

Guía para el
desarrollo de
**Esquemas de
Evaluación de
la Conformidad
Acreditada**

ÍNDICE

I Introducción	<u>3</u>
I Definiciones	<u>4</u>
I Tipos de Esquemas de Evaluación de la Conformidad Acreditada	<u>5</u>
I Elementos de un Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada (EECA)	<u>7</u>
I Aspectos a considerar al desarrollar un Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada (EECA)	<u>8</u>
I El Papel de ENAC, la Entidad Nacional de Acreditación	<u>9</u>
I Bibliografía de consulta	<u>11</u>

Introducción

Para que un **Esquema de Evaluación de la Conformidad** (EEC) logre los objetivos perseguidos es imprescindible asegurarse de que las entidades de evaluación que operen en él dispongan de la necesaria competencia para ejecutar las tareas que se les encomienda, que trabajen bajo la adecuada supervisión y, en muchos casos, que sus actividades dispongan de reconocimiento internacional, para lo cual los propietarios de esquemas de todo el mundo, y en todos los sectores, recurren a la acreditación.

Este documento pretende ser una guía para aquellas organizaciones que operan o quieren establecer un Esquema de Evaluación de la Conformidad y quieran conocer qué requisitos debe cumplir dicho esquema para poder contar con el soporte de la acreditación de ENAC.

Definiciones

Evaluación de la conformidad

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) son organizaciones públicas o privadas que tienen por objeto proveer a las Administraciones Públicas y al mercado de información sobre la conformidad de productos y servicios con ciertos requisitos, generalmente establecidos en normas, y relacionados con su calidad, seguridad, sostenibilidad, respeto al medioambiente, etc. Las entidades de certificación, inspección, validación y verificación y los laboratorios de ensayos o calibración son ejemplos de organismos que realizan estas actividades de evaluación de la conformidad. Los requisitos cuyo cumplimiento evalúan los OEC pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario, o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

Objeto de evaluación de la conformidad

Aquello que va a ser evaluado para determinar su conformidad, tales como productos, servicios, procesos, sistemas de gestión, organizaciones, personas, etc.

Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada (EECA)

Es un conjunto de reglas y procedimientos que:

- Identifican los objetos de evaluación de la conformidad.
- Describen los requisitos que estos deben cumplir.
- Proporcionan la metodología para llevar a cabo dicha evaluación, que es llevada a cabo por Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados.

Propietario del esquema (PE)

Organización legalmente identificable que ha establecido y asume la responsabilidad del diseño y mantenimiento del Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada (EECA).

Ejemplos de propietarios de esquemas

- | | |
|--|--|
| ■ Organismos de Normalización. | ■ Fabricantes y sus asociaciones. |
| ■ Organizaciones que utilizan los servicios prestados por los OEC. | ■ Empresas de seguros o sus asociaciones. |
| ■ Organizaciones que compran los productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad o sus asociaciones. | ■ Administración pública. |
| ■ Asociaciones de consumidores o usuarios. | ■ ONG. |
| | ■ Grandes compradores que pueden establecer esquemas como herramienta para el control de la cadena de suministros. |

Tipos de Esquemas de Evaluación de la Conformidad Acreditada

Los Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada pueden clasificarse atendiendo a diferentes criterios:

Según la naturaleza del propietario del esquema

- **Primera parte:** elaborado por los responsables de que el objeto de la evaluación de la conformidad cumpla con los requisitos (por ejemplo, los fabricantes del producto, los prestadores de un servicio, etc.).
- **Segunda parte:** elaborado por los compradores de un producto o servicio.
- **Tercera parte:** elaborado por un tercero con un interés diferente a los dos anteriores (por ejemplo: la administración, una compañía de seguros, organizaciones independientes, etc.).

Según el tipo de evaluación de la conformidad y la norma de acreditación

- **Certificación:** puede ser de producto, proceso o servicio (ISO/IEC 17065), sistemas de gestión (ISO/IEC 17021-1), o personas (ISO/IEC 17024).
- **Inspección:** según ISO/IEC 17020.
- **Ensayo o calibración:** según ISO/IEC 17025.
- **Verificación/validación:** según ISO/IEC 17029.

Según a quien va dirigida la declaración sobre la conformidad

- **Al consumidor:** busca dar información al consumidor, generalmente asociada a una marca de conformidad.
- **A la cadena de suministro:** la conformidad es requerida por la empresa compradora.
- **Al propietario del esquema:** la información es requerida por el propietario del esquema para su propio uso. Es muy habitual en esquemas desarrollados en el ámbito reglamentario.

Según el ámbito en el que se desarrolla

- | **Ámbito reglamentario:** los requisitos son de obligado cumplimiento para poner un producto en el mercado, prestar un servicio o ejercer una actividad y su cumplimiento debe ser evaluado por determinados organismos de evaluación también establecidos reglamentariamente.
- | **Ámbito voluntario regulado:** los requisitos de cumplimiento son voluntarios para las empresas, pero están regulados reglamentariamente. Las empresas deben acudir a evaluadores específicos identificados por la administración si desean cumplir estos requisitos.
- | **Ámbito voluntario:** tanto los requisitos como la actividad de los evaluadores son voluntarios.

Según su objetivo

- | **Esquemas de mínimos:** buscan establecer un nivel mínimo en un sector para eliminar malas prácticas, intrusismo y "pirateo".
- | **Esquemas de excelencia:** pretenden identificar a "los mejores de cada clase".
- | **Autorregulación:** busca establecer un mecanismo de autocontrol en un sector.



Elementos de un Esquema de Evaluación de la Conformidad Acreditada

Un EECA debe incluir los siguientes elementos:

OBJETO	El objeto de la evaluación de la conformidad (ver apartado de definiciones).
REQUISITOS	Los requisitos contra los cuales debe evaluarse dicha conformidad.
PROCEDIMIENTO	El procedimiento de evaluación por el cual se determina la conformidad, que puede incluir pruebas, inspecciones, auditorías y cualquier otra actividad y que deberá cubrir la adecuada evaluación de todos los requisitos establecidos.
NORMAS O REQUISITOS ADICIONALES	Las normas y, en su caso, los requisitos adicionales que deben cumplir los OEC que operen en el esquema y las condiciones contractuales que rigen la relación entre el propietario del esquema y los organismos de evaluación de la conformidad (OEC). Estos requisitos adicionales pueden incluir, por ejemplo, requisitos de competencia del personal del OEC, contenido de informes/certificados, duración del proceso de evaluación, criterios para suspender o retirar un certificado, acciones a tomar ante la aparición de productos No Conformes, frecuencia de las actividades de seguimiento (si existen), etc.
REGLAS	Las reglas de uso de las marcas de conformidad, si se usan dentro del esquema.
ACREDITACIÓN	La acreditación, como mecanismo por el cual se determina la conformidad de los OEC con los requisitos aplicables y se supervisa su actividad.

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para **generar confianza** sobre la correcta ejecución de las **actividades de evaluación de la conformidad** y el cumplimiento con **normas internacionales**.

Aspectos a considerar al desarrollar un EECA

1

Antes de abordar el desarrollo de un EECA el propietario del esquema debe definir con precisión el objeto de la evaluación de la conformidad y los requisitos a cumplir. Es decir, debe ser capaz de identificar la X y la Y en “X es conforme con Y”.

2

Los diferentes componentes del esquema deben reflejar el nivel de riesgo de incumplimiento de los requisitos especificados. El propietario del esquema debe asegurar que las actividades de evaluación de la conformidad sean proporcionales a los riesgos identificados. Identificar estos riesgos ayuda a seleccionar qué actividades de evaluación de la conformidad utilizar (ej. ensayo, inspección, declaración de conformidad o certificación).

3

Los esquemas deben ser diseñados por personas competentes, tanto en el campo técnico como en el procedimiento de evaluación de la conformidad adoptado, y debe contar con la participación de todas las partes interesadas. Las partes interesadas dependerán del tipo de EECA de que se trate.

4

Los esquemas pueden identificar requisitos adicionales a los de las normas de acreditación, pero no pueden contradecir ni excluir ningún requisito de estas.

5

El esquema deberá documentarse en uno o varios documentos que lo describan. Dicho documento deberá estar perfectamente identificado y sus revisiones controladas.

6

El propietario del esquema debe tener la última palabra en las disputas o dudas que puedan surgir durante los procesos de evaluación sobre la correcta interpretación de los aspectos indicados en los puntos 1, 2 y 3 de este epígrafe así como en los requisitos adicionales descritos en el punto 4. Para tal fin, las interpretaciones o requisitos que el propietario del esquema establezca deben ser públicos y conocidos por todos los OEC participantes en el esquema.

Los anexos I y II de la Nota Técnica 64 (disponible en www.enac.es) incluyen información relevante sobre el contenido concreto que debe tener un EECA.

El papel de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

Evaluación de esquemas

Para que ENAC pueda acreditar a organismos de evaluación de la conformidad (OECs) que actúan en un Esquema, ENAC lleva a cabo una evaluación previa del esquema con el objetivo de confirmar que está en condiciones de operar con organismos acreditados. La evaluación se realiza siguiendo lo indicado en el **documento Nota Técnica 64** disponible en **www.enac.es**.

La evaluación de ENAC se limita a determinar la “acreditabilidad” de los OEC que operan en el esquema y no implica, en modo alguno, un juicio sobre la robustez técnica del esquema, su valor en el mercado o la utilidad de sus requisitos técnicos. La responsabilidad de la robustez técnica y la aceptación del mercado del EEC recaen completamente en el propietario del esquema.

Apoyo en el desarrollo del EECA

ENAC no desarrolla esquemas de evaluación de la conformidad ni puede ser propietario de estos en ningún caso. No obstante, puede dar apoyo en el desarrollo de algunos de los elementos del EEC con el objetivo de asegurar que el esquema cumple los requisitos para poder operar con organismos de evaluación acreditados.

La participación de ENAC en cada uno de los elementos indicados anteriormente (que puede conllevar un coste asociado en función de la dedicación que requiera) se indica a continuación:

- I Respecto al objeto de la evaluación de la conformidad y los requisitos contra los que debe evaluarse dicha conformidad** son responsabilidad exclusivamente del propietario del esquema. En este aspecto, el papel de ENAC se limita a dar apoyo técnico para asegurar que ambos elementos son coherentes y que, en el caso de los requisitos, es factible su evaluación por parte del OEC y que dicha evaluación puede ser demostrada a ENAC en el proceso de acreditación.
- I Respecto al procedimiento de evaluación**, será el propietario del esquema el responsable de su elaboración y validación y ENAC de asegurarse de su correcta aplicación. ENAC colaborará con el propietario del esquema revisando dichos protocolos para confirmar que abordan la evaluación de todos los requisitos y disponen de la información necesaria que permita a ENAC la evaluación de su correcta ejecución por parte de los OEC. En cualquier caso, su efectividad para determinar la conformidad con el nivel de confianza adecuado es responsabilidad del propietario.

- I Respecto a las normas y los requisitos adicionales que deben cumplir los OEC**, están establecidos en las normas internacionales usadas por ENAC para acreditar, complementadas, en su caso, por requisitos adicionales establecidos por el propietario del esquema que desarrollen o detallen los requisitos de las normas para ese esquema. La selección de la norma aplicable es responsabilidad de ENAC. Por otra parte, el establecimiento de requisitos adicionales es responsabilidad del propietario del esquema sin que ENAC asuma responsabilidad alguna técnica ni legal en su contenido, incluso si dichos requisitos se publicasen en un documento de ENAC. A este respecto, el papel de ENAC se limita a evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el propietario del esquema y a asegurarse de que no vulneran ni contradicen los requisitos establecidos en las normas de acreditación. En el caso de que el PE establezca requisitos no ligados a los establecidos en la norma de acreditación, ENAC podrá, si la naturaleza de dichos requisitos así lo aconseja, no evaluar su cumplimiento o limitar su actuación a informar al PE, en su caso, de su incumplimiento sin que ello condicione la concesión o mantenimiento de la acreditación. Esta circunstancia se recogerá en el documento que describa el esquema.
- I Respecto a la interpretación sobre el cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas de acreditación**, dependerá en último término y de forma exclusiva de ENAC.
- I Respecto a la acreditación**, ENAC es el responsable del diseño y ejecución del proceso de evaluación para llevar a cabo la acreditación de los OEC que operen en el esquema sin que el propietario del esquema pueda imponer modificaciones a dicho proceso, si bien el PE puede, previo acuerdo de ENAC, requerir que ENAC lleve a cabo actividades de evaluación adicionales. En el caso de que el propietario decida establecer procesos de reconocimiento (ver Nota técnica 64) o llevar a cabo por sí mismo acciones de evaluación o de otro tipo que condicionen el proceso de evaluación de ENAC y, en particular, los plazos, dichas acciones deberán estar establecidas en la documentación del esquema identificando claramente que no son responsabilidad de ENAC.

ENAC es el organismo nacional de acreditación en España designado por el Gobierno, cuya misión es **evaluar**, conforme a **normas internacionales** y en base a criterios exclusivamente técnicos, la **competencia técnica** de organismos de evaluación de la conformidad.

Bibliografía de consulta

- ISO/IEC 17000 Conformity assessment.
Vocabulary and general principles.
- ISO/IEC TR 17032 Conformity assessment.
Guidelines and examples of a scheme for the certification of processes (disponible en <http://www.une.org/>)
- ISO/IEC 17067 Conformity assessment.
Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (disponible en <http://www.une.org/>)
- ISO/IEC TS 17035 Conformity assessment.
Guidelines for validation and verification programmes. (disponible en <http://www.une.org/>)
- NT-64 Esquemas de Evaluación de la Conformidad.
Procedimiento de evaluación y criterios para su aceptación (disponible gratuitamente en www.enac.es)



Serrano, 240. 4º planta • 28016 Madrid

Tel.: 91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80

www.enac.es

