

**GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE ACTIVIDADES DE
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN PLIEGOS DE
CONTRATACIÓN PÚBLICA**

ÍNDICE

1. Objetivo
2. La evaluación de la conformidad en la Ley de contratos del sector público
3. Cómo identificar un evaluador de la conformidad acreditado. Cómo reconocerlo. El Alcance de acreditación.
4. Cómo identificar si una actividad concreta se ha realizado de manera acreditada.
5. Cómo hacer referencia a la acreditación de los evaluadores de la conformidad en los pliegos de condiciones.
 - a. Cuando el licitador es el propio evaluador (OEC).
 - b. Cuando se establece que el licitador aporte evidencias del cumplimiento de ciertos requisitos mediante certificados o informes emitidos por un evaluador de la conformidad (OEC).

Anexos

1. Textos íntegros de los artículos

- ✓ Artículo 93. Acreditación del cumplimiento de las normas de garantía de la calidad.
- ✓ Artículo 94. Acreditación del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental.
- ✓ Artículo 128. Informes de pruebas, certificación y otros medios de prueba.

2. Diferentes tipos de actividades acreditadas y normas de acreditación

- ✓ Ensayos
- ✓ Calibración
- ✓ Análisis médicos
- ✓ Inspección
- ✓ Certificación
- ✓ Verificación de gases de Efecto Invernadero
- ✓ Verificación de gases de Efecto Invernadero

3. La Entidad Nacional de Acreditación

Más información

1. Objetivo

La Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) incorpora en su articulado (artículos 93, 94 y 128) ciertos requisitos sobre el uso de normas y de los evaluadores de la conformidad acreditados. Por este motivo, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha elaborado esta guía de forma conjunta con el objetivo de asistir a los poderes adjudicadores en el uso y redacción de los requisitos relativos a las especificaciones técnicas y el uso de la normalización así como en lo relativo a los organismos evaluadores de la conformidad y la acreditación.

La guía tiene un marcado carácter práctico de forma que pueda ser utilizada directamente por las personas que deben redactar los pliegos de condiciones o evaluar el cumplimiento por parte de los licitadores. No obstante se han añadido una serie de anexos que ilustran sobre el papel y la importancia de la acreditación desde una perspectiva más global.

2. La evaluación de la conformidad en la Ley de contratos del sector público

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad 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 y los laboratorios de ensayos o calibración, son quizá los más conocidos (más información sobre los OEC en el anexo 2).

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. Actividades tales como los ensayos de cualquier tipo (agua, atmósfera, alimentos, productos de construcción, ruido, etc.), la inspección de instalaciones o medioambiental o la certificación de sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, etc.) son algunos ejemplos.

A este respecto la LCSP establece en su artículo 128: *"Los órganos de contratación podrán exigir que los operadores económicos proporcionen un informe de pruebas de un organismo de evaluación de la conformidad o un certificado expedido por este último, como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas, o de los criterios de adjudicación o de las condiciones de ejecución del contrato. [...]"*

A efectos de lo dispuesto en esta Ley, se entenderá por «organismo de evaluación de la conformidad» aquel que desempeña actividades de calibración, ensayo, certificación

e inspección, y que **están acreditados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo**”.

En España la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo designado por el Gobierno¹ para conceder este tipo de acreditaciones

3. Cómo identificar un evaluador de la conformidad acreditado. Cómo reconocerlo. El Alcance de acreditación

Cuando ENAC declara la competencia técnica de un OEC lo hace con referencia a dos documentos:

- 1) La **Norma Internacional** que regula la actividad de evaluación de la conformidad que desarrolla el OEC (en el anexo se incluyen las actividades de evaluación de la conformidad y sus normas correspondientes)
- 2) El **Alcance de Acreditación** en el que se identifican las actividades concretas para las que ha demostrado su competencia.

Por ejemplo, en el caso de un laboratorio de ensayo, la acreditación hará siempre referencia a la norma ISO 17025, que establece los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio y a un Alcance de acreditación que incluirá ensayos o grupos de ensayos concretos (p.e.: determinación de metales pesados en agua). Los alcances de acreditación son públicos y están disponibles en la página web de ENAC (www.enac.es).

No debe olvidarse que en la mayoría de los casos la acreditación es una actividad voluntaria, por lo que el OEC decide voluntariamente qué parte de su actividad acredita y cuál no. Por tanto, la actividad acreditada es únicamente la que se desarrolla dentro del alcance de acreditación, por ello es necesario saber cómo identificar las actividades acreditadas.

4. Cómo identificar si una actividad concreta se ha realizado de manera acreditada

La marca de ENAC o referencia a la condición de acreditado en los informes o certificados es el medio por el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

¹ 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 de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93

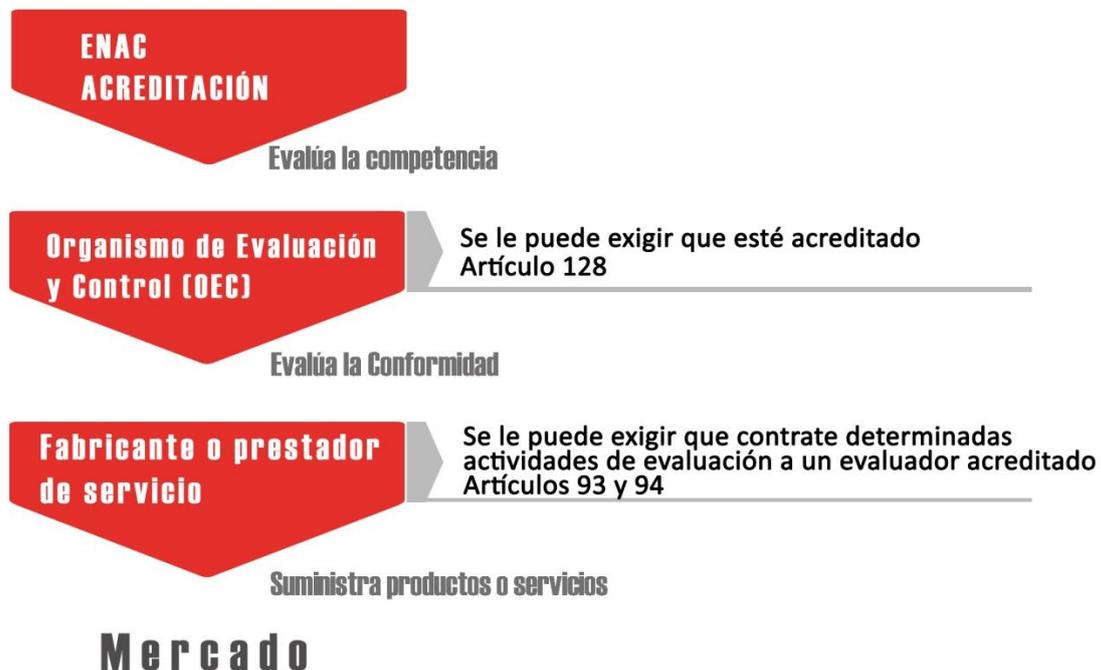
Los usuarios reconocerán fácilmente los documentos emitidos como resultado de actividades acreditadas (informes de ensayo, certificados, etc.) a través de la marca ENAC. Su presencia en informes y certificados es la garantía de contar con las ventajas aportadas por la acreditación, incluida su aceptación internacional.

Los certificados e informes sin la Marca de Acreditación, o referencia a la acreditación, no pueden ser considerados "documentos acreditados", y por lo tanto no se puede asegurar que sus procedimientos de trabajo cumplan con los mismos requisitos de competencia y solvencia técnica, ni que incorporen las mejores prácticas para el tipo de servicio que ofrecen a sus clientes y usuarios.

5. Cómo hacer referencia a la acreditación de los evaluadores de la conformidad en los pliegos de condiciones

Los pliegos de condiciones pueden hacer una referencia al OEC a dos "niveles": directa, cuando el licitador es el propio OEC, o indirecta, cuando el licitador es un fabricante o prestador de servicios que deba aportar evidencias del cumplimiento de ciertos requisitos mediante certificados o informes emitidos por un OEC.

En el gráfico siguiente se explican los dos diferentes "niveles".



a. Cuando el licitador es el propio evaluador (OEC)

El siguiente texto puede ser usado para establecer la solvencia técnica de un contratista que vaya a realizar actividades de ensayo o inspección (el caso más habitual):

Ensayo:

"El licitador deberá demostrar que dispone de la adecuada solvencia técnica para ejecutar los ensayos objeto de este contrato. Para ello, deberán aportar un certificado en vigor de cumplimiento con la norma ISO 17025 emitido por ENAC o, en caso de estar radicado en otro estado miembro, de su Organismo Nacional de Acreditación (designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato."

Inspección:

"El licitador deberá demostrar que dispone de la adecuada solvencia técnica para ejecutar las actividades de inspección objeto de este contrato. Para ello, deberán aportar un certificado en vigor de cumplimiento con la norma ISO 17020 emitido por ENAC o, en caso de estar radicado en otro estado miembro, de su Organismo Nacional de Acreditación (designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato."

Un **texto similar** podría utilizarse si el licitador va a desarrollar **otras actividades como certificación o verificación haciendo la referencia a la norma correspondiente** (véase anexo 2).

Si en el pliego se establece que el OEC debe llevar a cabo otras actividades diferentes de aquellas para las que está acreditado, se debe tener en cuenta que algunas normas de acreditación (en particular las normas sobre inspección, certificación y validación) incluyen requisitos de imparcialidad e independencia que prohíben a las entidades acreditadas llevar a cabo ciertas actividades. Así, por ejemplo, la norma ISO 17021 (certificación de sistemas de gestión) no permite que la entidad de certificación suministre servicios de consultoría sobre dichos sistemas o la norma ISO 17020 (inspección) no permite a algunos tipos de entidades (identificadas como Tipo A²) ser, entre otras cosas, instaladores, mantenedores o fabricantes de los ítems que inspeccionan.

En caso de duda sobre la compatibilidad entre actividades, no dude en ponerse en contacto con ENAC.

² En esta categoría se encuentran la mayoría de las entidades de inspección que operan en el campo reglamentario como por ejemplo los Organismos de Control de seguridad industrial.

b. Cuando se establece que el licitador aporte evidencias del cumplimiento de ciertos requisitos mediante certificados o informes emitidos por un evaluador de la conformidad (OEC)

Por ser los más habituales, se incluyen aquellos casos en los que se solicita que el licitador haya implantado determinado sistema de gestión. De nuevo, igual que en el caso anterior, la exigencia de tener implantados otros sistemas de gestión debería quedar recogida de manera similar modificando el sistema de gestión y la norma de referencia. Asimismo, textos similares pueden usarse en el caso de otros requisitos a demostrar por el licitador mediante un certificado o informe emitido por un OEC.

Sistema de Gestión de Calidad:

“Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión de calidad conforme con la norma ISO 9001 y aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE n°765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato.”

Sistema de Gestión Medioambiental:

“Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión medioambiental aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor de cumplimiento con la norma ISO 14001 emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE n°765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato o, alternativamente, Evidencia de estar registrado en el registro EMAS creado por el Reglamento (CE) n°1221/2009.”

Otros sistemas de gestión:

“Los órganos de contratación deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión de calidad conforme con la norma XXX y aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE n°765/2008). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato.”

1. Textos íntegros de los artículos 93, 94, 127 y 128

Artículo 93. Acreditación del cumplimiento de las normas de garantía de la calidad.

1. En los contratos sujetos a una regulación armonizada, cuando los órganos de contratación exijan la presentación de certificados expedidos por organismos independientes que acrediten que el empresario cumple determinadas normas de garantías de calidad, en particular en materia de accesibilidad para personas con discapacidad, deberán hacer referencia a los sistemas de aseguramiento de la calidad basados en la serie de normas en la materia, certificados por organismos conformes a las normas europeas relativas a la certificación.
2. Los órganos de contratación reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, y también aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de garantía de la calidad que presenten los empresarios.

Artículo 94. Acreditación del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental.

1. En los contratos sujetos a una regulación armonizada, cuando los órganos de contratación exijan como medio para acreditar la solvencia técnica o profesional la presentación de certificados expedidos por organismos independientes que acrediten que el licitador cumple determinadas normas de gestión medioambiental, harán referencia al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) de la Unión Europea, o a otros sistemas de gestión medioambiental reconocidos de conformidad con el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009, o a otras normas de gestión medioambiental basadas en las normas europeas o internacionales pertinentes de organismos acreditados.
2. Los órganos de contratación reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea y también aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de gestión medioambiental que presente el licitador, y, en particular, una descripción de las medidas de gestión medioambiental ejecutadas, siempre que el licitador demuestre que dichas medidas son equivalentes a las exigidas con arreglo al sistema o norma de gestión medioambiental aplicable.

Artículo 128. Informes de pruebas, certificación y otros medios de prueba.

1. Los órganos de contratación podrán exigir que los operadores económicos proporcionen un informe de pruebas de un organismo de evaluación de la conformidad o un certificado expedido por este último, como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas, o de los criterios de adjudicación o de las condiciones de ejecución del contrato. Cuando los órganos de contratación exijan la presentación de certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad determinado, los certificados de otros organismos de evaluación de la conformidad equivalentes también deberán ser aceptados por aquellos.

A efectos de lo dispuesto en esta Ley, se entenderá por «organismo de evaluación de la conformidad» aquel que desempeña actividades de calibración, ensayo, certificación e inspección, y que están acreditados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Supletoriamente los órganos de contratación deberán aceptar otros medios de prueba adecuados que no sean los contemplados en el apartado primero, como un informe técnico del fabricante, cuando el empresario de que se trate no tenga acceso a dichos certificados o informes de pruebas ni la posibilidad de obtenerlos en los plazos fijados, siempre que la falta de acceso no sea por causa imputable al mismo y que este sirva para demostrar que las obras, suministros o servicios que proporcionará cumplen con las prescripciones técnicas, los criterios de adjudicación o las condiciones de ejecución del contrato, según el caso.

2. Diferentes tipos de actividades acreditadas y normas de acreditación

ENAC tiene como misión generar confianza en el mercado y en la sociedad en general en relación con la competencia técnica de los evaluadores de la conformidad acreditados, contribuyendo así a la seguridad y el bienestar de las personas, la calidad de los productos y servicios y la protección del medioambiente, y con ello al aumento de la competitividad de los productos y servicios españoles y a una disminución de los costes para la sociedad debidos a estas actividades.

Tipo de actividades de evaluación de la conformidad acreditadas

Ensayos

Los ensayos consisten en determinar experimentalmente una o más características de un producto. En vez de "ensayo" en diferentes sectores pueden usarse términos como medida, determinación, análisis o incluso control. La acreditación

de un laboratorio de ensayo se basa en la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025.

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.

Análisis médicos

Los análisis médicos consisten en análisis y determinaciones realizadas sobre material de origen biológico, generalmente con fines diagnósticos realizados por laboratorios independientes o laboratorios internos de clínicas u hospitales. La norma de referencia para la acreditación de un laboratorio clínico o médico es la UNE-EN ISO 15189.

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, exámenes documentales de especificaciones, comparaciones de resultados con las exigencias específicas o de buenas prácticas del área. La inspección no está limitada exclusivamente a productos sino que instalaciones, edificios, maquinaria e incluso planos o proyectos pueden estar sometidas a inspección. 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 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 productos o servicios

Ésta puede concernir un objeto (ejemplo: lámparas de bajo consumo), un servicio (ejemplo: transporte de viajeros) o un proceso (ejemplo: agricultura ecológica, 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 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.

Verificación de gases de Efecto Invernadero

Se trata de la evaluación de la veracidad de una declaración hecha por una empresa sobre la cantidad de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) que realiza. Para dotar a esas estimaciones de fiabilidad y comparabilidad a nivel internacional se exige que dichas declaraciones estén verificadas por una entidad acreditada conforme a la norma UNE EN/ISO 14065.

Verificación de gases de Efecto Invernadero

Es la acción de comprobar y supervisar el análisis ambiental, la política ambiental, el sistema de gestión ambiental y la auditoría ambiental interna de una organización y su aplicación cumple con los requisitos exigidos en el Reglamento EMAS que persigue que las empresas consigan una mejora continua de su comportamiento ambiental y además informen sobre ello a las distintas partes interesadas (trabajadores, administración, propietarios, vecinos, etc.). Una vez realizada esta verificación se procederá a la validación de una declaración ambiental. Los verificadores medioambientales para ser acreditados deben demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento CE 1221/2009.

3. La Entidad Nacional de Acreditación

En España, la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, es el organismo designado por el Gobierno en aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa, como el único Organismo Nacional de Acreditación.

Asimismo, mantiene una activa y estrecha colaboración con las administraciones públicas a todos los niveles (europeo, nacional, autonómico y local) en la práctica totalidad de sectores económicos en el desarrollo e integración de la evaluación de la conformidad acreditada como herramienta para una mejor regulación.

4. Más información

Para resolver cualquier duda que pueda plantearse tanto en la redacción de las cláusulas como en la evaluación de su cumplimiento o sobre cualquier otro aspecto relativo a la evaluación de la conformidad, diríjase a direcciontecnica@enac.es o al teléfono 914573289.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid
Tel.:91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80
E-mail: enac@enac.es
www.enac.es
© Entidad Nacional de Acreditación | Edición 2015

