



Normativa sobre la certificación de productos

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

En el presente trabajo se examinan los aspectos generales de la normativa sobre certificación en España, su procedimiento y los requisitos a la luz de los preceptos de la Norma española sobre entidades de certificación UNE-EN 45011.

La certificación es la acción de garantizar por medio de un certificado o una marca de conformidad que un producto o servicio es conforme a normas específicas o especificaciones técnicas determinadas.

El certificado viene a ser un documento que testifica la conformidad del producto o servicio a normas o especificaciones técnicas de referencia en tanto que la marca de conformidad se define como aquella que testifica que un producto o servicio es conforme a unas normas o especificaciones técnicas determinadas.

Las entidades que se encargan de gestionar estas certificaciones o marcas comerciales son los organismos de certificación que son como instituciones gubernamentales o no que poseen com-

petencia y fiabilidad necesarias para administrar un sistema de certificación y en cuyo seno están representados los intereses de las partes afectadas por el funcionamiento del sistema.

La certificación en su concepto más simple sirve tanto para asegurar al cliente de lo que compra como además servir de buena publicidad al fabricante o vendedor.

Tradicionalmente la forma más primaria de certificación era la que proporcionaba el propio fabricante sobre su producto, asegurando al comprador la calidad y características del mismo basándose en el arte y buen hacer de su oficio.

El concepto actual de certificación ha surgido debido al desarrollo del comercio mundial y la liberalización de intercambios comerciales con la necesidad de contar con productos seguros y de calidad comprobada.

En este ámbito fue creado el comité de la ISO para la certificación (ISO CASCO) con el fin de estudiar los medios de evaluación de la "conformidad a normas o especificaciones técnicas", de elaborar

guías internacionales relativas a ensayos, del control y certificación de los productos, procesos y servicios, así como a la evaluación de sistemas de calidad y aceptación de promover el reconocimiento mutuo de los sistemas nacionales y regionales de evaluación de la conformidad.

Existen tres sistemas de certificación: la autocertificación, el certificado de segunda parte donde el comprador comprueba y da el visto bueno al producto y el certificado de tercera parte donde entra en juego un tercero imparcial.

La autocertificación es una forma de certificación en la que uno o más fabricantes son responsables de las verificaciones de la conformidad de sus productos, sin que exista supervisión alguna por parte de un organismo de certificación. Es un sistema unilateral al que es necesario recurrir en ciertas ocasiones como casos de productos de tecnología puntera. No obstante, este método conlleva que el cliente se sienta insatisfecho y no siempre acepte este sistema.

La solución está en recurrir a sistemas de certificación por entidades imparciales, llamados sistemas de certificación por tercera parte, que se definen como métodos de refrendo administrados por un organismo de certificación o bajo supervisión.

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Un organismo de certificación es aquella entidad imparcial, pública o privada, que posee la competencia y la fiabilidad precisas para gestionar un sistema de certificación y en el cual se hallan representadas todas las partes implicadas en el funcionamiento del sistema.

En realidad se busca la intervención de un organismo imparcial, aunque no existe un sistema perfecto y por ello coexisten diversos sistemas de certificación.

El coste es uno de los elementos que se tienen en cuenta por los fabricantes de producto al adoptar un sistema u otro, por ello entre los factores que hay que tener en cuenta para calcular el coste del sistema están:

- El tipo de producto que se certifica.
- El coste que supone la pérdida del producto.
- La frecuencia de repetición de ensayos.
- El coste de la entidad que componga la documentación e información y de las agencias de inspección y laboratorios.
- Los costes de personal.
- Los costes generales y gastos de transporte.

La ISO reconoce varios sistemas de certificación por tercera parte:

- Ensayo de tipo.
- Ensayo de tipo seguido de un control (ensayos de verificación de muestras tomadas en fábrica).
- Ensayo de tipo seguido de un control de muestras tomadas en fábrica y comercio.
- Ensayo de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación seguidos de un control que tiene en cuenta la auditoría en



fábrica y los ensayos de verificación.

- Evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación.
- Ensayo por lotes consistente en la obtención de una muestra por lotes sucesivos de producto tomada al azar por los inspectores.
- Ensayo al 100% de los productos.

El primer objetivo que debe cumplir cualquier organismo de este tipo es la propia certificación de los productos como tercera parte entre fabricante y consumidor. Debe ofrecer un servicio capaz de asegurar una evaluación de la calidad de los productos, de los medios de producción y sus controles, del grado de cumplimiento de los requisitos legales y, finalmente, la presentación de la prueba de conformidad y seguridad dada al comprador de que el producto es conforme a las normas reconocidas. Es decir, que el organismo ha de gestionar la certificación.

La organización y funcionamiento de la entidad está en función de los objetivos señalados y de su estatus legal, así como de las relaciones con otras entidades y con el sector.

El Consejo de certificación recomendado por ISO tiene que tener una estructura que represente a todos los interesados de forma proporcional. Debe establecer directrices y recomendaciones y decisiones sobre la creación de comités de trabajo sobre certificación en sectores concretos.

Además, el organismo de certificación debe efectuar el tratamiento de las solicitudes para concesión de la certificación basadas en procedimientos aprobados, la definición y desarrollo de documentos necesarios al buen fin de la certificación, las respuestas, reclamaciones y administración del propio organismo.

En todo caso, los organismos de certificación deben fundamentar su funcionamiento y actuaciones en un cuerpo normativo. Por lo general, en Europa se trata de entidades apoyadas o autorizadas por las autoridades. Este apoyo oficial se lleva a cabo bien mediante leyes o disposiciones específicas que avalan al organismo y sus decisiones (documentos, registros, reglamentos, recomendaciones, etc., aprobados) y a través de ayudas.

CERTIFICACIÓN, NORMALIZACIÓN Y HOMOLOGACIÓN

Hay que diferenciar la certificación de otros conceptos como normalización, que es la actividad dirigida a dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen de los ámbitos de la técnica y de la economía con vistas a la obtención de una óptima calificación. La normalización se caracteriza por la elaboración, publicación y aplicación de normas y sus objetivos son la simplificación de los procesos, la comunicación, la mejora económica, la eliminación de barreras técnicas a los intercambios comerciales, la seguridad, la protección del consumidor y la promoción y difusión tecnológica. En la normalización intervienen dos tipos de organismos: los que tienen actividades normativas (Administración) y los organismos de normalización.

Hemos de señalar que los trabajos de certificación están en estrecho contacto con los de normalización y con los trabajos prácticos de aplicación de las normas en los centros de producción.

Finalmente, otro concepto relacionado con los dos anteriores es el de homologación, que es la aprobación oficial de un producto, proceso o servicio, realiza-

da por un organismo que tiene esa facultad por una disposición legal que hace referencia a especificaciones técnicas o requisitos que el producto debe satisfacer.

La homologación viene a ser una certificación *sui géneris* en la que el organismo certificador suele ser la Administración u otra entidad oficialmente reconocida para ello.

En España se creó mediante Orden de 21 de octubre de 1980 una Comisión Interministerial de normalización u homologación debido a que había diversos ministerios con competencias en esta materia. Mediante el Real Decreto 2584/1981 se reglamentaron las actuaciones del Ministerio de Industria en materia de normalización y homologación. Esta norma fue posteriormente modificada (RR.DD. 734/1985 y 105/1988), estableciendo una serie de órganos oficiales con competencia en esta materia y estableciendo la regulación de laboratorios de ensayos así como reglamentos técnicos y normas e instrucciones técnicas complementarias incluso infracciones y sanciones.

El R.D. 105/1988 dispuso que para que una reglamentación técnica sea obligatoria es preciso que afecte a la seguridad de las personas, protección de la salud de personas y animales y protección medioambiental. Además de otras exigencias imperativas como la defensa de los intereses de consumidores y usuarios.

Mediante Real Decreto 1614/1985 se estableció que la Administración designaría las entidades que habrían de desarrollar tareas de normalización y certificación previa solicitud de las interesadas que cumplieran una serie de requisitos: entidad sin ánimo de lucro, admitir la representación de la Administración, garantizar una equilibrada representación sectorial en todas las Comisiones sectoriales, contar con medios suficientes, etc.

En 1986 fue designada la Empresa Asociación española de Normalización y Certificación (AENOR) como entidad re-



conocida para desarrollar tareas de este tipo.

Los fines de AENOR son, entre otros, la recopilación de especificaciones de los bienes y servicios producidos, el fomento de trabajos de normalización y elaboración de normas, promover las diversas modalidades de certificación de bienes y servicios, gestionando su propio sistema de certificación, colaborar con la Administración y promover la participación española en organismos internacionales.

Para llevar a cabo las finalidades indicadas, AENOR realiza actividades en diversos ámbitos:

- Promover la reagrupación de organismos de normalización y certificación en España.
- Publicar y difundir normativa, documentación y boletines sobre estas materias.
- Crear comités, comisiones y otros órganos de estudio, evaluación y control por sectores de actividad.
- Coordinar trabajos de normalización y certificación por sectores para lograr la armonización de resultados.
- Crear y administrar marcas nacionales y otras formas de certificación colaborando con las autoridades competentes.
- Organizar y gestionar centros de documentación en materia de certificación y normalización.

- Cualquier otra actividad que directa o indirectamente se dirija a cumplir los fines de la Asociación o que venga atribuida por disposiciones legales.

AENOR es una asociación de la que pueden ser miembros todas las entidades físicas o jurídicas que acrediten su interés en el desarrollo de la normalización y certificación o en el seguimiento y control de la calidad de productos y servicios en el mercado español, pueden ser individuales o corporativos como el caso de asociaciones profesionales, empresariales o de consumidores y usuarios.

Por otra parte, AENOR se estructura en diversos órganos: asamblea general, junta directiva y comité ejecutivo, con un director general y dos directores de normalización y certificación comercial.

Las dos funciones de AENOR (normalización y certificación) se llevan a cabo por las correspondientes comisiones que a su vez actúan creando los comités técnicos sectoriales de certificación (CTC) y normalización (CTN), que a su vez crean grupos de trabajo concretos.

Los comités técnicos de normalización son los encargados de elaborar los proyectos de normas y proponer las correspondientes revisiones para adaptarlas a la evolución técnica y científica.

La creación de una norma UNE sigue un proceso de cinco fases: 0. Trabajos preliminares, 1. Elaboración del proyecto de norma UNE, 2. Información pública en el BOE, 3. Elaboración de la propuesta de norma UNE, 4. Registro, edición y difusión de la norma UNE.

La Comisión de Certificación es el órgano de arbitraje en la certificación, propone la creación de los Comités Técnicos de Certificación (CTC) así como el Reglamento General de Marca, aprobando los reglamentos particulares y otorgando certificados. Está formada por representantes de la industria, los consumidores y usuarios, la Administración y los comités técnicos de certificación.

A este efecto, AENOR ha ido desarrollando una serie de sistemas de certifi-

cación: el de la marca N, el de la marca de seguridad, el de calidad, etc.

Por otra parte hemos de mencionar que el Comité Europeo de Normalización (CEN), a través de su organismo CEN-CER, ha establecido varios comités de certificación relativos a sectores diversos.

REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

En noviembre de 1998 fue aprobada la norma europea sobre requisitos generales para entidades que realizan certificación, aplicable a cualquier entidad que maneje un sistema de certificación de producto y cuyas disposiciones incluyen procesos y servicios.

La norma regula tanto las características de la entidad de certificación y el personal a su servicio como las solicitudes, procesos y recursos de certificación así como los litigios que surjan con ocasión de la misma, la realización de auditorías, los certificados y las reclamaciones.

La entidad de certificación debe ser imparcial y responsable de las decisiones que tome en cuanto a concesión y retirada de la certificación. Debe dar los pasos necesarios para evaluar la conformidad con las normas de producto aplicables de acuerdo con los requisitos del sistema de certificación de un producto específico, especificando las normas aplicables y cualquier otro requisito, como el muestreo, ensayo e inspección, que sirva de base al sistema de certificación aplicable.

Si la entidad de certificación decide subcontratar trabajos relacionados con la certificación a una entidad o persona externa, deberá redactarse un acuerdo por escrito que incluya cláusula sobre confidencialidad y conflicto de intereses. Además, la entidad de certificación debe asumir la responsabilidad sobre el trabajo subcontratado.

Cuando la entidad de certificación tenga responsabilidades en materia de calidad, deberá definir y documentar su política de calidad asegurando una implantación efectiva de los procedimien-



tos e instrucciones documentados asegurando que el sistema se establece, implementa y mantiene con esta norma.

La entidad de certificación debe especificar los requisitos para la concesión, mantenimiento y ampliación de la certificación, requisitos de otorgamiento y ampliación de la certificación así como los procedimientos de suspensión o retirada. Por otro lado, debe establecer procedimientos para la concesión y retirada de la certificación.

Además, la entidad de certificación debe llevar a cabo auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos para verificar que el sistema de calidad se aplica y es eficaz, asegurándose de que se toman medidas correctoras adecuadas en plazo y en tiempo.

Como obligaciones de documentación la norma impone a la entidad de certificación la de informar sobre el sistema de certificación que sigue, los medios que utiliza y acerca de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados (debe incluir una relación de requisitos, restricciones o limitaciones para uso del logotipo de la entidad de certificación) así como un directorio de productos certificados e información sobre reclamaciones y litigios.

El personal al servicio de la entidad debe ser competente, de manera que quede asegurado que las auditorías y certificaciones se llevan a cabo de manera efectiva y uniforme.

Cualquier cambio que pretenda introducirse en los requisitos de certificación debe ser notificado. Además, deben tenerse en cuenta las opiniones que al respecto hayan expresado las partes interesadas.

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN: SOLICITUD, AUDITORÍA Y CERTIFICADO

Quienes estén interesados en obtener la certificación de un producto deben solicitarlo y tienen derecho a ser informados sobre los procedimientos de auditoría y certificación apropiados a cada sector, así como los documentos que contengan las condiciones de certificación y los derechos y deberes de los suministradores de productos certificados, así como de las tarifas aplicables.

Los suministradores están obligados a cumplir en todo momento las disposiciones aplicables al programa de certificación, a tomar las medidas necesarias para que puedan llevarse a cabo las acciones de control permitiendo el examen de su documentación, acceso a todas las áreas, registros y personal.

La solicitud de certificación debe cumplimentarse en el impreso establecido al efecto, definiendo el alcance de la certificación solicitada y proporcionando al menos la información siguiente:

- Denominación, datos y dirección de la entidad solicitante.
- Estatuto jurídico.
- Definición de los productos que pretenden certificarse, sistema de certificación deseado, y normas de contraste si son conocidas por el solicitante.

Una vez aceptada al solicitud, tienen lugar el desarrollo de la auditoría pero antes la entidad de certificación debe realizar una revisión de la solicitud y documentación aportada para asegurarse de que los requisitos de la certificación

se encuentran claramente definidos, documentados y entendidos. Resolver las diferencias de interpretación entre la entidad y el solicitante y finalmente verificar que tiene competencia para llevar a cabo la certificación solicitada en cuanto a materia y alcance.

Como en todo tipo de auditorías, la entidad de certificación debe elaborar un plan previo de actividades de auditoría y realizar los preparativos que se estimen precisos. Además debe designar al personal adecuadamente cualificado para llevar a cabo las tareas de auditoría específica, debiendo excluir al personal que hubiera estado anteriormente implicado o empleado por el organismo implicado en el diseño, suministro, instalación o mantenimiento de dichos productos de modo que quede salvaguardada la imparcialidad tan esencial en la certificación por tercero.

Un modo de asegurar que la auditoría se lleva a cabo de forma correcta es la entrega al personal auditor de documentación adecuada.

La auditoría consiste en la verificación de que los productos para los que se ha solicitado la certificación cumplen las normas de referencia.

Se lleva a cabo mediante un conjunto de comprobaciones y análisis y concluye con un informe que debe recoger los hallazgos encontrados en relación con la conformidad a la certificación que se entrega al suministrador. En dicho informe se incluirán las notas no conformes, que deberán ser subsanadas.

La decisión de certificar o no el producto debe ser tomada por la entidad de certificación basada en la información obtenida durante el proceso de evaluación y cualquier otra información pertinente. A este efecto, la entidad de certificación no puede delegar la concesión, suspensión o retirada de la certificación en ninguna otra entidad externa.

La concesión se realiza materialmente mediante documentos formales de certificación como carta o certificado que contengan al menos los siguientes datos:



- Nombre y dirección del suministrador que haya obtenido la certificación.
- Alcance de la certificación concedida (certificados, normas de producto, sistema de certificación aplicable, etc.).
- Fecha de entrada en vigor de la certificación y su período de vigencia.

La entidad de certificación debe llevar a cabo el seguimiento de los productos certificados de acuerdo con los procedimientos previamente establecidos.

Además, el suministrador concesionario del certificado está obligado a informar de los cambios que se produzcan en el producto, proceso de fabricación o sistema de calidad si dicha variación es susceptible de modificar la conformidad del producto, en este sentido la entidad de certificación debe documentar sus actividades de seguimiento.

Cuando se autorice el uso continuado de una marca sobre una clase de productos que hayan sido evaluados previamente, el organismo de certificación debe auditar periódicamente los productos marcados a fin de confirmar que continúan siendo conformes con las normas. Además debe ejercer un control efectivo y adecuado sobre la propiedad, uso y publicaciones de licencias, certificados y marcas de conformidad tomando medidas adecuadas para el tratamiento de referencias incorrectas al sistema de certificación o a un uso engañoso de licencias, certificados o marcas que se presenten en publicidad.

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

Para concluir haremos referencia a un tipo de certificación específico como es la denominada certificación para la producción orgánica, proceso por el cual un organismo o agencia certificadora acreditada ante la Administración (Consejo Regulador, etc.), asegura, a través de un certificado, que la producción, procesamiento y comercialización de los productos que se identifiquen y vendan como orgánicos, se ha llevado a cabo según las normas de producción orgánica establecidas en cada caso.

Las entidades de control en El ámbito de la calidad alimentaria son entidades independientes públicas o privadas, e imparciales, que realizan el control y la certificación de los procesos de producción, elaboración y comercialización y de las características físico-químicas organolépticas y específicas que definen un producto amparado por una denominación de origen protegida (DOP), una indicación geográfica Protegida (IGP), una marca de calidad alimentaria, una certificación de especialidad tradicional garantizada (ETG) y otros distintivos.

Estas entidades reconocidas deben estar registradas en los registros creados en la Administración autonómica correspondiente.

De este modo, la certificación se convierte en un importante instrumento que permite al productor asegurar que sus productos son orgánicos, principalmente en los casos en que deseé entrar en mercados más amplios u ofrecer sus productos en el exterior. Además, el certificado debe proteger al agricultor orgánico de la competencia de otros productores que, sin cumplir con las normas, pretendan aprovecharse de los mercados orgánicos. El examen de la certificación en el ámbito alimentario es cuestión concreta que precisa de un trabajo específico, al que volvaremos en otra ocasión. ■

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho