

# GUÍA PARA EL USO DE LA ACREDITACIÓN EN EL ÁMBITO REGLAMENTARIO

## PREFACIO

Accreditación es un término que puede ser usado en diversas circunstancias. Se habla, por ejemplo, de acreditación de periodistas para un acto determinado, acreditación de embajadores o acreditación para acceder a un edificio entre otras.

En este documento el término se va a utilizar con un alcance y un significado muy concreto. Así, la acreditación a la que se hace referencia en esta guía se refiere a la actividad de evaluación de la competencia técnica de cierto tipo de organizaciones que realizan diversas actividades de evaluación y control (ensayos, calibración, inspección, certificación, verificación, etc.) y que denominaremos de forma genérica como Organismos de Evaluación y Control (OEC).

La acreditación es una herramienta usada tanto en el campo reglamentario como en el voluntario de manera extensiva en prácticamente todo el mundo desde hace años. No obstante en los últimos tiempos su utilización en el campo reglamentario está sufriendo un incremento muy importante. Esto se debe a que, cada vez con más frecuencia, determinadas tareas de control se encomiendan a organizaciones externas, tanto privadas como públicas.

Por esta razón la Administración necesita un mecanismo robusto y fiable que le aporte confianza en la actuación de los organismos a los que encarga esas actividades y ese mecanismo es la acreditación.

Esta guía surge, por tanto, como respuesta a la necesidad detectada que tienen los diferentes órganos reguladores de incorporar la exigencia de la acreditación en sus documentos legales. Su objetivo es explicar por qué y cómo utilizar la acreditación. Proporciona orientación y ayuda para diseñar un sistema de control reglamentario coherente y eficaz basado en la acreditación y transcribirlo en los textos reglamentarios.

Esta guía está dirigida a personas con responsabilidades en:

- La redacción de documentos reglamentarios
- La aprobación de documentos reglamentarios
- La ejecución de documentos reglamentarios

## → 1 LA ACREDITACIÓN 04

---

1.1.	Introducción	04
1.2.	Marco normativo	04
1.3.	La Acreditación en España	05
1.4.	Contexto internacional	05
1.5.	Principios operativos de ENAC	06
1.6.	El proceso de acreditación	06

## → 2 QUÉ APORTA LA ACREDITACIÓN EN EL CAMPO REGLAMENTARIO 08

---

## → 3 CUÁNDO RECURRIR A LA ACREDITACIÓN EN EL CAMPO REGLAMENTARIO 09

---

3.1.	El procedimiento a seguir	09
3.2.	Cinco preguntas para precisar las expectativas hacia la acreditación	10
3.3.	Parámetros a tener en cuenta	10

## → 4 RECOMENDACIONES PARA LA REDACCIÓN DE LOS TEXTOS REGLAMENTARIOS QUE REFIERAN A LA ACREDITACIÓN 12

---

4.1.	Referencia a la actividad de acreditación	12
4.2.	Referencia a ENAC	12
4.3.	Referencia a otros organismos nacionales de acreditación	12
4.4.	La descripción de la actividad que ha de ser acreditada	13
4.5.	La referencia a los requisitos de acreditación	13
4.6.	Las medidas específicas para los nuevos organismos	13
4.7.	Las disposiciones transitorias	14

## → ANEXOS 15

---

1	Tipos de actividades de evaluación de la conformidad	16
2	Algunos ejemplos de la reglamentación que incorporan acreditación	17

## 1 LA ACREDITACIÓN

### 1.1. INTRODUCCIÓN

---

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación y Control (en adelante, OEC) entre los que se incluyen los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores.

El objetivo principal de la actuación de los OEC es el de demostrar a la sociedad (autoridades, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos relacionados generalmente con su calidad y seguridad, tanto de las personas, como del medioambiente. Dichos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario, o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

Actividades tales como la inspección de seguridad de las instalaciones industriales, el análisis de productos alimenticios, la certificación ISO 9001, la Inspección Técnica de Vehículos, los ensayos de productos industriales, la certificación de productos de diversa índole, las verificaciones medioambientales o de gases de efecto invernadero, el control de vertidos y emisiones, etc., por citar sólo algunas de ellas, son realizadas por los OEC.

En todos los casos, el objetivo de la evaluación de la conformidad es la de verificar características determinadas de antemano y definidas en las especificaciones internas, en las normas, en textos reglamentarios, etc.

El valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende, en gran medida, de la credibilidad de los organismos que las realizan y de la confianza que el mercado y la sociedad en general tenga en ellos.

Para lograr esa confianza y credibilidad es preciso establecer un mecanismo independiente, riguroso y global que garantice la competencia técnica de dichos organismos y su sujeción a normas de carácter internacional.

Y eso es exactamente en lo que consiste la acreditación, en el reconocimiento de la competencia de los organismos de evaluación y control.

### 1.2. MARCO NORMATIVO

---

En Europa la acreditación está regulada en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 y en el que se fija un modelo de acreditación basado en la existencia de un **único Organismo Nacional de Acreditación** en cada Estado miembro formalmente **designado y con potestad pública** para llevar a cabo su función.

Sobre esta base el reglamento establece los requisitos que debe cumplir el Organismo Nacional de Acreditación para poder ser designado por el Estado miembro y sienta cuatro principios fundamentales en el funcionamiento de los Organismos Nacionales de Acreditación:

**I Ausencia de ánimo de lucro:** entendiéndose que la acreditación es una actividad que no pretende acrecentar los recursos de los propietarios o miembros de la organización con beneficios pecuniarios.

- **Independencia:** el Organismo Nacional de Acreditación no podrá ofrecer o facilitar actividades o servicios facilitados por los OEC, ni podrá prestar servicios de consultoría, poseer acciones, ni tener intereses financieros o de gestión en un OEC.
- **No competencia:** sólo se designará un Organismo de Acreditación en cada Estado miembro y los Organismos Nacionales de Acreditación no competirán entre sí. La aplicación de este principio lleva aparejada la obligación general a los OEC de solicitar la acreditación al organismo de acreditación del Estado miembro en el que estén radicados (excepto en casos excepcionales establecidos en el propio reglamento).
- **Evaluación internacional:** el Organismo Nacional de Acreditación deberá ser miembro de la organización europea de acreditadores **EA** (European cooperation for Accreditation) y superar satisfactoriamente los procesos de evaluación por pares establecidos por ésta.

### 1.3. LA ACREDITACIÓN EN ESPAÑA

---

El sistema de acreditación español nace en 1986. Desde entonces España ha ido incorporando a su ordenamiento jurídico y en su práctica diaria, a través de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), la doctrina y los requerimientos que la Unión Europea y los Organismos Internacionales venían acordando para este sector de actividad, dando cumplimiento a la inmensa mayoría de las cuestiones contenidas en el Reglamento nº 765/2008. Este proceso culminó en 2010, con la promulgación del Real Decreto 1715/2010 en el que el Gobierno designa a ENAC como único organismo nacional de acreditación dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones.

### 1.4. CONTEXTO INTERNACIONAL

---

En todos los países de la Unión Europea existe un único Organismo Nacional de Acreditación. Todos ellos son miembros de una organización europea, EA, que viene a armonizar las prácticas de los acreditadores nacionales. Para ello, EA organiza un sistema de auditorías cruzadas de los acreditadores nacionales, la evaluación por pares, que son realizadas cada cuatro años para verificar que todos los acreditadores cumplen los requisitos establecidos y fijan el mismo nivel de exigencia a los organismos que acreditan.

Esta supervisión permite ofrecer garantías sobre la equivalencia de las acreditaciones otorgadas en los diferentes países y asegurar que el reconocimiento mutuo se asienta sobre un fundamento sólido. De esta forma, un certificado de acreditación otorgado para una actividad en cualquier país firmante tiene el mismo valor que un certificado español para la misma actividad.

A nivel mundial, se han establecido acuerdos equivalentes a través de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAF (International Accreditation Forum).

Con la firma de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento Mutuo (MLA), los acreditadores aseguran la equivalencia de sus sistemas de acreditación y, por tanto, la de las actividades de las organizaciones acreditadas, promoviendo a través de las fronteras la confianza y aceptación de la información proporcionada por los OEC acreditados con independencia del país en que se encuentren. El objetivo de las organizaciones internacionales de acreditadores es "Evaluado una vez. Aceptado en cualquier parte".

En la actualidad más de 100 países de todo el mundo son firmantes de estos acuerdos y la lista completa puede encontrarse en las respectivas páginas web de EA, ILAC e IAF.

## 1.5. PRINCIPIOS OPERATIVOS DE ENAC

---

ENAC es una organización sin ánimo de lucro que desarrolla su misión con una clara vocación de servicio público, dirigido tanto a la Administración como al mercado en general, y con unos principios de gestión que garantizan la imparcialidad, independencia y transparencia de sus actuaciones, aportando valor a todos los agentes que tienen intereses en los distintos aspectos de la acreditación.

Su estructura permite la participación en sus órganos de gobierno de todas las partes interesadas en el proceso, lo que incluye a las organizaciones a las que ENAC acredita, a la industria usuaria de los servicios acreditados en general y, muy especialmente, a la Administración como usuario singular de la acreditación. El Estado vela por que ENAC cumpla su misión de servicio público.

Así, forman parte de sus Órganos de Gobierno representantes de distintas consejerías de varias Comunidades Autónomas, al igual que diferentes departamentos ministeriales.

En la página web de ENAC ([www.enac.es](http://www.enac.es)) puede encontrarse información completa de su organización y de los representantes en cada uno de sus órganos de gobierno.

## 1.6. EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

---

Mediante un equipo de auditores técnicos altamente especializados, ENAC realiza una minuciosa evaluación de todos los factores que contribuyen a que los OEC obtengan resultados fiables en sus actividades de evaluación de la conformidad:

- Son organizaciones que cuentan con personal cualificado y con experiencia.
- Disponen del equipamiento y de las infraestructuras necesarias y adecuadas para desarrollar sus actividades.
- Aplican métodos y procedimientos de trabajo validados y apropiados.
- Informan adecuadamente a sus clientes de los resultados de sus actividades, emitiendo informes o certificados claros y precisos.
- Cuentan con un sistema de aseguramiento de la calidad para gestionar su actividad.

Todos estos factores están recogidos en normas internacionales, reconocidas y utilizadas en todo el mundo para evaluar a este tipo de organizaciones y que son la base de los acuerdos de reconocimiento internacionales. Cuando la acreditación opera en el campo reglamentario, estas normas pueden estar complementadas por requisitos adicionales o más específicos establecidos por la propia Administración.

Para evaluar la competencia técnica, ENAC realiza una extensa auditoría de la actividad del OEC que incluye la presencia de expertos de ENAC en actividades reales de evaluación realizadas por el OEC. En resumen el proceso de acreditación consta de las siguientes fases:

### 1ª Solicitud de acreditación

Mediante la cumplimentación de un formulario de solicitud que se envía a **ENAC** aportando una serie de documentación que servirá para conocer las características de la organización y el modo en el que se llevan a cabo las actividades para las que

solicita la acreditación y para preparar adecuadamente la evaluación.

El **alcance de Acreditación** es una parte fundamental de la solicitud, ya que, en él, el solicitante define las actividades concretas para las que desea ser acreditado en función de sus necesidades y objetivos.

Una vez recibida la solicitud de acreditación, **ENAC** revisa la documentación suministrada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada y comunica al solicitante tanto el número de expediente asignado como el técnico responsable de coordinar su proceso de acreditación.

## **2ª Evaluación**

### **Designación del equipo auditor**

**ENAC** designa, de entre sus auditores y expertos cualificados, al equipo auditor que llevará a cabo el proceso de evaluación, constituido por un **auditor jefe**, responsable final de la auditoría, y tantos **expertos técnicos** como sean necesarios en función de las actividades para las que la organización solicita la acreditación.

### **Estudio documental**

Previo a la auditoría "in situ" se realiza un estudio de los documentos técnicos de la entidad con el fin de determinar que son adecuados para realizar la actividad para la que se solicita la acreditación.

### **Auditoría y visitas de acompañamiento**

Durante la auditoría se comprueba el cumplimiento con los requisitos de acreditación mediante la evaluación del sistema de gestión de la organización, su funcionamiento y la ejecución de las actividades. Con objeto de verificar la correcta aplicación e interpretación de los procedimientos de trabajo y la competencia técnica del personal, se seleccionan actividades representativas del alcance de acreditación para presenciar la actuación del personal técnico.

### **Informe del equipo auditor**

Tras la realización de la auditoría se facilita a la entidad un informe escrito elaborado por el equipo auditor con los resultados de la evaluación realizada.

## **3ª Respuesta del solicitante**

La entidad debe analizar las causas de las desviaciones que se hayan podido detectar, revisar la repercusión que pueden tener en el resto de actividades relacionadas y remitir a **ENAC** un plan de acciones correctoras, aportando evidencias que demuestren que han recibido el tratamiento adecuado para su resolución. En ocasiones, para verificar la solución definitiva de las desviaciones, es necesaria la realización de una nueva auditoría.

## **4ª Decisión de Acreditación**

Las decisiones de acreditación son tomadas por un órgano denominado Comisión de Acreditación formado por personal técnico de **ENAC** independiente del que ha tomado parte en el proceso de evaluación.

Para conceder la acreditación, la Comisión de Acreditación debe obtener la confianza adecuada en que se cumplen los requisitos de acreditación y en que las desviaciones detectadas, en su caso, han sido convenientemente tratadas. Para ello, analiza la información generada durante el proceso de evaluación y, basándose en ello, adopta una decisión.

Pero la acreditación no es el resultado de un proceso puntual. ENAC evalúa periódicamente a los OEC acreditados para revisar los factores determinantes en la obtención de resultados fiables y para asegurarse de que los requisitos de acreditación se siguen cumpliendo. Posteriormente, establece un seguimiento de los aspectos a corregir, para tener la seguridad en todo momento de que los problemas detectados se han solucionado.

## 2. QUÉ APORTA LA ACREDITACIÓN EN EL CAMPO REGLAMENTARIO

La acreditación nace en el campo voluntario como una herramienta a disposición del mercado. En este caso, la organización solicitante elige por propia iniciativa obtener la acreditación para ofrecer confianza a sus clientes, para diferenciarse de sus competidores o por necesidades internas. En la actualidad, aproximadamente la mitad de las acreditaciones concedidas por ENAC tienen este carácter.

En lo que respecta al ámbito reglamentario, su utilización se remonta, en España, a la década de los ochenta, cuando empezó a utilizarse en el ámbito industrial.

Desde entonces su uso se ha extendido a la práctica totalidad de los sectores económicos y es cada vez más utilizado por los reguladores. Esto se debe a que, cada vez con más frecuencia, determinadas tareas de control que son propias de los poderes públicos, o que tradicionalmente han estado siendo ejercidas por éstos, se delegan por diversas razones a organizaciones externas, tanto privadas como públicas. Es, por tanto, la propia Administración la que necesita disponer de un mecanismo fiable para asegurarse de la competencia de los organismos en los que va a delegar actividades de control, que le garantice que dicha competencia se mantiene a lo largo del tiempo y de que los organismos en los que delega operan respetando en todo momento las reglas establecidas. Y ese mecanismo es la acreditación.

De hecho, la propia Comisión Europea hace un uso cada vez mayor de la herramienta y aconseja a los Estados miembros recurrir a la acreditación, ya que ésta facilita el reconocimiento mutuo de los servicios prestados por los organismos acreditados. De la importancia que la herramienta tiene para la Comisión dan fe las más de 100 disposiciones legislativas en las que la acreditación es obligatoria de un modo u otro. También en España la acreditación es ampliamente usada por el legislador; prueba de ello son las más de 190 disposiciones nacionales, autonómicas y locales que incorporan la acreditación como herramienta para garantizar la fiabilidad de los productos y servicios, desarrollar mercados seguros y reforzar la protección de los consumidores (en el Anexo 2 se presentan algunos ejemplos).

Pero no debe olvidarse que los OEC son empresas de servicios y, por lo tanto, la regulación de su actividad debe enmarcarse en la Directiva de Servicios transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 17/2009 de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Uno de los efectos más relevantes de la Directiva es que, para actividades reguladas, se potencian los regímenes de autorización basados en comunicaciones previas con evaluación a posteriori por parte de la Administración, frente a evaluaciones a priori seguidas de una autorización explícita por parte de los poderes públicos.

En el caso de actividades de evaluación de la conformidad, donde la competencia técnica de quien las realiza es inexcusable, se plantea el problema de cómo evaluar el cumplimiento de dichos requisitos de competencia a posteriori y por una Administración que debe optimizar sus recursos, tanto humanos como económicos.

Y en este escenario la acreditación es una pieza fundamental, ya que aporta, desde el mercado y mediante un mecanismo reconocido y transparente, un nivel de confianza muy alto en la competencia del evaluador.

### 3. CUÁNDO RECURRIR A LA ACREDITACIÓN EN EL CAMPO

#### REGLAMENTARIO

Existen fundamentalmente dos situaciones en las que la Administración puede ver necesario el recurso a una acreditación obligatoria:

- I En aquellos casos en los que los poderes públicos delegan a determinados organismos actividades de control que son de su estricta competencia. En este ámbito, la evaluación de la conformidad persigue determinar el cumplimiento por parte de empresas o productos con requisitos reglamentarios de obligado cumplimiento. Es lo que se conoce como campo regulado. La Inspección Técnica de Vehículos, el control oficial de alimentos, la verificación de emisiones de gases de efecto invernadero, el control de los vertidos y emisiones, la comprobación de autorizaciones ambientales, los organismos de control de la seguridad industrial de instalaciones, o las evaluaciones para el marcado CE son ejemplos de esta situación.
- I Cuando los requisitos que se evalúan son de cumplimiento voluntario para las empresas, pero en los que la actividad que desarrollan los evaluadores de la conformidad está regulada y existe un deber legal de supervisión de éstos por parte de la Administración; es lo que se conoce como campo voluntario regulado. Ejemplos de esta situación son las Denominaciones de Origen, la verificación medioambiental, o determinadas marcas de calidad establecidas por la Administración.

En el Anexo 1 se presentan ejemplos donde la acreditación es obligatoria.

#### 3.1. EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR

---

##### **Contactar con ENAC desde el comienzo**

Cuando la Administración se plantea la posibilidad de hacer la acreditación obligatoria en una determinada área, es recomendable que contacte con ENAC lo antes posible ya que esto permitirá a ENAC realizar un análisis de necesidades y proponer soluciones adaptadas y realistas.

El intercambio de información permite definir las exigencias de naturaleza reglamentaria, es decir, las que deben figurar en el texto legal (Decreto, Real Decreto, etc.) que hace la acreditación obligatoria, y las que se recogerán, en su caso, en otro tipo de documento de requisitos específicos publicados por ENAC o por otras partes involucradas y que las organizaciones que solicitan la acreditación deben cumplir.

##### **Identificar y definir todas las exigencias aplicables**

Según los sectores, pueden ser necesarias exigencias específicas. Sin embargo, la mayor parte de las exigencias están identificadas en las normas internacionales que sirven de base a la acreditación (Anexo 2). ENAC, a partir de las necesidades y expectativas de la Administración, determina la norma más apropiada a la acreditación deseada y, si es necesario, establece documentos específicos para ese esquema de acreditación concreto.

En función de la complejidad y naturaleza de la actividad a acreditar puede ser necesario el establecimiento de un grupo de trabajo en el que podrían participar además otras partes interesadas (OEC, consumidores, industria, proveedores...) para llegar a un acuerdo sobre el cuadro global de la acreditación y las exigencias que serán solicitadas.

### **3.2. CINCO PREGUNTAS PARA PRECISAR LAS EXPECTATIVAS HACIA LA ACREDITACIÓN**

---

Las siguientes preguntas ayudarán al regulador a determinar las necesidades en materia de acreditación y a deducir las medidas a tomar:

#### **¿Por qué es necesario un control?**

¿Qué pueden aportar los organismos acreditados en términos de seguridad, control de riesgo, confianza, ahorro de tiempo, coste y de medios, además o en lugar de lo que hacen los poderes públicos?

#### **¿Qué hay que controlar?**

¿Sobre qué debe hacerse el control por parte de los organismos acreditados: un producto, un servicio, personas, procesos de producción, una organización, incluso una combinación de varios de ellos?

#### **¿Cómo realizar este control?**

¿Qué tipo de evaluación de la conformidad deben hacer los organismos acreditados: un ensayo, una valoración de un experto, la verificación de la aplicación de una norma o referencial, la eficacia de un sistema de control o de gestión o una combinación de ellos?

#### **¿Quién (qué organismo) es capaz de controlar?**

¿Qué organismos son capaces de realizar el control necesario? ¿Están acreditados en otras áreas? ¿La actividad a realizar es económicamente rentable en el caso de organismos privados? ¿La actividad u otra similar se realiza ya o es totalmente novedosa? ¿El modo y funcionamiento de su organización están cercanos al nivel requerido para obtener la acreditación?

#### **¿Cuál es el coste de este control?**

¿Cuál es el impacto financiero de esta medida para los organismos de control, no solo en términos de costes directos de acreditación, sino de mantenimiento del nivel de cualificación y medios necesarios? ¿Qué impacto van a tener estos costes en las entidades controladas?

### **3.3. PARÁMETROS A TENER EN CUENTA**

---

#### **Los costes**

El coste de la acreditación viene fijado por las tarifas establecidas anualmente por la Junta Directiva de ENAC y que son de acceso público en la página web. Sin embargo, a este coste es necesario añadirle los costes internos en que deben incurrir los organismos para cumplir con los requisitos establecidos en las normas.

La puesta en marcha de la acreditación en un área nueva requiere una inversión por parte de ENAC, no solo para definir con la Administración las exigencias al respecto y

dirigir el programa de acreditación, sino también para seleccionar y formar auditores que serán los encargados de evaluar los organismos solicitantes de la acreditación.

Este coste es generalmente asumido por ENAC que, de manera general, no facturará a la Administración los trabajos de desarrollo de un esquema específico.

No obstante, en caso de que la colaboración representase un coste extraordinario, o en caso de que dicha subvención no fuese concedida, ENAC podría facturar por su trabajo ya sea directamente a la Administración o, vía una tarifa especial, a los organismos solicitantes de la acreditación.

### **Los plazos**

Resulta difícil determinar cuál es el plazo de un proceso de acreditación, ya que a los plazos que ENAC necesita para realizar sus actividades de evaluación y que están tasados y definidos hay que añadir el tiempo que el solicitante necesite para corregir los incumplimientos o problemas técnicos que puedan haberse detectado durante la evaluación. No obstante, en términos generales, el proceso de evaluación, en lo que a ENAC respecta, dura del orden de dos meses y medio desde que se recibe una solicitud de acreditación para emitir el informe de auditoría en el que se informa al solicitante de su grado de cumplimiento con los requisitos de acreditación lo cual, en caso de que no se hubiesen levantado desviaciones, implicaría que en menos de tres meses podría concederse la acreditación.

Por supuesto, a partir de ahí, y en caso de que se hubiesen detectado problemas técnicos o incumplimientos de los requisitos de acreditación, el plazo hasta la concesión de la acreditación viene determinado por el tiempo que el solicitante necesite para resolver dichos problemas, a lo que hay que sumar las actividades de evaluación extraordinarias que ENAC pueda necesitar para confirmar dicha resolución.

En caso de actividades novedosas, acreditaciones complejas, o si se prevé una fuerte afluencia de solicitudes de acreditación, los plazos podrían ser mayores. En algunos casos puede ser interesante también, para asegurar que los plazos fijados en el texto reglamentario sean respetados, prever hitos con fechas tope para etapas específicas (ej.: fecha tope de declaración de interés, de solicitud de acreditación...).

En todo caso, es conveniente consultar a ENAC antes de fijar los plazos concretos.

### **El seguimiento y las consecuencias de una sanción del organismo acreditado**

ENAC informará a las autoridades públicas que han requerido la acreditación obligatoria en un área específica de cualquier suspensión o retirada de la acreditación y de las razones de dicha decisión para que ésta tome las acciones que considere adecuadas.

### **Participación de representantes de la Administración en los procesos de evaluación**

ENAC aconseja vivamente que representantes de la autoridad competente se incorporen a los procesos de evaluación en calidad de observadores, al menos en una primera fase, con el fin de que conozcan de primera mano tanto las ventajas como los límites y el verdadero alcance de la acreditación. De esta forma se incrementa de manera notable la confianza de la Administración en el trabajo de ENAC, se evitan falsas expectativas y se incrementa la transparencia y la colaboración entre ambas partes.

Del mismo modo, si la Administración así lo desea, podría asistir a las comisiones de acreditación en las que se tomen las decisiones relativas a los organismos que están bajo su competencia.

## 4 RECOMENDACIONES PARA LA REDACCIÓN DE LOS TEXTOS REGLAMENTARIOS QUE REFIERAN A LA ACREDITACIÓN

### 4.1. REFERENCIA A LA ACTIVIDAD DE ACREDITACIÓN

---

En ocasiones es conveniente definir el concepto “acreditación” ya que es un término que puede ser usado con diferentes acepciones. Para ello debería acudir al Reglamento (CE) nº 765/2008. En cualquier caso, cuando en un documento reglamentario se hace referencia a la acreditación de organismos de evaluación y control dicha acreditación debe entenderse siempre a la luz de la definición dada en el Reglamento (CE) nº 765/2008.

### 4.2. REFERENCIA A ENAC

---

La referencia a ENAC puede hacerse directamente, ya que, como se ha explicado, solo ENAC está facultado para prestar dicho servicio en España, no obstante puede también hacerse invocando el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación.

### 4.3. REFERENCIA A OTROS ORGANISMOS NACIONALES DE ACREDITACIÓN

---

El Reglamento (CE) nº 765/2008 en su artículo 11 establece el reconocimiento por parte de las autoridades de las acreditaciones concedidas por cualquier organismo nacional de acreditación designado de acuerdo al Reglamento citado. Por ello se sugiere la utilización de la siguiente frase tipo:

“Sólo pueden ejercer actividades de control / evaluación / verificación indicados en el artículo... los organismos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por otro organismo nacional de acreditación designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008”.

La cláusula de reconocimiento es indispensable. Sin embargo, es importante señalar que el Reglamento (CE) nº 765/2008 requiere que las entidades implantadas en España solo pueden solicitar la acreditación a ENAC y no a otros organismos nacionales de acreditación<sup>1</sup>.

Las entidades extranjeras que deseen ejercer su actividad de control en España deben, por tanto, solicitar la acreditación a su organismo nacional de acreditación. Si éste ha desarrollado un esquema de acreditación para esa actividad concreta procederá a la acreditación.

En caso contrario, solicitará que sea ENAC la que proceda a la acreditación. Por lo tanto, los requisitos contenidos en el programa de acreditación requeridos por la Administración son examinados en todos los casos.

(1) Salvo en los casos explícitamente indicados en el Reglamento (CE) nº 765/2008.

#### **4.4. LA DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD QUE HA DE SER ACREDITADA**

---

La naturaleza de los controles que efectuarán los organismos acreditados debe estar claramente determinada, por ejemplo, de la siguiente manera: “El control/la evaluación/la verificación de..., consiste en un examen documental e “in situ” de la fiabilidad de... Las características de estos exámenes están precisadas en el anexo / por orden...”.

Estas características deberían incluir los métodos a seguir, la frecuencia de los controles, las exigencias a satisfacer, la presentación de los resultados, etc. Si existen normas que describen de manera adecuada los tipos de control, se puede hacer referencia a ellas, sin hacerlas necesariamente obligatorias: “la realización de los controles según la norma UNE... permite satisfacer las exigencias del artículo...”.

#### **4.5. LA REFERENCIA A LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN**

---

La referencia a los requisitos de la acreditación (normas u otras) pueden no figurar en el texto reglamentario ya que es responsabilidad de ENAC, en función del tipo de actividad que se considere, el determinar la norma con la que mejor se evalúa la competencia del OEC. No obstante, en caso de incluirla, es primordial consultar antes a ENAC para evitar que se identifique la norma equivocada ya que, en ese caso, ENAC no podría realizar su trabajo de manera correcta.

#### **4.6. LAS MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA LOS NUEVOS ORGANISMOS**

---

La acreditación, como evaluación de competencia técnica, presupone que aquel que la solicita tiene experiencia en la ejecución de la actividad y, de esta forma, puede demostrar su competencia. Por otra parte, como ya se ha dicho, el proceso de acreditación incluye la observación de la actividad en un caso real. Ésto no es problema cuando la acreditación se desarrolla en el campo voluntario, pero sí lo es si es obligatoria para aquellas organizaciones que quieren acceder por primera vez a la actividad, ya que podría producirse el círculo vicioso en el que la Administración exige acreditación antes de actuar y ENAC experiencia antes de acreditar.

Para romper este círculo, ENAC tiene en cuenta la experiencia aportada por las entidades en actividades similares desarrolladas en el campo voluntario, pero si esto no es posible el propio documento reglamentario puede establecer algún tipo de autorización provisional.

En este caso, se recomienda que ésta esté supeditada a una acción por parte del organismo y a una evaluación (preliminar también) por parte de ENAC, por ejemplo, con alguna de las redacciones siguientes:

“Un organismo que no esté ejerciendo la actividad antes de la publicación del presente decreto puede comenzar a ejercer su actividad sin estar acreditado a condición de haber obtenido del organismo acreditador la aceptación de su expediente de solicitud de acreditación y el resultado positivo del estudio de su documentación técnica. No puede proseguir esta actividad si no ha obtenido la acreditación en el plazo de un año después de la fecha de recepción de su solicitud”.

“Durante un período de X años contados a partir del día siguiente a la fecha de publicación del presente decreto el procedimiento de autorización se regirá por el contenido de esta disposición. En el período citado, las empresas que pretendan ejercer la actividad de control presentarán la solicitud de acreditación a ENAC que efectuará una evaluación preliminar para determinar si la empresa solicitante aporta confianza suficiente sobre su capacidad para cumplir con los requisitos establecidos en cuyo caso emitirá un informe favorable que habilitará a la empresa solicitante para ejercer la actividad. En ningún caso podrá proseguir esta actividad si no ha obtenido la acreditación dentro del plazo antes señalado”.

No obstante, se recomienda al regulador que se ponga en contacto con ENAC ya que podremos aconsejarle, en función de cada situación, sobre la mejor manera de abordar esta cuestión.

#### **4.7. LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

---

En general será necesario establecer un plazo transitorio entre la publicación del texto y la entrada en vigor de la exigencia de la acreditación para que, tanto los Organismos que en ese momento estén operando, como los posibles nuevos entrantes, puedan ajustarse a los requisitos de acreditación. Ello facilita además el cumplimiento del plazo final. Un ejemplo de redacción puede ser el siguiente:

El artículo... entra en vigor el (ej: dos años después de la publicación de este texto). Hasta esta fecha los organismos que ejercen la actividad de control reconocidos en el artículo... antes de la publicación del presente decreto pueden proseguir esta actividad con la condición de tener presentado a la Administración antes de (ej: tres meses después de la publicación de este texto) un compromiso de solicitar la acreditación en los plazos requeridos y haber obtenido del organismo nacional de acreditación la aprobación de su expediente de solicitud de acreditación (ej.: un año antes de la entrada en vigor de la acreditación obligatoria)”.

También en este caso recomendamos que se consulte con ENAC antes de establecer estos plazos ya que conviene analizarlos caso a caso pues dependerán del número de posibles solicitantes y de lo novedoso de la actividad, tanto para ENAC como para los propios organismos.

→ Anexos

## ANEXO 1 - TIPOS DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

### ENSAYOS

---

Los ensayos consisten en determinar experimentalmente una o más características de un producto. La acreditación de un laboratorio de ensayo se basa en la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025 y la norma internacional UNE-EN ISO 15189 para ensayos clínicos.

### CALIBRACIÓN

---

Calibración es la determinación del error de un instrumento mediante la medida de un patrón de valor conocido y su incertidumbre asociada. La acreditación de un laboratorio de calibración se basa en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17025**.

### INSPECCIÓN

---

La inspección pretende determinar la conformidad del objeto inspeccionado a unas exigencias, sobre la base, en ocasiones, de un juicio profesional emitido por un experto. La inspección puede comprender controles visuales, medidas o ensayos funcionales de objetos físicos, 21 exámenes documentales de especificaciones, comparaciones de resultados con las exigencias específicas o de buenas prácticas del área. La norma internacional aplicable en este caso es la **UNE-EN ISO/IEC 17020**.

### CERTIFICACIÓN

---

La certificación es una “comprobación” realizada por un tercero, relativo a productos, procesos, sistemas y personas. Su objetivo es aportar confianza al cliente de una empresa o al comprador de un producto o servicio sobre que dicha empresa, servicio o producto cumplen determinados requisitos.

Existen tres tipos básicos de certificación:

#### **Certificación de productos o servicios**

Ésta puede concernir un objeto (ejemplo: lámparas de bajo consumo), un servicio (ejemplo: transporte de viajeros) o un proceso (ejemplo: agricultura biológica, trazabilidad del origen de una madera...). Los principios a respetar por los organismos certificadores están definidos en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17065**.

#### **Certificación de sistemas de gestión**

Esta certificación permite asegurar que el sistema implantado por una entidad en materia de calidad, medioambiente, seguridad, etc., es conforme a unas exigencias de normas en vigor (ejemplo: normas internacionales ISO 9000 para la calidad, ISO 14001 para medioambiente, ISO 22000 para la seguridad alimentaria). La acreditación de organismos que realizan estas certificaciones se basa en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17021**.

### **Certificación de personas**

Ésta comprueba la competencia de las personas certificadas para ejecutar actividades técnicas específicas. La norma **UNE-EN ISO/IEC 17024** define las exigencias que deben respetar los organismos certificadores de personas.

## **VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN**

---

El objetivo de la actividad de validación y la verificación (V&V) es la confirmación de la fiabilidad de determinada información que puede estar contenida en declaraciones, informes, reportes, memorias, etc. realizadas, generalmente, por una empresa (pero también por un grupo de personas u otras organizaciones). La norma reconocida internacionalmente para demostrarlo es la UNE-EN ISO/IEC 17029.

Dicha norma, que servirá como base para todos los tipos de V&V, es aplicable a los organismos de validación y verificación de cualquier sector, y se debe usar acompañada de programas y esquemas con requisitos específicos para sus procesos y procedimientos de validación y verificación.

## **ANEXO 2 - ALGUNOS EJEMPLOS DE LA REGLAMENTACIÓN QUE INCORPORAN ACREDITACIÓN**

### **AGRICULTURA**

---

#### **I FERTILIZANTES**

- Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.
- Real Decreto 568/2020, de 16 de junio, por el que se designa a la autoridad notificante, y se determinan otras obligaciones, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) 1069/2009 y (CE) 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) 2003/2003.

#### **I ETIQUETADO FACULTATIVO DE AVES DE CORRAL**

- Reglamento (CE) 543/2008 de la Comisión, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

#### **I CALIDAD DE PRODUCTOS DE CERDO IBÉRICO**

- Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón la paleta y la caña de lomo ibérico.

#### **I PRODUCCIÓN AGRARIA ECOLÓGICA**

- Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 2092/91.

## I DENOMINACIONES DE ORIGEN

- Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.
- Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) 237/79, (CE) 1037/2001 y (CE) 1234/2007.
- Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión, de 17 de octubre de 2018, por el que se completa el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de utilización, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación.
- Reglamento (CE) 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 1576/89 del Consejo.

## I ESPECIALIDADES TRADICIONALES GARANTIZADAS

- Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

## I EXPORTACIÓN

- Real Decreto 93/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.

## I ALIMENTOS, PIENSOS, SANIDAD ANIMAL y SANIDAD VEGETAL

- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

## I ACEITE DE OLIVA VIRGEN

- Real Decreto 83/2021, de 9 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen.

## MEDIOAMBIENTE

---

### I VERIFICADORES DE EMISIONES DE GASES DE EFECTO INVERNADERO

- Reglamento de ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión de 19 de diciembre de 2018, relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

- Real Decreto 1722/2012, de 28 de diciembre, por el que se desarrollan aspectos relativos a la asignación de derechos de emisión en el marco de la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero.

#### ■ ENTIDADES COLABORADORAS DE LA ADMINISTRACIÓN PARA EL CONTROL MEDIOAMBIENTAL

- Orden MAM/985/2006 de 23 de marzo, por la que se desarrolla el régimen jurídico de las entidades colaboradoras de la Administración hidráulica en materia de control y vigilancia de calidad de las aguas y de gestión de los vertidos al dominio público hidráulico
- Decreto 162/2010 de 16 de septiembre, de la Conselleria de Medio Ambiente, Territorio e Infraestructuras de la Xunta de Galicia, por el que se regulan las entidades colaboradoras de la Administración Hidráulica de Galicia en materia de control de vertidos y calidad de las aguas.
- Decreto 334/2012 de 17 de julio, de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente de Andalucía, por el que se regulan las entidades colaboradoras en materia de Calidad Ambiental en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Decreto 229/2004 de 15 de octubre, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se establecen las funciones de las entidades colaboradoras en materia de calidad ambiental y se crea y regula su Registro.
- Orden MED/14/2009 de 1 de septiembre, de la Consejería de Medio Ambiente de Cantabria, por la que se crea y regula el Registro de Entidades Colaboradoras de la Administración en materia de medio ambiente atmosférico (ECAMAT).
- Decreto 212/2012 de 16 de octubre, del Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, por el que se regulan las entidades de colaboración ambiental y se crea el Registro de Entidades de Colaboración Ambiental de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Decreto 27/2019 de 11 de abril, de la Consejería de Infraestructuras, Ordenación del Territorio y Medio Ambiente del Principado de Asturias, de Protección y Control Ambiental Industrial en el Principado de Asturias.
- Orden Foral 153/2004 de 18 de febrero, del Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda del Gobierno de Navarra, por la que se regulan las actuaciones de control reglamentario en el campo de la Calidad Ambiental en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.
- Decreto 22/2015, de 13 de febrero, del Consell de la Comunidad Valenciana, por el que se regulan las funciones y el Registro de Entidades Colaboradoras en Materia de Calidad Ambiental de la Comunitat Valenciana.

#### ■ VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES (EMAS)

- Real Decreto 239/2013 por el que se establecen las normas para la aplicación del Reglamento (CE) 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la participación voluntaria de las organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS).
- Reglamento (CE) 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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) 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión.

## I SUELOS Y RESIDUOS

- Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero.
- Decreto 209/2019 de 26 de diciembre, del Departamento de Medio Ambiente, Ordenación Territorial y Vivienda del Gobierno Vasco, por el que se desarrolla la Ley 4/2015, de 25 de junio, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.
- Decreto 60/2009 de 26 de febrero, de la Conselleria de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Xunta de Galicia, sobre suelos potencialmente contaminados y procedimiento para la declaración de suelos contaminados.
- Decreto 49/2015 de 30 de marzo, de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía de la Junta de Extremadura, por la que se regula el régimen jurídico de los suelos contaminados en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

## I CONTROL DE EMISIONES Y VERTIDOS

- Orden PRA/321/2017 de 7 de abril, de grandes instalaciones de combustión.
- Decreto 56/2020 de 15 de julio, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprueban Instrucciones Técnicas en materia de vigilancia y control y criterios comunes que definen los procedimientos de actuación de los organismos de control autorizados de las emisiones atmosféricas de las actividades incluidas en el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.
- Decreto 228/2018 de 14 de diciembre, del Consell de la Comunidad Valenciana, por el que se regula el control de las emisiones de las actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.
- Orden de 19 de abril de 2012, de la Consejería de Medio Ambiente de Andalucía, por la que se aprueban instrucciones técnicas en materia de vigilancia y control de las emisiones atmosféricas.
- Decreto 50/2009 de 18 de junio, del Consejo de Gobierno de Cantabria, por el que se regula el control de la contaminación atmosférica industrial en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- Resolución 8852 de 4 de agosto de 2015, de la Dirección General de Medio Ambiente de la Región de Murcia, por la que se aprueban instrucciones técnicas en materia de control y vigilancia continua de emisiones industriales a la atmósfera.
- Orden Foral 465/2007 de 29 de octubre, de la Consejera de Desarrollo Rural y Medio Ambiente del Gobierno de Navarra, por la que se establecen los métodos específicos para la determinación de emisiones a la atmósfera de gases de combustión en determinados procesos industriales.
- Orden de 11 de julio de 2012, de la Consejera de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, por la que se dictan instrucciones técnicas para el desarrollo del Decreto 278/2011, de 27 de diciembre de 2011, por el que se regulan las instalaciones en las que se desarrollen actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.

## I AUTORIZACIONES AMBIENTALES

- Orden 9/2015 de 30 de marzo, de la Conselleria de Infraestructuras, Territorio y Medio Ambiente de la Comunidad Valenciana, por la que se aprueba el Protocolo de vigilancia y control para la comprobación del cumplimiento de los requisitos de

autorizaciones ambientales integradas y licencias ambientales en instalaciones de la Comunidad Valenciana.

- Instrucción Técnica de 10 de febrero de 2017, de la Junta de Castilla y León, de Verificación de la Autorización en materia de emisiones a la atmósfera en comunicaciones de inicio de actividades o instalaciones IPPC y del catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (CAPCA) del Organismo de Control Ambiental (OCA).

#### I PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Real Decreto 732/2019, de 20 de diciembre, por el que se modifica el Código Técnico de la Edificación, aprobado por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo.

#### I FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL VEHÍCULO

- Real Decreto 265/2021, de 13 de abril, sobre los vehículos al final de su vida útil y por el que se modifica el Reglamento General de Vehículos, aprobado por el Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre.

## ACÚSTICA AMBIENTAL Y EN EDIFICACIÓN

---

- Ley 5/2009, de 4 de junio, del ruido de Castilla y León.
- Decreto 266/2004, de 3 de diciembre, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se establecen normas de prevención y corrección de la contaminación acústica y Decreto 229/2004 por el que se establecen las funciones de las entidades colaboradoras en materia de calidad ambiental de la Comunidad Valenciana.
- Resolución 406/2014, de 15 de abril, del Director General de Medio Ambiente y Agua del Gobierno de Navarra, por la que se aprueba la instrucción técnica ITRUIDO001 relativa al contenido mínimo de informes de medida de ruido en instalaciones.
- Ordenanza de 2 de mayo de 2011, del Ayuntamiento de Barcelona, del Medio Ambiente.
- Ordenanza de 17 de octubre de 2000, del Ayuntamiento de San Sebastián, reguladora de la actuación municipal frente a la contaminación acústica por ruidos y vibraciones.
- Ordenanza municipal de 1 de diciembre de 2010, del Ayuntamiento de Vitoria, contra el ruido y las vibraciones.

## INDUSTRIA

---

#### I REGLAMENTOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

##### **Seguridad contra incendios**

- Real Decreto 513/2017, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.
- Real Decreto 2267/2004 de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad Contra Incendios en Establecimientos Industriales.

### **Ascensores**

- Real Decreto 2291/1985, de 8 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Aparatos de Elevación y Manutención de los mismos.
- Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores.

### **Instalaciones eléctricas**

- Real Decreto 337/2014, de 9 de mayo, por el que se aprueban el Reglamento sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en instalaciones eléctricas de alta tensión y sus Instrucciones Técnicas Complementarias ITC-RAT 01 a 23.
- Real Decreto 223/2008, de 15 de febrero, por el que se aprueban el Reglamento sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en líneas eléctricas de alta tensión y sus instrucciones técnicas complementarias ITC-LAT 01 a 09.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
- Real Decreto 1890/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de eficiencia energética en instalaciones de alumbrado exterior y sus instrucciones técnicas complementarias EA-01 a EA-07.

### **Aparatos a presión**

- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión.

### **ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS**

- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

### **GRÚAS**

- Real Decreto 836/2003, de 27 de junio, por el que se aprueba una nueva instrucción técnica complementaria MIE-AEM-2 del Reglamento de aparatos de elevación y manutención, referente a grúas torre para obras u otras aplicaciones.
- Real Decreto 837/2003, de 27 de junio, por el que se aprueba el nuevo texto modificado y refundido de la instrucción técnica complementaria MIE-AEM-4 del Reglamento de aparatos de elevación y manutención, referente a grúas móviles autopropulsadas.

### **INSTALACIONES FRIGORÍFICAS**

- Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.

### **INSTALACIONES PETROLÍFERAS**

- Real Decreto 1523/1999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas, aprobado por R.D. 2085/1994 de 20 de octubre y las Instrucciones Técnicas Complementarias MI-IP03 "Instalaciones de almacenamiento

para su consumo en la propia instalación” y MI-IP04 “Instalaciones para suministro a vehículos”.

#### I INSTALACIONES TÉRMICAS

- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

#### I COMBUSTIBLES GASEOSOS

- Real Decreto 919/2006, de 28 de julio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos y sus instrucciones técnicas complementarias ICG 01 a 11.

#### I PRODUCTOS DE LA CONSTRUCCIÓN

- Reglamento (UE) 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (mercado CE).
- Real Decreto 163/2019, de 22 de marzo, por el que se aprueba la Instrucción Técnica para la realización del control de producción de los hormigones fabricados en central.

#### I INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y CONTROL METROLÓGICO

- Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida.
- Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida.
- Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

#### I PROYECTOS DE I+D+i

- Real Decreto 1432/2003, de 21 de noviembre, por el que se regula la emisión por el Ministerio de Ciencia y Tecnología de informes motivados relativos al cumplimiento de requisitos científicos y tecnológicos, a efectos de la aplicación e interpretación de deducciones fiscales por actividades de investigación y desarrollo e innovación tecnológica.
- Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades.

## AUTOMOCIÓN

---

#### I INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS

- Real Decreto 920/2017, de 23 de octubre, por el que se regula la Inspección Técnica de Vehículos.

#### I SERVICIOS TÉCNICOS DE REFORMAS DE VEHÍCULOS

- Real Decreto 866/2010, de 2 de julio, por el que se regula la tramitación de las reformas de vehículos.

#### I SERVICIOS TÉCNICOS DE HOMOLOGACIÓN DE VEHICULOS

- Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Anexo III Apéndice 2).

#### I CENTROS TÉCNICOS DE INSPECCIÓN DE TACÓGRAFOS

- Real Decreto 425/2005, de 15 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos y las normas de actuación que deben cumplir los centros técnicos para la instalación, verificación, control e inspección de tacógrafos digitales.

### TELECOMUNICACIONES

---

#### I INFRAESTRUCTURAS COMUNES DE TELECOMUNICACIONES

- Real Decreto 346/2011, de 11 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento regulador de las infraestructuras comunes de telecomunicaciones para el acceso a los servicios de telecomunicación en el interior de las edificaciones.
- Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación. Trasposición de la Directiva 2014/53/UE.
- Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos. Trasposición de la Directiva 2014/30/UE.

#### I TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN y CIBERSEGURIDAD

- Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación ("Reglamento sobre la Ciberseguridad").
- Reglamento (UE) 910/2014 (eIDAS) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior.

### ACCESIBILIDAD DE WEBS Y APPS

---

- Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público.

## PROTECCIÓN DE DATOS

---

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

## EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

---

- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

## DEFENSA

---

- Real Decreto 165/2010, de 19 de febrero, relativo al Reglamento de homologación de productos de específica utilización en el ámbito de la defensa.

## COMBUSTIBLES

---

- Orden TEC/1420/2018, de 27 de diciembre, por la que se desarrollan los aspectos de detalle del Sistema Nacional de Verificación de la Sostenibilidad y de la emisión del informe de verificación de la sostenibilidad regulados en el Real Decreto 1597/2011, de 4 de noviembre, por el que se regulan los criterios de sostenibilidad de los biocarburantes y biolíquidos, el Sistema Nacional de Verificación de la Sostenibilidad y el doble valor de algunos biocarburantes a efectos de su cómputo.

## SANIDAD

---

### I CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

- Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

### I CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO

- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

#### **I CONTROL DE INSTALACIONES DE RIESGO DE LEGIONELLA**

- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
- Decreto 352/2004 de 27 de julio, del Departamento de la Presidencia de la Generalitat de Catalunya, por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias para la prevención y el control de la legionelosis.
- Decreto 136/2005 de 5 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se establecen medidas especiales para la prevención y control de legionelosis

#### **I REGISTRO DE BIOCIDAS**

- Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

### **CIENCIAS FORENSES**

---

#### **I LABORATORIOS DE IDENTIFICACIÓN DE ADN**

- Real Decreto 1977/2008, de 28 de noviembre, por el que se regula la composición y funciones de la Comisión Nacional para el uso forense del ADN.

### **FOMENTO**

---

#### **I EMBARCACIONES DE RECREO**

- Real Decreto 1434/1999, de 10 de septiembre, por el que se establecen los reconocimientos e inspecciones de las embarcaciones de recreo para garantizar la seguridad de la vida humana en la mar, y se determinan las condiciones que deben reunir las entidades colaboradoras de inspección.
- Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de diciembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas.

#### **I EQUIPOS MARINOS**

- Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos.

#### **I HORMIGÓN ESTRUCTURAL**

- Real Decreto 1247/2008, de 18 de julio, por el que se aprueba la Instrucción de Hormigón Estructural EHE-08.

### **CONTROL URBANÍSTICO DE ACTIVIDADES**

---

- Orden 639/2014 de 10 de abril, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan las entidades privadas colaboradoras en el ejercicio de las funciones administrativas de verificación y control en el ámbito urbanístico.

- Ordenanza de 20 de marzo de 2014, del Ayuntamiento de Madrid, para la apertura de actividades económicas en la Ciudad de Madrid.
- Decreto 62/2020 de 15 de mayo, del Consell de la Generalitat Valenciana, de regulación de las entidades colaboradoras de la Administración municipal en la verificación de las actuaciones urbanísticas y de creación de su registro.
- Decreto 144/2016 de 22 de septiembre, de la Conselleria de Empleo e Industria de la Xunta de Galicia, por el que se aprueba el reglamento único de regulación integrada de actividades económicas y apertura de establecimientos.

## CONSUMO

---

### I SISTEMAS DE JUEGO Y LOTERÍAS

- Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego.
- Real Decreto 1614/2011, de 14 de noviembre, por el que se desarrolla la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego, en lo relativo a licencias, autorizaciones y registros del juego.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid  
Tel.:91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80  
E-mail: [enac@enac.es](mailto:enac@enac.es)  
[www.enac.es](http://www.enac.es)

© Entidad Nacional de Acreditación | Edición 2021

