

La seguridad y la calidad industrial, hoy en día inseparables, son elementos fundamentales de lo que podría denominarse política industrial “pasiva”. En cuanto a sus agentes beneficiarios directos, cabe clasificar sus actuaciones en tres niveles superpuestos, orientados respectivamente a trabajadores -higiene industrial/seguridad laboral-, usuarios finales y población general -protección civil ante accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (ámbito SEVESO) y emergencias nucleares o radiológicas-. Esta nota se refiere al segundo de estos niveles, revisando los conceptos, evolución, panorama y perspectivas de estas actividades de servicios industriales esenciales para la competitividad.

CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

De acuerdo a la legislación vigente (Ley 21/1992 de Industria), la **seguridad industrial** “[...] tiene por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales”. Se consideran **riesgos relacionados con la seguridad industrial** “[...] los que puedan producir lesiones o daños [...], y en particular los incendios, explosiones y otros hechos susceptibles de producir quemaduras, intoxicaciones, envenenamiento o asfixia, electrocución, riesgos de contaminación producida por instalaciones industriales, perturbaciones electromagnéticas o acústicas y radiación, así como cualquier otro que pudiera prevverse en la normativa internacional aplicable sobre seguridad”. Por **producto industrial** se entiende “[...] cualquier manufactura o producto transformado o semitransformado de carácter mueble aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble, y toda la parte que lo constituya, como materias primas, sustancias, componentes y productos semiacabados”. Y por **instalación industrial**, al “[...] conjunto de aparatos, equipos, elementos y componentes asociados a las actividades dirigidas a la obtención, reparación, mantenimiento, transformación o reutilización de productos industriales, el envasado y embalaje, así como el aprovechamiento, recuperación y eliminación de residuos o subproductos, cualquiera que sea la naturaleza de los recursos y procesos técnicos utilizados”.

La seguridad industrial entra dentro de las actuaciones del sector público de tipo coercitivo, en el que se imponen a fabricantes de productos y a titulares de instalaciones industriales una serie de obligaciones cuyo cumplimiento (*compliance*) es necesario controlar (*command and control*). Se trata pues de una inspección obligatoria -a diferencia de la voluntaria propia del mantenimiento industrial-, llevada a cabo por terceras partes -en principio públicas- y que puede resultar en acciones denegatorias o punitivas en caso de incumplimiento.

Tradicionalmente, esta actividad se ha materializado a través de reglamentos técnicos y, en el caso de productos, la figura de la homologación [de tipo]. Un **reglamento técnico** es “[...] la especificación técnica relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, establecida con carácter obligatorio a través de una disposición, para su fabricación, comercialización o utilización”. La **homologación**, como acto de resolución de un procedimiento administrativo eminentemente técnico, es la “[...] certificación por parte de una Administración Pública de que el prototipo de un producto cumple los requisitos técnicos reglamentarios”, que habrá de ser complementada con la posterior comprobación de la conformidad de la producción con el prototipo homologado.

Por su parte, se entiende por **calidad** al “[...] conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas”. La calidad industrial es un concepto que ha evolucionado desde sus inicios como simple control *ex post* de defectos dimensionales en la producción con la ayuda de métodos estadísticos («**calidad controlada**»), hasta su reconfiguración como actividad *ex ante* extendida, primero a la totalidad del proceso productivo («**calidad producida**»), después al conjunto de la organización en una filosofía integral o sistémica («**calidad total**») y, finalmente, más allá de sus límites por incluirse en acuerdos con socios externos («**calidad concertada**»). Un **sistema de [gestión de la] calidad** es el “[...] conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que esta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad”. Según el paradigma actual de «**calidad en la gestión**», calidad, necesidades, expectativas, mejora continua y competitividad son conceptos estrechamente relacionados.

Una forma de evaluar la calidad es a través de la conformidad con una **norma** o **estándar**, que es “[...] la especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las

partes interesadas, que aprueba un organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa". Por **normalización** o **estandarización** se entiende "[...] la actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilidad de un lenguaje común en un campo de actividad concreto". La **certificación** es "[...] la actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas". Más precisamente, cabe distinguir las siguientes **actividades de evaluación y control de la conformidad**:

- **Certificación**, que es una comprobación realizada por un tercero con el objeto de aportar confianza en relación con el cumplimiento de unos requisitos
- **Ensayo**, que es la determinación experimental de características de un producto -en un laboratorio industrial dotado con equipos adecuados y conforme a un procedimiento especificado que garantice la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados-
- **Verificación**, que es la evaluación de la veracidad de una declaración
- **Inspección**, que es la determinación de la conformidad del objeto inspeccionado a unas exigencias sobre la base de un juicio profesional emitido por un experto
- **Calibración**, que es la determinación del error de un instrumento de medida por comparación con un patrón de valor e incertidumbre conocidas

Los organismos normalizadores más relevantes son, en el nivel nacional, **UNE (Asociación Española de Normalización)**, y en el internacional, *ISO (International Organization for Standardization)*, *IEC (International Electrotechnical Commission)*, *CEN (Comité Europeo de Normalización/European Committee for Standardization)*, *CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica/European Committee for Electrotechnical Standardization)* y *ETSI (European Telecommunications Standards Institute)*. Como ejemplos de normas, cabría citar las de las archiconocidas series de las *ISO-9000* sobre calidad y su gestión y las *ISO-14000* sobre gestión medioambiental.

Por obvias que parezcan, no está de más señalar las principales ventajas de la normalización, que son las propiedades de intercambiabilidad, compatibilidad e interoperabilidad que confieren a todo cuanto se someta a la misma, que acaban por generar lo que en términos económicos se conoce como «externalidades de red». Los contenedores *ISO* de carga para transporte, claves en la globalización del comercio mundial, son un ejemplo paradigmático de las ventajas de este tipo generadas por la normalización.

El conjunto de estándares, en tanto que elaborado -consensuadamente y según un proceso participativo, transparente y planificado conforme con la Ley- por grupos de expertos -**Comités Técnicos de Normalización (CTN)**-, se constituye en una auténtica enciclopedia en continua revisión que compendia el conocimiento sobre el estado del arte tecnológico, generando confianza y ventajas en competitividad. En el caso español, mensualmente se publican en el BOE, a efectos de información pública, los listados de los proyectos de normas UNE en tramitación y de los proyectos de normas europeas e internacionales que han sido tramitados como proyectos de norma UNE, así como las relaciones de normas europeas que han sido ratificadas como normas españolas, normas UNE anuladas, y normas UNE aprobadas durante el periodo.

En su organización tradicional, el sector público estaba a cargo de la totalidad del proceso de seguridad industrial -reglamentación, homologación de productos e inspección de instalaciones- y de los medios humanos y materiales -laboratorios industriales de ensayo y sus equipos e instrumentos- para su provisión. Mientras que la seguridad se desenvolvía en el ámbito de la obligatoriedad, la calidad, por el contrario, lo hacía en el de la voluntariedad, y su promoción se motivaba por su ya citada condición de factor de competitividad. Sin embargo, este panorama fue cambiando con el tiempo -con un creciente uso de la normalización y un incipiente recurso a **Entidades Colaboradoras de la Administración (ECA)** para la realización de los ensayos de conformidad asociados- y se hubo de transformar -radicalmente y no sin esfuerzo- con la adhesión España a las Comunidades Europeas, que prácticamente supuso pasar de un régimen autárquico a otro de competencia en inferioridad con países que contaban con infraestructuras de servicios industriales muy potentes y consolidadas. Conviene dedicar un epígrafe de esta nota para conocer y comprender el marco de tal transformación.

CONTEXTO EUROPEO: LA ELIMINACIÓN DE BARRERAS TÉCNICAS Y EL PERFECCIONAMIENTO DEL MERCADO INTERIOR

Cimentada en 1957 la Comunidad Económica Europea (CEE) sobre la idea de la unión aduanera -aduanas y aranceles exteriores comunes- y el mercado común -supresión de aduanas y aranceles interiores-, pronto se comprendió que sería precisa la eliminación de cuanta barrera no arancelaria impidiera la libre circulación de bienes. Tal era el caso de las reglamentaciones técnicas, que muy a menudo servían como coartada para la protección de los mercados domésticos. Así, quedarían explícitamente prohibidas por el Tratado CEE de Roma "[...] las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente". Evidentemente, y en respeto al principio de subsidiariedad, cabría excepcionar esta prohibición en

base a razones de interés general no económico relacionadas con el orden público, la moralidad y seguridad pública, y la salud pública -protección de la salud y vida de personas y animales-.

Inicialmente, y descansándose aún en la figura de la homologación, se trató de solucionar esta cuestión de las reglamentaciones técnicas a través de su armonización en detalle, en una aproximación conocida como de «**antiguo enfoque**» que demostró ser inviable en la práctica, entre otras cosas por sus fuertes requisitos de *quorum* -unanimidad del Consejo-. En un primer avance en la contención del problema de la proliferación de reglamentos nacionales, en 1969 se implantó por primera vez un **procedimiento de notificación a la Comisión Europea de proyectos de normas y reglamentaciones técnicas**, como mecanismo preventivo y de transparencia que, en evitación de obstáculos al mercado común/interior, se ha venido perfeccionando con el tiempo extendiéndose hasta nuestros días (Directiva UE 2015/1035).

Fue en 1979 cuando la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) sobre el caso *Cassis de Dijon* -un licor francés cuya comercialización fue prohibida en Alemania con el argumento de que su graduación alcohólica no alcanzaba el mínimo exigido en este país- sentara una jurisprudencia que a la postre resultaría clave en el perfeccionamiento del mercado interior, cual es la del **principio de reconocimiento mutuo**, por el que, en ausencia de armonización, "[...] todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado Miembro, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro Estado Miembro".

En 1986, y de la mano del Acta Única Europea (AUE) -que definiera el mercado interior sobre la base de la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales-, vendría el denominado «**nuevo enfoque**» que terminaría por establecer una íntima ligazón entre la seguridad industrial y la calidad.

Según esta filosofía, la reglamentación se concentraría en un conjunto limitado de Directivas de ámbito sectorial, a aprobar con un *quorum* menos exigente -mayoría cualificada-, en las que tan solo se establecerían unos **requisitos esenciales de seguridad**, cuya conformidad se presumiría con el cumplimiento de unas especificaciones técnicas detalladas establecidas en **normas armonizadas** -o, transitoriamente y mientras no existieran estas, normas nacionales- de carácter voluntario. Se descargaba así al legislador de aspectos técnicamente complejos y cambiantes por medio de una delegación de las dimensiones decisoria y consultiva en comités («**comitología**») y grupos de expertos sectoriales, respectivamente, y de un mandato a organismos europeos de normalización, que verían cómo su actividad del ámbito voluntario pasaría a tener repercusiones en el ámbito obligatorio con la referencia a sus normas armonizadas en los

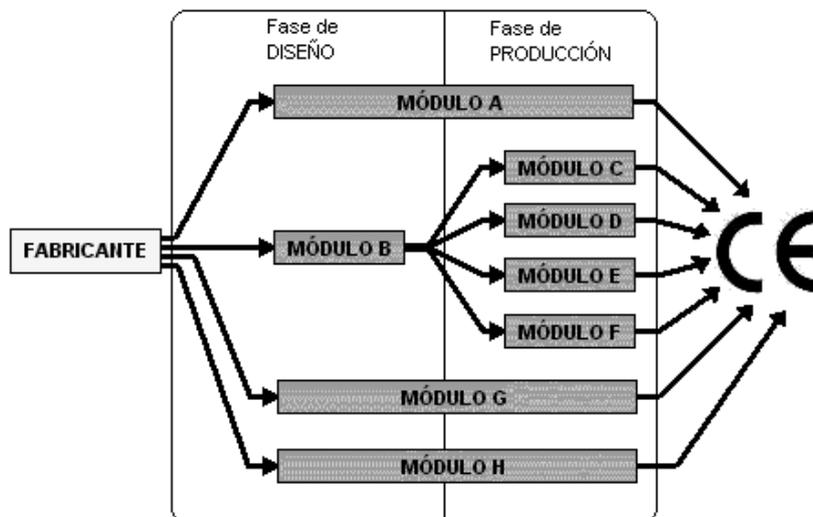
textos legales («**co-regulación**») y con el citado **principio de presunción de conformidad**.

De la conformidad, que sería evaluada por entidades independientes, tendría constancia el consumidor a través del **mercado CE** de productos, como elemento de confianza y garantía de cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, por encima de los cuales el fabricante siempre podría voluntariamente aportar garantías adicionales de calidad. El mercado CE -*Conformité Européenne*- se configuraba pues como requisito legal imprescindible para la comercialización de todo producto al cual se lo exigiera una Directiva europea, de modo que la marca CE, puesta por el fabricante/importador bajo su responsabilidad, permitiría, a modo de pasaporte técnico, la libre circulación del producto por el mercado interior.

En 1991 el modelo se perfeccionaría en un «**enfoque global**», basado en Directivas verticales (las sectoriales de nuevo enfoque -mercado CE obligatorio- y una común de seguridad general de productos -de aplicación supletoria y complementaria en aspectos o riesgos no tratados en aquellas, y de aplicación a productos sin reglamentación específica-) y un marco horizontal de **evaluación de conformidad modular en función del riesgo**, proporcional, homogénea, transparente y que enfatizaba en la calidad del sistema productivo. Para ello, y en una suerte de "geometría variable", se tendrían en cuenta las distintas fases de desarrollo del producto (diseño, prototipo o plena producción), contemplándose diversos tipos de evaluación (comprobación documental -expediente técnico y declaración de conformidad-, homologación de tipo o aseguramiento de la calidad) y de conformidad (por medio de certificación por tercera parte independiente -**Organismo Notificado** a la Comisión Europea, designado por un Estado Miembro en el ámbito de cada Directiva- o, en el caso del control interno de la producción, por **autocertificación**).

Con este enfoque global, complementado después con los imprescindibles **mecanismos de vigilancia y procedimientos de defensa del mercado** por parte de **Autoridades de Vigilancia de Mercado (AVM)** designadas al efecto por cada Estado Miembro y para cada Directiva, se consolidaba el modelo unificado para los ámbitos obligatorio -seguridad- y voluntario -calidad- basado en el uso dual de la normalización y el recurso a **entidades colaboradoras -Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)-** para actividades de evaluación y control de la conformidad -certificación, ensayo, verificación o auditoría, inspección o calibración- previo sometimiento -obligatorio para Organismos Notificados- a **acreditación** de su solvencia técnica. La competencia e independencia de aquellas quedaría garantizada por esta, en tanto que mecanismo imparcial de examen para la formalización oficial de un reconocimiento objetivo, transparente y eficaz que genere credibilidad y confianza. Todo ello con la pretensión de crear las condiciones necesarias para

FIGURA
MÓDULOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD SEGÚN EL ENFOQUE GLOBAL



A	Control interno de la producción	Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un Organismo Notificado.
A1		Además de A, incluye ensayo supervisado de productos, por organismo interno acreditado o por Organismo Notificado.
A2		Además de A, incluye controles de producto con periodicidad aleatoria, por organismo interno acreditado o por Organismo Notificado.
B	Examen UE de tipo	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo (C, C1, C2, D, E o F) que permita la evaluación en la fase de producción. Un Organismo Notificado expide un certificado de examen UE de tipo (ejemplar de muestra representativo de la producción prevista).
C	Conformidad con el tipo UE basada en el control interno de la producción	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. El fabricante controla internamente su producción a fin de garantizar la conformidad con el tipo UE aprobado con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un Organismo Notificado.
C1		Además de C, incluye ensayo supervisado de productos, por organismo interno acreditado o por Organismo Notificado.
C2		Además de C, incluye controles de producto con periodicidad aleatoria, por organismo interno acreditado o por Organismo Notificado.
D	Conformidad con el tipo UE basada en el aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un Organismo Notificado evalúa el sistema de calidad de la producción (proceso de fabricación e inspección del producto final).
E	Conformidad con el tipo UE basada en el aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Similar al D pero sin las disposiciones relativas al proceso de fabricación. Un Organismo Notificado evalúa el sistema de calidad de la inspección del producto final.
F	Conformidad con el tipo UE basada en verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Similar al C2 pero con controles más detallados. Un Organismo Notificado analiza los productos (ensayos unitarios o muestreos estadísticos) para controlar la conformidad del producto con el tipo UE.
D1	Garantía de la calidad del proceso de producción	Abarca las fases de diseño y producción, sin examen UE de tipo (módulo B). Módulo D sin B. Un Organismo Notificado evalúa el sistema de calidad de la producción (proceso de fabricación e inspección del producto final).
E1	Garantía de la calidad de la inspección y el ensayo de productos finales	Abarca las fases de diseño y producción, sin examen UE de tipo (módulo B). Módulo E sin B. Similar al D1 pero sin las disposiciones relativas al proceso de fabricación. Un Organismo Notificado evalúa el sistema de calidad de la inspección del producto final.
F1	Verificación de productos	Abarca las fases de diseño y producción, sin examen UE de tipo (módulo B). Módulo F sin B. Similar al A2 pero más detallado. Un Organismo Notificado analiza los productos (ensayos unitarios o muestreos estadísticos).
G	Verificación de unidades	Abarca las fases de diseño y producción, sin examen UE de tipo (módulo B). Un Organismo Notificado verifica cada unidad de producto individual.
H	Garantía total de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción, sin examen UE de tipo (módulo B). Un Organismo Notificado evalúa el sistema de garantía total de la calidad del fabricante.
H1	Garantía total de la calidad más examen de diseño	Además de H, el Organismo Notificado lleva a cabo un examen más detallado del diseño de producto expidiendo un certificado UE de examen de diseño.

Fuente: elaboración propia a partir del Punto de Información de la F212 y de la «Guía Azul» de la Comisión Europea.

el funcionamiento efectivo de un principio de reconocimiento mutuo extendido ya a esta cuestión de la acreditación y sus subproductos -certificaciones-.

El último gran impulso para el perfeccionamiento del mercado interior de bienes se produciría en 2008 con el denominado «Nuevo Marco Legislativo» (NML), que incluyera fundamentalmente medidas horizontales de refuerzo de los mecanismos de acreditación -como, por ejemplo, la evaluación por pares *peer review*- y de vigilancia del mercado, tanto proactivas -*Police Patrol*- como reactivas -*Fire Alarm*-.

Entre otros aspectos, el núcleo de este NML en la actualidad vigente lo conforma, en el ámbito de cada Directiva: el papel de las **Autoridades Nacionales de Vigilancia (ANV)** y su coordinación y cooperación; la obligatoriedad de planes anuales de Control de Productos Industriales (CPI); los mecanismos de alerta temprana y compartición de información (instrumentos *RAPEX-RAPid EXchange of information*

system e ICSMS-Information Communication System for Market Surveillance); la recuperación, retirada e imposición de medidas correctoras en situaciones de alerta, con eventual prohibición de comercialización para aquellos productos que planteen un riesgo grave -cláusula de salvaguardia-; el control de seguridad a la importación desde terceros países -en respuesta a la invasión de productos chinos, a menudo peligrosos-; el marco de obligaciones de importadores y distribuidores; y la trazabilidad -mediante registros- de responsables de cara a la imposición de sanciones y eventual exigencia de responsabilidad civil en casos de incumplimiento.

PANORAMA ACTUAL: VARIANTES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD E INFRAESTRUCTURA

El nuevo paradigma comunitario resultaría en el actual tratamiento diverso de la seguridad de los productos e instalaciones industriales:

- Para los **productos sometidos a nuevo enfoque** (aparatos a presión, explosivos, pirotecnia, ascensores, material eléctrico -baja tensión-, equipos de protección individual -EPI-, máquinas, juguetes, ...), existen Reales Decretos que transponen Directivas o Reglamentos europeos de incorporación automática a nuestro ordenamiento jurídico, siguiendo el esquema de requisitos esenciales, referencia a normas europeas armonizadas -sin perjuicio de que, en aras de una neutralidad tecnológica que propicie la innovación, sean aceptadas cualesquiera otras nacionales que garanticen un nivel de seguridad equivalente-, presunción de conformidad, evaluación modular y marcado CE por el fabricante/importador con certificación por Organismo Notificado -o autocertificación si es el caso-. Indicar que un mismo producto puede estar sometido a varias de estas Directivas de nuevo enfoque.
- Para los **productos de construcción** se sigue un enfoque de prestaciones -usos previstos y características esenciales- que han de incluirse en una «Declaración de Prestaciones» (DdP) complementaria al marcado CE, obligatorio únicamente cuando estén sometidos a normas armonizadas. En caso contrario, existen las alternativas de marcado CE voluntario -«Documentos de Evaluación Europeos» (DEE) y «Evaluación Técnica Europea» (ETE)- o de sometimiento a reglamentación nacional bajo un esquema de **normalización y homologación (N+H)** establecido en Reales Decretos que han tenido que pasar por el procedimiento preventivo de notificación y están sometidos al principio de reconocimiento mutuo. Las prestaciones han de ser independientemente constatadas mediante un sistema de «Evaluación y Verificación de la Constancia de las Prestaciones» (EVCP), que en todo caso incluirá un control de la producción en fábrica.
- Para los **productos sin reglamentación específica**, existe el ya citado marco general de seguridad en el que esta ha de evaluarse conforme a normas, directrices de la Comisión Europea, códigos de buenas prácticas o el estado actual de los conocimientos y de la técnica, y en el que son de aplicación los mecanismos de vigilancia de mercado convencionales.
- Para los **vehículos automóbiles y sus sistemas y componentes**, el modelo general seguido es el de homologación de tipo de alcance europeo -existen también homologaciones de tipo nacional e individuales-, con evaluación por tercera parte de la conformidad con los Reglamentos de la Comisión Económica Para Europa de la Organización de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) suscritos por la UE, reconocimiento mutuo, controles posteriores de correspondencia de la producción en serie con el prototipo homologado, e inspecciones periódicas -**Inspección Técnica de Vehículos (ITV)**- para evaluar el estado

de mantenimiento. La cadena de valor de la seguridad del automóvil completa la cuestión de la circulación vial, de la que forma parte el sistema de permisos de conducción.

- Para las **instalaciones industriales** (equipos a presión, alta tensión, centrales, subestaciones y centros de transformación, baja tensión, refinerías, almacenamiento de productos petrolíferos, plantas e instalaciones frigoríficas, protección contra incendios, instalaciones térmicas de los edificios, ...), hay reglamentos de ámbito nacional aprobados por Real Decreto, detallados en **Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC)** referenciadas a normas, en los que se regulan los procedimientos de autorización -construcción, puesta en servicio, modificación o desmantelamiento- por parte de las Comunidades Autónomas -competentes, en general, en su ámbito territorial- contemplando, en su caso, la participación en su ejecución y mantenimiento de agentes habilitados tales como profesionales cualificados y empresas especializadas, así como su inspección -inicial o periódica- por Organismo de Control, al que corresponde la evaluación de conformidad.

Organizativamente, la **infraestructura común para la seguridad y calidad industrial** en España (Real Decreto 2200/1995) la forman la **Asociación Española de Normalización (UNE)** como organismo de normalización y la **Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)** como entidad de acreditación, designada para proporcionar según procedimientos armonizados la declaración oficial de competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad. Ambas carecen de ánimo de lucro. La primera elabora normas españolas (UNE, acrónimo de "Una Norma Española") y participa en los organismos de normalización europeos e internacionales, encargándose de la transposición de sus normas para su ratificación como normas nacionales; la segunda es signataria de **acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM)** con entidades similares de otros países, en evitación de duplicidades y aplicación del principio de reciprocidad. Estos acuerdos, generalmente multilaterales, se convierten en pasaportes efectivos para el comercio internacional por facilitar el objetivo "acreditado una vez, aceptado en todas partes" que aplica a los certificados o informes emitidos por las entidades acreditadas bajo su paraguas.

La acreditación por ENAC es obligatoria para los **Organismos de Control (OC)**, que son aquellos que realizan actividades de evaluación y control de la conformidad en el ámbito reglamentario de la seguridad industrial o la metrología legal -campo en el que es clave el control metrológico del Estado y el papel del Centro Español de Metrología (CEM)-, habilitados ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva por una simple declaración responsable que manifieste estar en posesión

del certificado de acreditación y de un seguro de responsabilidad civil para la cobertura de siniestros relacionados, lo que supone de oficio su inscripción en el **Registro Integrado Industrial (RII)**. La acreditación es también obligatoria para las estaciones de ITV. Por el contrario, la acreditación es voluntaria -si bien se fomentará desde los poderes públicos-, por realizarse sus actuaciones a solicitud voluntaria de parte interesada, para las **entidades de certificación, laboratorios de ensayo, entidades auditoras y de inspección y laboratorios de calibración**, cuyo inicio de actividad será objeto de comunicación al órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva, que de oficio procederá a su inscripción en el RII. Indicar que el mantenimiento de una acreditación está en general sujeto a la superación de auditorías de seguimiento y reevaluaciones periódicas por parte de ENAC.

A los OC se les conocía anteriormente -y se sigue haciéndolo, aunque de forma imprecisa- con el acrónimo OCA, en el que la "A" final se refiere a "autorizado", puesto que hasta la promulgación de la **Directiva de Servicios** se les exigía una autorización administrativa previa. Un OC puede ser una persona física que, sin poseer los medios materiales -equipos técnicos- necesarios, los tenga a su disposición por alquiler a un tercero -como puede ser un Colegio Profesional-. Su ámbito geográfico es nacional, pues tal es el alcance territorial de su habilitación de acuerdo al **principio de unidad de mercado**. Los Organismos Notificados (ON, o NB en sus iniciales en inglés), cuyo ámbito territorial alcanza la totalidad de la UE, se incluyen junto con sus ámbitos objetivos en la base de datos *NANDO-New Approach Notified and Designated Organizations*. Cooperan y coordinan sus actuaciones en el seno de grupos sectoriales constituidos para cada Directiva de nuevo enfoque.

El **Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR)** es el departamento ministerial a cargo de la elaboración, seguimiento y desarrollo de programas y actuaciones en materia de calidad y seguridad industrial -normalización, acreditación y certificación de empresas y productos industriales- y del desarrollo de la infraestructura técnica asociada. También de la elaboración, seguimiento y, en su caso, ejecución de las disposiciones reglamentarias en este ámbito y en el de la homologación de vehículos, sistemas y componentes -actuando como Autoridad Nacional de homologación en este campo-. En cuanto a vigilancia del mercado de productos industriales, anualmente planificada y materializada en controles físicos y de laboratorio, cabe distinguir las competencias de promoción y coordinación propias de la Administración General del Estado (AGE) de las ejecutivas de las Comunidades Autónomas, que cuentan con sus propias AVM -aun cuando es MINCOTUR quien ostenta la condición de ANV-. El control de conformidad y etiquetado de ciertos productos importados previo a su despacho aduanero está encomendado al **Servicio Oficial de Inspección, Vigilancia y Regulación de las Exportaciones (SOIVRE)** de la AGE.

Cabe comentar que existen **modelos sectoriales** de evaluación de la conformidad y vigilancia de mercado que no son sino variantes del general de gobernanza de la seguridad y calidad industrial descrito, como pueden ser, entre otros, el ferroviario, el aeronáutico, el naval, el de las telecomunicaciones, el de los medicamentos y los productos sanitarios, el de los cosméticos, el alimentario, el de la defensa, o el muy novedoso de la ciberseguridad pública, que en su caso pueden contar con sus propias autoridades de regulación, acreditación, certificación y/u homologación y vigilancia, pero que se apoyan en la infraestructura común (UNE y ENAC) y acreditable (OECs) descrita. También existe un **ámbito voluntario reglamentado** -que requiere por tanto del concurso de entidades acreditadas-, que es el que se refiere a la **verificación medioambiental** -Reglamento EMAS y emisiones de efecto invernadero- o a la **calidad agroalimentaria diferenciada** -«Denominaciones de Origen» (DO) e «Indicaciones Geográficas» (IG) protegidas-.

Para ciertos **Productos que Utilizan Energía (PUE)**, como lámparas, motores eléctricos, electrodomésticos, etc..., existen Reglamentos europeos que, bajo el paraguas de una Directiva marco, establecen requerimientos de diseño ecológico (**ecodiseño**), con presunción de conformidad mediante cumplimiento de normas armonizadas y marcado CE, y un **etiquetado energético** complementario para incentivar el ahorro. Esta cuestión genérica del etiquetado y la información recibe asimismo un trato específico en el caso de alimentos -información nutricional-, medicamentos -prospectos de uso- y cosméticos. Para los **sustancias y productos químicos**, la cuestión de sus riesgos y peligrosidad se enfoca mediante un régimen de registro previo, evaluación, autorización y restricción (reglamento REACH), así como de clasificación, etiquetado y envasado (reglamento CLP), al que se superpone un sistema de prohibiciones en evitación de su utilización como armamento (convenio CWC). Por su especial naturaleza, el **ámbito nuclear** tiene también un tratamiento singular de la seguridad industrial de sus instalaciones, equipos y materiales, complementado con un sistema propio de salvaguardias, protección física y responsabilidad civil.

El mismo **modelo prestacional** de los productos de construcción, que pretende incentivar el progreso técnico y la innovación tecnológica, es el que sigue el **Código Técnico de la Edificación (CTE)**, en el que las prescripciones técnicas se sustituyen por objetivos o prestaciones mínimas (requisitos de funcionalidad), de manera que conviven una parte reglamentaria obligatoria y otra instrumental voluntaria. La primera la componen las exigencias básicas y los denominados «Documentos Básicos»-DB (seguridad estructural, seguridad en caso de incendio, seguridad de utilización y accesibilidad, ahorro de energía, protección frente al ruido, y salubridad) que, aunque obligatorios, admiten soluciones alternativas que garanticen prestaciones equivalentes, debidamente justificadas

y bajo responsabilidad del proyectista o director de obra. La segunda la componen los documentos complementarios («Documentos de Apoyo»-DA y «Documentos de Referencia»-DR) que, siendo oficiales, no son reglamentarios. Son muy numerosas las normas referenciadas en el CTE.

CONSIDERACIONES Y REFLEXIONES VARIAS: UN MODELO EJEMPLAR DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA

Durante un periodo de transición, y antes de que se generalizara el **esquema N+C (normalización y certificación)**, la seguridad industrial en España descansó sobre el **esquema N+H (normalización y homologación)**, y la homologación obligatoria y la certificación voluntaria convivieron mientras se desarrollaba la infraestructura técnica necesaria. Aunque apoyándose en esta, a la figura de la homologación -o similar, entendida como intervención administrativa directa de autorización de un tipo- ha seguido recurriendo excepcionalmente la Administración, además de en el paradigmático de los automóviles, en otros casos "sensibles" en los que se ha de verificar la aptitud de un producto o servicio para una función conforme a unos requisitos reglamentarios nacionales *ad hoc* -o no armonizados, o que no son objeto de una norma armonizada cuyo cumplimiento presuma conformidad-, tales como los aparatos radiactivos, los paneles solares, los equipos y maquinaria de minería o las máquinas recreativas -en concurrencia con el mercado CE en este caso-, por citar algunos. Una imprecisión de lenguaje común, que ilustra el arraigo de la homologación, es la de referirse a los productos seguros como "productos homologados" con independencia de cuál haya sido su esquema de conformidad.

Si en el modelo de seguridad industrial basado en homologaciones es el fabricante quien nominalmente asume *a priori* la totalidad del coste de la demostración del cumplimiento reglamentario, en el modelo de nuevo enfoque se invierte esta carga de la prueba, de manera que la Administración pasa a asumir parte de ese coste, materializado en actuaciones *a posteriori* de **vigilancia de mercado** sobre productos ya comercializados. Asimismo, este nuevo enfoque incide en el control de la calidad del proceso productivo, en el entendimiento de que sin ella no es posible que los productos se correspondan con el que fue objeto de homologación, siendo por tanto una alternativa razonable a esta.

En la actualidad, el espectro de la seguridad lo cubren normas armonizadas, normas y reglamentaciones nacionales (sometidas a notificación preventiva y reconocimiento mutuo) y, en ausencia de reglamentación específica, los elementos suplementarios contemplados para la seguridad general de productos. La proporcionalidad en la evaluación de la conformidad se refiere a la participación en la misma de terceras partes en función del riesgo, pudiendo prescindirse de estas (autocertificación), o

reservarse la Administración un papel más activo en aquellos casos más "peliagudos" (homologación). En el caso de las instalaciones industriales, y para algunos de sus tipos, la Comunidad Autónoma de Madrid ha externalizado su legalización -puesta en servicio y otras autorizaciones- en una tipología de OC de ámbito territorial limitado denominado «Entidad de Inspección y Control Industrial» (EICI), lo que como contrapartida ha exigido un refuerzo de la labor inspectora de campo.

En un contexto plagado de asimetrías de información y fallos de coordinación que motiva la intervención pública en cuestión de seguridad industrial, y basándose en incentivos adecuados para la reducción de riesgos, mecanismos de vigilancia, y la asignación de responsabilidades para la rendición de cuentas, el diseño institucional descrito (identificado en Economía como de agente-principal múltiple) separa la elaboración de la normativa técnica (a cargo de las entidades de normalización), del control de su implementación (por el recurso a organismos acreditados) y de su sanción práctica (diseminada entre varias Administraciones o instituciones), lo que constituye un reto negociador en los foros internacionales (en los que coexisten intereses nacionales con objetivos supranacionales). Razones ideológicas, de eficacia -volumen de actuaciones- y eficiencia -especialización- propiciaron el cambio de modelo.

El procedimiento de *fast-track* regulatorio que supone la **comitología** se ha ido perfeccionando con el tiempo, ganando en transparencia y control. Cabe distinguir entre **actos de ejecución y actos delegados**. «Actos de ejecución» son aquellos que, dictados por la Comisión Europea previa consulta a un comité en el que están representados los Estados Miembros, establecen condiciones uniformes de ejecución de un determinado acto jurídico vinculante que la habilita para ello. «Actos delegados» son aquellos no legislativos de alcance general que, dictados por la Comisión Europea previa consulta a un grupo de expertos, complementan o modifican determinados elementos no esenciales de un acto legislativo en el que se delega en aquella tal facultad.

ENAC tiene su origen en la anterior **Red Española de Laboratorios de Ensayo (RELE)**, fundada en 1986 al albor del modelo N+H, y reconvertida en 1993 cuando se le reconociera la capacidad para ejercer las funciones de acreditación en la que descansa el actual modelo N+C. UNE es la anterior **Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR)** -creada como Instituto de Racionalización y Normalización (IRANOR) por el CSIC allá por 1945-, cuyo negocio de certificación -con ánimo de lucro- asumiría una nueva AENOR INTERNACIONAL S.A.U., escindida a raíz de la exigencia de separación de actividades en evitación de subvenciones cruzadas. El corpus de estándares español lo componen más de treinta mil normas, de las cuales aproximadamente una octava parte están referenciadas en la legislación,

facilitando la conformidad reglamentaria mediante su uso voluntario -principio de presunción- u obligatorio -cuando así se establezca-, en una solución de «**co-regulación**» que constituye una exitosa manifestación de colaboración público-privada.

Frente a los «estándares *de jure*» consensuados y legitimados por organismos de estandarización designados al efecto, existen también los denominados «estándares *de facto*» que son aquellos aceptados por un gran número de interesados a iniciativa conjunta o unilateral -«*lock-in*» es la estrategia basada en la imposición de un «**estándar propietario**»-. Este enfoque de normalización sectorial voluntariamente emanada de los propios usuarios -industria, consumidores y reguladores- (*bottom-up vs top-down*) o «**autorregulación**» es el original, típicamente anglosajón. Desde el punto de vista de modelo de negocio -casi deficitario por su naturaleza-, el enfoque europeo se basa en ingresos por venta de normas -que están protegidas por derechos de propiedad intelectual- complementados por ayudas públicas, mientras que el anglosajón lo hace en cuotas de membresía.

Otra fórmula colaborativa en el ámbito normativo es la de los esquemas de «**reconocimiento merecido**» (*earned recognition*), que incentivan a los agentes a la demostración voluntaria de su conformidad reglamentaria mediante auditorías -inicial y periódicas- de sus sistemas y procesos y la monitorización continua de indicadores de cumplimiento, lo que redundará en una mayor eficiencia en las inspecciones.

Un elemento clave en negociaciones comerciales como las del Tratado Transatlántico de Comercio e Inversiones entre la UE y los Estados Unidos (*TTIP* en su acrónimo en inglés) es el de la reglamentación técnica, aproximada con enfoques muy diferentes a ambos lados del Atlántico, tal y como se ha comentado. Como se apunta en Yates y Murphy (2019), históricamente la normalización ha sido un elemento de confluencia que ha superado barreras políticas y épocas complicadas, como pudo ser en su día la Guerra Fría -durante la que se siguió contando con la participación de los países del bloque del Este en los Organismos Internacionales de normalización-, lo que permite confiar en que también servirá para mitigar situaciones actuales como las provocadas por la guerra comercial Estados Unidos-China o el *Brexit*.

A raíz de la pandemia del COVID-19, y en la UE, la escasez de equipos de protección individual (EPI) -mascarillas, ropa de protección, gafas y pantallas faciales y guantes de protección frente a microorganismos- y de productos sanitarios (PS) -respiradores/ventiladores, mascarillas, batas y guantes quirúrgicos-, sometidos a sendas regulaciones de nuevo enfoque (en España en las esferas competenciales del MINCOTUR y del Ministerio de Sanidad, respectivamente), ha recomendado la asunción de medidas como la **publicación gratuita de normas** (para facilitar la reorientación productiva de otros sectores)

y unos marcos transitorios de **evaluación de conformidad flexible** y **vigilancia de mercado reforzada** que, excepcional y temporalmente, propician la conformidad con **especificaciones técnicas no armonizadas** (para favorecer así nueva oferta de EPIs, doméstica o de terceros países, cuya evaluación por los organismos notificados se prioriza) y relajan los requerimientos de marcado CE (contemplándose incluso una eximente en los casos de compras públicas para el personal sanitario y en la fabricación, bajo licencia excepcional y con garantías sanitarias revisadas, de mascarillas y batas quirúrgicas), siempre y cuando, a criterio de la autoridad sanitaria o AVM competente, no sufra menoscabo alguno el cumplimiento de los requisitos esenciales de protección de la salud y seguridad de los usuarios.

Asimismo, la crisis ha impulsado espontáneamente la estandarización en los servicios técnicos de ingeniería hospitalaria por medio de recomendaciones de actuación y protocolos -duplicación de suministro de oxígeno y ventilación múltiple- elaborados a iniciativa de colectivos profesionales, o en la fabricación aditiva -de pantallas faciales protectoras y sus viseras, mascarillas y respiradores u otros elementos- para la que, con gran solidaridad, se ha movilizado la comunidad *maker* entendida en sentido amplio -redes colaborativas de producción artesanal descentralizada e instalaciones de escala industrial-. Se trata de nuevos diseños e innovaciones abiertas de emergencia, a menudo voluntariosos, pero que, en su caso, han de ser objeto de una evaluación de conformidad -por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como nuestro organismo notificado, ANV y otorgante de las licencias previas de actividad exigidas en este ámbito PS- que valide sus capacidades sanitarias e industriales, y cuya agilización en las circunstancias apuntadas de urgente necesidad constituye un gran reto.

El MINCOTUR ha coordinado activamente el proceso de movilización industrial, en sus dimensiones productiva, logística y financiera, con iniciativas como la publicación de **guías técnicas de fabricación** -de EPIs, PSs y productos de uso dual- que incluyen las especificaciones a cumplir y los procesos de verificación, o el co-impulso a través de la Asociación Española de Normalización de la elaboración de **especificaciones UNE** para los requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso -reutilizable o no- de mascarillas higiénicas o “de barrera” -ni EPI ni PS-, para la población general -sanos y asintomáticos, adultos y niños-, como medida complementaria a las de distanciamiento interpersonal, lavado de manos, desinfección de objetos personales e higiene de espacios recomendadas por la autoridad sanitaria. A la vez se han facilitado **listados orientativos de materiales de fabricantes nacionales** que, según su declaración, cumplen con los criterios de aceptación de las especificaciones por haber sido ensayados según las metodologías normalizadas referenciadas en estas.

También se ha convenido con la Cámara de Comercio de España el desarrollo de una **plataforma tecnológica** que facilite información sobre oferta y demanda de material de protección necesario para la reanudación de la actividad empresarial en condiciones de seguridad frente al coronavirus, a través de un portal *web* de uso voluntario y gratuito, con la documentación de conformidad validada y sin que la herramienta ofrezca inicialmente funcionalidad de casación al ser un *marketplace* meramente informativo.

Todo lo anterior, en un ejercicio de colaboración público-privada modélico, por involucrar a numerosos agentes diversos que, con su implicación y generosidad, lo han llevado a cabo en un tiempo récord y sin detrimento para la protección de la salud y la seguridad, al velar todos por garantizar su adecuado nivel.

COMENTARIOS FINALES

Desde el punto de vista de la Teoría de Sistemas, el entramado de la calidad y seguridad industrial puede asimilarse a un sistema dinámico complejo, con realimentación en ciclo cerrado, cuyos componentes y estrategia de control se ha ido perfeccionando con el tiempo ganando en precisión.

Aunque no cabría esperar cambios inmediatos muy disruptivos, sí que se vislumbran mejoras facilitadas por las tecnologías habilitadoras de la transformación digital. Ya es una realidad el uso de etiquetado electrónico -como en el caso de los equipos marinos- que, mediante identificación por radiofrecuencia (*RFID*) o códigos matriciales de datos de lectura óptica, facilite la información sobre conformidad de productos industriales, así como otra relevante referida al centro de producción, código de producto, número de lote

y/o información adicional suministrada por el fabricante. Este tipo de facilidades electrónicas cabe extenderlas también a las inspecciones de seguridad o a las actuaciones de mantenimiento y reparación de instalaciones industriales y vehículos, dando lugar a historiales electrónicos. La cuestión de la trazabilidad, en un contexto de cadenas de valor globales, sugiere el potencial de soluciones tecnológicas basadas en *blockchain*. La vigilancia continua y en tiempo real del *compliance* con ayuda del Internet de las Cosas, o la analítica de datos mediante su tratamiento estadístico son otros aspectos prometedores.

Un aspecto a resaltar es el reto que para la normalización supone la creciente complejidad y convergencia tecnológica de productos y servicios, que complica la acotación de *expertise* sectorial en la que históricamente se ha basado. Su otro gran reto actual es la enorme velocidad del cambio tecnológico. Economía Circular, Ciudades Inteligentes, Transición Energética o Industria 4.0 son, entre otros, nuevos paradigmas que requieren de la normalización como elemento indispensable para su materialización.

Finalmente, y dada la arquitectura actual de provisión de calidad y seguridad industrial, apuntar la importancia que tienen un régimen sancionador que resulte efectivo, proporcionado y disuasorio, así como los aspectos de difusión, divulgación, concienciación y sensibilización en la materia, especialmente entre colectivos con menos medios como el de las PYMEs. Para lo cual esta nota ha pretendido ser una modesta contribución.

■ Antonio Moreno-Torres Gálvez

REFERENCIAS

"«Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos". Comunicación de la Comisión Europea 2016/C 272/01

"Calidad y Seguridad Industrial". Monográfico. Revista Economía Industrial, número 396, 2015. Disponible en <https://www.mincotur.gob.es/es-ES/servicios/Documentacion/Publicaciones/Paginas/detallePublicacionPeriodica.aspx?numRev=396>

"Evolución y situación actual de la Calidad y Seguridad Industrial. Conceptos, Leyes y Reglamentos". Antonio Muñoz Muñoz. Revista Economía Industrial, número 387, 2013. Disponible en <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/387/Antonio%20Muñoz.pdf>

"Temas de interés en Calidad y Seguridad Industrial". Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, con la colaboración de la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial (F2I2). Disponible en <http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/>

"Engineering Rules: Global Standard Setting since 1880". JoAnne Yates & Craig N. Murphy. Hagley Library Studies in Business, Technology, and Politics. John Hopkins University Press (2019).