

Jornada sobre el nuevo reglamento de la  
Infraestructura para la Calidad y la  
Seguridad Industrial  
RD 1072/2015 de 27 de noviembre

Evolución de la función  
del control del riesgo




Madrid, 16 de junio de 2016  
Jesús Métrida Pisano 1

# Índice

- **Nuevo marco Reglamentación Técnica en UE:**
  - Nuevo Enfoque (armonización).
  - Enfoque Global (evaluación de la conformidad).
  - Acreditación: O.E.C. (Organismos de Control).
- **Origen y modelos de inspección:**
  - Asociaciones empresarios, seguros, Estado.
  - Historia del asociacionismo del sector: CEOC, ANSIC, AENICRE, ASORCO, Asociaciones CCAA.....FEDAOC.
- **Marco regulatorio actual:**
  - Rigor técnico a la commodity.
  - Colaborador Administración a operador económico.
  - Calidad y seguridad a riesgo e incertidumbre.



- 
- ❖ **Nuevo enfoque:** es una técnica legislativa aplicada a la armonización de la reglamentación técnica en el mercado interior.
    - Requisitos esenciales: armonizados en las **Directivas de la UE**.
    - Especificaciones técnicas de los productos: armonizados en las **Normas europeas voluntarias**.
    - Permite la legislación técnicamente flexible, asegurando el **nivel adecuado de protección de la salud, la seguridad y el medioambiente**.
    - Estimula la **innovación y competitividad**.

❖ **Enfoque Global:** para obtener un marco de referencia en la estructura de las directivas, se unifican los “**procedimientos de evaluación de conformidad**”.

- La administración escoge para cada directiva los **módulos** , los cuales diferencian la parte de diseño de la de producción.
- El fabricante escoge el **procedimiento**, a parte de utilizar o no , normas armonizadas, que le den “presunción de conformidad”.
- La declaración CE de conformidad es la declaración documentada por la que el fabricante garantiza que sus productos cumplen los **requisitos esenciales de la directiva** que le afecta. El distintivo es el mercado CE, que es la marca de seguridad.



Nuevo Marco Legislativo (NLF) : (new legislative framework) entrada en vigor 01.01.2010 Se compone de dos instrumentos legales:

Reglamento 765/2008/CE  
Decisión 768/2008/CE

Control comercialización de productos  
Acreditación  
Evaluación conformidad  
Vigilancia mercado

- ❖ Permite a las empresas venta más fácil de sus productos y servicios.
- ❖ Establece un sistema eficaz de vigilancia del mercado, dando a las autoridades nacionales, la autoridad necesaria para intervenir en el mercado , para ser capaz de retirar productos inseguros.
- ❖ Realza la confianza y calidad de las evaluaciones de la conformidad realizadas por los organismos notificados y su marco de acreditación.
- ❖ Introduce mayor confianza unidad mercado y credibilidad marca CE.
- ❖ La acreditación es el nivel último de control en la cadena de la evaluación de la conformidad.
- ❖ Establece el marco de reconocimiento mutuo y evaluación por pares a través de la cooperación con la EA.

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 de la Conformidad** y que abarca a:

- Laboratorios de ensayo
- Laboratorios de Calibración
- **Entidades de Inspección**
- Entidades de certificación y Verificadores Ambientales



European  
co-operation for  
Accreditation





- Laboratorios de calibración
- Laboratorios de ensayo
- Laboratorios Clínicos UNE-EN ISO 15189
- Proveedores Programas Intercomparación
- Inspección
- Certificación de producto, proceso o servicio
- Certificación de sistemas de gestión
  - Certificación de sistemas de calidad
  - Certificación de gestión medioambiental
  - Certificación de gestión de seguridad de la información
  - Certificación de gestión de la seguridad alimentaria
  - Certificación de gestión de I + D + i
  - Certificación de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo
  - Certificación de gestión de la calidad de productos sanitarios
  - Certificación de gestión de la energía
  - Certificación de gestión forestal-PEFC
  - Certificación de gestión de servicios de tecnología de la información
  - Certificación de gestión de valorización
- Certificación de personas
- Verificadores medioambientales
- Verificadores de Gases de Efecto Invernadero
- BPL
  - Productos Fitosanitarios
  - Sustancias Químicas Industriales
- Organismos de Control
- Productores de materiales de referencia



# Origen y modelos de la legislación sobre seguridad

- ❖ 1794 francesa, la aristocracia de la técnica en el Estado (École Polytechnique). 1867 APAVE (Gapave)
- ❖ 1850 alemana, en asociaciones de ingenieros que desarrollarán funciones de normalización y control técnico (Sachverständiger). 1866 TÜV (VdTÜV)
- ❖ 1890 anglosajona, en el marco de relaciones de las empresas industriales con las compañías aseguradoras (Boiler explosions Act). 1760 Lloyd's Register
- ❖ 1904 española, 1er Reglamento de Inspección Industrial, creación del **Cuerpo de inspectores y Negociado de Industria y Trabajo**: "como en los países más adelantados (asociaciones) que no existen en España". "La garantía de la S.I. en la parte referente a la **seguridad pública**, es función indiscutible del Estado". 1979 EC Administración.



# Historia del asociacionismo en el sector

- 1961. 10 países (Asociaciones + OCDE) promueven 1961 **CEOC**.  
Comités técnicos: AP, EV, AG. Reglas buena práctica y guías inspección
- 1982. Agrupación Nacional de Sociedades de Inspección y Control (**ANSIC**): ATISAE, Burea Veritas, Cualicontrol, Eurocontrol, Tecnos, Norcontrol y Lloyd's
- 1988. Se celebra la 27<sup>a</sup> Asamblea del CEOC en mayo 1988, en Madrid.  
Se constituye el 25 de noviembre la Asociación de Entidades de Inspección y Control Reglamentario (**AENICRE**).
- 1995. Se constituye el 13 de julio de 1995 la Asociación de Organismos de Control (**ASORCO**). Iniciará su actividad operativa el 30 de junio de 1997.
- 2005. Promovido por ASORCO se celebra el I Congreso Internacional sobre Seguridad Industrial en Gijón los días 4 y 5 de abril.  
Promovido por ASORCO se celebra el I Encuentro de responsables de la Seguridad Industrial, celebrado en Madrid el 25 de octubre. Se establece el objetivo de consensuar y homogeneizar los procedimientos técnicos de actuación de todos los OC's. ASORCO cuenta con 38 asociados.

- 2006. Promovido por ASORCO y con el apoyo de la Generalitat Valenciana, se organiza el II Encuentro Nacional de la Seguridad Industrial en Alicante, en noviembre de 2006.
- 2007. En abril, se crea la Asociación Española de Grupos Empresariales de Inspección y Certificación (**AEGIC**) : Applus, ATISAE, Bureau Veritas, ECA, Eurocontrol, SGS, Socotec y TUV Rheinland. Se disolvió en mayo 2016.
- 2008. AEGIC y ASEICAM organizan el III Encuentro de Directores Generales de Industria en Madrid, el 22 de octubre. El objetivo busca la convergencia entre las políticas industriales de las CCAA's.
- 2012. AEGIC organiza la 52ª asamblea de CEOC en Madrid.
- 2015. Se constituye **FEDAOC**. 10 Asociaciones autonómicas: ASOCAN (Andalucía), ASEICAM (Madrid), ASOCAS (Asturias), ACEICO (Canarias), ASGOCA (Galicia), ASOCACYL (Castilla y León), ASEIVAL (Comunidad Valenciana), ASENTIA-CLM (Castilla-La Mancha), ASOCAT (Cataluña), y ASOCAEX (Extremadura).  
35 Empresas que representan el 75 % acreditaciones en campos de reglamentos de instalaciones de Seguridad Industrial.



# FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ASOCIACIONES DE ORGANISMOS DE CONTROL



**ASGOCA**  
ASOCIACIÓN GALLEGA DE ORGANISMOS DE CONTROL AUTORIZADOS

2011



**ASOCAS**  
ASOCIACIÓN DE ORGANISMOS DE CONTROL Y AFINES DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

2001

País Vasco

2011

**ASOCACYL**  
ASOCIACIÓN DE ORGANISMOS DE CONTROL ACREDITADOS DE CASTILLA Y LEÓN

Aragón

**ASOCAT**

2012

**ASOCAEX**  
ASOCIACIÓN DE ORGANISMOS DE CONTROL DE EXTREMADURA

2013

**ASEICAM**  
Asociación de Entidades de Inspección de la Comunidad de Madrid

1995

**ASEIVAL**  
ASOCIACIÓN VALENCIANA DE ENTIDADES DE INSPECCIÓN

ASOCIB

**ASENTIA CLM**  
Asociación de Entidades de Inspección Acreditadas de Castilla - La Mancha

2012

2011

**ASOCAN**

1992

Murcia

**ACEICO**  
ASOCIACIÓN CANARIA DE ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y CONTROL

2010


## FINALIDAD

Colaborar con las Entidades que conforman la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, con las Administraciones Públicas competentes en todo el territorio español para el **desarrollo reglamentario y la aplicación uniforme y homogénea de la legislación**, de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea, así como con las Asociaciones y Organizaciones Empresariales y Profesionales relacionadas con el sector.



# OBJETIVOS

- Ser un **interlocutor válido del sector** con las Administraciones Públicas (Europeas, Estatales y Autonómicas) y las Entidades de la Infraestructura de Calidad y Seguridad Industrial (ENAC y AENOR).
- Colaborar en el **desarrollo y aplicación de la legislación** de Seguridad Industrial.
- Concienciar a la sociedad de la **importancia y la trascendencia del control** de la S.I. para el aseguramiento y la mejora del bienestar social.
- Colaborar con la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) en la **fijación de criterios técnicos de acreditación y en la aplicación común de los mismos.**

- 
- Participar con el Organismo Nacional de Normalización (AENOR) para la **elaboración de las normas** aplicables al sector.
  - Colaborar con cualquier otra Asociación, Entidad u Organismo público o privado, relacionados con la actividad de los miembros de la Federación en las **tareas de control reglamentario**.
  - Promover la **excelencia y las buenas prácticas** en los servicios de los Organismos de Control, estableciendo sistemáticas comunes de actuación que garanticen el rigor adecuado.
  - Promover **foros sobre Seguridad Industrial** y organización de seminarios, jornadas y reuniones sobre la materia.



# Marco regulatorio actual

- Ley de Industria 21/1992, ordenación sector industrial, promoción, seguridad, calidad, responsabilidad y competitividad
  - ❖ *1992 Tratado de Maastrich, la UE sustituye a la CEE*
  - ❖ *1993 Mercado único de las cuatro libertades: personas, mercancías, capitales y servicios*
- RD 2200/1995 reglamento para la infraestructura de la calidad y la seguridad industrial (RICSI)
  - ❖ *Decisión 768/2008/CE marco común evaluación de la conformidad*
  - ❖ *Reglamento CE/765/2008 organización y funcionamiento acreditación*
  - ❖ *Directiva de servicios 2006/123/CE*
- Ley 17/2009 sobre acceso actividades de servicio (DS 2006/123/CE)
- Ley 25/2009 modifica diversas leyes para adaptación a la DS
- RD 338/2010 modifica aspectos relevantes del RICSI por la DS
- Ley 32/2014, de Metrología. Modifica Ley 21/1992
- RD 1072/2015, revisa el RICSI
- Reglamentos de Seguridad Industrial y Directivas Europeas

# Resumen evolución aspectos más relevantes

Cuadro resumen de la evolución de la legislación sobre el control de la seguridad industrial en España

Legislación		Requisitos principales
1979 -86	ECA RD 735/79, de 20 febrero	<u>Diversidad y complejidad</u> reglamentos y Normas <u>amplía la capacidad de las EC</u> para realizar funciones de <u>comprobación de proyectos</u> , homologaciones de <u>tipo y verificación</u> y control de aparatos e instalaciones. Requisitos de: 25 % capital español, independencia, póliza RC
1987 -95	ENICRE RD 1407/87, de 13 noviembre	40 técnicos mínimo. Si actúa en un sólo campo, 30. 1/3 de los técnicos con más de 5 años experiencia. Solvencia técnica: medios y equipos. Solvencia financiera. Autorización en cada CCAA.
	Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria	Art. 15 OC: son <u>Entidades públicas o privadas</u> , con personalidad jurídica. Valoración técnica mediante <u>acreditación</u> . Autorización por la Administración competente donde inicien su actividad.
1995 -2010	OCA RD 2200/95, de 28 de diciembre, RICS	Art. 41 OC: son Entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica Art. 42 Acreditación s/ <u>EN 45000, imparcialidad, independencia e integridad</u> . Solvencia técnica, medios materiales, formación, solvencia financiera. Incompatibilidad con vinculación técnica, comercial, financiera que pueda afectar a su independencia e influir en el resultado de la actividad de control. Art. 43 Autorización por la Administración competente donde inicien su actividad, válida para todo el Estado. Seguro 200 Mptas Art. 48 Control actuaciones: memoria anual a la CCAA y al Consejo CSI actuaciones todo el Estado
		Ley 25/2009, de 23 diciembre, modifica Ley 21/92: Art. 15 OC: son <u>personas naturales o jurídicas</u>
	RD 338/2010, de 19 marzo, modifica RICS	Art. 41 OC: son personas naturales o jurídicas Art. 42 Acreditación: s/UNE-EN-ISO 17000. No necesaria solvencia financiera. Con la acreditación se notifica al Ministerio quien da traslado a las CCAA's. Seguro 1,2 M€



2011	OC	TS 2011/69	Inaplicabilidad Autorización Art. 15 Ley y art. 43 RICSI. Acreditación y declaración responsable (DR)
		TS 2011/70	OC personas físicas no necesitan: medios, ni organigrama, ni estatutos, ni separar aspectos de gobierno de los de dirección técnica. <u>Declara nulo</u> "...para poder ser autorizados a ejercer sus actividades, precisarán de su acreditación previa...", en cuanto exige autorización. Art. 42. P 1 RD 338/2010 RICSI
2012		TSJ Andalucía	Sentencia 5.11.12. No considera necesario la acreditación para OC unipersonales, obligando a la J. Andalucía a inscribir como OC a una persona sin acreditación previa de ENAC
Dic 2014		Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología	Modifica Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. Art. 15 OC: son <b>personas físicas o jurídicas</b> que teniendo capacidad de obrar y disponiendo de los medios técnicos, materiales y humanos e imparcialidad e independencia necesarias... <u>Acreditación</u> competencia técnica. <u>Habilitación para el acceso y ejercicio de la actividad por Declaración Responsable.</u> Art. 16 Funcionamiento OC: <u>Supervisión s/ Ley 20/2013 cap VI de GUM</u>
Nov 2015	OC	RD 1072/2015, de 27 de noviembre  11	Modifica RD 2200/1995, RICSI Art. 41 Requisitos OC: competencia técnica, imparcialidad e independencia. Incompatibilidades: diseño, fabricación, proveedor, instalador, comprador, dueño, usuario, mantenedor. Y la remuneración personal no debe influir en el resultado y en ningún caso depender de las actividades de OEC. Art. 42 Acreditación: según RD 1715/2010 y Reglamento (CE) 765/2008 Art. 43 Habilitación: DR habilita todo el Estado y seguro 1,2 M€ Art. 46 Supervisión: por la Administración Pública competente, según <u>Ley 20/2013 GUM</u> : "... las autoridades competentes supervisarán el ejercicio de las actividades económicas garantizando la libertad de establecimiento y la libre circulación y el cumplimiento de los principios recogidos en esta Ley". Principios de : no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes, eficacia de las actuaciones de las autoridades competentes en todo el territorio nacional, simplificación de cargas y transparencia. Memoria anual de actuaciones, en todas las CCAA, a su Autoridad de origen, la cual remitirá copia al resto de CCAA (anterior Art. 48)

# Ley 20/2023 de GUM, art 21 Supervisión operadores

## Supervisión de los operadores económicos

Artículo 21. *Autoridad competente en la supervisión de los operadores.*

1. Las autoridades competentes supervisarán el ejercicio de las actividades económicas garantizando la libertad de establecimiento y la libre circulación y el cumplimiento de los principios recogidos en esta Ley.

2. Cuando la competencia de supervisión y control no sea estatal:

a) Las autoridades de origen serán las competentes para la supervisión y control de los operadores respecto al cumplimiento de los requisitos de acceso a la actividad económica.

b) Las autoridades de destino serán las competentes para la supervisión y control del ejercicio de la actividad económica.

c) Las autoridades del lugar de fabricación serán las competentes para el control del cumplimiento de la normativa relacionada con la producción y los requisitos del producto para su uso y consumo.

3. En caso de que, como consecuencia del control realizado por la autoridad de destino, se detectara el incumplimiento de requisitos de acceso a la actividad de operadores o de normas de producción o requisitos del producto, se comunicará a la autoridad de origen para que ésta adopte las medidas oportunas, incluidas las sancionadoras que correspondan.



## Debilitamiento requisitos: del RIGOR .....

- ❖ Independencia: proyecto, construcción, instalación, suministro, mantenimiento
- ❖ Capital extranjero < 25 %
- ❖ Prestar auxilio oportuno en inspecciones oficiales de las Delegaciones Provinciales
- ❖ Póliza de seguros de responsabilidad civil
- ❖ Delegaciones provinciales MIE inspeccionarán periódicamente las EC verificando idoneidad personal y medios
- ❖ Dispondrán de 40 técnicos titulados, con plena dedicación, legalmente contratados
- ❖ Adecuada formación técnica, profesional y conocimientos exigencias reglamentarias
- ❖ Al menos 1/3 técnicos deben tener experiencia previa y continuada de 5 años
- ❖ Debe tener instalaciones y equipos suficientes para comprobaciones y ensayos
- ❖ Comunicación de tarifas a aplicar
- ❖ Control de la correcta actuación por la Administración Pública competente
- ❖ Memoria anual de actuaciones a cada CCAA y al Ministerio
- ❖ Auditoría externa de la actividad económica
- ❖ Solvencia financiera
- ❖ Requisitos de competencia técnica, imparcialidad e independencia s/ ISO 17000
- ❖ Acreditación por ENAC s/ R 765/2008
- ❖ Autorización administrativa por la CCAA
- ❖ Declaración responsable
- ❖ Supervisión por la Autoridad Pública competente

## Debilitamiento requisitos: .....a la COMMODITY

- ❖ Independencia: proyecto, construcción, instalación, suministro, mantenimiento
- ~~❖ Capital extranjero < 25 %~~
- ~~❖ Prestar auxilio oportuno en inspecciones oficiales de las Delegaciones Provinciales~~
- ❖ Póliza de seguros de responsabilidad civil
- ~~❖ Delegaciones provinciales MIE inspeccionarán periódicamente las EC verificando idoneidad personal y medios~~
- ~~❖ Dispondrán de 40 técnicos titulados, con plena dedicación, legalmente contratados~~
- ❖ Adecuada formación técnica, profesional y conocimientos exigencias reglamentarias
- ~~❖ Al menos 1/3 técnicos deben tener experiencia previa y continuada de 5 años~~
- ❖ Debe tener instalaciones y equipos suficientes para comprobaciones y ensayos
- ~~❖ Comunicación de tarifas a aplicar~~
- ~~❖ Control de la correcta actuación por la Administración Pública competente~~
- ❖ Memoria anual de actuaciones a cada CCAA y al Ministerio
- ~~❖ Auditoría externa de la actividad económica~~
- ~~❖ Solvencia financiera~~
- ❖ Requisitos de competencia técnica, imparcialidad e independencia s/ ISO 17000
- ❖ Acreditación por ENAC s/ R 765/2008
- ~~❖ Autorización administrativa por la CCAA~~
- ❖ Declaración responsable
- ❖ Supervisión por la Autoridad Pública competente



# Organizaciones versus personas

## ❖ Organizaciones (Entidades) con :

medios personales y materiales que sean necesarios  
formación continua y nuevos conocimientos (I+D+i)  
experiencia, saber y acumulación de conocimiento  
solventía económica, financiera y RC cubierta

## ❖ Personas (Físicas) sin:

medios materiales, ni personales suficientes  
formación adecuada en supervisión, control y ensayos  
experiencia de ningún tipo  
solventía económica, financiera y RC limitadas

Equiparando la capacidad de una persona a una organización

En lugar de limitar la responsabilidad según la capacidad

Convirtiendo la acreditación en una "franquicia"

# Racionalizar competencias

## ❖ Organizaciones acreditadas :

grandes equipos e instalaciones  
riesgos importantes y severos  
evaluaciones complejas  
responsabilidad civil elevada  
acreditadas según ISO/IEC 17020

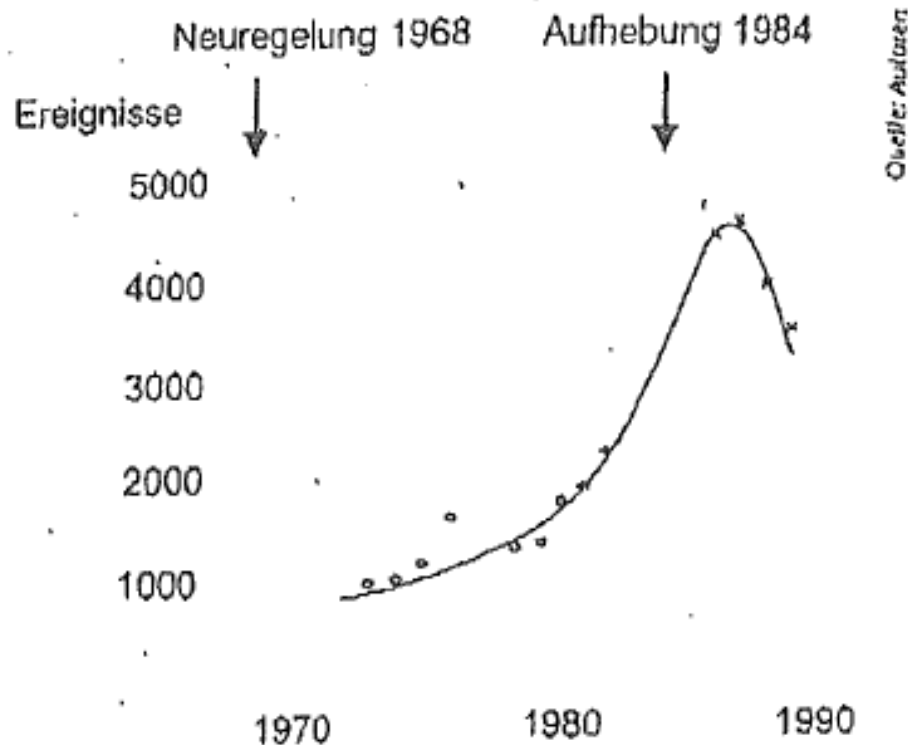
## ❖ Personas certificadas:

equipos e instalaciones asumibles con plena capacidad  
riesgos hasta un nivel aceptable  
evaluaciones dominables por una persona  
responsabilidad civil limitada  
certificadas según ISO/IEC 17024



# RDA experience increase accident rate

1968: Transfer from governmental **inspection body** to **competent persons**



En un período de **16** años

Se multiplicaron por **5**, el n° de accidentes en equipos industriales

Abbildung 1: Entwicklung der durch „überwachungspflichtige Anlagen“ verursachten Schadensereignisse in der DDR.

Source:

Pangert, R. Schlosser, K.: „Arbeitsschutz: Änderungen und Auswirkungen, Beispiel: Schadensentwicklung bei überwachungspflichtigen Anlagen in der DDR“ in Arbeitsschutz Aktuell, JG. 55, Ausgabe 3/2004, Erich Schmidt Verlag, Berlin





# Necesidad de una nueva Ley de Industria o de Seguridad Industrial

- El OC no es sólo un mero operador económico.
- Garantizar la seguridad requiere un control de la Administración efectivo y riguroso.
- La seguridad del ciudadano es una responsabilidad de la Administración.
- La confianza en la seguridad no puede estar en juego por la competencia económica de los operadores.
- El Presidente de mi CCVV siempre adjudica la inspección del ascensor al "más barato". Mi deseo es que lo adjudique al "más competente".
- Educación ciudadana para que aprecie, valore y compre calidad y seguridad.

¿Qué nivel de **seguridad** o que grado de **riesgo** estamos dispuestos a aceptar?



MUCHAS GRACIAS