

LA ACREDITACIÓN UNA HERRAMIENTA AL SERVICIO DE LA COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL

BEATRIZ RIVERA

Directora General de ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (en adelante, OEC) entre los que se incluyen los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores son organizaciones que tienen como objetivo principal 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.

Resulta obvio que el valor y la eficacia de la actividad de los OEC depende directamente de la confianza que el mercado y la sociedad en general tenga en la información que estos suministran a través de sus informes y certificados y que dicha confianza es producto de la credibilidad de los organismos que las realizan.

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. La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar dicha confianza.

LA ACREDITACIÓN ▼

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 vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 (en adelante, Reglamento 765) 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:

- **Ausencia de ánimo de lucro.** Entendiendo 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.

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 765. Este proceso culminó en 2010 con la promulgación del Real Decreto 1715/2010 (1) en el que el Gobierno designa a ENAC como único organismo nacional de acreditación dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones.

Con más de 820 laboratorios de ensayo, 150 laboratorios de calibración, 230 entidades de inspección y 120 entidades de certificación acreditados que operan en la práctica totalidad de los sectores económicos, ENAC pone a disposición de las empresas y del mercado español una infraestructura de Evaluadores de la Conformidad competentes y que disponen, a través de la acreditación de ENAC, del máximo reconocimiento internacional.

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 mer-

cado 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) puede encontrarse información completa de su organización y de los representantes en cada uno de sus órganos de gobierno.

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 for-

mado 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.

VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN †

El que un país disponga de una infraestructura de OEC acreditados aporta una serie de ventajas tanto a las empresas como a la administración y a los ciudadanos en su conjunto. Si bien en este artículo nos vamos a centrar en las ventajas que aporta a las empresas no podemos menos que hacer una breve reseña de las ventajas que aporta a las otras partes antes citadas

La acreditación de ENAC pone a disposición de las diferentes administraciones un proceso único, transparente y reproducible para asegurarse de la competencia técnica de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, así se evita la utilización de recursos propios, se refuerza la coherencia, fomentando y reforzando la confianza del ciudadano hacia los servicios básicos; se contribuye a reducir la necesidad de múltiples evaluaciones, y por tanto, a mejorar la eficiencia; se toman decisiones que afectan a la salud y la seguridad, sobre la base de información técnicamente fiable, disminuyendo el riesgo y reforzando la confianza de la sociedad en las instituciones, los servicios públicos y los mercados.

En lo que respecta a las empresas, el elegir un evaluador de la conformidad acreditado le garantiza su competencia técnica, y pone a su disposición un equipo humano cualificado, que cuenta con el equipamiento adecuado, y desarrolla su labor aplicando métodos de trabajo apropiados, gestionando su actividad con criterios de calidad.

Reduce tiempos y costes. Las pruebas de los productos tienen unos costes y consumen tiempo, aun cuando se efectúen correctamente la primera vez. El hacer uso de OEC acreditados disminuye la repetición de resultados por errores en su ejecución que implican tiempo y costes añadidos. Los servicios de evaluación acreditados aportan un valor añadido a los productos o servicios, en cuanto a fiabilidad y reconocimiento, que repercute directamente en la confianza de los clientes y refuerza la imagen de la empresa. La acreditación pone a disposición de la

empresa un proceso de selección de evaluadores único, homogéneo, reproducible, e internacionalmente reconocido reduciendo la necesidad de dedicar recursos propios.

Minimiza riesgos. Contar con evaluadores acreditados ayuda a reducir los niveles de riesgo de producir o proveer un producto defectuoso, al permitir tomar decisiones basadas en una información técnicamente fiable. Además disminuye el riesgo de ver rechazado el producto por el comprador que no acepte evaluaciones no acreditadas.

Ante la posibilidad de un litigio, es una clara forma de demostrar que la empresa ha adoptado todas las precauciones a su alcance a la hora de seleccionar y contratar un servicio de evaluación competente.

Aumenta la confianza de sus clientes. La confianza en su producto aumenta si sus clientes saben que ha sido evaluado por un evaluador acreditado.

Aporta seguridad a la empresa ante posible malas prácticas. Cuando una empresa considera que un Evaluador de la Conformidad no ha actuado con la competencia debida a le ha dado un servicio técnicamente defectuoso la empresa puede reclamar a ENAC que investiga todas las reclamaciones que recibe contra las entidades que tiene acreditadas.

Adicionalmente a las ventajas ya apuntadas hay dos efectos que aporta la acreditación que inciden de manera muy importante en la competitividad de las empresas y que son de especial relevancia en los mercados y la coyuntura actuales, en especial en España y también en Europa y de los que nos vamos a ocupar de manera pormenorizada en este artículo. Nos referimos en concreto a su capacidad para facilitar el acceso a mercados internacionales y para facilitar la aparición de esquemas de autoregulación que reducen la necesidad de regular.

LA ACREDITACIÓN: UN ALIADO DE LA EMPRESA EXPORTADORA ▼

Es incontestable que en la coyuntura económica actual, una de las principales bazas, si no la principal, con que cuentan tanto las empresas españolas como la economía nacional en su conjunto es la apertura de mercados en el exterior.

Pero abrirse paso en mercados internacionales representa en muchas ocasiones un reto ya que a la propia competencia de las empresas locales y a las imposiciones económicas aduaneras, se le unen barreras de tipo técnico que exigen que los productos cumplan una serie de requisitos generalmente asociados a características de seguridad, protección del medioambiente o calidad, conocidos como Obstáculos Técnicos al Comercio.

Los obstáculos relativos a las normas técnicas «representan más del 50% del total de obstáculos identificados por las empresas españolas. Entre ellos los más

numerosos se refieren a la ausencia de reconocimiento de certificados u homologaciones obtenidas en España y los derivados de la falta de armonización de los productos» (2).

Y si esta es la situación dentro de la Unión Europea, es evidente que el problema puede ser significativamente mayor cuando se trata de acceder a terceros países.

Obstáculos Técnicos al Comercio ▼

Los Obstáculos Técnicos al Comercio surgen por las diferentes reglamentaciones técnicas de los distintos países, ya sean requisitos reglamentarios que pretenden proteger la seguridad de consumidores y medioambiente o normas voluntarias que definen generalmente las características de calidad que debe cumplir el producto para satisfacer a los compradores.

Para superarlos, la Organización Mundial para el Comercio (OMC) ha establecido tanto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (3) como en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (4) los principios que deben regir a la hora de establecer este tipo de reglamentaciones para evitar que se conviertan en medidas proteccionistas.

Por otra parte, la creación y asentamiento de las organizaciones internacionales de normalización (ISO/IEC/ETSI a nivel mundial y CEN/CENELEC a nivel europeo) (5) ha favorecido la adopción y utilización de normas internacionales para definir las características de productos y servicios.

No obstante, y aún eliminando los efectos proteccionistas se produce un efecto «barrera» intrínseco ya que, para poder comercializarse, el mismo producto, debe cumplir requisitos diferentes en distintos países. Esto obliga al fabricante a adaptar sus productos a las diferentes exigencias y a demostrar que son conformes con dichas reglamentaciones. De esta forma habrá de someterlos a ensayos, inspecciones o certificaciones antes de ser aceptados en otros países.

Sin embargo el obstáculo no radica en la evaluación en sí misma, que en muchos casos también debe realizarse para el mercado interno, sino en la falta de confianza del propio mercado (las autoridades, importadores, clientes, etc.), sobre la información que reciben de las organizaciones que han realizado estas pruebas y que operan en el país exportador. Esta falta de confianza puede traer consigo que el producto tenga que ser evaluado en cada uno de los países destino, independientemente de que lo haya sido en el país de origen, incluso si la evaluación se ha realizado conforme a los requisitos del país importador. Se produce así un aumento de costes y de los plazos de introducción del producto, a los que se suma la dificultad de conocer y acceder a los, a veces complejos, procesos de homologación y de certificación de cada país.

Como puede comprobarse el obstáculo lo crea la desconfianza del país de destino (ya sea un comprador

CUADRO 1
ACUERDOS MULTILATERALES DE RECONOCIMIENTO (MLA): PAÍSES FIRMANTES

Europa		Terceros países	
Alemania	Irlanda	Argentina	Méjico
Austria	Italia	Australia	Mongolia
Bélgica	Letonia	Brasil	Nueva Zelanda
Bosnia-Herzegovina	Lituania	Canadá	Pakistán
Bulgaria	Luxemburgo	Chile	Papúa Nueva Guinea
Chipre	Malta	Colombia	Paraguay
Croacia	Noruega	Costa Rica	Perú
Dinamarca	Polonia	Cuba	Rep. Popular China
Eslovaquia	Portugal	Ecuador	Rep. de Corea
Eslovenia	Reino Unido	Egipto	Rusia
España	Rep. Checa	Emiratos Árabes	Singapur
Estonia	Rep. de Macedonia	Estados Unidos	Sri Lanka
Finlandia	Rumanía	Filipinas	Sudáfrica
Francia	Serbia	Guatemala	Tailandia
Grecia	Suecia	India	Taiwan (Taipei)
Holanda	Suiza	Indonesia	Túnez
Hungría	Turquía	Israel	Ucrania
		Japón	Uruguay
		Kazakhstan	Vietnam
		Malasia	

FUENTE: ENAC.

privado o las autoridades) en la información aportada por un evaluador de la conformidad establecido en el país de origen. Pero como ya se ha explicado al inicio de este artículo, superar dicha desconfianza es el objetivo principal de la acreditación.

Lo que queda por explicar es como se traslada a países terceros la confianza que la actividad del Organismo Nacional de Acreditación genera en su propio país.

Confianza Internacional: Los acuerdos de reconocimiento

Para superar y minimizar estas barreras la práctica totalidad de los países desarrollados han establecido Organismos Nacionales de Acreditación, al ser la acreditación uno de los mecanismos reconocidos por la Organización Mundial del Comercio y la Unión Europea para minimizar estos obstáculos para lo cual es imprescindible generar la adecuada confianza entre diferentes países. Este reconocimiento internacional de los servicios acreditados se produce a través de diversos mecanismos, aunque todos ellos se basan en una característica común como es el prestigio y la competencia demostrada por ENAC a nivel internacional en diferentes planos:

- ✓ Acuerdos multilaterales de reconocimiento
- ✓ Reconocimientos por las autoridades
- ✓ Reconocimientos en el campo privado

Los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento

ENAC es firmante de todos los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (conocidos como MLA por sus siglas inglesas) establecidos en los foros internacionales de acreditadores: European co-operation for Accreditation (EA), ILAC (International Laboratory Accreditation

Cooperation) e IAF (International Accreditation Forum) (6). A ellos se accede tras superar un riguroso proceso de evaluación realizado por estas organizaciones, que se repite de manera regular. Con su firma, 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 evaluadores acreditados, con independencia del país en que se encuentren. De esta forma se reducen de manera significativa, e incluso se ven eliminados, los obstáculos técnicos, en forma de controles o ensayos complementarios, que pueden encontrar los productos y servicios españoles en el país destino, cuando cuentan con un certificado emitido por laboratorios o entidades acreditados por ENAC.

La importancia de estos acuerdos ha sido resaltada recientemente por la Organización Mundial del Comercio en su Informe sobre el Comercio Mundial 2012 Comercio y políticas públicas: Análisis de las medidas no arancelarias en el siglo XXI (7):

«Los sistemas regionales e internacionales de evaluación de la conformidad pueden contribuir a resolver los problemas relacionados con los múltiples procedimientos de ensayo y certificación o registro con que se enfrentan los comerciantes y las industrias, y que pueden representar un desafío especialmente difícil de superar para las pequeñas y medianas empresas. El Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio ha examinado recientemente la labor de ILAC e IAF como valiosos ejemplos de cooperación internacional en la esfera de la evaluación de la conformidad».

En la actualidad más de 70 países, entre los que se encuentran la totalidad de la UE y EFTA así como USA, Canadá, Japón, China, Australia, Brasil, India, etc. han suscrito estos acuerdos (ver cuadro 1).

Reconocimientos por las autoridades

En Europa, destino del 70% de nuestras exportaciones, este reconocimiento está explícitamente establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

«Las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación [...] y aceptarán de ese modo [...] los certificados de acreditación de dichos organismos y las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos».

El Reglamento (CE) nº 765/2008 vino a regular una actividad que ha cobrado una gran importancia en el comercio intracomunitario e internacional, ya que la propia Comisión se apoya en ella en un creciente número de actividades, requiriendo como condición sine qua non para comercializar los productos, el disponer de una declaración de conformidad acreditada.

De igual modo cada vez son más los reguladores de terceros países que reconocen y confían en las acreditaciones de ENAC, principalmente sobre la base de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento antes citados.

Un claro ejemplo son los Estados Unidos (8), donde sus autoridades nacionales consideran que estos acuerdos ayudarán a crear un sistema globalmente sólido que facilite a los organismos reguladores y otras autoridades la consecución de sus objetivos al menor coste y favorezca el comercio, propiciando la confianza en la conformidad de los productos, garantizando con las prescripciones establecidas en las normas y reglamentos técnicos. En la actualidad numerosos campos y actividades de los diferentes sectores económicos –Industria, energía, agricultura y ganadería, transportes, construcción, ...– sujetos a reglamentación requieren el concurso de evaluadores acreditados.

Reconocimientos en el campo privado

Las acreditaciones de ENAC son exigidas por organizaciones de diferentes países que han establecido esquemas de evaluación sectoriales, lo que aporta un importante reconocimiento internacional a las empresas y productos españoles que cuentan con el respaldo de informes o certificados acreditados. Estos esquemas están generalmente establecidos por grandes compradores o asociaciones de compradores que definen requisitos específicos para sus suministros y exigen que sus suministradores demuestren su cumplimiento mediante la participación de un evaluador de la conformidad acreditado. También algunas organizaciones con una gran influencia en las decisiones de compra, (asociaciones industriales, organizaciones no gubernamentales, centros técnicos, organizaciones de consumidores...), han establecido este tipo de esquemas, que constituyen así un requisito de facto para acceder a ciertos mercados. Contar con los servicios de un evaluador acreditado permite a las empresas acceder a estos mercados.

La acreditación de ENAC un apoyo sobre el terreno

Cuando las empresas españolas optan por Evaluadores de la Conformidad Acreditados no solo habrán elegido confianza y competencia técnica demostrada sino que contarán con el respaldo, en el país importador, del correspondiente Organismo Nacional de Acreditación. Un aliado fiable, de alto prestigio técnico y, generalmente, apoyado por sus autoridades nacionales que declarará, si así fuera preciso, que los certificados o informes emitidos bajo acreditación ENAC tienen igual credibilidad que los emitidos bajo la acreditación nacional, poniéndolos de este modo en plano de igualdad. Cuando no se ha aceptado o se cuestiona la validez de un certificado acreditado en el país exportador, el apoyo explícito del organismo de acreditación nacional del país destino resuelve el problema en un elevado número de casos. La acreditación de ENAC constituye así un «pasaporte» que facilita el acceso a los mercados. La presencia de la Marca de Acreditación de ENAC en informes y certificados es la garantía de contar con ese respaldo.

LA ACREDITACIÓN: UNA HERRAMIENTA EN APOYO DE UNA MEJOR REGULACIÓN †

Los ciudadanos esperan que sus gobiernos les aseguren su seguridad y bienestar. Las empresas por su parte requieren de las autoridades que garanticen unas reglas de juego conocidas, equitativas y transparentes para llevar a cabo su actividad y que promuevan la competitividad. La regulación es crítica para lograr estos objetivos y así es asumida y exigida por ciudadanos y empresas. Pero al diseñar Leyes y Reglamentos los gobiernos, deben asegurarse de que usan las herramientas adecuadas para lograr los objetivos perseguidos maximizando el beneficio y minimizando los efectos negativos. Y es que regulaciones mal concebidas e implantadas pueden ser caras y difíciles de desarrollar y de cumplir, ser intrusivas o generar costes y barreras burocráticas innecesarias, además de representar un freno a la innovación al quedar desfasadas rápidamente en sectores de acelerado desarrollo tecnológico.

Por ello en todos los países desarrollados se está implantando el concepto de mejor regulación (*better regulation*) que incluye el uso de diferentes herramientas tales como el análisis y evaluación de impacto, la mejora en los procesos de consulta a los interesados, la medición y reducción de cargas administrativas o el uso de alternativas a la regulación clásica. La acreditación facilita y fomenta el uso de estas técnicas.

Como se ha dicho la función de la acreditación incluye la supervisión y control de estas organizaciones mediante una serie de procesos de evaluación y auditorías periódicas que dotan al organismo acreditado de una mayor credibilidad en el mercado en su capacidad técnica e integridad. Cuando un organismo de evaluación no está acreditado no está asegurado que sus procesos se llevan a cabo con la

adecuada competencia técnica, según las mejores prácticas y de acuerdo a normas internacionales, por lo que los usuarios de sus servicios no disponen del mismo nivel de confianza.

La acreditación es una herramienta que actúa como un auténtico puente entre el mercado y la Administración aumentando de manera significativa la confianza en ambos ámbitos.

Ello es así debido a la propia estructura de los Organismos Nacionales de Acreditación (véase apartado 1), y al hecho de que operen de manera independiente y transparente pero bajo la supervisión de los poderes públicos. Pero, al mismo tiempo, la acreditación, al ser una herramienta que surge en su momento del propio mercado y que se desarrolla inicialmente en el campo voluntario dispone de un crédito en este terreno que viene reforzado por los acuerdos de reconocimiento mutuo firmados por los Organismos de Acreditación de más de 70 países de todo el mundo.

Por otro lado, la acreditación es una actividad que incide de manera transversal prestando el servicio de igual manera para las diferentes administraciones a todos los niveles (europea, estatal, autonómica) y en la práctica totalidad de sectores económicos. Esto genera un alto nivel de confianza en la Administración que no solo facilita, cuando no elimina, la necesidad de que ésta lleve a cabo sus propias evaluaciones, con el consecuente recorte de gastos, sino que genera confianza entre las diferentes administraciones facilitando de manera notable el establecimiento del mercado interior fluido y sin trabas, convirtiéndose así la acreditación en una pieza fundamental que aporta, mediante un mecanismo voluntario, un nivel de confianza muy alto en el propio mercado.

Todo ello hace que el crédito que aporta la acreditación conseguida una vez ante un solo agente, 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 y tanto en España como en el resto de Europa y del mundo.

De esta forma la existencia de una extensa red de organizaciones acreditadas (tanto públicas como privadas) ponen a disposición de los poderes públicos un conjunto de medios que pueden ser usados en la implantación de estrategias alternativas a la regulación clásica y que pueden producir beneficios para todas las partes, logrando los objetivos fijados a menor coste y sobre la base de la adopción de las mejores prácticas.

Entre las herramientas alternativas que ayudan a una mejor Regulación se encuentran:

- La Autorregulación
- El Reconocimiento merecido (*Earned recognition*)
- La Co-regulación.

Autorregulación ↓

Es el mecanismo mediante el cual ciertas empresas deciden voluntariamente cumplir determinados requisitos establecidos por ellas mismas y, generalmente, en colaboración con las partes interesadas (*stakeholders*). La autorregulación puede ser usada cuando existe la necesidad de dar confianza a los mercados sobre la forma de conducirse en ciertos aspectos de un negocio pero no existe por parte del gobierno la intención (o la posibilidad) de regular.

Por ejemplo, una industria o profesión puede elegir desarrollar y adoptar sus propios códigos de conducta, normas internas, códigos de mejores prácticas, etc. que promuevan un cierto comportamiento o fijen las mejores prácticas en un terreno determinado. El gobierno, a su vez, puede promocionar la aparición de este tipo de iniciativas y colaborar con la industria en su desarrollo de manera que dichas normas estén alineadas con las políticas públicas que se pretende promover.

Una vez definidos los requisitos a cumplir, si dicho cumplimiento es evaluado por organismos acreditados y que por tanto han demostrado su competencia e independencia para realizar dicha actividad, las autoridades y el propio mercado podrán tener la confianza necesaria de que dichos requisitos se cumplen de manera efectiva, lográndose así el objetivo perseguido.

Reconocimiento merecido (*earned recognition*) ↓

Tanto los documentos elaborados como resultado de la autorregulación como las Normas elaboradas por los organismos de normalización (ISO/IEC a nivel internacional, CEN/CENELEC a nivel europeo y AENOR en España) pueden incorporar en ocasiones, entre sus requisitos, los establecidos reglamentariamente.

En estos casos aquellas empresas que voluntariamente puedan demostrar que cumplen con dichas Normas habrían demostrado de igual manera el cumplimiento con los requisitos reglamentarios. Por otra parte, si la demostración de dicho cumplimiento se realiza ante un Organismo de Evaluación acreditado por ENAC los poderes públicos puede tener confianza en dicho cumplimiento y entender que esa empresa, que ha demostrado su voluntad y capacidad para cumplir los requisitos legales, es merecedora de un cierto nivel de reconocimiento, de ahí el término «*earned recognition*», reconocimiento merecido o ganado.

El «*earned recognition*» es así un mecanismo que incentiva una actitud proactiva de las empresas en el cumplimiento de la reglamentación y puede obtener el mismo o mejor resultado que la regulación «clásica» ya que proporciona un mecanismo para que las empresas puedan demostrar de manera voluntaria el cumplimiento con los requisitos, aumentando de esta forma la transparencia y la confianza, permitiendo a su vez que las autoridades puedan concentrar sus esfuerzos de inspección oficial en las empresas que no han optado por hacer uso de di-

cho mecanismo y de las que, por tanto, se dispone de menos información sobre su cumplimiento de los requisitos.

Asimismo, se aumenta significativamente la eficiencia de las inspecciones en las empresas que sí lo han usado, ya que las autoridades conocen la norma utilizada así como el proceso de evaluación realizado por el evaluador acreditado, lo que permite procesos de inspección reglamentaria más sencillos y transparentes.

Co-Regulación

Cuando se hace uso de la Co-regulación el Gobierno establece los requisitos reglamentarios de máximo nivel y deja al mercado que defina cómo estos principios generales deberían ser implantados en términos de soluciones técnicas. En este mecanismo el recurso a las normas elaboradas por los organismos de normalización antes citados es habitual. En ocasiones son las propias normas las que son referenciadas en la regulación, pero en otras ocasiones es el propio mercado el que decide elaborar normas que les asistan en el cumplimiento de los requisitos.

La Co-regulación es utilizada de manera muy satisfactoria en Europa. En concreto el «Nuevo Enfoque» para la armonización técnica ha traído como consecuencia la elaboración de más de 4.000 normas que apoyan la regulación. De nuevo la participación de organismos acreditados que den fe del cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas u otros documentos elaborados como consecuencia de la Co-regulación vienen a aportar la confianza en el cumplimiento de los requisitos legales que mercado y administración necesitan.

CONCLUSIONES

En el entorno actual en el que ha de confluir la globalidad del sistema con el cumplimiento de normativas y controles exigentes que protejan tanto a las personas, como al medio ambiente y la calidad de los servicios prestados, la acreditación es la referencia que demandan la sociedad y el mercado para garantizar la credibilidad y la confianza en los productos y servicios que reciben.

En este contexto es fundamental el concurso de los denominadas Organismos Evaluadores de la Conformidad, organizaciones que evalúan que los productos y servicios son conformes con los requisitos establecidos, generalmente relativos a su calidad y seguridad.

Para que las actividades que realizan tengan valor, dichas organizaciones han de contar con la credibilidad y confianza del mercado y la sociedad, que necesitan saber que son competentes en la labor que llevan a cabo. Por ello, es fundamental las evaluaciones realizadas por los organismos de acreditación, ENAC en España.

El hacer uso de Organismos de evaluación de la conformidad acreditados aporta las siguientes ventajas a la empresa que los utiliza:

- Facilita las exportaciones reduciendo considerablemente los Obstáculos Técnicos al Comercio al estar la acreditación de ENAC reconocida en más de 70 países.
- Disminuye el riesgo de selección del evaluador por parte de las empresas, eliminando las incertidumbres sobre su capacidad técnica, con la confianza de conseguir el servicio que mejor cumpla sus requisitos además de demostrar la «diligencia debida» en el caso de una acción legal.
- Permite acceder a nuevos negocios, ya que utilizar servicios acreditados se ha convertido en una expectativa, cuando no un requisito, de los clientes tanto del sector público como del privado.

Por su parte disponer de una infraestructura sólida de Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados le aporta a la Administración las siguientes ventajas:

- Fomenta la autorregulación y reduce la necesidad de legislar ya que aporta, mediante un mecanismo voluntario, un nivel de confianza muy alto en aquellas actividades y transacciones comerciales que se basan en el cumplimiento por parte de los productos de ciertos requisitos.
- Se reduce la necesidad de que la Administración lleve a cabo sus propias evaluaciones con el consecuente recorte de gastos generando al mismo tiempo confianza entre las diferentes administraciones de forma que se facilita de manera notable el establecimiento del mercado interior fluido y sin trabas.

NOTAS

- [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.
- [2] Proyecto Línea Abierta para la identificación de problemas de las empresas españolas en el mercado único europeo. Secretaría de Estado de Comercio Exterior, ICEX y CEOE (www.ceoe.es).
- [3] Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – Agreement on Technical Barriers to Trade (www.wto.org).
- [4] Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (www.wto.org).
- [5] Organizaciones de normalización: ISO International Organization for Standardization (www.iso.org); IEC International Electrotechnical Commission (www.iec.ch); CEN European Committee for Standardization (www.cen.eu).
- [6] Organizaciones internacionales de acreditadores: EA, European cooperation for Accreditation (www.european-accreditation.org) – ILAC, International Laboratory Accredita-

- tion Cooperation (www.ilac.org) – IAF, International Accreditation Forum (www.iaf.nu).
- [7] Informe sobre el Comercio Mundial 2012. Comercio y políticas públicas: análisis de las medidas no arancelarias en el siglo XXI. Organización Mundial del Comercio 2012 (www.wto.org / Documentos y recursos).
- [8] Comunicación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC «The use of the ILAC MRA and IAF MLA by central government bodies: the experience of the United States G/TBT/W/349» (<http://www.wto.org> / Documentos y recursos).

BIBLIOGRAFÍA

- La «Better Regulation». Papeles 1/2006 Comisión Nacional de la Competencia
- Mejora de la Regulación en Europa. España. OCDE. Diciembre 2011.
- Better Regulation. Simply explained. Comisión Europea. 2006
- Proyecto Línea Abierta para la identificación de problemas de las empresas españolas en el mercado único europeo. Secretaría de Estado de Comercio Exterior, ICEX y CEOE (www.ceoe.es).
- Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – Agreement on Technical Barriers to Trade (www.wto.org).

- Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (www.wto.org).
- Organizaciones de normalización: ISO International Organization for Standardization (www.iso.org); IEC International Electrotechnical Commission (www.iec.ch); CEN European Committee for Standardization (www.cen.eu).
- Reglamento (CE) nº765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.
- 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.
- Organizaciones internacionales de acreditadores: EA, European cooperation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org) – IAF, International Accreditation Forum (www.iaf.nu).
- Informe sobre el Comercio Mundial 2012. Comercio y políticas públicas: análisis de las medidas no arancelarias en el siglo XXI. Organización Mundial del Comercio 2012 (www.wto.org / Documentos y recursos).
- Comunicación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC «The use of the ILAC MRA and IAF MLA by central government bodies: the experience of the United States G/TBT/W/349» (<http://www.wto.org> / Documentos y recursos).