado, el [Reglamento CEE 1836/93](#), de 29 de junio, por el que se permite que las empresas del sector industrial se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y

auditoría medioambiental, establece la figura de los verificadores medioambientales acreditados, como agente de validación y de seguimiento de las declaraciones medioambientales que realicen las industrias que se adhieran a dicho sistema.

Por todo ello, se hace necesario adecuar la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial de nuestro país, a efectos de que, al mejorar su eficacia y competitividad, pueda contribuir a que nuestros productos sean aceptados en los mercados comunitarios e internacionales, mediante la existencia de instrumentos de control que ofrezcan las mismas garantías que los existentes en otros países de la Unión Europea y, por otro lado, asegure el estricto cumplimiento de los Reglamentos nacionales en materia de seguridad de instalaciones.

La adecuación citada debe ajustarse a los criterios establecidos por la [Ley 21/1992](#), de 16 de julio, de Industria, en su exposición de motivos, cuando se refiere a la adaptación de la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra incorporación a la Comunidad Económica Europea, así como en su artículo 20, cuando indica que se fomentará la existencia de entidades de acreditación, certificación, inspección y ensayo con demostrada capacidad técnica para que puedan ser reconocidas a nivel comunitario e internacional.

Lo anterior llevó a la necesidad de reordenar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, 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 para garantizar el cumplimiento de los reglamentos de seguridad industrial y recomienda la integración de la acreditación en un solo sistema o entidad por país. Así se desarrolla una infraestructura común para la calidad y la seguridad industrial, encargada de las actividades de normalización y acreditación, frente a las infraestructuras acreditables en las que se diferencian las relativas a la calidad o del ámbito voluntario y a la seguridad industrial o del ámbito obligatorio.

A estos objetivos responde el Reglamento que aprueba el [Real Decreto 2200/1995](#) por el que se aprueba la infraestructura para la calidad y seguridad industrial, que viene a desarrollar los aspectos contenidos en la [Ley 21/1992](#), de 16 de julio, de Industria, en referencia a los organismos y entidades que operan en el campo de la calidad y de la seguridad industrial, contemplados en el

Título III de la citada Ley de Industria.

De conformidad con el artículo 17 de la [Ley 31/1995](#), de Prevención de Riesgos Laborales y el artículo 3.1.a del [Real Decreto 1215/1997](#), por el que se establecen las condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, entendiéndose por equipo de trabajo, cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizado en el trabajo, hace necesario tener conocimiento de que entidades y organismos pueden voluntariamente o deben obligatoriamente actuar sobre los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores, con objeto de garantizar la seguridad de estos en sus puestos de trabajo.

AENOR

AENOR

La [Asociación Española de Normalización y Certificación](#), en adelante [AENOR](#), designada por Orden del Ministerio de Industria y Energía, de 26 de febrero, de 1986, de acuerdo con el [Real Decreto 1614/1985](#), de 1 de agosto y según la Disposición adicional primera del [Real Decreto 2200/1995](#), de 28 de diciembre, queda reconocida como Organismo de normalización de los establecidos en el capítulo II del Reglamento para la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial en España.

ENAC

Según la Disposición adicional tercera del [Real Decreto 2200/1995](#), de 28 de diciembre, se reconoce y designa a la [Entidad Nacional de Acreditación](#), en adelante [ENAC](#), como Entidad de acreditación de las



establecidas en el capítulo II del Reglamento para la infraestructura de la calidad y seguridad industrial.

ENTIDADES ACREDITABLES

En este apartado se relacionan, todos los tipos de acreditaciones que una empresa, entidad o persona, puede obtener de la Entidad Nacional de Acreditación, distinguiendo entre el ámbito voluntario y el ámbito obligatorio.

Se entiende por ámbito voluntario, aquel en el que no es obligatorio que actúe una entidad acreditada por ENAC, no obstante la actuación de una entidad acreditada por ENAC para el ámbito voluntario, siempre va a ofrecer mas confianza, para la actuación a llevar a cabo, que la realizada por una entidad no acreditada.

Se entiende por ámbito obligatorio, aquel en el que una disposición legal de ámbito nacional o internacional obliga expresamente a actuar a una determinada entidad, para llevar a cabo una acción concreta, para la que debe estar acreditada por una entidad de acreditación reconocida.

INFRAESTRUCTURA ACREDITABLE PARA LA CALIDAD: ÁMBITO VOLUNTARIO				
ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN				
Certificación de producto, proceso o servicio: UNE-EN ISO/IEC 17065				
<i>Agroalimentario</i>	<i>I+D+i</i>	<i>Procesos y servicios</i>	<i>Producto industriales</i>	<i>Sanidad</i>
Certificación de sistemas de gestión: UNE-EN ISO/IEC 17021				
<i>Certificación de sistemas de calidad</i>		<i>Certificación de gestión medioambiental</i>		<i>Certificación de gestión de I+D+i</i>
<i>Certificación de gestión de la seguridad alimentaria</i>		<i>Certificación de sistemas de gestión de la calidad de productos sanitarios</i>		
<i>Certificación de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo</i>			<i>Certificación de gestión de seguridad de la información</i>	
Certificación de personas: UNE-EN ISO/IEC 17024				
LABORATORIOS				
Laboratorios de ensayo UNE-EN ISO/IEC 17025		Laboratorios de calibración UNE-EN ISO/IEC 17025		Laboratorios Clínicos UNE-EN ISO 15189
ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN: UNE-EN ISO/IEC 17020				
PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN: UNE-EN ISO/IEC 17043				
PROVEEDORES DE MATERIALES DE REFERENCIA: GUÍA ISO 34				
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO				
BPL en estudios de productos fitosanitarios y sustancias químicas industriales: Real Decreto 1369/2000				
<i>Productos Fitosanitarios</i>			<i>Sustancias Químicas Industriales</i>	
INFRAESTRUCTURA ACREDITABLE PARA LA SEGURIDAD: ÁMBITO OBLIGATORIO				

ESPAÑA			
Organismos de Control: Real Decreto 2200/1995			
<i>Certificación</i>	<i>Ensayo</i>	<i>Inspección</i>	<i>Auditoría</i>
Organismos de control metrológico: Real Decreto 889/2006			
Organismos autorizados de verificación metrológica: Real Decreto 889/2006			
UNIÓN EUROPEA			
Verificadores medioambientales: Reglamento CE 1221/2009			
Verificadores de emisiones de Gases de Efecto Invernadero: EA-6/03 , UNE-EN ISO 14065 , Reglamento UE 600/2012			
Organismos notificados: Directivas CE comunitarias			

ALCANCE DE LAS ACREDITACIONES

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

- **Certificación de Productos:** son entidades acreditadas para certificar que los productos, procesos o servicios son conformes a un estándar.
- **Certificación de Sistemas de Gestión:** son entidades acreditadas para certificar los diferentes sistemas de gestión de las empresas.
- **Certificación de Personas:** son entidades acreditadas para certificar los sistema de cualificación de las personas para realizar actividades técnicas concretas.

LABORATORIOS

- **Laboratorios de Ensayo:** son laboratorios con competencia técnica acreditada para realizar ensayos concretos.
- **Laboratorios de calibración:** son laboratorios con competencia técnica acreditada para realizar calibraciones industriales concretas.
- **Laboratorios Clínicos:** son laboratorios con competencia técnica acreditada para realizar análisis clínicos.

ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN

Son entidades con competencia técnica acreditada para realizar inspecciones de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente.

PROVEEDORES PROGRAMAS INTERCOMPARACIÓN

Son entidades acreditadas para evaluar la eficacia de los laboratorios participantes para llevar a cabo ensayos concretos.

PROVEEDORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

Son entidades acreditadas para evaluar la calidad de los materiales de referencia que producen a falta de estándares.

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN ESTUDIOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS INDUSTRIALES

La Entidad Nacional de Acreditación certifica, para aquellas entidades de ensayo que lo deseen, el cumplimiento de los principios de [Buenas Prácticas de Laboratorios \(BPL\)](#) en estudios de campo y en laboratorios de productos fitosanitarios y sustancias químicas industriales, destinados a obtener datos e información relativos a la peligrosidad para las personas, para los animales y para el medio ambiente.

ORGANISMOS DE CONTROL

Los Organismos de control son las personas naturales o jurídicas que, teniendo plena capacidad de obrar, se constituyen con la finalidad de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales, establecidas por los Reglamentos de Seguridad Industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, inspección o

auditoría.

Por la naturaleza de esos riesgos, a nivel europeo, nacional o autonómico, diferentes reglamentos y directivas contemplan la participación de Organismos de Control que comprueban su adecuación a los requisitos establecidos de manera que se mantenga un elevado nivel de seguridad.

Los Organismos de Control desempeñan también su actividad en el ámbito del Control Metrológico del Estado, aplicable a los equipos o sistemas de medida que pueden tener influencia sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de los consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente.

ORGANISMOS DE CONTROL METROLÓGICO

Los organismos de control metrológico llevan a cabo actuaciones sobre los instrumentos de medida encaminadas a evaluar su conformidad respecto de los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, que les sean de aplicación de acuerdo con



su regulación nacional específica para su puesta en el mercado nacional español, teniendo en cuenta las directrices que, en su caso, establezca el [Consejo Superior de Metrología](#).

ORGANISMOS AUTORIZADOS DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA

Los [organismos autorizados de verificación metrológica](#), llevan a cabo las actuaciones sobre los instrumentos de medida en servicio relativas a la fase de control metrológico a la que se refiere el apartado 2 del artículo séptimo de la [Ley 3/1985](#), de 18 de marzo, de Metrología.

VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

Los [verificadores medioambientales](#) son entidades públicas o privadas o personas físicas, que se constituyen con la finalidad de realizar las funciones que se establecen para ellos en el [Reglamento \(CE\) nº 1221/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009 , relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) nº 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión. El régimen jurídico de estos verificadores será el previsto en la citada norma comunitaria así como en la normativa interna complementaria.

VERIFICADORES DE EMISIONES DE GASES DE EFECTO INVERNADERO

Son personas jurídicas o entidades jurídicas de otro tipo con competencia técnica acreditada para realizar las actividades incluidas en el alcance del [Reglamento \(UE\) nº 600/2012](#) de la Comisión, de 21 de junio de 2012, que realiza actividades de verificación de los informes de emisiones de gases de efecto invernadero, acreditada con arreglo al [Reglamento \(CE\) nº 765/2008](#).

ORGANISMOS NOTIFICADOS

Las Administraciones públicas en su ámbito competencial a través del Ministerio competente en materia de Industria, son las responsables de la notificación a la Unión Europea de los organismos que previamente hayan sido acreditados para llevar a cabo las actuaciones sobre los instrumentos de medida y productos industriales, encaminadas a evaluar su conformidad respecto de los requisitos esenciales de las Directivas comunitarias, que les sean de aplicación de acuerdo con su regulación específica para su puesta en el mercado interior de la Unión Europea.

CÓDIGOS DE ACREDITACIÓN

CÓDIGOS DE ACREDITACIÓN: ÁMBITO VOLUNTARIO
ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN
Certificación de producto, proceso o servicio: xx/C-PRyyy

Certificación de sistemas de gestión		
<i>Certificación de sistemas de calidad</i> xx/C-SCyyy	<i>Certificación de gestión medioambiental</i> xx/C-MAyyy	<i>Certificación de gestión de I+D+i</i> xx/C-SGyyy
<i>Certificación de gestión de la seguridad alimentaria</i> xx/C-SGyyy	<i>Certificación de sistemas de gestión de la calidad de productos sanitarios</i> xx/C-SGyyy	
<i>Certificación de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo</i> xx/C-SGyyy	<i>Certificación de gestión de seguridad de la información</i> xx/C-SGyyy	
Certificación de personas: xx/C-PEyyy		
LABORATORIOS		
Laboratorios de ensayo xx/LEyyy	Laboratorios de calibración xx/LCyyy	Laboratorios Clínicos xx/LEyyy
ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN: xx/EIyyy		
PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN: xx/PPIyyy		
PROVEEDORES DE MATERIALES DE REFERENCIA		
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO		
<i>Productos Fitosanitarios: xx/BPLyyy</i>	<i>Sustancias Químicas Industriales: xx/BPLyyy</i>	
CÓDIGOS DE ACREDITACIÓN: ÁMBITO OBLIGATORIO		
ESPAÑA		
Organismos de Control		
<i>Inspección, Industrial, minería, metrología legal, etc.: OC-I/yyy</i>		
<i>Evaluaciones de conformidad. Equipos de protección individual, productos de construcción, compatibilidad electromagnética, etc.: OC-L/yyy</i>		
<i>Productos pirotécnicos, construcción, equipos marítimos, ascensores, etc.: OC-P/yyy</i>		
<i>Certificación. Artificios pirotécnicos, productos de construcción, etc.: OC-C/yyy</i>		
UNIÓN EUROPEA		
Verificadores medioambientales: ES-V-yyy		
Verificadores de emisiones de Gases de Efecto Invernadero: x/VDECyyy		
Organismos notificados: CE yyy		

7. COMENTARIOS

De todo lo expuesto, cabe realizar los siguientes comentarios.

CON RELACIÓN AL ÁMBITO VOLUNTARIO.

Por tratarse en sí de actuaciones no obligatorias, éstas actuaciones se solicitarán voluntariamente por los interesados a las empresas acreditadas.

Como ejemplo se puede mencionar:

- las actuaciones que pueden realizar las entidades de inspección acreditadas (xx/Eiyyy), para evaluar la conformidad de un equipo de trabajo con respecto a los requisitos del Anexo I del [Real Decreto 1215/1997](#), actuación esta no exclusiva de las entidades de inspección acreditadas y por ello no obligatoria con respecto a estas entidades, ya que la esta evaluación se puede llevar a cabo también por técnicos con titulación oficial habilitante o por técnicos cualificados. Por lo que será el empresario el que libremente decidirá quien debe realizar la evaluación de conformidad de los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores con relación a los requisitos del Anexo I del [Real Decreto 1215/1997](#).

CON RELACIÓN AL ÁMBITO OBLIGATORIO.

Cabe destacar, que todas las actuaciones impuestas por una disposición legal, son de obligado cumplimiento y solo pueden llevarse a cabo, por las entidades que la disposición legal en cuestión indique.

Hay que reseñar que antaño, las homologaciones de productos e inspecciones reglamentarias se realizaban directamente por la Administración, aspecto éste que se ha quedado liberalizado en los últimos tiempos, en favor de entidades privadas debidamente acreditadas en cuanto a su competencia técnica e independencia.

Como ejemplos se pueden mencionar:

- Respecto a instalaciones fijas, que por ser fijas se encuentran ubicadas en territorio español sin posibilidad de movilidad, actúan sobre ellas organismos de control acreditados (OC-I/yyy), de ámbito nacional exclusivamente, realizando inspecciones iniciales o posteriores a la puesta en servicio de las instalaciones.
- Respecto a productos regulados exclusivamente a nivel nacional español, actuarán organismos de control, de ámbito nacional exclusivamente, en cuanto a la certificación de la conformidad del producto con respecto a la disposición nacional.
- Respecto a productos regulados a nivel europeo, actuarán organismos acreditados, cuyo país de origen haya comunicado su acreditación inicial en este país, a la Unión Europea, para poder evaluar la conformidad de productos que puedan circular libremente

por todo el territorio de la Unión Europea y que estén sometidos al cumplimiento de Directivas o reglamentos comunitarios. A estos organismos, una vez la Unión Europea les asigna un número de registro (yyyy), se les denomina Organismos notificados. Es el caso de Organismos que evalúan la conformidad de equipos de protección individual con respecto a la [Directiva 89/686/CEE](#) y que para poder ser notificados a la Unión europea, deben disponer previamente de la correspondiente acreditación como Organismo de control (OC-L/yyyy).

SERVICIOS CENTRALES DEL INVASSAT

Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo
C/Valencia, 32
46100 Burjassot (Valencia)
Tel.: 963 424470 - Fax: 963 424498
secretaria.invassat@gva.es

CENTROS TERRITORIALES DEL INVASSAT

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Alicante
C/ Hondón de los frailes, 1
03005 Alicante
Tel.: 965934923 Fax: 9659349407
sec-ali.invassat@gva.es

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Castellón
Ctra. N-340 Valencia-Barcelona, km. 68,4
12004 Castellón de la Plana
Tel.: 964558300 Fax: 964558329
sec-cas.invassat@gva.es

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Valencia
C/Valencia, 32
46100 Burjassot (Valencia)
Tel.: 963424400 Fax: 963424499
sec-val.invassat@gva.es



**GENERALITAT
VALENCIANA**

INVASSAT

**Institut Valencià de
Seguretat i Salut en el Treball**