

Certificación y Acreditación

Concepto y regulación en España. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Procedimientos y criterios de acreditación Auditorías externas e internas del sistema de calidad. Normas ISO 17020 e ISO 17025.

Ejercicio 1 · Esquema del tema 53 · Actualizado el 31 de agosto de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN. CONCEPTO Y REGULACIÓN EN ESPAÑA

03 ENAC

04 PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN. NORMAS ISO 17020 E ISO 17025

05 AUDITORÍAS EXTERNAS E INTERNAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

06 CONCLUSIÓN

01 INTRODUCCIÓN

En una transacción entre partes que no se conocen, la calidad convenida se garantiza con inspecciones o controles, ensayos o análisis y certificaciones. El peso de la calidad en el comercio y la extensión de las normas ISO 9000 multiplicaron los organismos de evaluación de la conformidad. Algunas entidades carecían de la competencia y el rigor técnico necesarios y, aunque eran minoritarias, bastaron para generar desconfianza hacia todo el sistema.

02 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN. CONCEPTO Y REGULACIÓN EN ESPAÑA

Certificación. Procedimiento por el que un organismo diferente e independiente da una garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio está conforme con los requisitos especificados, mediante un certificado.

Acreditación. Proceso que evalúa la competencia y la eficacia de una entidad que realiza cualquier tipo de actividad. La entidad asume cumplir un modelo estándar, lo implanta, es revisada por una organización que verifica su cumplimiento y demuestra que alcanza los objetivos planteados. La relación entre ambos conceptos es directa, porque solo una entidad acreditada puede emitir certificados a otras empresas.

El **Organismo de Acreditación** comprueba, con evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad. Tiene tres objetivos:

- **Confianza del comprador y del consumidor**, porque productos y servicios son evaluados por un organismo independiente y técnicamente competente
- **Confianza de la Administración**, pilar del Nuevo Marco Legislativo (NML) de la UE, donde la evaluación para el mercado CE recae en Organismos Notificados privados e independientes en los que la Administración confía por estar acreditados
- **Facilitación del comercio nacional e internacional**, al garantizar que los organismos de distintos países trabajan de forma equivalente y generar confianza para la aceptación mutua de resultados

Si un exportador debe pasar por distintos procedimientos de evaluación en el país de destino, por discrepancias reglamentarias o por falta de confianza en los evaluadores, se generan costes que constituyen un **Obstáculo Técnico al Comercio (OTC)**. El Acuerdo OTC de la OMC establece principios como la no discriminación, la transparencia y el uso

de normas internacionales, y considera la acreditación una herramienta clave para evitarlos.

Los requisitos homogéneos permiten firmar **Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA)** en el seno de EA, ILAC e IAF. Los informes y certificados de entidades acreditadas por un firmante se reconocen como equivalentes en los demás países suscriptores («evaluado una vez, aceptado en todas partes»). Estos esquemas respaldan los **Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA)** entre gobiernos, como los de la UE con EEUU, Canadá, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Suiza o Israel.

El **Reglamento (CE) 765/2008** obliga a cada Estado miembro a designar un único Organismo Nacional de Acreditación (ONA), público y sin ánimo de lucro. Son ejemplos COFRAC en Francia, DAKKS en Alemania, ACCREDIA en Italia y ENAC en España.

2.1 Regulación en España

La infraestructura para la calidad y la seguridad industrial se regula en el Título III de la **Ley 21/1992, de Industria**, desarrollada por el **Real Decreto 2200/1995**, Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial. Este reglamento fue modificado después, entre otros, por los Reales Decretos 338/2010, 1072/2015, 145/2023 y 164/2025. En el marco legal actual:

- **UNE** (Asociación Española de Normalización) es el único organismo nacional de normalización. Desde la separación de 2017, la antigua AENOR se centra en la certificación como AENOR Internacional
- **ENAC** es el único Organismo Nacional de Acreditación en España, conforme al Reglamento (CE) 765/2008

ENAC es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro, bajo el auspicio y control de la Administración. Acredita en el ámbito estatal a:

- Laboratorios de ensayo y calibración
- Entidades de certificación de productos, sistemas de gestión y personas
- Entidades de inspección y unidades técnicas
- Organismos de control (OCA) en el ámbito reglamentario y Organismos Notificados ante la UE
- Verificadores medioambientales (EMAS, comercio de derechos de emisión) y verificadores de informes de sostenibilidad

03 ENAC

Entidad Nacional de Acreditación. Organización auspiciada y tutelada por la Administración, constituida con arreglo a la Ley

21/1992 y al Real Decreto 2200/1995 y declarada único ONA en cumplimiento del Reglamento (CE) 765/2008. Es privada, independiente, de utilidad pública y sin ánimo de lucro. Su función es coordinar y dirigir en el ámbito nacional un sistema de acreditación único, conforme a criterios y normas internacionales.

ENAC acredita a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), sea cual sea su sector, su tamaño, su carácter público o privado o su pertenencia a empresas, universidades u organizaciones de investigación. Las Administraciones estatal y autonómica utilizan sus acreditaciones en sectores como el industrial, agroalimentario, medioambiente, defensa, construcción, sanidad, metrología, telecomunicaciones y comercio exterior.

- **Ámbito industrial.** ENAC evalúa laboratorios, entidades de inspección y de certificación para que las administraciones competentes los designen Organismos Notificados en el NML, por ejemplo en productos de la construcción o ascensores
- **Ámbito agroalimentario y de control oficial.** El **Reglamento (UE) 2017/625** sobre controles oficiales exige que los laboratorios de control oficial estén acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025
- **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).** El MAPA designa a ENAC como autoridad técnica para evaluar y verificar el cumplimiento de las BPL en ensayos no clínicos sobre productos fitosanitarios

3.1 Objetivos de ENAC

ENAC desarrolla estas líneas de actuación:

- Integrarse en redes internacionales y suscribir los acuerdos de reconocimiento mutuo, además de cooperar con los ONA de otros países
- Difundir los beneficios de la acreditación y prestar asistencia técnica, especialmente a Iberoamérica
- Colaborar con las organizaciones de normalización (UNE, ISO, IEC) y de metrología (CEM, BIPM)
- Apoyar a las Administraciones en la acreditación de entidades que por ley requieran evaluación técnica previa
- Participar en programas europeos y organizar jornadas y formación

3.2 Estructura de ENAC

La estructura garantiza la representación equilibrada y la imparcialidad de las partes interesadas: entidades acreditadas, Administraciones, sectores industriales y consumidores.

- **Órganos de gobierno y representación**
 - **Asamblea General**, órgano supremo formado por los miembros de la entidad, que aprueba las cuentas, el presupuesto y el Plan Anual de Actividades
 - **Junta Directiva**, que asume la gestión y dirección delegadas por la Asamblea
 - **Comité Permanente**, órgano delegado que supervisa el funcionamiento ordinario. En los órganos de ENAC participan representantes de las Administraciones tutelares, incluida la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior
 - **Presidente**, que ostenta la representación legal
- **Órganos técnicos e independientes**
 - **Secretariado Ejecutivo y Dirección Técnica**, responsables de la operativa, la tramitación de solicitudes y la gestión

de las evaluaciones

- **Comisión de Acreditación**, órgano colegiado e independiente que decide la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión o retirada de las acreditaciones
- **Comités Técnicos Asesores (CTA)**, con más de 500 expertos independientes que asesoran sobre criterios técnicos y guías de evaluación

3.3 Dimensión internacional de ENAC

Las acreditaciones de ENAC se reconocen en más de **120 países**, de modo que un certificado o ensayo con su marca se acepta internacionalmente sin reevaluación.

3.3.1 Estructura de Acuerdos Internacionales

Históricamente, los MLA se sustentaban en tres organizaciones, dos de las cuales (ILAC e IAF) se han fusionado (apartado 3.3.2):

- **EA**, que coordina los ONA de la UE, la EFTA y los países candidatos
- **ILAC**, foro mundial de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración y médicos y de entidades de inspección
- **IAF**, foro mundial de acreditación de organismos de certificación de productos, sistemas de gestión, personas y validación y verificación

3.3.2 Evolución Organizativa Internacional (Global ACI)

ILAC e IAF se han fusionado en una única entidad mundial, la **Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI)**, que asume todas las competencias y esquemas de reconocimiento global de ambas. EA se mantiene como infraestructura regional europea de referencia, alineada con el Reglamento (CE) 765/2008.

Las evaluaciones periódicas por pares, o auditorías cruzadas entre organismos de acreditación, garantizan la equivalencia de los sistemas. Así, los MLA convierten la acreditación en un pasaporte técnico para el comercio internacional, que facilita los MRA interestatales y elimina barreras técnicas.

04

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN. NORMAS ISO 17020 E ISO 17025

Cualquier entidad de evaluación de la conformidad que quiera acreditarse se dirige a ENAC. El proceso tiene seis etapas:

- **Solicitud**, con el formulario y la documentación requerida (sistema de gestión, alcances pretendidos, procedimientos)
- **Estudio documental y designación del equipo auditor**, con un auditor líder y expertos técnicos
- **Evaluación in situ**, donde se valoran la competencia técnica, el personal, los equipos, las instalaciones y la implantación del sistema de gestión
- **Informe de evaluación y plan de acciones correctoras**, que recoge las no conformidades. La entidad propone un plan para resolverlas en un plazo determinado
- **Decisión de la Comisión de Acreditación**, independiente. Si es positiva, se emite el Certificado de Acreditación con su anexo técnico
- **Seguimiento y reevaluación**, con evaluaciones de seguimiento periódicas y una reevaluación completa de la competencia en plazos de máximo **5 años**

ENAC puede mantener, reducir en su alcance, suspender temporalmente o retirar una acreditación. Las entidades acreditadas pueden usar la marca ENAC, garantía de competencia técnica y aceptación internacional. Su uso fraudulento puede derivar en acciones legales.

4.1 Criterios de la acreditación

ENAC toma como referencia normas internacionales ISO/IEC, adoptadas en el ámbito europeo (EN) y nacional (UNE), que sustituyeron a la antigua serie EN 45000. Las fundamentales son:

- **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**, competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- **UNE-EN ISO 15189:2023**, calidad y competencia en laboratorios clínicos
- **UNE-EN ISO/IEC 17020:2012**, funcionamiento de los organismos de inspección
- **UNE-EN ISO/IEC 17065:2012**, organismos que certifican productos, procesos y servicios, que sustituyó a la UNE-EN 45011
- **UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015**, organismos que auditan y certifican sistemas de gestión

4.2 Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012

Esta norma, que sustituyó a la EN 45004, establece los requisitos para que los organismos de inspección demuestren competencia técnica, un sistema de gestión adecuado y capacidad de emitir resultados válidos e imparciales. Se aplica a todos los organismos de inspección, públicos o privados y de cualquier tamaño, que examinen materiales, productos, instalaciones, procesos o servicios. Se distingue de las normas para laboratorios (17025) y de las de certificación de producto (17065). Sus requisitos se agrupan en cinco áreas:

- **Generales:** imparcialidad e independencia, con organismos de inspección Tipo A, B o C según su grado de independencia de las partes, y confidencialidad
- **De estructura:** requisitos administrativos, organización y gestión
- **De recursos:** personal competente, instalaciones, equipos y subcontratación
- **Del proceso:** métodos y procedimientos de inspección, manipulación de ítems, registros, informes y certificados de inspección, quejas y apelaciones
- **Del sistema de gestión:** opciones A o B, control de documentos, auditorías internas, revisión por la dirección y acciones correctivas

4.3 Acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

El caso de los laboratorios es muy cercano al SOIVRE, que cuenta con varios en las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio. ENAC usa como criterio la **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**. Esta versión sustituyó a la de 2005 y, en vez de dividirse en dos bloques de gestión y técnicos, organiza los requisitos con un enfoque basado en procesos y riesgos.

- **Requisitos generales y de estructura:** imparcialidad y confidencialidad, con una dirección comprometida, y definición de la personalidad jurídica, la dirección responsable y el alcance de las actividades
- **Requisitos de recursos**
 - Personal competente, con formación y experiencia, y supervisión de todas las áreas acreditadas

- Instalaciones adecuadas, con control y registro continuo de las condiciones ambientales
- Equipos identificados, mantenidos y calibrados, con trazabilidad metrológica al Sistema Internacional mediante patrones trazables o materiales de referencia certificados

• Requisitos del proceso

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, para asegurar capacidad y recursos
- Métodos validados, normalizados o propios, con incertidumbre de medida conocida y declarada
- Muestreo con un plan estadísticamente sólido, cuando el laboratorio muestrea
- Validez de los resultados asegurada con controles internos y participación obligatoria en ensayos de aptitud o intercomparación
- Informes claros, con método, resultados, incertidumbre y responsables técnicos

• Requisitos del sistema de gestión

- Control de documentos y registros, conservados por norma general al menos 5 años
- Abordaje de riesgos y oportunidades, novedad frente a la norma antigua
- Acciones correctivas ante cada no conformidad, evaluando la causa raíz
- Auditorías internas al menos una vez al año y revisión anual por la dirección

05

AUDITORÍAS EXTERNAS E INTERNAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Las auditorías diagnostican deficiencias que, una vez evidenciadas, permiten proponer acciones correctoras. La ISO/IEC 17025 exige las internas entre sus requisitos de gestión.

Auditorías internas. Verifican si los elementos del sistema de calidad funcionan bien, si hay desviaciones o si algo es mejorable. Las realiza personal de la organización, independiente y sin responsabilidad en lo auditado. Suele encargarse a la **Unidad de Garantía de Calidad (UGC)**, responsable del buen funcionamiento del sistema. Pueden ser:

- Totales, si auditan todos los elementos del sistema (personal, equipos, ensayos, muestras, informes), o parciales, si auditan un aspecto concreto como los informes de ensayo
- Ordinarias y programadas, según un plan anual de la UGC, o no programadas, cuando la UGC sospecha que algo no funciona

Tras un examen minucioso se emite un informe con las deficiencias o desviaciones. Se informa al responsable máximo del laboratorio y a los de las áreas auditadas, que proponen acciones correctoras en un plazo determinado. Una vez implantadas y pasado un tiempo acordado, el equipo auditor verifica que han surtido efecto.

Auditorías externas. Las lleva a cabo una empresa auditora ajena a la organización. Pueden tener la misma finalidad que las internas y formar parte de un plan del propio laboratorio, que a veces las elige de forma voluntaria para asegurar la total imparcialidad. En otros casos son obligatorias, en particular las que realiza ENAC en las entidades acreditadas para comprobar que siguen cumpliendo la norma por la que están acreditadas, en este caso la ISO 17025. Son requisito imprescindible para

conservar la acreditación, examinan aspectos organizativos, de calidad y técnicos y se hacen de forma gradual.

06

CONCLUSIÓN



Certificación y acreditación son piezas complementarias de un mismo engranaje de confianza. La primera atestigua que un

producto, proceso o sistema cumple unos requisitos y la segunda que la entidad evaluadora posee la competencia técnica, la independencia y la imparcialidad para emitir esa declaración. En España, ENAC es el único ONA. Para el SOIVRE, acreditar su Red de Laboratorios y sus unidades de inspección según las normas ISO/IEC 17025 y 17020 garantiza rigor técnico y reconocimiento internacional de sus certificados e informes.