

1. Introducción

Se trata de un proyecto real llevado a cabo por el alumno, a través de su trabajo como empleado en una Entidad de Inspección Reglamentaria, realizando tareas de gestión de la calidad interna, entre las que destacan el mantenimiento del sistema de calidad existente (revisión del sistema, auditorías internas, seguimiento de no conformidades y acciones correctoras, auditorías externas por parte de AENOR y ENAC, seguimiento de objetivos, etc.) así como la obtención de nuevas acreditaciones.

Por motivos de confidencialidad, se ha cambiado el nombre de la empresa, a la que llamaremos EF (Empresa Ficticia).

El Consejo de la Unión Europea ha aprobado y está aprobando una serie de directivas de nuevo enfoque donde se establecen los requisitos armonizados para la certificación y evaluación de la conformidad de ciertos equipos y productos, como son los Equipos a Presión (Directiva 97/23/CE), los Equipos a Presión Transportables (Directiva 99/36/CE), los Ascensores, etc. Estos requisitos, que aparecen en cada directiva, se recogen en unos Módulos de evaluación de la conformidad que son designados con un código alfanumérico (por ejemplo: A, A1, B, B1, etc.).

Los fabricantes de dichos equipos o productos deberán cumplir esos requisitos para poder incorporar el marcado CE y así poder comercializar sus productos en toda la Unión Europea.

En cada directiva aparece una clasificación, en categorías, de los productos afectados por dicha directiva, según el peligro potencial que presenten. Por ejemplo, para los Equipos a Presión Transportables:

Categoría 1: Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea inferior o igual a 30 Mpa x litro (300 bar x litro).

Categoría 2: Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad se sitúe entre 30 y 150 Mpa x litro (300 y 1.500 bar x litro, respectivamente).

Categoría 3: Recipientes cuyo producto de la presión de prueba y de la capacidad sea superior a 150 Mpa x litro (1.500 bar x litro) incluidas las cisternas.

A continuación, la directiva correspondiente determina que módulo o combinación de módulos debe cumplir el sistema de calidad del fabricante atendiendo a la categoría en que se encuadre el producto para el que se desea obtener la certificación. Por ejemplo, y siguiendo con el caso de los Equipos a Presión Transportables:

Categoría 1: Módulo A1, o D1, o E1.

Categoría 2: Módulo H, o B en combinación con E, o B en combinación con C1, o B1 en combinación con F, o B1 en combinación con D.

Categoría 3: Módulo G, o H1, o B en combinación con D, o B en combinación con F.

¿Que quiere decir esto? Veámoslo con un caso práctico para aclarar la sistemática a seguir:

Un fabricante de un Equipo a Presión Transportable cuyo producto de la presión de prueba y la capacidad sea de 80 Mpa x litro sabe, atendiendo a la Directiva de Equipos a Presión Transportables, que lo tiene que encuadrar en la Categoría 2 y que por tanto puede elegir que su sistema de calidad cumpla los requisitos recogidos en el módulo H de la Directiva o bien que cumpla los requisitos recogidos en el módulo B mas los recogidos en el módulo E, o los recogidos en el módulo B mas los del módulo C1, o los del módulo B1 mas los del F, o por último los requisitos del módulo B1 mas los del D. El fabricante tiene la opción de escoger el camino que mas se ajuste al sistema de gestión de calidad que tenga implantado o que desee implantar para demostrar su conformidad con la directiva correspondiente.

¿Que diferencia hay entre unos módulos y otros? Pues bien, la principal diferencia, aparte de la exigencia de los requisitos, estriba en que algunos módulos hacen referencia al control interno de la fabricación (A y A1), otros hacen referencia al control, por parte de una entidad externa, del producto o el diseño (B y B1), otros hacen referencia al aseguramiento de la calidad de la producción (D y D1), la calidad del producto (E y E1) o de la calidad total (H), etc.

A estos módulos que hacen referencia al aseguramiento de la calidad; tanto de la producción, como del producto, como de la calidad total, es decir, a los modulos D, D1, E, E1 y H, se les conoce como “módulos de calidad”.

Una vez que el fabricante cumple con los requisitos, crea lo que se llama la Declaración de Conformidad, que es un documento mediante el cual el fabricante declara la conformidad de su producto con la directiva correspondiente, y puede empezar a marcar su producto. Pero para hacer esta declaración tiene que haber sido previamente evaluado por algún organismo que certifique la conformidad. Estos organismos son los llamados Organismos Notificados y el fabricante elige cual, de entre los que existen, quiere que le realice la evaluación.

Los Organismos Notificados españoles deberán tener la condición de organismos de control y cumplir algunos requisitos adicionales que se recogen en la correspondiente directiva. Seran auditados por ENAC de forma periódica a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido.

Para la realización de estas auditorías, ENAC ha elaborado un procedimiento en el que se definen una serie de requisitos cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con los requisitos esenciales fijados en las directivas de nuevo enfoque para los Organismos Notificados así como se describe el sistema implantado por ENAC para llevar a cabo la evaluación. Este documento se denomina PE-ENAC-ON/01, en la actualidad se encuentra en revisión 3, y es el documento maestro a seguir por los Organismos que desean ser Notificados.

Como se ha comentado anteriormente, en este procedimiento de ENAC se recogen los requisitos generales que debe cumplir el Organismo Notificado. En los anexos se recogen los requisitos particulares para realizar las actividades en cada uno de los módulos. Para ello, en el Anexo 1 se recogen las normas de la serie EN 45000 / ISO 17000 mas adecuadas para realizar las actividades en cada módulo y se puede ver que para los módulos que hemos denominado “de calidad” (objeto de este proyecto) la norma a seguir es, en todos ellos, la EN 45012 (Requisitos generales para entidades que realizan evaluación y certificación de sistemas de calidad). Esto es lógico, ya que en realidad lo que se va a hacer es una auditoría del sistema de calidad del fabricante, mas o menos estricta dependiendo del módulo de que se trate. En el anexo 4 se recogen los criterios de competencia técnica de organismos que desean ser notificados utilizando la EN 45012 como norma de referencia, que es el caso que nos atañe.

La norma europea EN 45012:98 es idéntica a la norma internacional ISO/IEC Guide 62 (1996). IAF (International Accreditation Forum) ha elaborado un documento, cuyo texto en español se recoge en el documento CGA-ENAC-CSC editado por ENAC, que tiene por objeto el proporcionar explicaciones sobre la aplicación de la Guía ISO/IEC 62 con vistas a armonizar los procesos de acreditación de las entidades de certificación de sistemas de la calidad.

Por tanto, este documento, CGA-ENAC-CSC (Criterios generales de acreditación de entidades que llevan a cabo la certificación de sistemas de la calidad), será el documento a seguir para las entidades de certificación de sistemas de calidad que quieran ser acreditadas por ENAC.

Volviendo a los organismos que desean ser notificados, habíamos comentado que en el anexo 4 del procedimiento PE-ENAC-ON/01 se recogían los requisitos particulares que deben cumplir para realizar actividades de evaluación relacionadas con los módulos de calidad.

Este anexo 4 lo que hace es indicar cuales son las cláusulas del CGA-ENAC-CSC que se consideran aplicables a la actividad de los Organismos Notificados, cuales son las cláusulas que no se consideran aplicables y, por último, que requisitos adicionales deben cumplir los organismos que desean ser notificados.

Por todo ello, es imprescindible usar el documento CGA-ENAC-CSC en conjunción con el procedimiento PE-ENAC-ON/01 para determinar la totalidad de requisitos a cumplir por los Organismos Notificados para actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con los módulos de calidad de las directivas de nuevo enfoque.

El hecho de que un organismo supere con éxito la auditoría de ENAC no quiere decir que ya sea Organismo Notificado, ya que no es ENAC quien concede la notificación. ENAC actúa como tercera parte, realizando la auditoría y emitiendo un informe.

La solicitud de notificación por un organismo de control debe ser autorizada y tramitada por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma que le autorizó. La notificación es concedida por el órgano competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología, quien lo comunica a la Comisión europea y a los otros estados miembros.