

2. Antecedentes de la empresa

Una vez hemos visto la situación general del contexto en el que nos vamos a mover, pasamos a ver el caso particular de la empresa EF.

Por el tipo de actividad que desarrolla EF, Organismo de Control Autorizado en muchos campos reglamentarios, posee las acreditaciones de ENAC segun la UNE-EN-45004 como entidad de Inspeccion Reglamentaria en numerosos campos de actividad, así como según la ISO 17025 como laboratorio de ensayos no destructivos en algunos campos.

EF tiene muchísimos clientes, a los que realiza inspección reglamentaria, que necesitan una evaluación de la conformidad con los requisitos de las directivas de nuevo enfoque, en particular de Equipos a Presión y Equipos a Presión Transportables, para conseguir el marcado CE para poder comercializar sus productos en el marco de la Unión Europea.

La inmensa mayoría de estos clientes reclaman los servicios de EF como Organismo Notificado para que les evalúe la conformidad con la directiva correspondiente.

Para satisfacer la necesidad de dichos clientes EF se vio en la necesidad de solicitar la notificación para actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con las Directivas de Equipos a Presión y Equipos a Presión Transportables.

Para ello había que preparar una documentación e implantar un sistema de calidad que recogiera los requisitos del procedimiento PE-ENAC-ON/01, tal como vimos en la introducción.

Las acreditaciones de ENAC que ya tenía EF facilitaron enormemente la labor de conseguir la notificación, para las Directivas de Equipos a Presión y Equipos a Presión Transportables, para evaluar a empresas segun módulos que no eran los de calidad, ya que los requisitos que había que cumplir para ser Organismo Notificado para evaluar la conformidad con los módulos “no de calidad” eran prácticamente los de las normas UNE-EN-45004 e ISO-17025, con algunos requisitos adicionales relacionados, sobre todo, con conocimientos concretos de la directiva aplicable.

Hasta aquí todo es un buen negocio, el problema surge con el aumento de empresas que están certificadas segun la serie de normas ISO 9000. Estas empresas, normalmente prefieren ser evaluadas según alguno de los módulos de calidad ya que, al tener el certificado de Registro de Empresa de Aenor o cualquier otro certificado de alguna empresa de prestigio, les resulta muy sencillo superar la evaluación según alguno de los módulos de calidad.

Al solicitar los servicios de EF como Organismo Notificado, se encuentran con que EF no tiene la notificación para actuar como evaluador en los módulos de calidad de la directiva.

Esta situación puede provocar, no solo que EF pierda ese campo de negocio, sino, y lo que es peor, que pierda tambien esos clientes para otras actividades porque están obligados a buscar otro Organismo Notificado y normalmente las empresas prefieren ser evaluadas, auditadas e inspeccionadas por el mismo organismo, si es posible.

Por un tiempo, las empresas deciden esperar, ya que no hay ningún organismo español que les ofrezca este servicio y tendrían que recurrir a empresas de otros países

de Europa, con los correspondientes problemas, tanto logísticos como de comunicación. Pero llega un momento en que las empresas comienzan a impacientarse y preocuparse ante la cercanía de la fecha en que entra en vigor la obligatoriedad de cumplir la nueva normativa europea (???).

Esta situación provoca a EF la necesidad de conseguir la notificación para actuar como Organismo Notificado para la evaluación de la conformidad con los módulos de calidad de las Directivas de Equipos a Presión (97/23/CE) y de Equipos a Presión Transportables (99/36/CE), en principio.

Como los requisitos necesarios para ser Organismo Notificado para la evaluación de los módulos de calidad son los mismos para todas las directivas (según se recoge en el procedimiento PE-ENAC-ON/01) y consisten básicamente en el cumplimiento de la norma EN-45012 y el conocimiento del producto; el equipo directivo de EF, manteniendo una visión de futuro y ante la posibilidad de actuar en otras directivas diferentes, decide que sería mejor diseñar un sistema de calidad abierto a cualquiera de las directivas con solo tener que añadir algunos procedimientos de actuación específicos, o algún apartado en algún procedimiento que ya exista para recoger los requisitos particulares del conocimiento del producto de cada directiva en cuestión.

Dentro de EF se crea una división que será la encargada de todas las actividades como Organismo Notificado. A esta nueva división se le llama AEFON (Actividad de EF como Organismo Notificado) y va a ser como una entidad semi-independiente dentro de EF.

AEFON va a utilizar los servicios de departamentos de EF, como el Informático, el de Calidad, el Administrativo, el de Personal, etc. pero en su actividad va a ser independiente del resto de departamentos técnicos para evitar conflictos de independencia e incompatibilidades que crearían problemas frente a las auditorías de ENAC.