

LA ACREDITACIÓN AL ORGANISMO CERTIFICADOR. LOS INSTRUMENTOS DEL COMERCIO INTERIOR

Ricardo Visiers.

Director gerente de RELE. Organismo Español de Acreditación.

RESUMEN

La seguridad de que todos los productos y sus fabricantes cumplen con los requisitos y criterios de aseguramiento de la calidad exigidos por las normas europeas EN, condujo a elaborar un cuerpo normativo que armonizara el funcionamiento de los distintas entidades europeas de certificación. Nacieron así las normas de la serie EN 45000, referidas a los mecanismos de evaluación de la conformidad, y, como consecuencia de ello, una serie de "clubes europeos de acreditadores" que, de forma voluntaria obligan a sus miembros a acumplir con las normas armonizadas en la mencionada serie. Primero, en 1.988, fué WECC, en el 89, WELAC (fusionándose ambos bajo las siglas EAL en 1994) y finalmente, en el 91, EAC (European Accreditation of Certification). Siguiendo la tónica del EAL, éste se fusionará con los otros dos en 1.996, constituyendo, formalmente la EA (European Accreditation).

La exposición de las razones que dieron lugar a la creación de estas entidades y de sus homólogas españolas, el funcionamiento de las mismas y sus responsabilidades, son los distintos aspectos que se tratan en el artículo.

ABSTRACT

The need to verify that products and manufacturers comply with the regulations and standards of quality quarantees demanded by the European EN led to the setting up of a bureau of standards to harmonise the working of the different European laboratories. This gave rise to the EN 45000 standard of quality testing and to the "european reliability clubs" whose members undertake to abide by the norms of this series. First came the WECC

in 1988, the WELAC in 1989; (these two were merged as the EAL in 1994).

Finally in 1991, the EAC (European Accreditation of Certification).

Once again a merge is to join them all in 1996 to set up the EA (European Accreditation).

This article reports on the reasons for setting up these bureaux and their Spanish counterparts, their working and their responsibilities.

Antes de entrar a definir y describir lo que es RELE y lo que es la Acreditación, se hace necesario hacer un breve recorrido por la historia reciente del comercio en Europa.

Empezaré por referirme a la situación existente en Europa en los años anteriores a la firma del Tratado de Roma, allá por el año 1957; referencia sin la cual nada de lo que está hoy pasando tiene sentido.

El proteccionismo de los mercados nacionales, frente a los productos de otras países era la ca-

racterística principal del comercio exterior de la época.

Aranceles, cuotas a la importación, etc, representaban barreras comerciales que sin duda protegían nuestros productos de la competencia externa.

Otro tipo de barreras también se establecían aludiendo a la protección de la salud y seguridad del público y del medio ambiente. Se emitían leyes que utilizando este pretexto incluían especificaciones técnicas (normas) que de hecho definían el

producto nacional como único comercializable. Otros productos de otros países deberían producirse como los nuestros para su comercialización nacional. De hecho una barrera más tecnológica, que dificultaba la libre competencia.

Sin embargo, esta situación no era únicamente en nuestro país. Esta era práctica normal en todos. Así, todos los países teníamos nuestras leyes "proteccionistas" y nuestro cuerpo normativo, "normas", de carácter puramente nacional.

Esta situación no favorecía en absoluto el desarrollo económico de Europa, y facilitaba la guerra comercial entre cada país y otros mercados mucho más potentes como el americano (en su momento 200 millones de consumidores) con clara ventaja para los grandes.

Nace pues, en 1957, y se consolida, la idea de un espacio comercial europeo de libre cambio que permita la creación de una nueva área proteccionista que proteja a sus integrantes de la competencia de productos de terceros países. Se firma el Tratado de Roma con el compromiso de conseguir esa zona de libre cambio en un plazo determinado (enero 1993) y conseguir a su vez la unión europea.

ÁMBITO REGLAMENTARIO

La tarea no parecía fácil habida cuenta de la situación interna proteccionista de los países que integran esa comunidad económica. Si hacemos abstracción de las barreras comerciales, y nos ceñimos únicamente a las derivadas de la salud y seguridad del público y el medio ambiente (Campo reglamentario), parece claro que no era sostenible la idea de legislaciones nacionales diferentes en estas materias.

Bien, no quedaba otro camino que crear entre todos un organismo que legislara por los miembros de esa comunidad en estas materias. Nace así la idea de Parlamento Europeo y de la Comisión de la Comunidad Económica Europea como organismo delegado para legislar en materia de salud, seguridad del público y el medio ambiente. Quiere decir que, aparentemente, los Estados Miembros, ceden parte de la soberanía a un organismo supra-nacional (la Comisión) para que legisle por ellos. Esto realmente es así, si bien, están adecuadamente representados todos los Estados Miembros. La Comisión legisla básicamente bajo la forma de Directivas y Reglamentos, los cuales

son de obligado cumplimiento para todos los Estados Miembros. Estos, a su vez, deben transponer la legislación propia las directivas que se elaboran para cumplimiento en cada Estado.

Así pues, en materia de seguridad, deberemos cumplir con las Directivas que emanen de la Comisión, que serán transpuestas a legislación nacional.

EL VIEJO ENFOQUE

Para poder comprender algunos conceptos que están en el lenguaje de la calle, haré un breve resumen de la historia de elaboración de estas leyes (Directivas).

En un principio, se pensó, (por falta de confianza de unos en otros), que para proteger la salud de los ciudadanos, deberíamos hacer leyes que dejaran poco espacio a la improvisación. Se empezaron a elaborar directivas muy complejas, producto a producto y muy técnicas. Pronto se vio que esto sería inoperante y que en los plazos previstos no dispondríamos del cuerpo legislativo necesario para el fin propuesto.

EL NUEVO ENFOQUE: REQUISITOS ESENCIALES

Se abandonó esta idea de hacer directivas (Viejo Enfoque) y se abordó una nueva forma más sencilla y rápida (Nuevo Enfoque) de hacer directivas.

Se empezaron a elaborar, por un lado, directivas verticales por tipos de productos (Juguetes, Productos de Construcción, etc) y por otro, directivas horizontales (Ruidos, Compatibilidad Electromagnética, etc).

Se pensó a su vez que las Directivas no debían ser especificaciones técnicas, sino contener los "Requisitos esenciales" que los diferentes productos deberían cumplir para su comercialización.

Con este esquema, se avanzó mucho en la producción de Directivas.

LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Sin embargo, sólo con definir los "requisitos esenciales" que deben cumplir los productos no hemos terminado. Los Estados Miembros se preguntaron quién iba a "evaluar la conformidad" de

**Los productos
que cumplen
totalmente con los
requisitos
especificados en
las Directivas,
serán
adecuadamente
identificados
con un "Marca
Europea CE"**

los productos con los requisitos esenciales de las directivas, y qué tipo de evaluaciones habría que hacer.

LA DIRECTIVA DE MODULOS

Las distintas Directivas elaboradas daban a esta cuestión soluciones muy diversas, y en muchas ocasiones incomprensibles.

Para dar una solución armonizada a este problema se elabora la Directiva de Módulos, que no es más que una Directiva que establece ocho formas (Módulos) distintas de evaluar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales de las Directivas. Dichos Módulos, sin querer extenderme, abarcan desde el más sencillo "A", al más complejo "H" ya que se entiende que no todos los productos tienen el mismo riesgo para la salud, seguridad del público y el medioambiente: productos de bajo riesgo requieren pocos controles (Módulo A: declaración de conformidad del fabricante); productos de riesgo medio, requieren controles medios (ensayos de tipo, p.e.); productos de alto riesgo requieren controles más exhaustivos, desde el diseño del producto, pasando por fabricación hasta pruebas finales.

La directiva de Nueva Enfoque indicarán en cada caso el Módulo o los Módulos a aplicar para la evaluación de la conformidad.

LOS ORGANISMOS DE CONTROL

Todo ello requiere el concurso de determinados "Organismos" que realicen actividades de ensayo, inspección y/o certificación, según se requiera por el módulo correspondiente. Son los llamados "Organismo de Control".

LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Con el fin de que estas inspecciones, ensayos y certificaciones, sean aceptables en la Comunidad Europea, los Estados Miembros deben "notificar" a la Comisión de la CE, quienes de estos "Organismos de Control" son competentes para realizar las tareas asignadas en las Directivas.

Los Organismos de Control Notificados por los Estados Miembros, son por Ley aceptados en el resto de los Estados Miembros. Quiere esto decir que los Estados Miembros están obligados a aceptar como buenos los certificados, informes y actas de ensayo emitidos por los organismos notificados.

EL ENFOQUE GLOBAL

En este punto, queda por resolver cómo los Estados Miembros notifican organismos a la Comisión de la CE. En este aspecto la Comisión no se pronuncia de forma tajante, dejando libertad a los Estados Miembros a que lo hagan como quieran, siempre y cuando puedan demostrar de forma fehaciente la competencia técnica e imparcialidad de los organismos notificados. Sin embargo, a través del "Enfoque Global" orienta a los Estados Miembros sobre una posible forma satisfactoria de hacerlo.

Puesto que el Enfoque Global es algo que se encuadra en el área voluntaria, dejo para después la explicación de en qué consta, y cómo los Estados Miembros pueden notificar organismos.

LA MARCA CE

Dicho lo anterior sólo queda informar al ciudadano de a pie, al consumidor en una palabra, de cuándo un determinado producto cumple con los requisitos de las Directivas. Para ello, aquellos productos que cumplan totalmente con dichos requisitos, serán adecuadamente identificados con un "Marca Europea CE".

Lo anterior, en términos prácticos, representa que no podrán ponerse barreras a la comercialización de productos que llevan la mencionada marca. De esta forma, al menos para el campo regulado, se han eliminado las barreras que dificultaban el libre cambio.

Un pequeño apunte, sólo el 20% del volumen de negocio en ECUS en la Comunidad Europea estará en el ámbito regulado. El 80% restante deberá desarrollarse en el ámbito voluntario.

ÁMBITO VOLUNTARIO

¿Cómo va a funcionar el mercado Interior en el ámbito no regulado? Bien, si no vamos a tener leyes (Directivas) que nos obliguen a eliminar las barreras para aquellos productos que cumplen con los requisitos establecidos, ¿cómo vamos a garantizar que no aparecerán barreras?

CONFIANZA

La única forma de que para este tipo de productos no existan barreras es a través de la con-

fianza de los países miembros de la Comunidad en la Calidad de los productos comercializados.

Quiere esto decir que, ciertamente, lo que pasa es que unos países no tienen "confianza" en la "calidad de los productos de otro país y ponen así barreras al comercio.

Uno de los factores, no el único, que genera desconfianza en la calidad de los productos de distintos países es el uso de distintas especificaciones técnicas (normas) voluntarias por los distintos países miembros. Para eliminar este factor parecía obvio que deberíamos utilizar todos el mismo cuerpo normativo.

Se crea así el CEN-CENELEC-ETSI, Organismo Europeo de Normalización, con la función primordial de producir normas comunes para todos los países miembros (Normas armonizadas EN-XXXX). En dicho órgano, los organismos de normalización de cada Estado Miembro (AENOR, por parte de España) tienen su asiento para participar en la elaboración de dichas normas.

El mecanismo se pretende que sea rápido; para ello en los distintos comités de este organismo se proponen nombres ya existentes para su adopción como norma armonizada. Después de un proceso de consulta, se procede a su votación y aprobación si procede. En este momento, la norma en cuestión se convierte en norma armonizada y los organismos de normalización nacionales, miembros del CEN-CENELEC-ETSI, la emiten como norma nacional. Como vemos, el camino seguido es muy similar al empleado en el ámbito reglamentario.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Hemos eliminado así uno de los elementos que generaban desconfianza pero, como dije antes, no el único. A pesar de disponer de normas comunes, los distintos países teníamos dudas razonables de que los productos realmente cumplieran con lo establecido en las especificaciones técnicas armonizadas. Hacía falta que los productores aplicaran sistemas comunes de funcionamiento que, de alguna forma, garantizaran o aseguraran la calidad de los procesos, productos o servicios. Esta filosofía ya se conocía en el mundo entero y se encontraba recogida en las normas internacionales ISO 9000. Se pensó inmediatamente en su utilización y el CEN-CENELEC las emitió como normas EN 29000. Estas normas, destinadas en principio a la producción, se refieren a las exigencias a tener en cuenta desde el diseño de los pro-

ductos hasta su comercialización para proporcionar al comprador una garantía suficiente de la calidad de dicho producto.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

La situación parecía resuelta en este punto si realmente tuviéramos la seguridad de que todos los productos cumplen con los requisitos exigidos por las normas, y que todos los fabricantes aplican criterios de aseguramiento de la calidad según EN 29000. Sin embargo, las especificaciones técnicas (Normas EN) elaboradas en el CEN-CENELEC requieren, y con gran criterio, que los productos sean ensayados, inspeccionados o certificados como medio para evaluar la conformidad con los requisitos de las propias especificaciones.

Sin embargo, la desconfianza puede venir ahora por el diferente funcionamiento o competencia técnica de las entidades europeas de certificación, inspección o ensayos. Para paliar este problema se pensó en la elaboración de un cuerpo normativo que armonizara, por así decir, el funcionamiento de todos estos organismos. (Entidades de Certificación, Entidades de Inspección, Laboratorio de Ensayo y Calibración).

Nacen así las normas de la serie EN 45000, las cuales se refieren todas a mecanismos de evaluación de la conformidad. Concretamente:

EN 45001	Criterios de funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
EN 45011	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Certificación de Productos.
EN 45012	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Certificación de Sistemas de Calidad.
EN 45013	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Certificación de Personal.
EN 45004	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Inspección.
EN 45014	Criterios para la elaboración de Declaraciones de Conformidad.

ÁCREDITACIÓN

La pregunta ahora es cómo asegurarnos que todos estos organismos realmente cumplen con dichas normas. Sin ese convencimiento, a buen

seguro que no se podrá tener confianza en los certificados, informes de inspección o actas de ensayo emitidas por estos organismos en Europa.

Surge así la "Acreditación" como mecanismo que proporcione dicha confianza. La Acreditación no es más que "el reconocimiento formal, por una tercera parte autorizada, de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, laboratorio de ensayo o calibración) para la realización de una actividad determinada perfectamente definida".

No podía ser menos, también las entidades que realizan la Acreditación deberán funcionar con arreglo a criterios armonizados. Para ello existen las normas.

EN 45003	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Acreditación de Laboratorios.
EN 45002	Criterios para la evaluación de Laboratorios.
Pr. EN 45ACC	Criterios para el funcionamiento de Entidades de Acreditación.
Pr. EN 45ASS	Criterios para la evaluación de Entidades.

WELAC, WECC, EAC

Parece que ya hemos generado la confianza suficiente y que no habrá barreras al comercio, tampoco en el ámbito voluntario. Sin embargo, aún queda alguna pregunta que hacerse. ¿Cómo generaremos "confianza" en el funcionamiento de las entidades de acreditación?

No parece razonable seguir hacia arriba en la pirámide. Por tanto lo que se pensó fue en la creación de clubes europeos de acreditadores, que de forma voluntaria obligará a sus miembros a cumplir con las normas armonizadas de la serie EN 45000 aplicables y que como mecanismo de comprobación de lo anterior, se evaluarán mutuamente según procedimientos transparentes por equipos de evaluadores internacionales. De forma que aquellos que demostraran cumplir, firmaran acuerdos de reconocimiento mutuo de las acreditaciones concedidas y de los certificados, informes y actas emitidas por sus acreditados.

Así surgió en 1988, WECC (Western European Calibration Cooperation) que aglutinó a los organismos nacionales de acreditación de laboratorios de calibración, de la que España era miembro a

través del SCI del MINER (Sistema de Calibración Industrial) y en 1989, WLAC (Western European Laboratory Accreditation Cooperation), que aglutinó a los organismos de Acreditación de Laboratorios de ensayo, de la cual RELE era miembro y firmante del acuerdo de reconocimientos mutuo con otros diez países más de la Unión Europea y EFTA.

Como dije antes, el objetivo principal de WELAC era la firma de un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo entre sus miembros, lo que lleva a la armonización de sus actuaciones. Para ello contó con una serie de Grupos de Trabajo, uno de los cuales, el referente a materiales de referencia y trazabilidad lo preside RELE desde 1992. La Presidencia y la Secretaría de WELAC la ostentó asimismo RELE desde su fundación en 1989 hasta 1992. WELAC y WECC se fusionaron, el 1 de junio de 1994, para convertirse en EAL (European Accreditation of Laboratories)

En el momento actual, los países y organismos firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo son:

<u>ENSAYO</u>	<u>PAÍS</u>	<u>CALIBRACIÓN</u>
DAP/DAtch	Alemania	PTB/DKD
DANAK	Dinamarca	DANAK
RELE	España	-
FINAS	Finlandia	FINAS
COFRAC	Francia	COFRAC
ICLAB	Irlanda	ICLAB
SINAL	Italia	SIT
NA	Noruega	NA
NAMAS	Reino Unido	NAMAS
NKO/STERLAB	Países Bajos	NKO/STERLAB
SWEDAC	Suecia	SWEDAC
SAS	Suiza	SAS

Por último, nace en 1991 la EAC (European Accreditation of Certification), club europeo de organismos de acreditación de entidades de certificación y organismos de inspección, con idénticos fines y objetivos. Siguiendo la tónica de EAL, la EAC se unirá a los otros dos, muy probablemente a primeros del año que viene, para constituir for-

malmente la EA (European Accreditation), club europeo de todos los acreditadores nacionales de laboratorios de ensayo y calibración, entidades de inspección y certificación.

LA EOTC

Repasando un poco todo lo anterior, vemos que ya tenemos normas o especificaciones técnicas armonizadas (EN), los fabricantes utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad según criterios armonizados (EN 29000), y los laboratorios de ensayo y calibración, las entidades de inspección y organismos de certificación tienen normas comunes de funcionamiento (EN 45000) para sus tareas de evaluación de la conformidad de los productos con los requisitos de las normas armonizadas. Estos organismos están acreditados por entidades nacionales que funcionan también de manera armonizada, y que tienen entre sí firmado un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo de sus acreditaciones y del funcionamiento de sus organismos acreditados. En principio pues, un producto fabricado en estas condiciones estará respaldado por certificados, informes y actas que viajarán por la Comunidad Europea sin ninguna barrera.

Hemos conseguido lo que nos propusimos. Sin embargo, puede quedar un problema sin resolver. Todos estos acuerdos firmados, ya no sólo entre organismos de acreditación, si no otros existentes entre organismos de certificación, laboratorios, fabricantes de forma sectorial, etc, deberán ser conocidos por los participantes en dichos acuerdos, y por los consumidores. Con el fin de, en el campo voluntario, promocionar la transparencia de dichos acuerdos y de informar a todos los agentes del mercado de todo este sistema de evaluación de la conformidad, se crea en 1990 la EOTC (European Organization for Testing and Certification). En dicha organización existen dos tipos de miembros, los nacionales y los europeos. Los primeros representan a la Comunidad de Evaluación de la Conformidad de cada país de la Unión Europea y EFTA y los segundo los diferentes grupos de acuerdo y organizaciones europeas relacionadas. (Organizaciones de acreditadores, de certificadores, de laboratorios, de organismos de inspección, de fabricantes, de consumidores, sindicatos, etc).

Desde marzo de 1993, RELE es reconocida como entidad de acreditación por Resolución del MINER nº 10.061

CONEXIÓN ENTRE EL ÁMBITO REGLAMENTADO Y EL VOLUNTARIO

Quedaba una cuestión por resolver. ¿Cómo los Estados Miembros notifican a la Comisión de la Comunidad Europea los organismos de control competentes?

EL ENFOQUE GLOBAL

Esta cuestión la contestó la Comisión de la Comunidad Europea mediante la Comunicación al Consejo del Enfoque Global, que curiosamente no es de naturaleza mandatoria sino recomendatoria. En este documento la comisión aconseja que para que exista confianza, también en el ámbito regulado, en que la salud y seguridad del público y el medio ambiente no se va a ver afectado por el uso y comercialización de productos y servicios defectuosos, se adopten las siguientes medidas:

- ▼ Aplicación generalizada de las normas de aseguramiento de la calidad EN 29000.
- ▼ Utilización de normas armonizadas EN como demostración de que los requisitos esenciales de las Directivas se cumplen.
- ▼ Utilización generalizada de las normas de evaluación de la conformidad de la serie EN 45000.
- ▼ Implantación de sistemas nacionales de acreditación según las normas de la serie EN 45000.

Así pues la Acreditación, actividad puramente técnica como antes se ha definido, se convierte en una herramienta imprescindible para las diferentes Administraciones de los Estados Miembros, en sus tareas reglamentarias de autorizar y notificar organismos de control a la Comisión de la Comunidad Europea.

En el momento actual RELE es la entidad española de acreditación de entidades de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayos y laboratorios de calibración, según se describe en sus Estatutos. RELE tiene entidad jurídica de Asociación cuyos miembros son las entidades acreditadas. RELE tiene carácter privado, no lucrativo y está abierta a cualquier sector. RELE quedó constituida bajo el auspicio y tutela del Ministerio de Industria y Energía el 5 de agosto de 1986. Desde marzo de 1993, RELE es reconocida como entidad de acreditación por Resolu-

ción del MINER n° 10.061, en virtud de la cual, el MINER utiliza las acreditaciones que concede RELE en sus tareas de notificación de Organismos de Control requeridos por las diferentes Directivas en sus ámbitos de competencia.

Sin embargo, no sólo el MINER tiene responsabilidades reglamentarias derivadas de la aplicación de las Directivas, otras Administraciones Centrales y Autonómicas son también competentes en estas materias en su ámbito.

Con el fin de dar una respuesta global al país, de cara al comercio con la Comunidad Europea, se aprobó la Ley 21/1992 de Industria. Dicha Ley

regula el funcionamiento en nuestro país de las entidades de acreditación, organismos de inspección y entidades de certificación que actuando en el campo voluntario puedan ser autorizadas por las administraciones correspondientes para actuar en el ámbito de sus competencias.

La Ley de Industria prevé la creación del Consejo Coordinador de la Seguridad Industrial, el cual integrado proporcionalmente por representantes de las distintas administraciones centrales y autonómicas, sancionará los Estatutos de la futura Entidad Nacional de Acreditación, a lo cual RELE se presente como firme candidato. ●