

UNIDAD
DIDÁCTICA

3

INFRAESTRUCTURA PARA LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD INDUSTRIAL. NORMALIZACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

1. Infraestructura para la calidad y la seguridad industrial
 - 1.1. Organismos de normalización
 - 1.1.1. Organización Internacional de Estandarización
 - 1.1.2. Comité Europeo de Normalización
 - 1.1.3. Asociación Española de Normalización y Acreditación
 - 1.2. Entidades de acreditación
 - 1.2.1. Entidad Nacional de Acreditación
 - 1.3. Entidades de certificación
 - 1.4. Laboratorios de ensayo
 - 1.5. Entidades auditadoras y de inspección
 - 1.6. Laboratorios de calibración industrial
 - 1.7. Organismos de control
 - 1.8. Verificadores medioambientales
2. Normalización
3. Acreditación
4. Certificación
5. Familias de normas ISO 9000

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

GLOSARIO DE LA UNIDAD

ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

EJERCICIOS VOLUNTARIOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

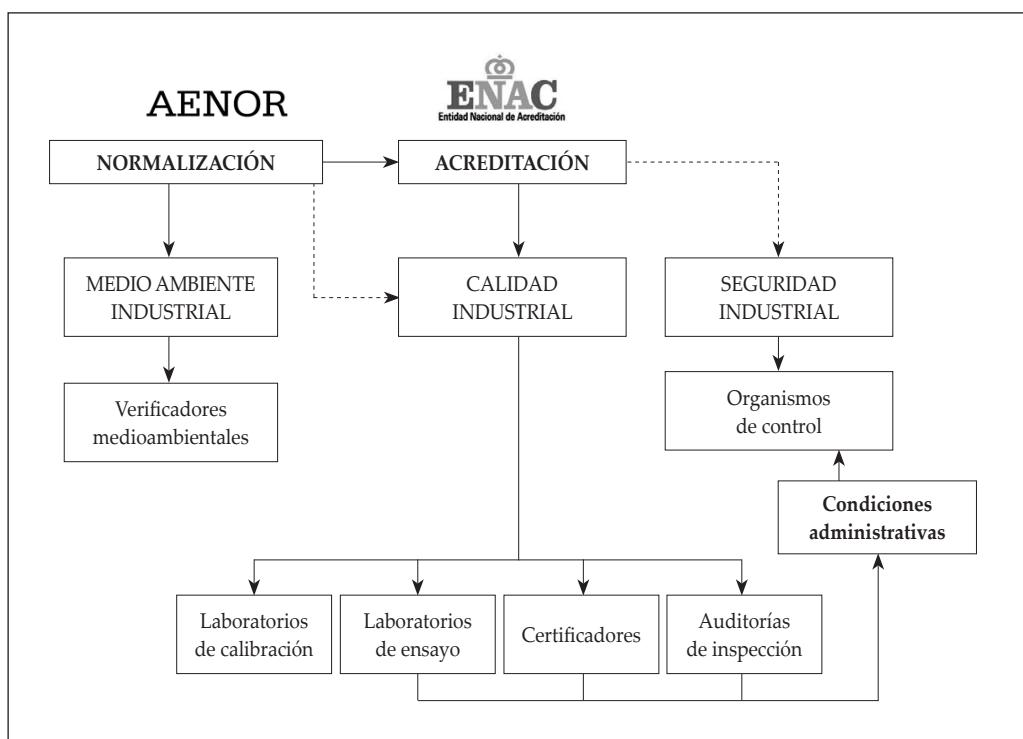
En esta Unidad didáctica se van a tratar varios aspectos relevantes referentes a la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial. Por otro lado, se van a describir cuáles son los objetivos de la normalización, acreditación y certificación. Al finalizar esta Unidad el estudiante deberá ser capaz de conocer:

- La infraestructura común para la calidad y seguridad industrial.
- La infraestructura acreditable para la calidad.
- La infraestructura acreditable para la seguridad industrial.
- En qué consiste la normalización, los beneficios de las normas, así como la clasificación de las mismas.
- La acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad.
- Los objetivos principales de la certificación, sus ventajas y qué se entiende por «mercado CE».
- La familia de normas ISO.

Para alcanzar estos objetivos, se ha organizado esta Unidad en diferentes epígrafes acordes a los puntos anteriores.

1. INFRAESTRUCTURA PARA LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD INDUSTRIAL

Calidad y seguridad industrial



Dentro de esta infraestructura se incluyen:

- Infraestructura común para la calidad y la seguridad industrial:
 - Organismos de normalización.
 - Entidades de acreditación.

- Infraestructura acreditable para la calidad:
 - Entidades de certificación.
 - Laboratorios de ensayo.
 - Entidades auditadoras y de inspección.
 - Laboratorios de calibración industrial.
- Infraestructura acreditable para la seguridad industrial:
 - Organismos de control.
 - Verificadores medioambientales.

1.1. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

Los **organismos de normalización** son entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos.

1.1.1. Organización Internacional de Estandarización

La **ISO** es una federación mundial de organismos nacionales de normalización.

La ISO nace en Suiza en 1947 tras la Segunda Guerra Mundial y es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para diversos sectores industriales (quedan excluidos la industria eléctrica y electrónica). Su función principal es la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional, facilitando el intercambio de información y contribuyendo con normas comunes al desarrollo y a la transferencia de tecnologías.

Las normas desarrolladas por ISO tienen carácter voluntario e ISO no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

1.1.2. Comité Europeo de Normalización

El **Comité Europeo de Normalización (CEN)**, creado en 1961, es una organización no lucrativa de carácter privado cuya misión es fomentar la economía europea, el bienestar de los ciudadanos y la preservación del medio ambiente, proporcionando una estructura eficiente para el desarrollo, mantenimiento y distribución de sistemas estándares y especificaciones.

Los países miembros del CEN trabajan en conjunto para desarrollar los estándares europeos (EN) y en él participan expertos técnicos, federaciones de negocio, consumidores y organizaciones sociales interesadas. Algunos de los organismos nacionales de normalización que forman parte del CEN son:

- AENOR, en España.
- Association Française de Normalisation (AFNOR), en Francia.
- British Standards Institution (BSI), en Reino Unido.
- Deutsche Institut für Normung (DIN), en Alemania.
- IPQ, en Portugal.

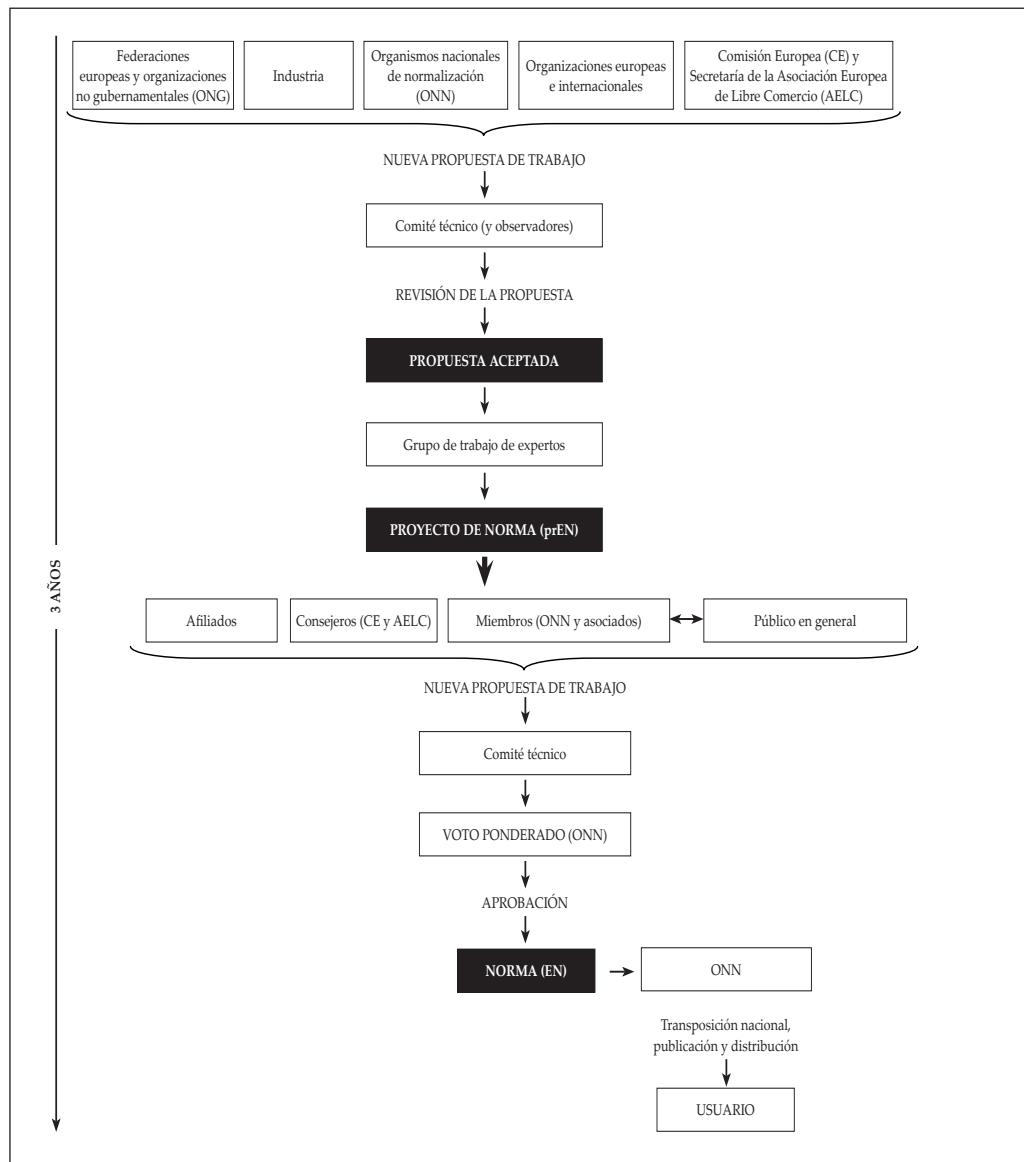


Dentro del CEN se integra un gran número de sectores industriales, entre los cuales se encuentran los siguientes: químico, construcción e ingeniería civil, bienes domésticos, deportes y ocio, medio ambiente, alimentación, normas generales, sanidad, salud y seguridad, calefacción, refrigeración y ventilación, sociedad de la información, materiales, ingeniería mecánica, medición, servicios, transporte y embalaje, empresas suministradoras y energía. Junto con el CEN participan otros organismos europeos de normalización como el Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) y el European Telecommunications Standards Institute (ETSI), encargados de la estandarización en los sectores electrotécnico y de telecomunicaciones, respectivamente.

Las normas europeas se fundamentan en un consenso que refleja los intereses económicos y sociales de los organismos nacionales de normalización que integran el CEN. La mayor parte de estas normas surgen en la industria, pero muchas de ellas se integran en la legislación europea, asegurando de manera más efectiva que los productos cumplen con los requisitos de seguridad y salud.

El CEN participa con la ISO en la elaboración de normas europeas e internacionales. Más del 30 por 100 de las normas adoptadas por el CEN son iguales a las normas internacionales y otras están muy relacionadas entre sí.

En el diagrama de flujo incluido a continuación se muestra de manera esquemática el proceso para la proposición, desarrollo, adopción y publicación de una norma europea.



1.1.3. Asociación Española de Normalización y Acreditación

En 1986, **AENOR** comienza su actividad tras ser reconocida mediante el Real Decreto 1614/1985 como la única entidad en España autorizada para desarrollar las tareas de normalización y certificación. Posteriormente, el Real Decreto 2200/1995, que aprobara el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial en España, nombra a AENOR como responsable de la elaboración de las normas UNE y como representante de los intereses españoles ante los organismos de normalización europeos e internacionales.

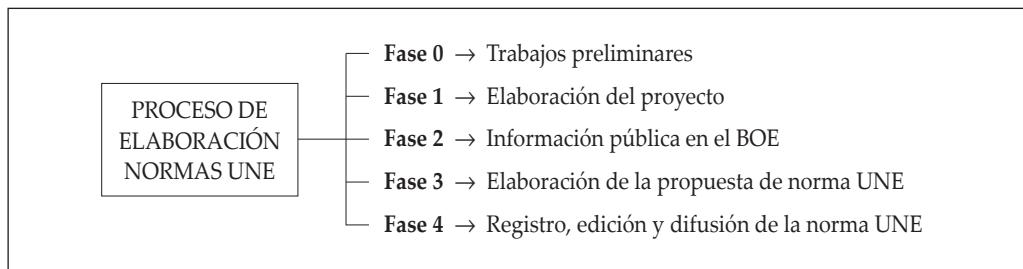
Las normas técnicas se elaboran en AENOR a través de los Comités Técnicos de Normalización en los que están presentes todas las partes interesadas.

AENOR facilita el desarrollo de las normas:

- Asesorando y gestionando proyectos, procesos y obtención de consenso en el desarrollo de las normas y especificaciones nacionales, europeas e internacionales.
- Colaborando con empresas, Administraciones públicas, organismos de investigación y agentes sociales en el seguimiento del desarrollo tecnológico y participando en trabajos de normalización y difusión de los resultados.

El proceso de elaboración de las normas UNE asegura que el documento final está consensuado y que cualquier persona interesada pueda emitir sus sugerencias al respecto aunque no pertenezca al órgano de trabajo que la elabora.

Antes de su aprobación definitiva, el Boletín Oficial del Estado (BOE) publica la relación mensual de proyectos UNE sometidos a un periodo de información pública, durante el cual cualquier persona interesada puede presentar alegaciones que deben comunicarse a AENOR para su análisis pormenorizado. El comité redacta el texto final que es aprobado como norma UNE.



1.2. ENTIDADES DE ACREDITACIÓN

Las **entidades de acreditación** son entidades privadas sin ánimo de lucro que operan en el ámbito de la calidad industrial acreditando la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración industrial. Además, acreditan a los organismos de control que actúan en el ámbito reglamentario y a los verificadores ambientales mediante la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para su funcionamiento.

Las actividades de la entidad y de su personal son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda afectar a su independencia e influenciar el resultado del proceso de acreditación.

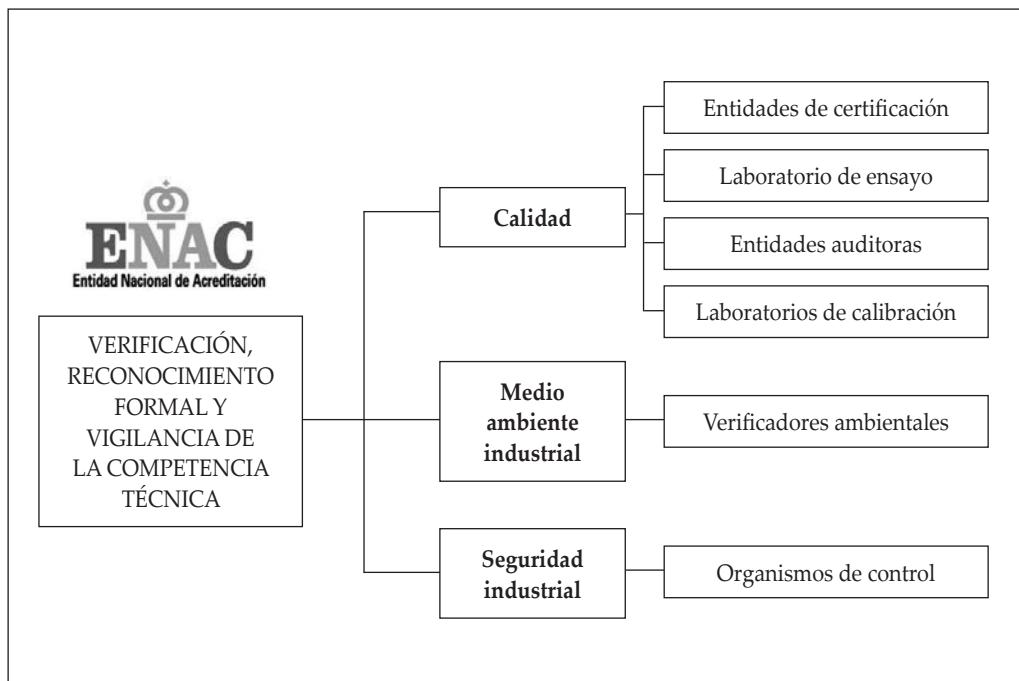
Las entidades deben contar con los medios materiales apropiados para el desarrollo de sus actividades y con una plantilla de trabajadores competentes para el desarrollo del proceso de acreditación.

Además, deben contar con un sistema de gestión eficaz para dirigir el proceso de acreditación, incluyendo una sistemática eficaz para la gestión de quejas y reclamaciones.

1.2.1. Entidad Nacional de Acreditación

La **ENAC** es el organismo que la Administración ha designado para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional de acuerdo con los requisitos definidos en las normas internacionales y siguiendo las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea. Se trata de una organización independiente y sin ánimo de lucro que se encuentra bajo la tutela de la Administración.

La misión de la ENAC en España es evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, generando confianza en sus actividades a la Administración, mercado y sociedad en general. De esta manera, los servicios de estos organismos son reconocidos a nivel nacional e internacional contribuyendo a la protección de las personas y el medio ambiente e incrementando el nivel de competitividad de los productos españoles.



1.3. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

Las **entidades de certificación** son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de establecer la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones.

Las entidades de certificación deben actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, y para ello deben ser acreditadas por una entidad de acreditación que reconocerá sus actuaciones a nivel comunitario e internacional. Para ser acreditadas, las entidades de certificación deben cumplir las normas que les son de aplicación.

En España existen muchas entidades de certificación que pueden consultarse en la página web de ENAC. Entre estas entidades se encuentran: «AENOR», «APPLUS», «BUREAU VERITAS QUALITY», «DET NORSKE VERITAS», «SGS ICS IBÉRICA», «EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN», «LLOYD'S REGISTER», «TÜV», etc.



1.4. LABORATORIOS DE ENSAYO

Los **laboratorios de ensayo** son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de llevar a cabo la comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.

Los laboratorios de ensayo deben actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, y para ello deben ser acreditados por una entidad de acreditación que reconocerá sus actuaciones a nivel comunitario e internacional.

1.5. ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN

Las **entidades auditadoras y de inspección** (entidades auditadoras) son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de determinar, a solicitud de carácter voluntario, si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos y si estos requisitos se llevan a cabo efectivamente y son aptos para alcanzar los objetivos.

Las entidades auditadoras deben actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, y para ello deben ser acreditadas por una entidad de acreditación que reconocerá sus actuaciones a nivel comunitario e internacional.

1.6. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN INDUSTRIAL

Los **laboratorios de calibración industrial** serán entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de facilitar, a solicitud de carácter voluntario, la trazabilidad y uniformidad de los resultados de medida.

Los laboratorios de calibración industrial deben actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, y para ello deben ser acreditados por una entidad de acreditación que reconocerá sus actuaciones a nivel comunitario e internacional.

Para ser acreditadas, las entidades de certificación deben cumplir las normas que les son de aplicación y además deben disponer de patrones de medida en las áreas que desean acreditar. Estos patrones deben tener trazabilidad, directa o indirecta, a los patrones nacionales de las unidades legales de medida o a patrones internacionales reconocidos a nivel nacional.

1.7. ORGANISMOS DE CONTROL

Los **organismos de control** son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica, que verifican el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales establecidas por los reglamentos de seguridad industrial a través de procedimientos de certificación, ensayo, inspección o auditoría. Estos organismos sustituyen a las Entidades de Inspección y Control Reglamentario (ENICRE).

Los organismos de control deben demostrar su imparcialidad, independencia e integridad y, por ello, sus actividades son incompatibles con las vinculaciones técnicas, comerciales, financieras o de cualquier tipo que puedan afectar a su independencia e influir en el resultado de sus actividades.

Los organismos de control deben disponer de los medios materiales necesarios y de personal con la adecuada formación profesional, técnica y reglamentaria para el desempeño de las actividades para las que se los acredita.

1.8. VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

Los **verificadores medioambientales** son entidades públicas o privadas, o personas físicas, independientes de la empresa sometida a verificación.

Los verificadores medioambientales comprueban el cumplimiento por parte de la organización de todos los requisitos establecidos en el citado reglamento en relación al cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, el análisis medioambiental inicial, el sistema de gestión ambiental, la declaración ambiental y la mejora continua en relación a su comportamiento ambiental.

2. NORMALIZACIÓN

Los intereses de usuarios y fabricantes no siempre convergen, pues los usuarios demandan productos y servicios prácticamente perfectos y los fabricantes han de producirlos con las máximas exigencias de seguridad, pero con unos estrictos criterios económicos.

Es necesario, por tanto, establecer un consenso. Este consenso se logra a través de la **normalización**, que puede definirse como «la actividad propia de dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la técnica y de la economía, con vistas a la obtención del grado óptimo en un contexto dado» (definición de ISO), o, de manera más sencilla, normalizar «es simplificar, unificar y especificar».

La ISO define **norma** como «una especificación técnica u otro documento accesible al público fundado en los resultados conjugados de la ciencia, de la tecnología y la experiencia con vistas al progreso óptimo de la comunidad, y aprobado por un organismo con actividades normativas». La norma se establece mediante la cooperación y consenso de todas las partes interesadas (fabricantes, consumidores, usuarios y Administración), que acuerdan las características que debe reunir un producto o servicio.

Los **Comités Técnicos de Normalización** están constituidos por las partes interesadas (fabricantes, laboratorios, usuarios, Administración, etc.) que desarrollan los trabajos de normalización en un determinado campo. Tanto la ISO, como el CEN o AENOR cuentan con sus comités técnicos.

Un comité técnico suele estar integrado por:

- Los **fabricantes**, a través de organizaciones sectoriales o como empresa.
- Los **usuarios**, a través de sus organizaciones y a título personal.
- Los **consumidores**, representados por sus asociaciones.

- La **Administración pública**, para velar por los intereses de los ciudadanos.
- Los **centros de investigación y laboratorios**, aportando dictámenes técnicos.
- Los **profesionales**, a través de asociaciones y colegios profesionales.

Los objetivos de la normalización pueden resumirse en:

- Simplificar (se busca controlar, unificar y simplificar productos).
- Comunicar (las normas han de tener en cuenta aquellos intereses de todas las partes, lo que necesita del intercambio de ideas).
- Economía de la producción (mediante la racionalización y optimización de los procesos productivos se busca compatibilizar los aspectos técnicos de las normas y la consecución de ventajas económicas para productor y consumidor).
- Seguridad, salud y protección de vida (casi todas las normas se refieren a aspectos de seguridad, salud o protección del medio ambiente).
- Eliminar las barreras comerciales (la existencia, el conocimiento y la aplicación de normas facilita el comercio de los productos que se ajusten a normas nacionales o internacionales de aceptación general).
- Proteger al consumidor y los intereses colectivos.
- Eliminar barreras en los intercambios internacionales.
- Facilitar la promoción y la difusión tecnológica.
- Promover la calidad de los productos y servicios.

En la siguiente tabla se incluyen los principales beneficios que se obtienen a través de la normalización:

Beneficios de las normas

Empresas	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitan el uso racional de los recursos. • Reducen desperdicios y rechazos. • Disminuyen el volumen de existencias en almacén y los costos de producción. <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">.../...</p>
----------	---

.../...	Empresas (cont.) <ul style="list-style-type: none"> • Racionalizan variedades y tipos de productos. • Mejoran la gestión y el diseño. • Facilitan la comercialización de los productos y su exportación. • Simplifican la gestión de compras. • Facilitan la sana competencia.
Consumidores	<ul style="list-style-type: none"> • Establecen niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios. • Facilitan la información de las características del producto y sus prestaciones. • Permiten la comparación entre diferentes productos.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Simplifican la elaboración de textos legales a través de documentos técnicos. • Facilitan el establecimiento de políticas de calidad, medioambientales y de seguridad. • Mejoran la calidad y aumenta la productividad. • Facilitan las ventas en los mercados internacionales. • Previenen las barreras comerciales.

Clasificación de las normas

Por su ámbito de aplicación geográfico	Normas internacionales (normas ISO)	Redactadas por la ISO. Son acatadas por todos aquellos organismos que reconocen a la ISO.
	Normas europeas (normas EN)	Redactadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN/CENELEC).
	Normas nacionales (normas UNE)	Redactadas por los organismos nacionales de normalización: UNE (España), DIN (Alemania), BSI (Reino Unido) o ANSI (EE. UU.). Son transposiciones de las normas ISO o EN o elaboradas por el organismo normalizador en sectores en los que aún no existen normas.
Por su contenido	Normas de producto	<ul style="list-style-type: none"> • UNE-EN 13248:2003. Utensilios de cocina. Cafeteras para uso doméstico con fuente de calor independiente. Definiciones, requisitos y métodos de ensayo. • UNE-EN 14328:2005. Ropas de protección. Guantes y protectores de los brazos protegiendo contra los cortes producidos por cuchillos eléctricos. Requisitos y métodos de ensayo.

.../...

.../...

Por su contenido (cont.)	Normas de servicio	<ul style="list-style-type: none"> UNE 183001:2009. Alojamientos rurales. Requisitos para la prestación del servicio. UNE-EN 12522-1:2000. Actividades de mudanza de mobiliario. Mudanzas para particulares. Parte 1. Especificación del servicio. UNE-EN 15017:2006. Servicios funerarios. Requisitos.
	Normas de gestión	<ul style="list-style-type: none"> UNE 150008:2008. Análisis y evaluación del riesgo ambiental. UNE-EN ISO 14001:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
	Abstracto	<p>De unidades, símbolos, vocabularios técnicos, buena práctica, muestreo, control de calidad, de actividades humanas, condiciones de fabricación, empleo:</p> <ul style="list-style-type: none"> UNE-EN ISO 225:2011. Elementos de fijación. Pernos, tornillos, espárragos y tuercas. Símbolos y designación de las dimensiones. UNE 171212:2008. Calidad de aire interior. Buenas prácticas en las operaciones de limpieza. UNE-EN ISO 6009:1995. Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación. UNE 135204:2010. Equipamiento para la señalización vial. Señalización horizontal. Control de calidad. Comportamiento en servicio. UNE-EN 15708:2010. Calidad del agua. Orientación para la investigación, muestreo y análisis de laboratorio del fitobentos en agua corriente poco profunda.
Por su obligatoriedad	Voluntarias	<ul style="list-style-type: none"> UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
	De obligado cumplimiento	<p>(Por estar referenciadas en un reglamento técnico o disposición legal):</p> <ul style="list-style-type: none"> UNE 20460-5-52:1996. Instalaciones eléctricas en edificios. Parte 5: selección e instalación de materiales eléctricos. Capítulo 52: canalizaciones. UNE-EN 1176-3:2009. Equipamiento de las áreas de juego y superficies. Parte 3. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo adicionales (Decreto 245/2003, de 24 de abril, por el que se establecen las normas de seguridad en los parques infantiles en la Comunidad Autónoma de Galicia).

Las normas internacionales, como, por ejemplo, la ISO 9001, pueden ser adoptadas por los organismos de normalización de cada uno de los países que se integran en la ISO, que se comprometen a la transposición en un plazo determinado.

El primer paso es transponerla como norma europea a través del CEN; la norma será entonces EN ISO 9001 y, a continuación, pasará a ser una norma española a través del trabajo de los comités técnicos de AENOR; finalmente será una norma UNE-EN ISO 9001.

El proceso de transposición de la normativa suele ser largo y, por ello, los países pueden emitir dicha norma como una norma nacional de una serie determinada, como era el caso de las UNE 66900, que era el nombre por el que se conocía en España a la serie de normas ISO 9000.

El proceso de creación de una norma también puede tener lugar a la inversa. AENOR propone una nueva norma para un determinado sector que será estudiada por el CEN. En el caso de que exista consenso pasaría a ser norma EN y se trasladaría a la ISO para repetirse el proceso.

3. ACREDITACIÓN

La **acreditación** se define como el reconocimiento formal por una tercera parte autorizada de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, verificador medioambiental, laboratorio de ensayo o calibración) para la realización de una actividad determinada perfectamente definida.

El proceso de acreditación se basa en las normas internacionales elaboradas por los organismos de normalización (ISO, CEN, etc.) y en otros documentos elaborados tanto por la Administración como por otros organismos. Algunas de estas normas y documentos se incluyen en la siguiente tabla:

Organismo de evaluación de la conformidad	Norma
Laboratorios de ensayo y calibración	UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
	.../...

Organismo de evaluación de la conformidad	Norma
.../...	
Entidades de inspección	UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan inspección.
Entidades de certificación de sistemas de gestión	UNE-EN ISO/IEC 17021:2011. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión.
Entidades de certificación de personas	UNE-EN ISO/IEC 17024:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas.
Entidades de certificación de productos	UNE-EN ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
Laboratorios de análisis clínicos	UNE-EN ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
Verificadores medioambientales	Reglamento 1221/2009, de 25 de noviembre, 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) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión.
Proveedores de programas de inter-comparación	ISO/IEC Guía 43.
Entidades que realizan estudios de productos fitosanitarios	Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

La acreditación proporciona confianza al consumidor, al empresario o la administración en la competencia, aptitud técnica y capacidad de las entidades que llevan a cabo la evaluación y/o certificación de productos y/o servicios a través de un proceso de auditoría transparente y público que tiene en cuenta las normas o reglamentos que le son de aplicación. La acreditación de estas entidades asegura el cumplimiento estricto

de determinados requisitos previamente especificados y facilita la comercialización de productos y/o servicios certificados en la Unión Europea.

Así, para que un organismo de certificación tenga la capacitación para la emisión de certificados de gestión de la calidad conforme a los requisitos de la ISO 9001:2008, debe demostrar su competencia técnica ante una entidad de acreditación de acuerdo con los requisitos incluidos en la serie de normas EN 45000 e ISO 17000.

Mientras que la serie de normas EN ISO 9000 identifica aquellos componentes del sistema de la calidad necesarios para producir confianza en la capacidad y eficacia de la compañía para fabricar productos en la línea de los requisitos preestablecidos, la serie ISO 17000 define los criterios necesarios para establecer confianza en la capacidad y competencia técnica de los organismos que son responsables de la evaluación de la conformidad del producto mediante procedimientos transparentes y fiables que garantizan la calidad de los resultados obtenidos.

En cada país de la Unión Europea se establecerá un organismo de acreditación que informará normalmente al departamento del Gobierno correspondiente. El organismo de acreditación en España es ENAC.

Las organizaciones de acreditación de los distintos países europeos se integran en la European Accreditation (EA), que se encarga de armonizar el proceso de acreditación en la Unión Europea y facilita el reconocimiento mutuo entre los diferentes países.

4. CERTIFICACIÓN

Mediante la **certificación** se comprueba que un producto o servicio se ajusta a determinadas especificaciones técnicas y/o norma con la expedición de un acta (certificado o marca de conformidad) en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas especificaciones. Los organismos encargados de gestionar las marcas de conformidad o certificaciones se denominan **entidades de certificación**.

La certificación otorga a las empresas marcas y certificados de conformidad que demuestran que su producto y/o servicio es conforme con las normas o especificaciones de aplicación. Además, otorga los certificados correspondientes a aquellas organizaciones que demuestran la conformidad de sus sistemas de gestión conforme a las normas de aplicación (gestión de la calidad, gestión ambiental, seguridad y salud, etc.).

Entre los principales objetivos de la certificación se encuentran:

- Estimular al empresario a elevar la calidad de su producto/servicio o a introducir nuevos productos en el mercado.
- Promover la mejora de los sistemas de gestión de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en las empresas.
- Proteger a los consumidores asegurando que los productos adquiridos reúnen las condiciones de seguridad y salud, siendo adecuados para su uso conforme a la norma UNE de aplicación.

El principal objetivo del sistema de certificación es proporcionar criterios que ofrezcan al consumidor confianza en que el producto o servicio satisface determinados requisitos. Todo sistema de certificación tiene sus propias reglas de procedimiento y de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad de producto/servicio. El sistema debe ser aceptado por todas las partes interesadas y debe caracterizarse por su objetividad, eficacia, operatividad, imparcialidad y honestidad.

Dentro de los sistemas de certificación deben existir al menos los siguientes elementos: normas y/o reglamentos, laboratorios acreditados, un organismo de certificación y un procedimiento legal administrativo.

La certificación puede ser solicitada de manera voluntaria por autoridades, compañías y organismos de seguros, así como por los compradores (incluidos los consumidores finales), y puede ser otorgada a empresas, procesos o productos.

Ventajas de la certificación

Para el fabricante	<ul style="list-style-type: none">• Requiere una producción normalizada, lo que conlleva las ventajas de la normalización.• Aumenta la competitividad frente a empresas que no poseen el certificado.• Evita inspecciones y ensayos de recepción por el comprador.• Disminuye el rechazo de productos.
Para el exportador	<ul style="list-style-type: none">• Evita la certificación en el país de destino.• Demuestra la calidad del producto ante los distintos mercados.• Protege de barreras técnicas.
Consumidor	<ul style="list-style-type: none">• Ayuda en la selección de productos.• Asegura la garantía de reparación e intercambiabilidad.

Gran parte del esfuerzo de acreditación y certificación ha sido dirigido a los sistemas de gestión bajo el convencimiento razonable de que si están definidos correctamente los requisitos de la calidad del producto (por cualquier método), entonces es el sistema de gestión (que debe orientarse a la «prevención») el que asegura que este nivel de la calidad del producto se alcanza con seguridad.

Pero ¿por qué es interesante la certificación de producto?:

- Muchos productos han sido sometidos tradicionalmente a inspecciones regulares independientes con anterioridad y posterioridad a la puesta en servicio (ascensores, equipos a presión, calderas, etc.) con la intención de prevenir accidentes en las organizaciones que puedan ocasionar daños a los trabajadores, a las infraestructuras o al medio ambiente.
- Necesidad de altos niveles de seguridad y garantía. Productos críticos, como pueden ser los medicamentos, exigen un nivel de fallos mínimo, puesto que las consecuencias sobre la salud de las personas pueden ser extremadamente graves. El producto debe probarse para garantizar que es eficaz y que no supone ningún riesgo para los consumidores.

Por consiguiente, la certificación de producto siempre jugará un papel determinante, puesto que permite demostrar al mercado y a los organismos reguladores que un proveedor produce productos, desarrolla procesos o presta servicios que cumplen unos requisitos de calidad definidos.

La acreditación de las entidades de certificación de producto que conceden distintivos o marcas de calidad es el sistema más aceptado para generar confianza en dichas marcas y, por tanto, en la calidad que representan.

La certificación de productos está presente en multitud de sectores (industria, agricultura, ganadería, energía, construcción, sanidad, transporte, telecomunicaciones, etc.), generando confianza en las «marcas de calidad» de un gran número de productos industriales y de consumo, procesos y servicios.

La marca de calidad puede definirse como un distintivo extensible, concedido por un organismo autorizado y competente, que acompaña a un producto que cumple las especificaciones técnicas en las que se basa la valoración de la calidad y que figuran en normas específicas obligatorias reconocidas por aquel. La autorización del uso de marca implica dos tipos de contratos jurídicos:

- **Entre fabricante y comprador.** Por el cual el primero se compromete con el segundo a que el producto que elabora y vende sea conforme a una norma.
- **Entre fabricante y organismo certificador.** Mediante el cual aquel reconoce el derecho de inspección por parte del organismo certificador sobre su proceso de fabricación y la intervención del producto que lleve su marca para someterlo a los ensayos pertinentes.

A la certificación de producto se han ido incorporando todo tipo de productos manufacturados, como materiales metálicos, electrodomésticos, materiales de construcción, material eléctrico, parques eólicos, producto forestal, producto artesanal, luminarias, equipamientos para áreas de juegos, etc.

En los últimos años se han incorporado también productos agroalimentarios que acceden a esquemas regulados y voluntarios. Es el caso de las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas protegidas, producción integrada, etiquetado facultativo de carne (vacuno, cabrito, cordero, aves), marca FACE (Federación de Asociaciones de Celiacos de España) (productos para celiacos), etc.



La certificación de producto permite confirmar que el producto/servicio cumple con los estándares necesarios para el mercado que haya seleccionado. En algunos mercados, la certificación es voluntaria, pero, en otras ocasiones, la legislación puede hacer que la certificación sea obligatoria. De esta manera, las organizaciones que quieran introducirse en la Unión Europea deben asegurarse de que sus productos cuentan con **mercado CE**. El cumplimiento de los requisitos del mercado CE puede llegar a ser complejo, puesto que dependerá en gran medida de la directiva que sea de aplicación.

En muchas ocasiones, la certificación de productos suele implicar la realización de ensayos sobre muestras o inspección de procesos de fabricación y, en muchas ocasiones, auditorías del sistema de calidad.

El sector servicios tiene un peso cada vez mayor en la sociedad y por ello el nivel de exigencia se ha incrementado de manera significativa en los últimos años, lo que ha supuesto el auge de la **certificación acreditada de servicios**.

El peso que el sector servicios tiene en la economía es cada día mayor, como lo es el nivel de exigencia en relación a su calidad. Por ello no es extraño que la actividad de certificación acreditada de servicios esté experimentando un fuerte auge. Existen, entre otros, esquemas de certificación acreditada para los servicios portuarios, servicios turísticos o servicios de salud (centros sanitarios, bancos de sangre).

A modo de ejemplo, el esquema de certificación acreditada para la calidad de los servicios portuarios establece una serie de características clave para los distintos aspectos del servicio (infraestructuras portuarias y equipos, gestión del tráfico y del espacio portuario, servicios al automóvil y servicios al buque, etc.) que las empresas concesionarias de terminales o estaciones marítimas y las navieras prestan a los tráficos de personas y de mercancías, y que responden a los requisitos de costes, flexibilidad, tiempos de espera, fiabilidad y evitación de daños de este tipo de transporte.

Las actividades de I+D+i son determinantes en la actualidad para el desarrollo empresarial y el mantenimiento del nivel de competitividad de las organizaciones. La Administración pública ha puesto a disposición de las empresas la certificación de proyectos de I+D+i para incentivar a las empresas en el desarrollo de proyectos de investigación e innovación tecnológica a través de beneficios fiscales.

Las organizaciones solicitan al ministerio competente un informe motivado en el que se refleja el contenido de I+D+i que será vinculante ante la Administración tributaria, confiriéndole a la organización seguridad jurídica a la hora de aplicar las desgravaciones correspondientes a sus gastos en I+D+i.

Para poder solicitar el informe motivado, la organización debe contar con un informe técnico y económico de evaluación del proyecto de I+D+i en el que se incluya información objetiva y homogénea acerca de los contenidos de los proyectos, de los presupuestos y gastos asociados, y de la identificación del personal investigador. El informe técnico debe ser certificado por una entidad acreditada por ENAC para la certificación de proyectos tecnológicos.

5. FAMILIAS DE NORMAS ISO 9000

Las **normas ISO 9000** son un conjunto de normas internacionales y guías de calidad conocidas a nivel mundial que sirven para que las organizaciones establezcan sistemas de gestión de calidad.

La familia de normas ISO 9000 hace una distinción entre requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para productos. Los requisitos de los sistemas de gestión de calidad se especifican en la ISO 9001 y son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial, independientemente del producto que pongan en el mercado. La ISO 9001 no establece requisitos para los productos; estos pueden ser especificados por el cliente, por la organización o por disposiciones legales y quedan recogidos en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

La ISO publicó la serie de normas ISO 9000 en 1987 con el objetivo de proporcionar guías para prácticas consistentes de gestión de la calidad en todo el mundo.

Las primeras normas de la serie ISO 9000 establecían tres modelos para el aseguramiento de la calidad: la ISO 9001, la ISO 9002 y la ISO 9003. En el año 2000, la norma ISO 9001 se convierte en un modelo de conformidad más completo e incluye todas las cláusulas contenidas en las antiguas normas ISO 9002 e ISO 9003.

La cuarta edición de la norma ISO 9001 se desarrolla con el propósito de introducir aclaraciones a los requisitos definidos en la versión anterior y para mejorar el grado de compatibilidad con la ISO 14001. La versión ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales ni cambia la intención de la versión del 2000.

La ISO 9001 incluye los siguientes apartados principales:

- Sistema de gestión de calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

A finales del 2015 se publica la quinta versión de la ISO 9001. La norma se modifica una vez más para incorporar y reforzar algunos de los conceptos de gestión que están mejorando los resultados de las organizaciones, y que pueden ser abordados desde la perspectiva de la gestión de la calidad. La nueva norma UNE-EN ISO 9001:2015 posee tres grandes ejes: el liderazgo, el pensamiento basado en riesgos y la gestión del cambio.

Aunque existen muchas otras, en la siguiente tabla se incluyen las principales normas de la familia ISO 9000 que se encuentran en vigor:

Familia ISO 9000

Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los mismos.
Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda aquella organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación y cuyo objetivo sea aumentar la satisfacción del cliente.
Norma ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad	Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo que persigue esta norma es el de mejorar el desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
Norma ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión	Proporciona orientación acerca de las auditorías de sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.).



GLOSARIO DE LA UNIDAD

- Acreditación.
- Asociación Española de Normalización y Acreditación (AENOR).
- Certificación.
- Comité Europeo de Normalización (CEN).
- Comités Técnicos de Normalización.
- Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
- Entidades auditadoras y de inspección.
- Entidades de acreditación.
- Entidades de certificación.
- Laboratorios de calibración industrial.
- Laboratorios de ensayo.
- Marca de calidad.
- Marcado CE.
- Norma.
- Normalización.
- Normas ISO 9000.
- Organismos de control.
- Organismos de evaluación de la conformidad.
- Organismos de normalización.
- Organización Internacional de Estandarización (ISO).
- Verificadores medioambientales.



ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

A partir del contenido de la presente Unidad didáctica, se propone la realización de las siguientes actividades de autocomprobación por parte del alumno, como ejercicio general de repaso y asimilación de la información básica proporcionada por el texto.

Enunciado 1

¿Qué incluye la infraestructura acreditable para la calidad?

Enunciado 2

¿Cuáles son las fases de un proceso de elaboración de normas UNE?

Enunciado 3

¿Qué tipos de organismos de evaluación de la conformidad existen?

Solución 1

La infraestructura acreditable para la calidad incluye:

- Entidades de certificación.
- Laboratorios de ensayo.
- Entidades auditadoras y de inspección.
- Laboratorios de calibración industrial.

Solución 2

Las fases de un proceso de elaboración de normas UNE son las siguientes:

- **Fase 0.** Trabajos preliminares.
- **Fase 1.** Elaboración del proyecto.
- **Fase 2.** Información pública en el BOE.
- **Fase 3.** Elaboración de la propuesta de norma UNE.
- **Fase 4.** Registro, edición y difusión de la norma UNE.

Solución 3

Los tipos de organismos de evaluación de la conformidad que existen son los siguientes:

- Laboratorios de ensayo y calibración.
- Entidades de inspección.
- Entidades de certificación de sistemas de gestión.
- Entidades de certificación de personas.
- Entidades de certificación de productos.
- Laboratorios de análisis clínicos.

- Verificadores medioambientales.
- Proveedores de programas de intercomparación.
- Entidades que realizan estudios de productos fitosanitarios.



EJERCICIOS VOLUNTARIOS

Tras el estudio de esta Unidad didáctica, el estudiante puede hacer, por su cuenta, una serie de ejercicios voluntarios, como los siguientes:

1. ¿Quién suele integrar un Comité Técnico de Normalización?
2. ¿Cuáles son los principales objetivos de la certificación?
3. ¿Cuáles son las principales normas de la familia ISO 9000?



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Básica

CENTRO DE INICIATIVAS PROFESIONALES (CIP): *Fundamentos de calidad*, Madrid: Centro de Estudios Financieros (CEF), enero 2016.

Real Decreto 2200/1995, Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial en España.

Norma UNE-EN 45011:1998. Requisitos para entidades que realizan la certificación de productos.

Norma UNE-EN ISO/IEC 17024:2003. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas

Norma UNE-EN ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Norma UNE-EN ISO-IEC 17021:2011. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión.

Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

En la red

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR): www.aenor.es.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC): www.aec.es.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO): www.iso.org.