

La acreditación, una herramienta en apoyo de la simplificación administrativa



ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

ÍNDICE

La acreditación es un eficaz instrumento de simplificación administrativa, facilitando el uso de **nuevas técnicas de regulación más ágiles, eficientes y flexibles** y favoreciendo la **autorregulación**, al tiempo que se asegura la fiabilidad de las actividades con un impacto en la **confianza pública** y se preserva la seguridad jurídica.

■ Introducción. Simplificación administrativa 4

■ Los Organismos Evaluadores de la Conformidad: una pieza clave en la legislación 6

- ▶ Los Organismos de Evaluación de la Conformidad en la regulación 7

■ La acreditación de ENAC, confianza basada en la competencia técnica 8

- ▶ ¿Cómo opera la acreditación en favor de la simplificación administrativa? 10
- ▶ ¿Cuándo hacer uso de la acreditación en la regulación? 12
- ▶ ¿Cómo colabora ENAC con el Regulador? 13

■ Anexos 14

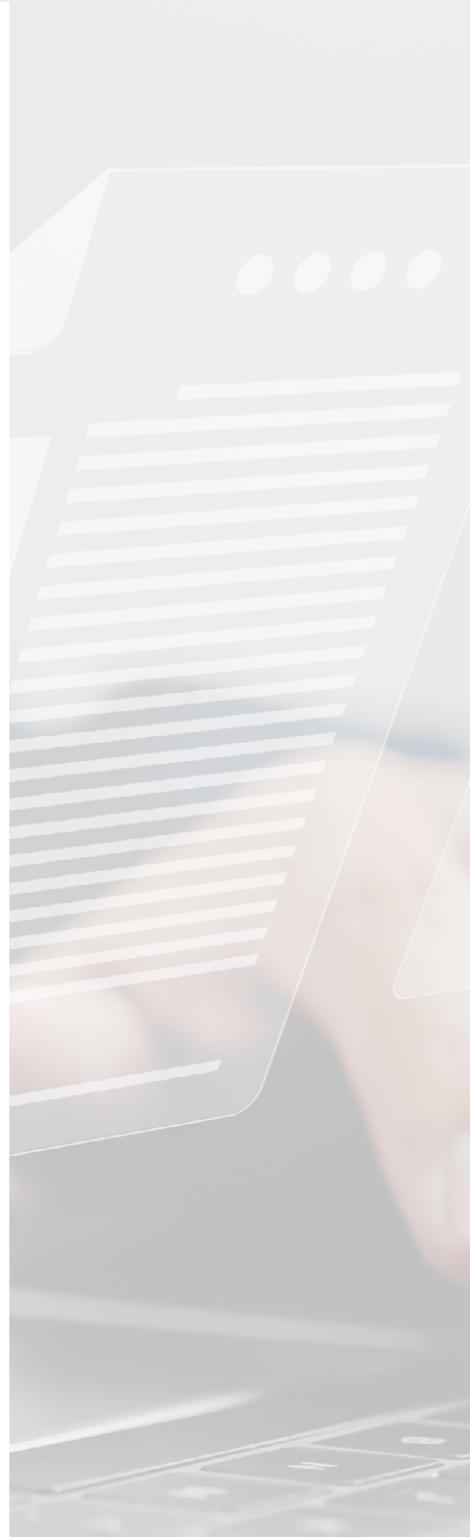
- ▶ Ejemplos de esquemas de acreditación específicos desarrollados por ENAC en colaboración con el regulador 14
- ▶ Algunos ejemplos de reglamentación que incorporan acreditación 15

INTRODUCCIÓN

La “**Brújula de la Competitividad**”, publicada por la Comisión Europea, identifica como uno de los facilitadores transversales para fomentar la competitividad en Europa “simplificar el entorno regulatorio, reduciendo cargas y favoreciendo la rapidez y la flexibilidad”; e insta a que “toda la UE, instituciones nacionales y locales deben hacer un especial esfuerzo para establecer regulaciones más simples”.

Por esa razón, en la actualidad, acometer procesos de **simplificación administrativa** y reducción de cargas regulatorias se ha convertido en una **prioridad en todos los Estados miembros**, que deben ajustar leyes y reglamentos para minimizar los efectos negativos de éstas, evitando la sobreregulación, sin poner en riesgo los objetivos perseguidos.

En este contexto, y dado que la acreditación constituye una herramienta valiosa al servicio del regulador para este fin, este documento pretende ofrecer a los reguladores españoles una visión general de cómo la acreditación puede colaborar en los esfuerzos de simplificación administrativa.



En la actualidad, **+200 disposiciones nacionales y autonómicas**, y cerca de **150 a nivel europeo** incorporan la acreditación para el desarrollo de mercados más seguros y para reforzar la protección de los consumidores.

[Ver algunos ejemplos ▶](#)

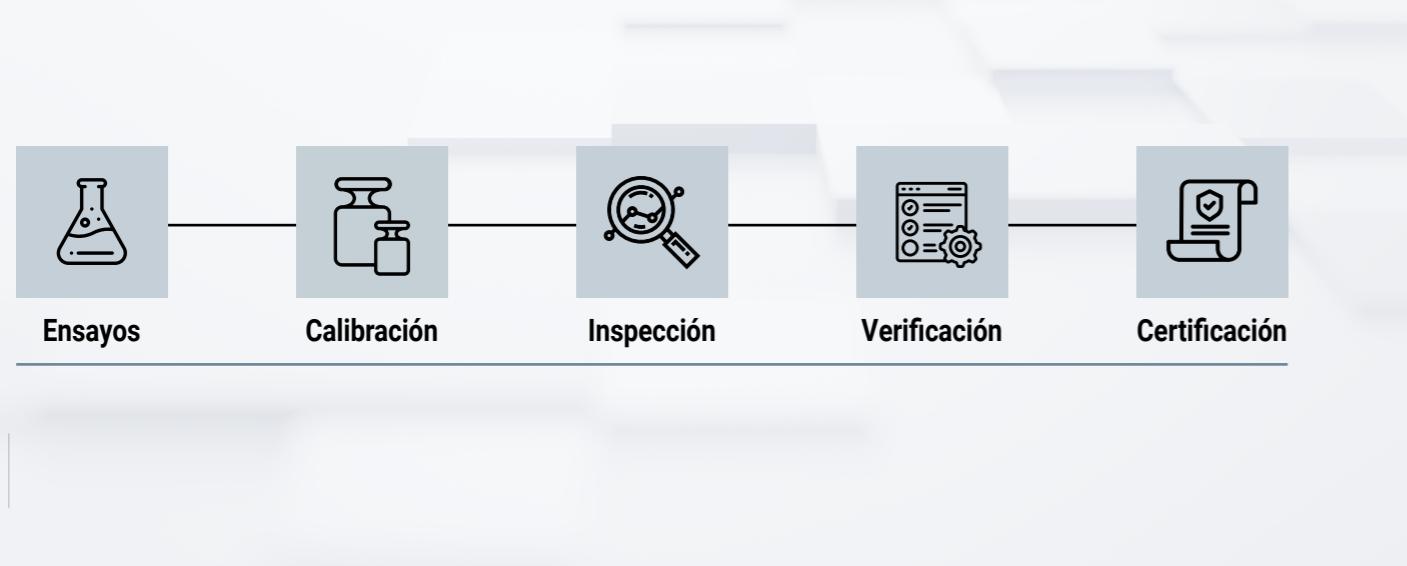
Los organismos evaluadores de la conformidad: una pieza clave en la legislación

Cada vez con mayor frecuencia, los diferentes desarrollos reglamentarios incorporan una figura que es la encargada de supervisar el cumplimiento de los requisitos que se regulan. Estos organismos reciben el nombre genérico de **organismos evaluadores de la conformidad (OEC)**, aunque en la legislación española se utilizan también otras denominaciones similares como organismos de control.

Estos organismos desempeñan un papel clave en las regulaciones en las que se incluyen, por lo que es necesario garantizar que actúan siempre con la competencia y el rigor adecuados, ya que, de lo contrario, pueden socavar la eficacia de una buena regulación y dar una falsa sensación de seguridad si aportan información inexacta al regulador, ya sea por una falta de competencia técnica o por una falta de rigor provocada por mecanismos de "competencia a la baja" que suelen darse en estos entornos.

Para evitar todo ello, es fundamental establecer **mecanismos robustos de supervisión** de su actividad que prevengan estas dinámicas, pero esta supervisión es compleja y requiere de recursos técnicos especializados con los que generalmente no cuenta la Administración.

Por otra parte, **regular la actividad** de los OEC es complejo ya que pueden ser organismos que llevan a cabo actividades de naturaleza muy diferente (ensayos, inspección, verificación y certificación, entre otras) que requieren de requisitos específicos para cada una de ellas y que, generalmente, están fuera del campo que conoce el regulador. Así, por ejemplo, a un regulador que establece el contenido en metales pesados de un agua potable, puede resultarle complejo establecer los requisitos a cumplir por el laboratorio que debe medir dicho contenido para garantizar que lo hace de manera fiable o de la entidad que inspecciona una depuradora.



Los organismos de evaluación de la conformidad en la regulación.

Los organismos de evaluación de la conformidad desempeñan un rol crucial en la eficacia de cualquier desarrollo reglamentario, por lo que comprender sus desafíos es fundamental.

✓ Es difícil regularlos

Es necesario describir la actividad de evaluación y los requisitos de competencia.

✓ Es necesario asegurar su competencia

Suelen tener un papel central y el éxito de la regulación depende en gran medida en su desempeño, pero si este no es el adecuado pueden dar una falsa sensación de seguridad y ser el eslabón débil de una buena regulación.

✓ Necesitan supervisión

Es una actividad de alto riesgo que sin una supervisión constante suele dar lugar a mecanismos de competencia a la baja (*competition in laxity*) y el regulador no suele tener medios ni experiencia para hacerlo.

Por todo ello, para evitar tener que acometer una regulación compleja y detallada de todos estos aspectos, las **disposiciones reglamentarias** que incorporan la actividad de evaluación de la conformidad **recurren de manera cada vez más generalizada a la acreditación**.

La acreditación de ENAC, confianza basada en la competencia técnica

La acreditación es un mecanismo establecido a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad, permitiendo diferenciar a aquellos organismos que operan de acuerdo a estándares internacionales y cuentan con la necesaria competencia técnica para emitir resultados fiables.

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo nacional de acreditación designado en aplicación del **Reglamento (CE) nº765/2008** que fija un modelo de acreditación en Europa basado en la existencia de un único organismo nacional de acreditación en cada Estado miembro y su misión es llevar a cabo la evaluación y supervisión de la actividad de los OEC que, voluntariamente o por exigencia reglamentaria, han obtenido la acreditación.

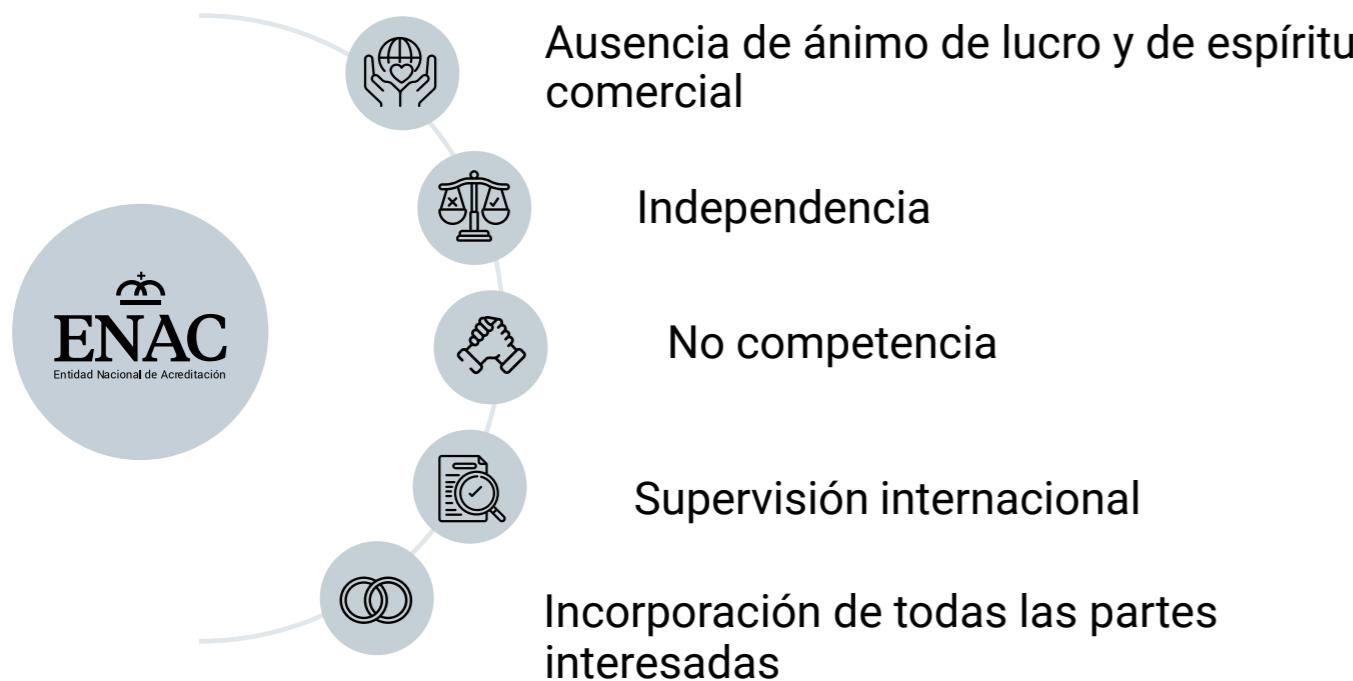
Como organización independiente sin ánimo de lucro y con una **clara vocación de servicio público**, ENAC toma sus decisiones basándose exclusivamente en criterios técnicos.

La acreditación es una valiosa herramienta al servicio de las Administraciones públicas ya que haciendo uso de ella se abordan los dos problemas que señalamos anteriormente:

✓ **La necesidad de supervisión por parte de la Administración**, ya que esta la lleva a cabo la propia entidad de acreditación mediante auditorías periódicas, en las que se evalúa el desempeño del OEC y en las que participan expertos técnicos provenientes de organizaciones científicas, universidades o centros de investigación, tanto públicos como privados, usando criterios y con procesos de evaluación que se ajustan a estándares internacionales.

✓ **La necesidad de regular**, ya que la acreditación se fundamenta en requisitos establecidos en normas internacionales específicas para este tipo de organizaciones, aplicables a cualquier situación o sector, por lo que no es preciso establecer nueva normativa. Además, los OEC, en muchas ocasiones, ya están acreditados para dichas actividades en el campo voluntario, lo cual genera sinergias que permiten ahorros de coste y plazo.

El Reglamento (CE) nº 765/2008 se asienta sobre unos principios fundamentales representados en ENAC:



¿Cómo opera la acreditación en la simplificación administrativa?

Es especialmente relevante destacar que la acreditación nace en el contexto del mercado voluntario, donde ha sido ampliamente reconocida como una herramienta clave para generar confianza en la información emitida por los organismos de evaluación de la conformidad, permitiendo contar con evidencias del cumplimiento de requisitos normativos o técnicos, tanto por parte de la propia empresa, como por los integrantes de la cadena de suministro.

De esta forma, al ser utilizada en el campo reglamentario, **actúa como un puente entre el mercado y la Administración**, aumentando de manera significativa la confianza en los dos ámbitos y evitando costes de evaluaciones redundantes.

De igual forma, la acreditación es una actividad que incide de manera transversal al prestar un servicio uniforme a las diferentes administraciones a todos los niveles (europea, estatal, autonómica y local) y en la práctica totalidad de sectores económicos. Esto es así porque, al ser un método de evaluación basado en normas internacionales, resulta conocido para los diferentes reguladores, lo que promueve, de nuevo, la transparencia y la confianza.

Todo ello supone que el crédito que aporta la acreditación conseguida una vez ante el organismo nacional de acreditación, pueda hacerse valer múltiples veces ante diferentes clientes o administraciones, en sectores diversos e independientemente de que operen en el campo reglamentario o en el voluntario, siendo reconocida tanto en España como en el resto de Europa y del mundo, logrando así una notable **simplificación y reducción de costes y plazos** a todos los niveles.

Esto genera un alto nivel de confianza en la Administración, lo que no solo disminuye, cuando no elimina, la necesidad de que ésta lleve a cabo sus propias evaluaciones, con el consecuente ahorro de costes, sino que genera confianza entre las diferentes administraciones facilitando de manera notable el **establecimiento de un mercado interior fluido y sin trabas**, convirtiéndose así en una pieza fundamental que aporta un nivel de confianza muy alto en el propio mercado.



A nivel europeo, además, el Reglamento nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, incorpora el principio de reconocimiento mutuo que establece que **las autoridades nacionales deben aceptar como equivalentes las acreditaciones concedidas por cualquier organismo nacional de acreditación de la UE**.



¿Cuándo hacer uso de la acreditación en la regulación?

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

- 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, el control de la seguridad industrial de instalaciones o las evaluaciones para el marcado CE son ejemplos de esta situación.
- 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.
- Cuando la Administración debe basar sus decisiones en informes de evaluación emitidos por terceros. Ejemplos de esto son la validación de declaraciones ambientales o de otra naturaleza, la clasificación de proyectos, la comprobación del cumplimiento de requisitos para la concesión de una subvención, etc.

En los Anexos, se presentan ejemplos de diferentes reglamentaciones que incorporan la acreditación en sus textos ([consultar los anexos](#)).▶

¿Cómo colabora ENAC con el Regulador?

Las normas de acreditación son de carácter transversal por lo que, en ocasiones, sus requisitos deben ser concretados o complementados para un sector o actividad particular. ENAC puede asesorar y colaborar con el regulador en esta labor de refinamiento que puede documentarse en la propia regulación o en un documento de ENAC elaborado en colaboración con el regulador, de forma que los criterios de acreditación puedan ir ajustándose de manera flexible a las necesidades de cada momento y a las enseñanzas de la experiencia.

En los Anexos, se pueden encontrar algunos ejemplos de este tipo de documentos ([consultar los anexos](#)).▶

Una vez aprobada la regulación, el regulador puede decidir el nivel de involucración que quiere tener en los procesos de evaluación de ENAC.

La Administración Pública necesita un **mecanismo robusto y fiable** que le **aporte confianza** en la actuación de los organismos de evaluación encargados de las actividades de evaluación y control en el ámbito público. **La acreditación** es el mecanismo que **aporta esa fiabilidad** en estas actividades con un impacto en la confianza pública y se preserva la seguridad jurídica.

Puede encontrar más información sobre cómo hacer referencia a la acreditación en la reglamentación en la **Guía para el uso de la acreditación en el ámbito reglamentario**.▶

Ejemplos de esquemas de acreditación específicos desarrollados por ENAC en colaboración con el regulador

- **RDE 01.** Entidades de certificación de proyectos de I+D+i, de la actividad de I+D+i del personal investigador y de la pyme innovadora.▶
- **RDE 07.** Requisitos particulares para la acreditación de entidades de certificación de sistemas de gestión de centros técnicos de tacógrafos según UNE 66102.▶
- **RDE 13.** Esquema de acreditación de entidades de certificación de operadores que elaboran, transforman, comercializan y distribuyen productos amparados por la norma de calidad de ibérico.▶
- **RDE 16.** Entidades de certificación de producto. Acreditación dentro del Reglamento eIDAS.▶
- **RDE 24.** Criterios y proceso de acreditación específico para la certificación de la conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).▶
- **RDE 31.** Esquema de acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de "no causar un perjuicio significativo al medioambiente" (DNSH).▶
- **RDE 33.** Organismos de verificación para el sistema de Certificados de Ahorro Energético (CAE): esquema de acreditación.▶

Algunos ejemplos de reglamentación que incorporan acreditación

EUROPEA

- **Reglamento (UE) 2023/956 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023,** por el que se establece un Mecanismo de Ajuste en Frontera por Carbono.
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/996 de la Comisión, de 14 de junio de 2022,** relativo a las normas para verificar los criterios de sostenibilidad y de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y los criterios de bajo riesgo de provocar un cambio indirecto del uso de la tierra.
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2024/482 de la Comisión, de 31 de enero de 2024,** por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo concerniente a la adopción del esquema europeo de certificación de la ciberseguridad basado en los criterios comunes (EUCC).
- **Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024,** por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.
- **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).
- **Directiva (UE) 2023/1791 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de septiembre de 2023,** relativa a la eficiencia energética y por la que se modifica el Reglamento (UE) 2023/955 (versión refundida).
- **Reglamento (UE) 2024/3110 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024,** por el que se establecen reglas armonizadas para la comercialización de productos de construcción.
- **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.

CENTRAL

- **Real Decreto 3/2023, de 10 de enero**, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.
- **Ley 7/2022, de 8 de abril**, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- **Real Decreto 376/2022, de 17 de mayo**, por el que se regulan los criterios de sostenibilidad y de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero de los biocarburantes, biolíquidos y combustibles de biomasa, así como el sistema de garantías de origen de los gases renovables.
- **Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre**, de envases y residuos de envases.
- **Real Decreto 1027/2024, de 8 de octubre**, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa de la Unión Europea de comercialización de huevos.
- **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.
- **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 catedores de aceite de oliva virgen.
- **Real Decreto 614/2024, de 2 de julio**, por el que se modifica el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
- **Ley 11/2022, de 28 de junio**, General de Telecomunicaciones.
- **Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre**, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público.
- **Real Decreto 36/2023, de 24 de enero**, por el que se establece un sistema de Certificados de Ahorro Energético.
- **Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre**, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

- **Real Decreto 892/2024, de 10 de septiembre**, por el que se aprueba el Reglamento de Vehículos Históricos.
- **Real Decreto 517/2024, de 4 de junio**, por el que se desarrolla el régimen jurídico para la utilización civil de sistemas de aeronaves no tripuladas (UAS).
- **Real Decreto 165/2010, de 19 de febrero**, relativo al Reglamento de homologación de productos de específica utilización en el ámbito de la defensa.
- **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.

AUTONÓMICA

- **Decreto 33/2024, de 26 de julio**, sobre el régimen de intervención administrativa en las actividades potencialmente contaminantes de la atmósfera en la Comunidad Autónoma de Illes Balears.
- **Decreto 16/2024, de 29 de agosto**, por el que se regula el régimen de vigilancia, inspección y control de las actividades e instalaciones potencialmente contaminadoras en Castilla y León, y se crea y regula el Registro de Organismos de Control Ambiental Acreditados.
- **Ley 6/2022, de 5 de diciembre**, del Cambio Climático y la Transición Ecológica de la Comunitat Valenciana.
- **Decreto 129/2022, de 14 de julio**, por el que se aprueba el Reglamento de las Entidades Colaboradoras de la Administración Agraria de la Región de Murcia.
- **Decreto 192/2023, de 7 de noviembre**, de la seguridad industrial de los establecimientos, las instalaciones y los productos.
- **Decreto 209/2019, de 26 de diciembre**, por el que se desarrolla la Ley 4/2015, de 25 de junio, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.
- **Ley 7/2024 de 26 de diciembre** de medidas para un desarrollo equilibrado en materia de medio ambiente y ordenación del territorio.



Serrano, 240. 4º planta • 28016 Madrid
Tel.: 91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80

www.enac.es

