

LA ACREDITACIÓN,  
UNA HERRAMIENTA EN APOYO  
DE UNA MEJOR REGULACIÓN

## 1 INTRODUCCIÓN

Los ciudadanos esperan que sus gobiernos les aseguren su seguridad y bienestar. Las empresas por su parte requieren de las autoridades que garanticen unas reglas de juego conocidas, equitativas y transparentes para llevar a cabo su actividad y que promuevan la competitividad. La regulación es crítica para lograr estos objetivos y así es asumida y exigida por ciudadanos y empresas.

Pero los gobiernos, al diseñar Leyes y Reglamentos, deben asegurarse de que usan las herramientas adecuadas para lograr los objetivos perseguidos maximizando el beneficio y minimizando los efectos negativos. Y es que regulaciones mal concebidas e implantadas pueden ser caras y difíciles de desarrollar y de cumplir, ser intrusivas o generar costes y barreras burocráticas innecesarias, además de representar un freno a la innovación al quedar desfasadas rápidamente en sectores de acelerado desarrollo tecnológico.

Por ello en todos los países desarrollados se está implantando el concepto de mejora de la regulación (better regulation) que incluye el uso de diferentes herramientas tales como el análisis y evaluación de impacto, la mejora en los procesos de consulta a los interesados, la medición y reducción de cargas administrativas o el uso de alternativas a la regulación clásica.

Este documento pretende dar a los reguladores una idea general sobre cómo la acreditación puede ser utilizada como apoyo al uso de este tipo de herramientas.

# → Índice

→ 1 INTRODUCCIÓN 02

---

→ 2 BENEFICIOS DE USAR LA ACREDITACIÓN 04

---

→ 3 HERRAMIENTAS QUE AYUDAN A UNA MEJOR REGULACIÓN 05

---

3.1	Autorregulación	05
3.2	Reconocimiento merecido (earned recognition)	05
3.3	Co- Regulación	06

---

→ 4 ENAC Y LA ACREDITACIÓN 06

---

→ REFERENCIAS 07

---

## 2 BENEFICIOS DE USAR LA ACREDITACIÓN

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación y Control entre los que se incluyen los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores.

La función de la acreditación incluye la supervisión y control de estas organizaciones 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 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, por lo que los usuarios de sus servicios no disponen del mismo nivel de confianza.

En el apartado 4 de este documento se describe el marco regulatorio de la acreditación en Europa y cómo el Organismo Nacional de Acreditación designado en España, ENAC, se ajusta a él.

La acreditación es una herramienta que actúa como un auténtico puente entre el mercado y la Administración aumentando de manera significativa la confianza en los dos ámbitos.

Ello es así debido a la propia estructura de los Organismos Nacionales de Acreditación (véase apartado 4 de este documento), y al hecho de que operen de manera independiente y transparente pero bajo la supervisión de los poderes públicos. Pero, al mismo tiempo, la acreditación, al ser una herramienta que surge en su momento del propio mercado y que se desarrolla inicialmente en el campo voluntario dispone de un crédito en este terreno que viene reforzado por los acuerdos de reconocimiento mutuo firmados por los Organismos de Acreditación de más de 70 países de todo el mundo.

Por otro lado, la acreditación es una actividad que incide de manera transversal prestando el servicio de igual manera para las diferentes administraciones a todos los niveles (europea, estatal, autonómica) y en la práctica totalidad de sectores económicos. Esto genera un alto nivel de confianza en la Administración que no solo facilita, cuando no elimina, la necesidad de que ésta lleve a cabo sus propias evaluaciones, con el consecuente recorte de gastos, sino que genera confianza entre las diferentes administraciones facilitando de manera notable el establecimiento de un mercado interior fluido y sin trabas, convirtiéndose así la acreditación en una pieza fundamental que aporta, mediante un mecanismo voluntario, un nivel de confianza muy alto en el propio mercado.

Todo ello hace que el crédito que aporta la acreditación conseguida una vez ante un solo agente, el Organismo Nacional de Acreditación, pueda hacerse valer múltiples veces ante diferentes clientes o administraciones, en sectores diversos e independientemente de que operen en el campo reglamentario o en el voluntario y tanto en España como en el resto de Europa y del mundo.

De esta forma la existencia de una extensa red de organizaciones acreditadas (tanto públicas como privadas) ponen a disposición de los poderes públicos un conjunto de medios que pueden ser usados en la implantación de estrategias alternativas a la regulación clásica y que pueden producir beneficios para todas las partes, logrando los objetivos fijados a menor coste y sobre la base de la adopción de las mejores prácticas.

## 3 HERRAMIENTAS QUE AYUDAN A UNA MEJOR REGULACIÓN

Entre dichas herramientas alternativas se encuentran:

- La Autorregulación
- El Reconocimiento merecido (Earned recognition)
- La Co-regulación.

### 3.1. AUTORREGULACIÓN

---

Es el mecanismo mediante el cual ciertas empresas deciden voluntariamente cumplir determinados requisitos establecidos por ellas mismas y, generalmente, en colaboración con las partes interesadas (stakeholders). La autorregulación puede ser usada cuando existe la necesidad de dar confianza a los mercados sobre la forma de conducirse en ciertos aspectos de un negocio pero no existe por parte del gobierno la intención (o la posibilidad) de regular.

Por ejemplo, una industria o profesión puede elegir desarrollar y adoptar sus propios códigos de conducta, normas internas, códigos de mejores prácticas, etc. que promuevan un cierto comportamiento o fijen las mejores prácticas en un terreno determinado.

El gobierno, a su vez, puede promocionar la aparición de este tipo de iniciativas y colaborar con la industria en su desarrollo de manera que dichas normas estén alineadas con las políticas públicas que se pretende promover.

Una vez definidos los requisitos a cumplir, si dicho cumplimiento es evaluado por organismos acreditados y que por tanto han demostrado su competencia e independencia para realizar dicha actividad, las autoridades y el propio mercado podrán tener la confianza necesaria de que dichos requisitos se cumplen de manera efectiva, lográndose así el objetivo perseguido.

### 3.2. RECONOCIMIENTO MEREcido (EARNED RECOGNITION)

---

Tanto los documentos elaborados como resultado de la autorregulación como las Normas elaboradas por los organismos de normalización (ISO/IEC a nivel internacional, CEN/CENELEC a nivel europeo y AENOR en España) pueden incorporar en ocasiones, entre sus requisitos, los establecidos reglamentariamente.

En estos casos aquellas empresas que voluntariamente puedan demostrar que cumplen con dichas Normas habrían demostrado de igual manera el cumplimiento con los requisitos reglamentarios. Por otra parte, si la demostración de dicho cumplimiento se realiza ante un Organismo de Evaluación acreditado por ENAC los poderes públicos puede tener confianza en dicho cumplimiento y entender que esa empresa, que ha demostrado su voluntad y capacidad para cumplir los requisitos legales, es merecedora de un cierto nivel de reconocimiento, de ahí el término "earned recognition", reconocimiento merecido o ganado.

El Earned recognition es así un mecanismo que incentiva una actitud proactiva de las empresas en el cumplimiento de la reglamentación y puede obtener el mismo o mejor resultado que la regulación "clásica" ya que proporciona un mecanismo para que las empresas puedan demostrar de manera voluntaria el cumplimiento con los requisitos, aumentando de esta forma la transparencia y la confianza, permitiendo a su vez que las autoridades puedan

concentrar sus esfuerzos de inspección oficial en las empresas que no han optado por hacer uso de dicho mecanismo y de las que, por tanto, se dispone de menos información sobre su cumplimiento de los requisitos.

Asimismo, se aumenta significativamente la eficiencia de las inspecciones en las empresas que sí lo han usado ya que las autoridades conocen la norma utilizada así como el proceso de evaluación realizado por el evaluador acreditado, lo que permite procesos de inspección reglamentaria más sencillos y transparentes.

### 3.3. CO-REGULACIÓN

---

Cuando se hace uso de la Co-regulación el Gobierno establece los requisitos reglamentarios de máximo nivel y deja al mercado que defina cómo estos principios generales deberían ser implantados en términos de soluciones técnicas. En este mecanismo el recurso a las normas elaboradas por los organismos de normalización antes citados es habitual. En ocasiones son las propias normas las que son referenciadas en la regulación, pero en otras ocasiones es el propio mercado el que decide elaborar normas que les asistan en el cumplimiento de los requisitos.

La Co-regulación es utilizada de manera muy satisfactoria en Europa. En concreto el “Nuevo Enfoque” para la armonización técnica ha traído como consecuencia la elaboración de más de 4.000 normas que apoyan la regulación. De nuevo la participación de organismos acreditados que den fe del cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas u otros documentos elaborados como consecuencia de la Co-regulación vienen a aportar la confianza en el cumplimiento de los requisitos legales que mercado y administración necesitan.

## 4 ENAC Y LA ACREDITACIÓN

En Europa la acreditación está regulada en 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). En él se 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 ENAC.

Sobre esta base el Reglamento 765 establece los requisitos que debe cumplir el Organismo Nacional de Acreditación para poder ser designado por el Estado miembro y sienta cuatro principios fundamentales en su funcionamiento:

- Ausencia de ánimo de lucro: entendiéndose que la acreditación es una actividad que no pretende acrecentar los recursos de los propietarios o miembros de la organización con beneficios pecuniarios.
- Independencia: el Organismo Nacional de Acreditación no podrá ofrecer o facilitar actividades o servicios facilitados por los Organismos de Evaluación y Control, ni podrá prestar servicios de consultoría, poseer acciones, ni tener intereses financieros o de gestión en estos organismos.

- No competencia: sólo se designará un Organismo de Acreditación en cada Estado miembro y los Organismos Nacionales de Acreditación no competirán entre sí. La aplicación de este principio lleva aparejada la obligación general a los OEC de solicitar la acreditación al organismo de acreditación del Estado miembro en el que estén radicados (excepto en casos excepcionales establecidos en el propio reglamento).
- Evaluación internacional: el Organismo Nacional de Acreditación deberá ser miembro de la organización europea de acreditadores EA (European cooperation for Accreditation) y superar satisfactoriamente los procesos de evaluación por pares establecidos por ésta.
- Reconocimiento mutuo: Las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación que se hayan sometido con éxito al sistema de evaluación por pares y aceptarán de ese modo los certificados de acreditación de dichos organismos y las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.

El sistema de acreditación español nace en 1986. Desde entonces España ha ido incorporando a su ordenamiento jurídico y en su práctica diaria, a través de la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, la doctrina y los requerimientos que la Unión Europea y los Organismos Internacionales venían acordando para este sector de actividad, dando cumplimiento a la inmensa mayoría de las cuestiones contenidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Este proceso culminó en 2010 con la promulgación del Real Decreto 1715/2010 en el que el Gobierno designa a ENAC como único organismo nacional de acreditación dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones.

## 5 REFERENCIAS

- La "Better Regulation". Papeles 1/2006 Comisión Nacional de la Competencia
- Mejora de la Regulación en Europa. España. OCDE. Diciembre 2011.
- Better Regulation. Simply explained. Comisión Europea. 2006
- European Commission. Better Regulation. Key documents:  
*[http://ec.europa.eu/smart-regulation/better\\_regulation/key\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/key_docs_en.htm)*

(1) Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el 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.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid  
Tel.: 91 457 32 89 • Fax: 91 458 62 80  
E-mail: [enac@enac.es](mailto:enac@enac.es)  
[www.enac.es](http://www.enac.es)

© Entidad Nacional de Acreditación | Edición 2015

