

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

1. Identificación del Problema

Los Organismos de Evaluación y Control (en adelante, OEC) son un empresas que ofrecen un servicio de carácter técnico consistente en evaluar que ciertos productos y servicios son conformes con determinados requisitos relacionados, generalmente con su calidad y con la seguridad, tanto de personas, como del medioambiente. Ejemplos de este tipo de empresas son los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores

Los requisitos cuyo cumplimiento evalúan los OEC pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario, o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario. Actividades tales como los ensayos de cualquier tipo (agua, atmosfera, alimentos, productos de construcción, ruido, etc), la inspección de instalaciones o medioambiental o la certificación de sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, etc) son algunos ejemplos.

En todos los casos, el objetivo de la evaluación de la conformidad es el de verificar características determinadas de antemano y definidas en las especificaciones internas, en las normas, en textos reglamentarios, etc. Y, en todos ellos, **el valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende en gran medida de la solvencia técnica de los organismos que las realizan y de la confianza que la Administración y el propio mercado tenga en dicha solvencia.**

En este contexto las Administraciones Públicas se ven con frecuencia, en sus procesos de contratación, en la necesidad de:

i) contratar directamente a empresas que prestan estos servicios (laboratorios de ensayo o entidades de inspección, son las más habituales) o

ii) tener en cuenta los informes o certificados emitidos por ellas (por ejemplo, cuando se requiere al contratista el haber implantado ciertos sistemas de gestión entre los que los de Calidad según ISO 9001 y Medioambiente según ISO 14001 son los más habituales).

El problema es cómo identificar a aquellos Organismos de Evaluación que disponen de la adecuada solvencia técnica y prestan sus servicios de acuerdo a procedimientos técnicamente correctos y sujetos a normas internacionales y que por tanto deben gozar de credibilidad en los servicios que ofrecen y, consecuentemente, en los certificado o informes que emiten y distinguirlos de aquellos que no cumplen con estos requisitos y que no deberían gozar del mismo nivel de credibilidad.

A nivel internacional la herramienta establecida para que los OEC puedan demostrar su solvencia técnica es la **Acreditación**. La función de la acreditación incluye la supervisión y control de los organismos de evaluación, 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, los usuarios de sus servicios no disponen del mismo nivel de confianza ya que 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.

En Europa 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) 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, **en España ese organismo es ENAC** (designado mediante el **RD 1715/2010**)

En este sentido tanto el artículo 44 (transpuesto en el Artículo 128 del anteproyecto de ley de contratos del sector público) de la DIRECTIVA 2014/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 *sobre contratación pública* como el artículo 62 de la DIRECTIVA 2014/25/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 *relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales* y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE incluyen en su redacción **una referencia explícita a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados**

Así, ambas directivas establecen que:

Los poderes adjudicadores podrán exigir que los operadores económicos proporcionen un informe de pruebas de un organismo de evaluación de la conformidad o un certificado expedido por un organismo de ese tipo como medio de prueba de la conformidad con los requisitos o los criterios establecidos en las especificaciones técnicas, los criterios de adjudicación o las condiciones de ejecución del contrato. Cuando los poderes adjudicadores exijan la presentación de certificados establecidos por un organismo de evaluación de la conformidad determinado, los certificados de otros organismos de evaluación de la conformidad equivalentes también deberán ser aceptados por los poderes adjudicadores.

*A efectos de lo dispuesto en el presente apartado, **se entenderá por organismo de evaluación de la conformidad un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n o 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.***

De igual manera el Artículo 62 de la Directiva 2014/24 (transpuesto en los artículos 93 y 94 del anteproyecto de ley de contratos del sector público) y el 81 de la Directiva 2014/25 "Normas de aseguramiento de la calidad y normas de gestión medioambiental" indican:

*"Cuando los poderes adjudicadores exijan la presentación de certificados expedidos por organismos independientes que acrediten que el operador económico cumple determinadas normas de aseguramiento de la calidad, en particular en materia de accesibilidad para personas con discapacidad, harán referencia a los sistemas de aseguramiento de la calidad basados en la serie de normas europeas pertinente, certificados por **organismos acreditados**. Reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en otros Estados miembros. También aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de aseguramiento de la calidad cuando el operador económico afectado no haya tenido la posibilidad de obtener tales certificados en el plazo fijado por causas no atribuibles al operador económico, siempre que este demuestre que las medidas de aseguramiento de la calidad que propone se ajustan a las normas de aseguramiento de la calidad exigidas.*

*Cuando los poderes adjudicadores exijan la presentación de certificados expedidos por organismos independientes que acrediten que el operador económico cumple determinados sistemas o normas de gestión medioambiental, harán referencia al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) de la Unión o a otros sistemas de gestión medioambiental reconocidos de conformidad con el artículo 45 del Reglamento (CE) nº1221/2009 o a otras normas de gestión medioambiental basadas en las normas europeas o internacionales pertinentes de **organismos acreditados**. Reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en otros Estados miembros".*

Por todo lo anterior y con el fin de asistir a poderes adjudicatarios tanto a redactar los requisitos relativos a los Organismos de Evaluación de la Conformidad y los certificados o informes que estos emiten como a reconocer cuando dichos requisitos se cumplen se propone elaborar la siguiente recomendación

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

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

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

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

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

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

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

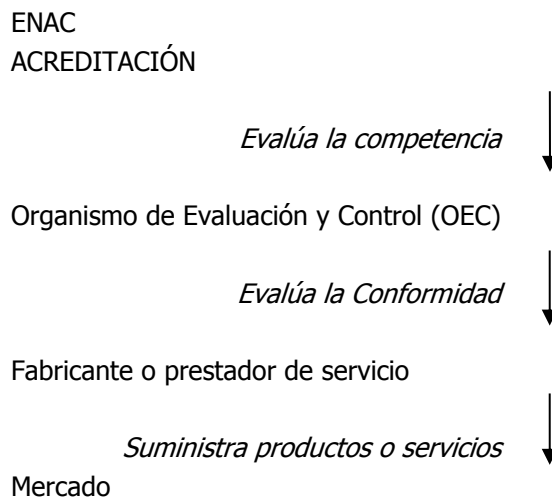
Los usuarios reconocerán fácilmente los documentos emitidos como resultado de actividades acreditadas (informes de ensayo, certificados, etc.) a través de la marca ENAC. Su presencia en informes y certificados es la garantía de contar con las ventajas aportadas por la acreditación, incluida su aceptación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

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

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

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

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



Cuando el licitador es el propio evaluador (OEC)

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

Ensayo:

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

Inspección:

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

Un texto similar podría, mutatis mutandis, utilizarse si el licitador va a desarrollar otras actividades (*certificación*, etc...) haciendo referencia a la norma correspondiente.

Si en el pliego se establece que el OEC debe de llevar a cabo otras actividades diferentes de aquellas para las que está acreditado se debe tener en cuenta que algunas normas de acreditación (en particular las normas sobre inspección, certificación y validación) incluyen requisitos de imparcialidad e independencia que prohíben a las entidades acreditadas llevar a cabo ciertas actividades. Así, por ejemplo, la norma ISO 17021 (certificación de sistemas de gestión) no permite que la entidad de certificación suministre servicios de consultoría sobre dichos sistemas o la norma ISO 17020 (inspección) no permite a algunos tipos de entidades (identificadas como Tipo A¹) ser, entre otras cosas, instaladores, mantenedores o fabricantes de los ítems que inspeccionan.

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

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

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

Sistema de Gestión de Calidad:

"Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión de calidad conforme con la norma ISO 9001 y aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de

¹ En esta categoría se encuentran la mayoría de las entidades de inspección que operan en el campo reglamentario como por ejemplo los Organismos de Control de seguridad industrial.

acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato."

Sistema de Gestión Medioambiental:

"Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión medioambiental aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor de cumplimiento con la norma ISO 14001 emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato o, alternativamente, Evidencia de estar registrado en el registro EMAS creado por el Reglamento (CE) nº1221/2009."

Otros sistemas de Gestión:

"Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión de calidad conforme con la norma XXX y aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato."

Más información

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

Anexo

Diferentes tipos de actividades acreditadas

Ensayos

Los ensayos consisten en determinar experimentalmente una o más características de un producto. La acreditación de un laboratorio de ensayo se basa en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17025** y la norma internacional **UNE-EN ISO 15189** para ensayos clínicos.

Calibración

Calibración es la determinación del error de un instrumento mediante la medida de un patrón de valor conocido y su incertidumbre asociada. La acreditación de un laboratorio de calibración se basa en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17025**.

Inspección

La inspección pretende determinar la conformidad del objeto inspeccionado a unas exigencias, sobre la base, en ocasiones, de un juicio profesional emitido por un experto. La inspección puede comprender controles visuales, medidas o ensayos funcionales de objetos físicos, exámenes documentales de especificaciones, comparaciones de resultados con las exigencias específicas o de buenas prácticas del área. La norma internacional aplicable en este caso es la **UNE-EN ISO/IEC 17020**.

Certificación

La certificación es una "comprobación" realizada por un tercero, relativo a productos, procesos, sistemas y personas. Su objetivo es aportar confianza al cliente de una empresa o al comprador de un producto o servicio sobre que dicha empresa, servicio o producto cumplen determinados requisitos.

Existen tres tipos básicos de certificación:

Certificación de productos o servicios

Ésta puede concernir un objeto (ejemplo: lámparas de bajo consumo), un servicio (ejemplo: transporte de viajeros) o un proceso (ejemplo: agricultura ecológica, trazabilidad del origen de una madera,...). Los principios a respetar por los organismos certificadores están definidos en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17065**.

Certificación de sistemas de gestión

Esta certificación permite asegurar que el sistema implantado por una entidad en materia de calidad, medioambiente, seguridad, etc., es conforme a unas exigencias de normas en vigor (ejemplo: normas internacionales ISO 9000 para la calidad, ISO 14001 para medioambiente, ISO 22000 para la seguridad alimentaria). La acreditación de organismos que realizan estas certificaciones se basa en la norma internacional **UNE-EN ISO/IEC 17021**.

Certificación de personas

Ésta comprueba la competencia de las personas certificadas para ejecutar actividades técnicas específicas. La norma **UNE-EN ISO/IEC 17024** define las exigencias que deben respetar los organismos certificadores de personas.

Verificación

Está generalmente relacionada con la evaluación de la veracidad de una declaración hecha por una empresa. Diferentes actividades de verificación están reguladas por diferentes normas. Por ejemplo la verificación de emisiones de gases de efecto invernadero se acredita usando la norma internacional **UNE-EN ISO 14065**.