Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial.

Como ya se apuntó en la exposición de motivos de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en materia de seguridad y calidad industriales, se hace necesario adaptar la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra pertenencia a la Unión Europea y a la constitución del Mercado Interior, lo que implica, entre otras cosas, la necesidad de compatibilizar los instrumentos de la política industrial con los de la libre competencia y la libre circulación de mercancías y productos, particularmente a través de la normalización, la armonización de las reglamentaciones e instrumentos de control, así como el nuevo enfoque comunitario basado en la progresiva sustitución de la tradicional homologación administrativa de productos por la certificación que realizan empresas y otras entidades, con la correspondiente supervisión de sus actuaciones por los poderes públicos.

Por otro lado, en las conclusiones relativas a la normalización aprobadas por el Consejo de la Unión Europea de fecha 16 de julio de 1984, se estima que esta actividad contribuye de forma importante a la libre circulación de los productos industriales, así como a la creación de un medio ambiente técnico común a todas las empresas, y consecuentemente mejora la competitividad industrial, tanto en el seno de la Unión Europea como en los mercados exteriores. Estas conclusiones llevaron al Consejo de la Comunidad Económica Europea a dictar la Resolución de fecha 7 de mayo de 1985 relativa a la nueva aproximación en materia de armonización y de normalización, comúnmente conocido como «nuevo enfoque», en la que se subraya, entre otras cosas, la importancia y oportunidad del principio de referencia a normas, preferentemente europeas, y si es necesario nacionales con carácter provisional, en tanto se confecciona la correspondiente norma europea para definir las características técnicas de los productos.

Resulta, pues, evidente que el funcionamiento de la normalización en la Unión Europea debe basarse, de acuerdo con lo establecido en la Directiva del Consejo 83/189/CEE, en las funciones fundamentales que desempeñan los organismos nacionales de normalización, tales como la posibilidad de obtener proyectos de normas europeas, conocer el curso dado a los comentarios presentados a ellos, participar si ha lugar en los trabajos de normalización nacionales o solicitar la elaboración de normas europeas en lugar de normas nacionales. En contrapartida, tienen la obligación de respetar el statu quo, absteniéndose en consecuencia de normalizar en el ámbito nacional aspectos que se están normalizando en el ámbito europeo, debiendo los Estados Miembros tomar las medidas necesarias para que esos organismos de normalización respeten estos derechos y hagan cumplir dichas obligaciones.

Asimismo, el nuevo enfoque se completó con un conjunto de herramientas que desarrollan una política europea en materia de evaluación de la conformidad, que se materializó en la Resolución del Consejo de fecha 21 de diciembre de 1989, comúnmente conocida como enfoque global, con el fin de crear las condiciones adecuadas para que se estableciese un clima de confianza, y para que esta confianza sea la base fundamental indispensable del funcionamiento del reconocimiento mutuo. Este planteamiento global considera como parte fundamental la calidad, y en consecuencia, se crea mayor confianza cuando la calidad es más transparente.

En este sentido las Directivas comunitarias de nuevo enfoque ofrecen como una de las vías para la evaluación de la conformidad de los productos, y con ello la garantía de conformidad de los mismos con las normas de seguridad, la existencia de un sistema de gestión de calidad implantado en la empresa, lo que presupone la garantía de que el producto no tiene desviaciones con respecto a un modelo aprobado y la capacidad del empresario para certificar sus propios productos. Debe destacarse de lo anterior la inseparable e íntima ligazón establecida por las Directivas comunitarias de nuevo enfoque entre la seguridad industrial y la calidad, es decir, a través de la normalización como referencia de base en la elaboración de los reglamentos y de la utilización de sus instrumentos de evaluación de la conformidad, sustitutivos de la clásica homologación administrativa. Ello conduce y obliga a la necesidad de ordenar las infraestructuras de la seguridad y calidad industriales de forma inseparable y coordinada.

En el mismo contexto, y de acuerdo con los criterios de la Comisión Europea reflejados en el documento Principios de la acreditación en Europa, la acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad en Europa; para la industria, que para ser plenamente competitiva precisa de un servicio adecuado en este ámbito; para las autoridades públicas, tanto nacionales como europeas, a fin de obtener un grado suficiente de confianza en los certificados expedidos en cualquier lugar de Europa, y así, facilitar la libre circulación de productos en todo el Espacio Económico Europeo, y para las propias entidades y organismos que operen tanto en el campo voluntario como en el obligatorio, ya que por esa vía podrán demostrar su competencia técnica, independencia e imparcialidad. Por ello para las entidades y organismos que conforman la infraestructura acreditable para la calidad, es decir, para las entidades de certificación, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y entidades auditoras y de inspección, se establece, para aquellos que voluntariamente quieran integrarse en ella, el requisito previo de la acreditación como condición básica para garantizar la confianza deseada.

Por otro lado, el Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio, por el que se permite que las empresas del sector industrial se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental, establece la figura de los verificadores medioambientales acreditados, como agente de validación y de seguimiento de las declaraciones medioambientales que realicen las industrias que se adhieran a dicho sistema.

Por todo ello, se hace necesario adecuar la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial de nuestro país, a efectos de que, al mejorar su eficacia y competitividad, pueda contribuir a que nuestros productos sean aceptados en los mercados comunitarios e internacionales, mediante la existencia de instrumentos de control que ofrezcan las mismas garantías que los existentes en otros países de la Unión Europea y, por otro lado, asegure el estricto cumplimiento de los Reglamentos nacionales en materia de seguridad de instalaciones.

La adecuación citada debe ajustarse a los criterios establecidos por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en su exposición de motivos, cuando se refiere a la adaptación de la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra incorporación a la Comunidad Económica Europea, así como en su artículo 20, cuando indica que se fomentará la existencia de entidades de acreditación, certificación, inspección y ensayo con demostrada capacidad técnica para que puedan ser reconocidas a nivel comunitario e internacional.

Lo anterior lleva a la necesidad de reordenar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, el conjunto de entidades y organismos que conforman la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial que, atendiendo a los criterios comunitarios al respecto, interrelaciona cada vez más ambos campos, utilizando las normas voluntarias de la calidad para garantizar el cumplimiento de los reglamentos de seguridad industrial y recomienda la integración de la acreditación en un solo sistema o entidad por país. Así se desarrolla una infraestructura común para la calidad y la seguridad industrial, encargada de las actividades de normalización y acreditación, frente a las infraestructuras acreditables en las que se diferencian las relativas a la calidad o del ámbito voluntario y a la seguridad industrial o del ámbito obligatorio.

A estos objetivos responde el Reglamento que aprueba el presente Real Decreto, que viene a desarrollar los aspectos contenidos en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en referencia a los organismos y entidades que operan en el campo de la calidad y de la seguridad industrial, contemplados en el Título III de la citada Ley de Industria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 1995, dispongo:

Artículo Único.

Se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial que figura como anexo al presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.

La Asociación Española de Normalización y Certificación, en adelante AENOR, designada por Orden del Ministerio de Industria y Energía, de 26 de febrero de 1986, de acuerdo con el Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, queda reconocida como Organismo de normalización de los establecidos en el capítulo II del Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, debiendo modificar, si procede, sus Estatutos para adaptarlos a los requisitos de este Reglamento en el plazo de doce meses a partir del día 7 de febrero de 1997.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.

A fin de propiciar la coordinación de las actuaciones entre las materias de seguridad y calidad industriales, el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial asumirá, a través de su Comité Técnico de Coordinación de la Calidad, los siguientes cometidos:

a. Proponer las líneas directrices de la normalización española.

b. Establecer un Plan Anual de Normalización española que integre y coordine las necesidades de normalización que expresen los Organismos de normalización y las Administraciones públicas.

c. Fomentar la elaboración y uso de normas españolas y la transposición de normas europeas.

d. Evaluar el resultado de los trabajos de normalización desarrollados en España, en los campos de la calidad y seguridad industrial, recopilando la información necesaria para ello.

e. Acordar los representantes de la Administración en los órganos de gobierno y representación de los Organismos de normalización y de las entidades de acreditación.

f. Asesorar al Gobierno en cuantas cuestiones sobre normalización le sean sometidas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.

Se reconoce y designa a la Entidad Nacional de Acreditación, en adelante ENAC, como entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II del Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, la cual deberá adecuar su configuración y estatutos a lo aquí establecido y a los requisitos de este Reglamento en el plazo de un año a a partir del día 7 de febrero de 1997.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA.

El Ministerio de Industria y Energía, a través del centro directivo competente en materia de calidad y seguridad industrial, podrá apoyar, en el ámbito de sus competencias, a AENOR, ENAC y a cualquier otro agente público o privado que, con otros fines y sin ánimo de lucro, actúe en el ámbito de la calidad y la seguridad industrial.

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA.

Las figuras de homologación de producto, homologación de tipo y registro de tipo, establecidas como preceptivas en disposiciones reglamentarias de seguridad industrial, vigentes a la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan sustituidas, excepto en los casos previstos en el artículo 13.4 de la Ley de Industria, por la de certificaciones de conformidad con los requisitos reglamentarios, emitidas por los Organismos de control establecidos en el capítulo IV del Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, de acuerdo con lo fijado en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA.

A los efectos de la comercialización de productos provenientes de otros Estados miembros de la Unión Europea, sometidos a las reglamentaciones nacionales de seguridad industrial, la Administración pública competente deberá aceptar la validez de los certificados y marcas de conformidad a norma y las actas o protocolos de ensayos que son exigibles por las citadas reglamentaciones, emitidos por organismos de evaluación de la conformidad oficialmente

reconocidos en otros Estados miembros de la Unión Europea, siempre que se reconozca, por dicha Administración, que los citados agentes ofrecen garantías técnicas, profesionales y de independencia e imparcialidad, equivalentes a las exigidas por la legislación española y que las disposiciones legales vigentes del Estado miembro en base a las que se evalúa la conformidad, comporten un nivel de seguridad equivalente al exigido por las correspondientes normas españolas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SÉPTIMA.

El ámbito de aplicación y competencias del Reglamento que se aprueba por el presente Real Decreto se limita al contenido en el artículo 3 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.

Las entidades de inspección y control reglamentario concesionarias o reconocidas para la inspección de productos, equipos e instalaciones industriales, autorizadas en base al Real Decreto 1407/1987, de 13 de noviembre; las entidades colaboradoras en materia de medio ambiente autorizadas en base al Real Decreto 735/1979, de 20 de febrero, y los laboratorios de ensayo y calibración autorizados en base al Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, podrán seguir actuando hasta la terminación del plazo de concesión o autorización o, si éste no existiera, hasta el 23 de julio de 1997, si bien, en todos los casos, se concede el plazo de un año, a partir del día 7 de febrero de 1997, para que los citados agentes adapten sus estatutos y adecúen sus actuaciones a lo dispuesto en el Reglamento que se aprueba por este Real Decreto y durante el cual dichas entidades y organismos podrán seguir actuando.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.

La entidad AENOR, autorizada para certificar al amparo de lo establecido en el Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, podrá actuar como entidad de certificación de las previstas en la sección I del capítulo III del Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, quedando sometida a todas las condiciones y obligaciones que en él se establecen para dichas entidades de certificación, debiendo, en el plazo de un año a partir del día 7 de febrero de 1997, adaptar sus estatutos y adecuar sus actuaciones a lo dispuesto en el Reglamento que se aprueba por este Real Decreto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.

Una vez constituido el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, la entidad ENAC, en cuanto se refiera al ámbito de la seguridad industrial, remitirá al citado Consejo sus estatutos, adaptados de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional tercera de este Real Decreto, en cumplimiento de lo previsto en los artículos 17.4 y 18.4.a de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA.

Las certificaciones de conformidad que se establecen como sustitutorias de las figuras de homologación de producto, homologación de tipo y registro de tipo en la disposición adicional quinta de este Real Decreto, serán emitidas, hasta el funcionamiento de los Organismos de control correspondientes establecidos en el capítulo IV del Reglamento, por las entidades u organismos ya designados, autorizados para realizar dichas homologaciones o registros, o por las Administraciones públicas competentes, de acuerdo con lo fijado en las disposiciones reglamentarias correspondientes; y para el caso específico de lo dispuesto en el Real Decreto 1630/1992, de 29 de diciembre, relativo a productos de construcción, durante los plazos establecidos en el mismo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.

A la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas las disposiciones que se relacionan a continuación, así como las normas vigentes de igual o inferior rango que las desarrollan, complementan o modifican:

1. Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, por el que se ordenan las actividades de normalización y certificación.

2. Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento general de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación.

3. Real Decreto 1617/1989, de 24 de noviembre, por el que se regulan los convenios de colaboración para la gestión y/o acreditación de laboratorios de ensayos industriales.

4. Real Decreto 1407/1987, de 13 de noviembre, por el que se regulan las entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales.

5. Real Decreto 800/1987, de 15 de mayo, por el que se establece la certificación de conformidad a normas como alternativa de la homologación de tipos de productos por el Ministerio de Industria y Energía.

6. Real Decreto 735/1979, de 20 de febrero, donde se fijan las normas generales que deben cumplir las entidades colaboradoras.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.

Los artículos 2.1, 5, 14 a 19 en lo que afecte a la función de acreditación, en el ámbito de la seguridad industrial, de Organismos de control y verificadores medioambientales, y 41 a 53 del Reglamento que se aprueba por este Real Decreto, se dictan al amparo del artículo 149.1.13 de la Constitución. Los restantes preceptos del Reglamento serán de aplicación en defecto de legislación específica dictada por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en las materias reguladas por el mismo.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.

Se faculta al Ministro de Industria y Energía para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid a 28 de diciembre de 1995.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Industria y Energía,

Juan Manuel Eguiagaray Ucelay.

ANEXO.
Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial

CAPÍTULO I.
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

El objeto del presente Reglamento es establecer los requisitos de organización y funcionamiento que deberán cumplir los agentes, públicos o privados, que constituyen la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial, según lo dispuesto en el Título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en adelante Ley de Industria.

Artículo 2. Agentes sujetos a acreditación.

1. Los agentes que operen en el ámbito obligatorio de la Seguridad Industrial y que se regulan en el capítulo IV de este Reglamento no podrán actuar sin haber sido acreditados por una entidad de acreditación de las definidas en el capítulo II de este Reglamento.

2. Los agentes que operen en el ámbito voluntario de la calidad y que se regulan en el capítulo III de este Reglamento no estarán sometidos al régimen que rige en el ámbito de la seguridad, si bien, si voluntariamente desean integrarse en la infraestructura para la calidad, requerirán de su acreditación por una entidad de acreditación de las definidas en el capítulo II de este Reglamento.

Artículo 3. Infraestructura común para la calidad y seguridad industrial.

Constituyen la infraestructura común para la calidad y la seguridad industrial las entidades y organismos que se encuadren en las siguientes categorías:

a. Organismos de normalización, con el cometido de desarrollar las actividades relacionadas con la elaboración de normas.

b. Entidades de acreditación, con los cometidos de realizar el reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración y de verificar en el ámbito estatal el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para el funcionamiento de los Organismos de control y de los verificadores medioambientales.

Artículo 4. Infraestructura acreditable para la calidad.

Constituyen la infraestructura acreditable para la calidad las entidades y organismos que se encuadren en las siguientes categorías:

a. Entidades de certificación, con el cometido de establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

b. Laboratorios de ensayo, con el cometido de llevar a cabo la comprobación de que los productos industriales cumplan con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.

c. Entidades auditoras y de inspección, con el cometido de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos, y si estos requisitos se llevan a cabo efectivamente y son aptos para alcanzar los objetivos.

d. Laboratorios de calibración industrial, con el cometido de facilitar la trazabilidad y uniformidad de los resultados de medida.

Artículo 5. Infraestructura acreditable para la seguridad industrial.

Constituyen la infraestructura para la seguridad industrial las entidades y organismos que se encuadren en las siguientes categorías:

a. Organismos de control, con el cometido de realizar en el ámbito reglamentario, en materia de seguridad industrial, actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría.

b. Verificadores medioambientales, con el cometido de examinar las políticas, programas, sistemas de gestión, procedimientos de evaluación y de auditoría y declaraciones en materia de medio ambiente industrial, así como de realizar la validación de estas últimas.

Artículo 6. Agentes que realicen actividades múltiples.

1. La acreditación para desempeñar tareas determinadas de una actividad no presupondrá la acreditación para desempeñar las restantes que desarrolle la entidad, si bien, en el caso de

solicitud de acreditación de varias, ésta deberá llevarse a cabo de modo que se evite la evaluación múltiple.

2. Los agentes acreditados para realizar más de una de las actividades propias de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial deberán tener establecidos y documentados los mecanismos necesarios que garanticen el cumplimiento de las condiciones, requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento para cada una de dichas actividades.

Artículo 7. Acceso a actividades e instalaciones industriales.

1. Los titulares o responsables de instalaciones sujetas a inspección y control por seguridad industrial están obligados a permitir el acceso a las mismas a los expertos de los organismos de control que hayan sido contratados directamente por la empresa para el control de la seguridad de sus instalaciones, o que realicen una inspección de la seguridad de las mismas por encargo de la Administración pública competente en materia de industria del territorio donde radiquen dichas instalaciones, facilitándoles la información y documentación sobre las mismas y sus condiciones de funcionamiento que sean necesarias para ello.

2. La obligación establecida en el punto anterior se extiende a los titulares de los Organismos de control, verificadores medioambientales, entidades de certificación, laboratorios de ensayo, entidades auditoras y de inspección y laboratorios de calibración, respecto a los expertos de la entidad de acreditación a través de la cual se acrediten.

CAPÍTULO II.
INFRAESTRUCTURA COMÚN PARA LA CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

SECCIÓN I. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

Artículo 8. Naturaleza y finalidad.

Los Organismos de normalización son entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar en el ámbito estatal las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos.

Artículo 9. Reconocimiento e inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

1. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, previo informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, podrá reconocer las entidades que habrán de desarrollar tareas de normalización en el marco de la presente disposición.

2. Para su reconocimiento la entidad deberá presentar a la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial la siguiente documentación:

a. Declaración de la naturaleza jurídica, propiedad y fuentes de financiación de la entidad.

b. Organigrama que detalle su estructura funcional, con especificación de los cometidos de cada uno de sus órganos dentro de ella.

c. Estatutos por los que se rige la entidad.

d. Memoria justificativa de los recursos materiales con que cuenta para desempeñar la actividad.

e. Relación de su personal técnico permanente, indicando titulación profesional y experiencia en el campo de la normalización.

f. Declaración jurada de que su personal y, en su caso, la entidad no están incursos en las incompatibilidades que les sean de aplicación.

g. Documentación acreditativa de las relaciones o acuerdos técnicos con otras entidades especializadas similares, nacionales o extranjeras.

3. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial remitirá copia de la citada documentación a la Secretaría del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, a fin de que por éste se emita informe respecto a la capacidad de la entidad que se pretende reconocer para asumir funciones de normalización.

4. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, a la vista del informe positivo del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial sobre los estatutos de la entidad, así como sobre el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos, podrá reconocerla como Organismo de normalización en el marco del presente Reglamento, debiendo notificar al Consejo dicho reconocimiento.

5. Una vez reconocido, el Organismo de normalización se inscribirá en el Registro de Establecimientos Industriales creado al amparo del artículo 21 de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

6. La Administración pública que lo reconoció podrá suspender temporalmente o anular el reconocimiento otorgado, cuando se compruebe que el Organismo de normalización ha dejado de cumplir los requisitos y obligaciones establecidos en los artículos 10 y 11 de este Reglamento, debiendo notificar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial dichas actuaciones.

Artículo 10. Condiciones y requisitos de organización y funcionamiento.

El Organismo de normalización deberá actuar con imparcialidad, independencia e integridad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica y financiera, para lo cual deberá cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Tener personalidad jurídica propia.

b. Organizarse de acuerdo con lo establecido en las normas que emanen de la Unión Europea para conseguir su equiparación con otros organismos similares de los Estados miembros.

c. Contener en su estructura organizativa órganos de gobierno y representación donde participen de forma equilibrada todos los sectores e intereses de la actividad económica y social en la normalización y una representación de las Administraciones públicas designada por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, con igual número de representantes de la Administración General del Estado y la Administración Autonómica.

d. En la comisión permanente de los órganos de gobierno para la vigilancia de la gestión del organismo participará un representante de la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial que generó funcionalmente su constitución y consecuente reconocimiento.

e. Separar en su organización los aspectos técnicos de los de dirección, gobierno y representación, debiendo estar estructurados los primeros de manera que la imparcialidad de sus actuaciones esté garantizada respecto a intereses de grupo.

f. Tener carácter multisectorial y funcionar a través de Comités Sectoriales de Normalización que integren a los agentes sociales, económicos y públicos interesados. El inicio de las actividades de estos Comités requiere autorización previa de la Administración pública que reconoció al Organismo.

g. Disponer de los medios materiales apropiados para el desarrollo y difusión de sus actividades.

h. Disponer del personal permanente adecuado al tipo, extensión y volumen de la actividad a desempeñar.

i. Integrarse en las organizaciones europeas e internacionales de normalización existentes y participar en las tareas de elaboración de normas dentro de dichas

organizaciones, asumiendo, cuando proceda, responsabilidades técnicas directas en las mismas.

j. Mantener un sistema que permita demostrar en cualquier momento su solvencia financiera, así como que dispone de los recursos económicos requeridos para asegurar la continuidad del sistema de normalización.

k. Las actividades del personal técnico del organismo que actúe en el ámbito de la normalización son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera afectar a su independencia e influenciar el resultado del proceso de normalización.

Artículo 11. Obligaciones.

Con carácter general el Organismo de normalización deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su reconocimiento. Cualquier cambio de las mismas deberá ser autorizado por la Administración que lo reconoció, previo informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.

b. Elevar anualmente a la Administración pública que lo reconoció su propuesta de Programa Anual de Normas para el siguiente ejercicio, a fin de su integración en el Plan Anual de Normalización española.

c. Adecuar anualmente sus medios, organización y plan de actuaciones en la forma más conveniente a sus cometidos, de conformidad con la Administración pública que lo reconoció, la cual se establecerá formalmente suscribiendo un convenio anual de colaboración.

d. Desarrollar el Programa Anual de Normas que le corresponda dentro del Plan Anual de Normalización española establecido por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.

e. Remitir al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la relación de proyectos de normas en fase de aprobación, para su sometimiento a información pública en el Boletín Oficial del Estado.

f. Remitir mensualmente al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la relación de normas aprobadas y anuladas en dicho período, identificadas por su título y código numérico, para su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

g. Mantener un registro permanentemente actualizado de normas españolas en tramitación y editadas, así como durante el período necesario las anuladas que afecten a la legislación nacional.

h. Dar cuenta al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció del inicio y la finalización de los procesos de revisión o anulación de normas españolas que tengan incidencia sobre reglamentaciones de seguridad industrial.

i. Llevar a cabo las funciones de edición, impresión y venta de normas, cuyos precios se fijarán en el convenio citado en el apartado c) de este artículo.

j. Editar y publicar, al menos una vez al año, un catálogo de normas españolas actualizado.

k. Disponer de un fondo documental de textos actualizados de las normas españolas, a disposición del público, para su consulta de forma gratuita, así como atender las peticiones de información que se le realicen sobre las normas o proyectos de normas.

l. Disponer de un medio propio de difusión, editado con periodicidad mínima trimestral, que informe sobre las novedades en materia de normalización de organismos nacionales e internacionales.

m. Facilitar al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la información y asistencia técnica que precise en materia de normalización.

n. Facilitar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial toda la información que les sea requerida en relación con su organización, gestión y actividades y con su solvencia técnica y financiera.

o. Facilitar, a requerimiento de las Administraciones públicas, las normas cuyas referencias se incluyan en los reglamentos por ellas elaborados.

Artículo 12. Subvenciones.

El Organismo de normalización podrá percibir subvenciones con cargo a los presupuestos de la Administración pública que lo reconozca, destinadas a garantizar el equilibrio de sus resultados de gestión en el ámbito de la normalización. La concesión de las subvenciones se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente y serán objeto de control y fiscalización de acuerdo con lo dispuesto en las leyes.

Artículo 13. Control de actuación.

1. Sin perjuicio de las responsabilidades en que puedan incurrir el Organismo de normalización derivadas de sus actuaciones, el control del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 11 de este Reglamento corresponde a la Administración pública que lo reconoció.

2. A los efectos de facilitar el citado control, cada Organismo de normalización remitirá anualmente a la Administración pública que lo reconoció una memoria completa de sus actividades normalizadoras, así como un informe de su actividad económica en el ámbito de la normalización, efectuado por una entidad auditora inscrita en uno de los Registros de Auditores existentes en España.

SECCIÓN II. ENTIDADES DE ACREDITACIÓN.

Artículo 14. Naturaleza y finalidad.

Las entidades de acreditación son entidades privadas sin ánimo de lucro, que se constituyen con la finalidad de acreditar o reconocer formalmente, en el ámbito estatal y a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad o de un laboratorio de ensayo o de un laboratorio de calibración, que operen tanto en el ámbito voluntario de la calidad como en el ámbito obligatorio de la seguridad industrial, o de una persona o entidad en el ámbito de la verificación medioambiental.

Artículo 15. Designación e inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

1. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, previo informe positivo del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial por una mayoría de tres quintos de sus miembros en cuanto afecte al ámbito de la seguridad industrial, podrá designar las entidades que habrán de desarrollar tareas de acreditación en el marco de la presente disposición.

2. Para su designación las entidades deberán presentar a la Administración pública competente la siguiente documentación:

a. Declaración de la naturaleza jurídica, propiedad y fuentes de financiación de la entidad.

b. Organigrama que detalle su estructura funcional, con especificación de los cometidos de cada uno de sus órganos dentro de ella.

c. Estatutos por los que se rige la entidad.

d. Memoria justificativa de los recursos materiales con que cuenta para desempeñar la actividad.

e. Relación de su personal permanente, indicando titulación profesional y experiencia en el campo de la acreditación.

f. Declaración de que ni la entidad ni su personal están incursos en las incompatibilidades que les sean de aplicación.

g. Documentación acreditativa de los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo con otras entidades especializadas similares de que se disponga.

h. Tarifas que se propone aplicar en la prestación de sus servicios.

3. La Administración pública competente remitirá copia de la citada documentación a la Secretaría del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, a fin de que por éste se emita el informe preceptivo establecido en el artículo 17.4 de la Ley de Industria.

4. La Administración pública competente, a la vista del informe positivo del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial sobre los estatutos de la entidad, así como del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos, podrá designarla como entidad de acreditación en el marco del presente Reglamento, debiendo notificar al Consejo dicha designación.

5. Una vez designada, la entidad de acreditación se inscribirá en el Registro de Establecimientos Industriales creado al amparo del artículo 21 de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

6. La Administración pública designante podrá suspender temporalmente o anular la designación otorgada, cuando se compruebe que la entidad de acreditación deja de cumplir los requisitos y obligaciones establecidos respectivamente en los artículos 16 y 17 de este Reglamento, debiendo notificar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial dichas actuaciones.

Artículo 16. Condiciones y requisitos de organización y funcionamiento.

La entidad de acreditación deberá actuar con imparcialidad, independencia e integridad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica y financiera, para lo cual deberá cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Tener personalidad jurídica propia.

b. Organizarse de acuerdo con los criterios y normas sobre acreditación que emanen de la Unión Europea, para conseguir su equiparación con otros organismos similares de los Estados miembros.

c. Cumplir las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

d. En su estructura organizativa deberá contener órganos de gobierno y representación donde estarán representados de forma equilibrada, tanto las Administraciones como las partes interesadas en el proceso de acreditación. La representación de las Administraciones públicas será designada por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, paritariamente entre la Administración General del Estado y la Administración Autonómica.

e. En la comisión permanente de los órganos de gobierno para la vigilancia de la gestión de la entidad participará un representante de la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial que generó funcionalmente su constitución y consecuente reconocimiento.

f. Su organización deberá separar los aspectos técnicos de los de gobierno y representación, debiendo estar estructurados los primeros de manera que la imparcialidad de sus actuaciones esté garantizada respecto a intereses de grupo.

g. Tener establecidos Comités Técnico-Asesores de Acreditación en las distintas áreas de acreditación, integrados por expertos en las materias correspondientes.

h. Disponer de los medios materiales apropiados para el desarrollo de sus actividades.

i. Disponer del personal permanente adecuado al tipo, extensión y volumen de la actividad a desempeñar.

j. Tener carácter multisectorial e integrarse en las organizaciones europeas de acreditación que tengan como objetivo la consecución del reconocimiento mutuo de las acreditaciones concedidas por sus miembros y de las actividades de las entidades y organismos por ellas y participar en el desarrollo de criterios y normas europeas sobre acreditación.

k. Mantener un sistema que permita demostrar en cualquier momento su solvencia financiera, así como que dispone de los recursos económicos requeridos para asegurar la continuidad del sistema de acreditación.

l. Disponer de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones que puedan recibirse de clientes u otras partes afectadas por sus actividades y mantener un archivo con todas las reclamaciones recibidas y actuaciones adoptadas respecto a las mismas.

m. Suscribir pólizas de seguro que garanticen la cobertura de su responsabilidad por una cuantía mínima de doscientos millones de pesetas, sin que la misma limite dicha responsabilidad. La citada cuantía será actualizada anualmente en función del índice de precios al consumo.

n. Las actividades de la entidad y de su personal son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera afectar a su independencia e influenciar el resultado del proceso de acreditación.

Artículo 17. Obligaciones.

Con carácter general la entidad de acreditación deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su designación. Cualquier cambio de las mismas deberá ser autorizado por la Administración designante, previo informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.

b. Cumplir con lo establecido en este Reglamento y en las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Adoptar las medidas oportunas para salvaguardar a todos los niveles de su organización, la confidencialidad de la información obtenida en el desempeño de sus actividades.

d. Adecuar anualmente sus medios, organización y plan de actuaciones en la forma más conveniente a sus cometidos, de conformidad con la Administración pública que le designó. Dicha conformidad se establecerá formalmente suscribiendo un convenio anual de colaboración.

e. Tramitar y resolver todas las demandas de acreditación que se le soliciten, emitiendo, en su caso, los certificados correspondientes y los informes que le sean exigibles.

f. Establecer los períodos de validez de las acreditaciones, que tendrán carácter renovable, de acuerdo con los criterios y normas internacionales aplicables.

g. Extender certificados de acreditación por un plazo de validez de cinco años y de carácter renovable a los Organismos de control que hayan superado las condiciones y requisitos técnicos exigidos para su acreditación.

h. Establecer planes de vigilancia y seguimiento de los agentes acreditados, a fin de comprobar que siguen cumpliendo con los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.

i. Notificar las acreditaciones que realice al órgano competente de la Administración pública designante.

j. Mantener un registro permanentemente actualizado de sus actividades que permita demostrar en cualquier momento que los procesos de acreditación se llevan a cabo de forma adecuada.

k. Conservar para su posible consulta, durante el plazo de diez años, los expedientes, documentación y datos de las acreditaciones realizadas.

l. Aplicar las tarifas previamente comunicadas para la prestación de sus servicios.

m. Editar y publicar anualmente catálogos actualizados de la relación de los agentes acreditados, con indicación de los campos y técnicas para los que lo han sido.

n. Facilitar al órgano competente de la Administración pública designante la información y asistencia técnica que precise en materia de acreditación.

ñ. Facilitar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial toda la información que les sea requerida en relación con su organización, gestión y actividades y con su solvencia técnica y financiera.

Artículo 18. Subvenciones.

La entidad de acreditación podrá recibir subvenciones con cargo a los presupuestos de la Administración pública que la designó, destinadas a garantizar el equilibrio de sus resultados de gestión en el ámbito de la acreditación. La concesión de las subvenciones se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente y serán objeto de control y fiscalización de acuerdo con lo dispuesto en las leyes.

Artículo 19. Control de actuación.

1. Sin perjuicio de las responsabilidades derivadas de sus actuaciones en que puedan incurrir la entidad de acreditación, el control del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 17 de este Reglamento corresponde a la Administración pública que la designó.

2. A los efectos de facilitar el citado control, cada entidad de acreditación remitirá anualmente a la Administración pública que la designó una memoria completa de sus actividades acreditadoras, así como informe de su actividad económica en dicho ámbito, efectuado por una entidad auditora inscrita en uno de los Registros de Auditores existentes en España.

CAPÍTULO III.
INFRAESTRUCTURA ACREDITABLE PARA LA CALIDAD.

SECCIÓN I. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

Artículo 20. Naturaleza y finalidad.

Las entidades de certificación son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de establecer la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Artículo 21. Fomento de la certificación.

Sin perjuicio de las actuaciones que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial y en colaboración con las mismas, y de acuerdo con las orientaciones dadas por la Comisión para la Competitividad Industrial, el Ministerio de Industria y Energía fomentará:

a. La existencia de una infraestructura de entidades de certificación acreditadas que cubran en el ámbito nacional las necesidades de certificación en materia de calidad.

b. El uso de marcas nacionales de calidad de productos y empresas, como forma de potenciar y respaldar la imagen y calidad de los productos nacionales.

Artículo 22. Acreditación.

Las entidades de certificación deberán actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Ser acreditadas por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento, de forma que sus actuaciones sean reconocidas a nivel comunitario e internacional.

b. Para ser acreditadas, las entidades de certificación deberán cumplir las normas que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

Artículo 23. Inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

Una vez acreditadas, las entidades de certificación vendrán obligadas a inscribirse en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 24. Obligaciones.

Con carácter general las entidades de certificación deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su acreditación, comunicando cualquier modificación de las mismas a la entidad que la concedió.

b. Desarrollar sus actividades de acuerdo con los criterios y procedimientos establecidos por las normas técnicas europeas e internacionales sobre certificación, y en concreto las que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Facilitar a las Administraciones públicas competentes la información y asistencia técnica que precisen en materia de certificación.

Artículo 25. Incompatibilidades.

Las entidades de certificación no podrán certificar empresas, productos, procesos o servicios, cuando hayan participado en las actividades de asesoría o consultoría previas relativas a tales certificaciones.

SECCIÓN II. LABORATORIOS DE ENSAYO

Artículo 26. Naturaleza y finalidad.

Los laboratorios de ensayo son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de llevar a cabo la comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.

Artículo 27. Fomento de los ensayos.

Sin perjuicio de las actuaciones que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial y en colaboración con las mismas, y de acuerdo con las orientaciones dadas por la Comisión para la Competitividad Industrial, el Ministerio de Industria y Energía fomentará:

a. La existencia de una infraestructura de laboratorios de ensayo acreditados que garanticen la prestación, tanto cuantitativa como cualitativa, de los servicios necesarios para atender la demanda nacional en este campo.

b. El establecimiento, implantación y mejora de los sistemas de calidad de los laboratorios de ensayo, de acuerdo a las normas europeas aplicables.

Artículo 28. Acreditación.

Los laboratorios de ensayo deberán asegurar su imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Ser acreditados por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento, de forma que sus actuaciones sean reconocidas a nivel comunitario e internacional.

b. Para ser acreditados, los laboratorios de ensayo deberán cumplir las normas que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

Artículo 29. Inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

Una vez acreditados, los laboratorios de ensayo vendrán obligados a inscribirse en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 30. Obligaciones.

Con carácter general los laboratorios de ensayo deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su acreditación, comunicando cualquier modificación de las mismas a la entidad que la concedió.

b. Desarrollar sus actividades de acuerdo con los criterios y procedimientos establecidos por las normas técnicas europeas e internacionales sobre ensayos, y en concreto las que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Facilitar a las Administraciones públicas competentes, la información y asistencia técnica que precisen en materia de ensayos.

SECCIÓN III. ENTIDADES AUDITORAS Y DE INSPECCIÓN

Artículo 31. Naturaleza y finalidad.

Las entidades auditoras y de inspección, en adelante entidades auditoras, son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de determinar, a solicitud de carácter voluntario, si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos y si estos requisitos se llevan a cabo efectivamente y son aptos para alcanzar los objetivos.

Artículo 32. Fomento de las auditorías.

Sin perjuicio de las actuaciones que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial y en colaboración con las mismas, y de acuerdo con las orientaciones dadas por la Comisión para la Competitividad Industrial, el Ministerio de Industria y Energía fomentará:

a. La existencia de una infraestructura de entidades auditoras acreditadas que garanticen la prestación, tanto cuantitativa como cualitativa, de los servicios necesarios para atender la demanda nacional en este campo.

b. El establecimiento, implantación y mejora de los sistemas de calidad de las entidades auditoras, de acuerdo a las normas europeas aplicables.

Artículo 33. Acreditación.

Las entidades auditoras deberán actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Ser acreditadas por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento, de forma que sus actuaciones sean reconocidas a nivel comunitario e internacional.

b. Para ser acreditadas, las entidades auditoras deberán cumplir las normas que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

Artículo 34. Inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

Una vez acreditadas las entidades auditoras vendrán obligadas a inscribirse en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 35. Obligaciones.

Con carácter general, las entidades auditoras deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su acreditación, comunicando cualquier modificación de las mismas a la entidad que la concedió.

b. Desarrollar sus actividades de acuerdo con los procedimientos establecidos por las normas técnicas europeas e internacionales sobre auditorías de calidad, y en concreto las que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Facilitar a las Administraciones públicas competentes la información y asistencia técnica que precisen en materia de auditoría.

SECCIÓN IV. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN INDUSTRIAL.

Artículo 36. Naturaleza y finalidad.

Los laboratorios de calibración industrial serán entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de facilitar, a solicitud de carácter voluntario, la trazabilidad y uniformidad de los resultados de medida.

Artículo 37. Fomento de las calibraciones.

Sin perjuicio de las actuaciones que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial y en colaboración con las mismas, y de acuerdo con las orientaciones dadas por la Comisión para la Competitividad Industrial, el Ministerio de Industria y Energía fomentará:

a. La existencia de una infraestructura de laboratorios de calibración industrial acreditados que garanticen la prestación, tanto cuantitativa como cualitativa, de los servicios necesarios para atender la demanda nacional en este campo.

b. El establecimiento, implantación y mejora de los sistemas de calidad de los laboratorios de calibración industrial, de acuerdo a las normas europeas aplicables.

Artículo 38. Acreditación.

Los laboratorios de calibración industrial deberán actuar con imparcialidad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Ser acreditados por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento, de forma que sus actuaciones sean reconocidas a nivel comunitario e internacional.

b. Para ser acreditados, los laboratorios de calibración industrial deberán cumplir las normas que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Asimismo, para ser acreditados deberán disponer de patrones de medida en las áreas en que se deseen acreditar, que tengan trazabilidad, directa o indirecta, a los patrones nacionales de las unidades legales de medida o a patrones internacionales con reconocimiento nacional.

Artículo 39. Inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

Una vez acreditados, los laboratorios de calibración industrial vendrán obligados a inscribirse en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 40. Obligaciones.

Con carácter general, los laboratorios de calibración industrial deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su acreditación, comunicando cualquier modificación de las mismas a la entidad que la concedió.

b. Desarrollar sus actividades de acuerdo con los procedimientos establecidos por las normas técnicas europeas e internacionales sobre calibración, y en concreto las que les sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Facilitar a las Administraciones públicas competentes la información y asistencia técnica que precisen en materia de calibración.

CAPÍTULO IV.
INFRAESTRUCTURA ACREDITABLE PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL

SECCIÓN I. ORGANISMOS DE CONTROL.

Artículo 41. Naturaleza y finalidad.

Los Organismos de control son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica, que se constituyen con la finalidad de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales, establecidas por los Reglamentos de Seguridad Industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría.

Artículo 42. Acreditación.

1. Los Organismos de control, para poder ser autorizados a ejercer sus actividades, precisarán de su acreditación previa por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento.

2. Cada Organismo de control, para ser acreditado, deberá asegurar su imparcialidad, independencia e integridad y que llevará a cabo sus funciones con solvencia técnica y financiera, para lo cual deberá cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Demostrar estar en disposición de la solvencia técnica necesaria para la realización de las actividades para las que solicite su acreditación, mediante el cumplimiento de los requisitos que se hallen establecidos para ello en los reglamentos correspondientes.

b. Disponer de los medios materiales necesarios, así como de personal con la adecuada formación profesional, técnica y reglamentaria para el desempeño de las actividades para las que se le acredita.

c. Su organización deberá separar los aspectos técnicos de los de gobierno y representación, debiendo estar estructurados los primeros de manera que la imparcialidad de sus actuaciones esté garantizada respecto a intereses de grupo.

d. Mantener un sistema que permita demostrar en cualquier momento su solvencia financiera, así como que dispone de los recursos económicos requeridos para la continuidad de las actividades para las que se acredite.

e. Las actividades de la entidad y de su personal son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera afectar a su independencia e influenciar el resultado de sus actividades de control reglamentario.

3. Cuando el Organismo solicitante esté ya acreditado conforme a las normas de la serie UNE 66.500 (EN 45000) que le sean de aplicación, para las mismas actividades para las que se pretende obtener acreditación en el ámbito reglamentario, se entenderá que la acreditación en base a dichas normas es suficiente para la demostración de los requisitos a), b), c) y e) exigidos en el apartado anterior.

4. El Organismo de control que desee ser acreditado deberá presentar, ante la entidad de acreditación, solicitud en la que se especifiquen los ámbitos en los que se proponga desarrollar su actividad, acompañada de la siguiente documentación:

a. Declaración de naturaleza jurídica, propiedad y fuentes de financiación del organismo.

b. Organigrama en el que consten las estructuras y los cometidos dentro de la organización.

c. Estatutos o norma por la que se rija el Organismo.

d. Declaración de que la entidad, sus socios, directivos y el resto del personal no están incursos en las incompatibilidades que les sean de aplicación.

e. Relación de su personal permanente, indicando titulación profesional y experiencia en los campos en que solicita ser acreditado.

f. En su caso, documentación acreditativa de las relaciones o acuerdos técnicos con otras entidades especializadas similares, nacionales o extranjeras.

g. Cuando se haya utilizado para la acreditación la vía prevista en el apartado 3 de este artículo, se deberá acompañar certificado de tener acreditado en base a las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000) un sistema de gestión de calidad para las actividades para las que se pretende acreditar.

5. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión positiva de acreditación, se emitirá, por parte de la entidad de acreditación actuante, un certificado de acreditación en el que se especifiquen los ámbitos reglamentarios en los que se le ha acreditado y, dentro de éstos, los campos de actuación específicos.

6. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión denegatoria de acreditación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante la entidad de acreditación, que deberá actuar conforme a los procedimientos establecidos al respecto. En caso de desacuerdo, podrá manifestarlo ante la Administración pública que la designó, la cual dará audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, requerirá los antecedentes de la entidad de acreditación y comprobará la adecuación de los procedimientos empleados a lo establecido en el presente Reglamento, resolviendo en el plazo de tres meses si es o no correcta la actuación de la entidad de acreditación.

Artículo 43. Autorización.

1. La autorización de actuación de los Organismos de control acreditados, que tendrá carácter renovable, corresponde a la Administración competente en materia de industria del territorio donde los Organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, excepto en los casos previstos en el artículo 13.4 de la Ley de Industria, en los que la autorización corresponde a la Administración General del Estado.

2. Los Organismos de control para ser autorizados deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a. Disponer previamente de acreditación como Organismo de control realizada por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II del presente Reglamento.

b. En el caso de autorización para realizar inspecciones de la seguridad de instalaciones industriales, el Organismo de control deberá disponer de las instalaciones, medios materiales, así como del personal con la adecuada formación profesional, técnica y reglamentaria necesarias, para atender, como mínimo, al 5 % de las instalaciones existentes en el territorio donde solicita la autorización.

c. Disponer de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones que puedan recibirse de clientes u otras partes afectadas por sus actividades y mantener un archivo con todas las reclamaciones recibidas y actuaciones adoptadas respecto a las mismas.

d. Suscribir pólizas de seguro que cubran los riesgos de su responsabilidad por una cuantía mínima de 200.000.000 de pesetas, sin que la cuantía de la póliza limite dicha responsabilidad. Dicha cuantía quedará anualmente actualizada en función del índice de precios al consumo.

3. El Organismo de control que desee ser autorizado deberá presentar solicitud ante la Administración pública competente, acompañada de la siguiente documentación:

a. Declaración del estatuto jurídico, propiedad y fuentes de financiación de la entidad.

b. Estatutos o norma por la que se rija el Organismo.

c. Certificado de acreditación para la actividad para la que se solicita la autorización, emitido por parte de una entidad de acreditación.

d. Copia de la póliza de seguros establecida.

4. Las resoluciones de autorización concedidas por las Administraciones competentes deberán ser publicadas en el Boletín Oficial del Estado. La autorización tendrá la vigencia establecida por la acreditación que la dio lugar, pudiendo ser suspendida o revocada, además de en los casos contemplados en la legislación vigente, cuando lo sea la citada acreditación.

5. Las autorizaciones otorgadas a los Organismos de control tendrán validez para todo el ámbito del Estado, si bien los Organismos que vayan a actuar en el territorio de una Comunidad Autónoma distinta de la que los autorizó deberán notificarlo a la Administración competente en materia de industria de ese territorio, pudiendo a partir de dicha notificación iniciar su actividad. Para ello, y en el caso de notificación de actuaciones de inspección de la seguridad de instalaciones industriales, deberán disponer en dicho territorio de las instalaciones, medios materiales, así como del personal con la adecuada formación profesional, técnica y reglamentaria necesarias para atender, como mínimo, al 5 % de las instalaciones correspondientes existentes en el territorio. Se entenderá que no hay oposición a la actuación del Organismo en el ámbito de la Comunidad Autónoma si no se hubiera manifestado dicha oposición, mediante resolución motivada, en el plazo de tres meses, contados a partir de la fecha de notificación.

6. En los casos de revocación de la autorización o cese de la actividad de un Organismo de control, el titular de éste deberá entregar la documentación ligada a su actuación como tal al

órgano que designe la Administración que lo autorizó, la cual publicará en el Boletín Oficial del Estado la revocación o cese.

7. Los Organismos de control, una vez autorizados, comunicarán a las autoridades competentes en materia de industria los datos precisos para su inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo del artículo 21 de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 44. Modificación de las condiciones de acreditación o de autorización.

1. Los Organismos de control están obligados a mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su acreditación, debiendo comunicar a la entidad de acreditación que los acreditó cualquier modificación de los mismos, la cual emitirá, si procede, un nuevo certificado de acreditación.

2. Los Organismos de control están, asimismo, obligados a mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su autorización, debiendo comunicar cualquier modificación de los mismos a la Administración que concedió la autorización, acompañada, en su caso, del informe o certificado de la entidad de acreditación. La Administración pública competente, a la vista de las modificaciones y, en su caso, del informe o certificado de la entidad de acreditación, resolverá sobre la autorización de las mismas y publicará su resolución en el Boletín Oficial del Estado.

Artículo 45. Actuaciones de los Organismos de control.

1. El control, por parte de los Organismos de control autorizados, del cumplimiento de las condiciones de seguridad de diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales se efectuará mediante la evaluación de su conformidad con los requisitos establecidos en los respectivos Reglamentos, emitiéndose según los casos el protocolo, acta, informe o certificado correspondiente.

2. Los Organismos de control podrán subcontratar, total o parcialmente, ensayos y auditorías complementarias a su actividad, con laboratorios de ensayo y entidades auditoras de los definidos en el capítulo III del presente Reglamento.

3. Asimismo, los Organismos de control podrán subcontratar parcialmente otros servicios de su actividad, diferentes a los señalados en el punto anterior, con organismos ajenos, siendo preceptivo que en estos casos se detallen las condiciones de la subcontratación, incluidas las relativas al obligatorio uso por el contratado de los procedimientos del Organismo de control.

Artículo 46. Reclamaciones.

1. Los Organismos de control dispondrán de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones recibidas de las empresas u otras partes afectadas por sus actividades y deberán, asimismo, mantener a disposición de la Administración competente que lo autorizó un archivo con todas las reclamaciones y acciones tomadas al respecto.

2. Cuando del protocolo, acta, informe o certificación de un Organismo de control no resulte garantizado el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el Organismo de control y, en caso de desacuerdo, ante la Administración competente que lo autorizó. La Administración requerirá al Organismo los antecedentes y practicará las comprobaciones que correspondan, dando audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resolviendo en el plazo de tres meses si es o no correcto el control realizado por el Organismo de control. En tanto no exista una revocación de la certificación negativa por parte de la Administración, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro Organismo autorizado.

Artículo 47. Obligaciones.

1. Con carácter general, los Organismos de control deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su acreditación y autorización, a cuyo efecto deberá obtener con carácter anual un informe que confirme dichos extremos, emitido por la entidad de acreditación que le haya acreditado.

b. Adoptar las medidas oportunas para salvaguardar, a todos los niveles de su organización, la confidencialidad de la información obtenida durante el desempeño de sus actividades.

c. Cumplir con lo establecido en este Reglamento y, en su caso, ajustarse a las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

d. Atender las solicitudes que le sean presentadas, emitiendo los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que le sean exigibles.

e. Indicar, en los protocolos, actas, informes o certificados que emita en el desarrollo de sus actividades en el ámbito reglamentario, su condición de acreditado por parte de una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este Reglamento y de autorizado por la Administración pública competente.

f. Llevar registros en los que quede constancia de cuantos controles haya realizado y de todos los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que emita en relación con los mismos.

g. Conservar para su posible consulta, durante el plazo de diez años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados.

h. Notificar al titular del producto, equipo o instalación industrial y, en su caso, al mantenedor las deficiencias y anomalías encontradas referentes a los reglamentos de seguridad aplicables, indicando los plazos en que las mismas deban subsanarse, poniéndolo asimismo en conocimiento de la Administración competente en materia de industria, en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad.

i. Comunicar a la Administración competente en materia de industria en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad y al titular o responsable del producto, equipo o instalación industrial la necesidad de interrumpir la comercialización o el servicio del mismo cuando se aprecie que no ofrece las debidas garantías de seguridad industrial, proponiendo las medidas necesarias para corregir la situación.

j. Asimismo, en los casos de grave riesgo de accidente o emergencia, podrá adoptar medidas preventivas especiales, remitiendo con carácter inmediato la correspondiente notificación a las autoridades competentes.

k. Notificar a la Administración competente las tarifas que se propone aplicar en cada uno de sus ámbitos de actuación, con desglose de las partidas de coste que las componen, así como aplicarlas con posterioridad.

2. Los Organismos de control deberán facilitar a las Administraciones competentes en su autorización y control la información que éstas les puedan requerir en relación con sus obligaciones en el área reglamentaria y colaborarán con dichas Administraciones y con el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, prestando los servicios que en materia de seguridad industrial les sean solicitados.

Artículo 48. Control de actuaciones.

1. La actuación de los Organismos de control se adecuará a la naturaleza de la actividad que constituya su objeto y responderán ante la Administración pública competente en materia de seguridad industrial en cuyo ámbito territorial desarrollen su actividad, a la cual corresponderá imponer, en su caso, las sanciones por las infracciones en que el Organismo pueda incurrir en el ejercicio de su actividad, comunicándolo a la Administración que lo haya autorizado por si procediera suspender temporalmente o revocar la autorización.

2. A efectos de facilitar dicho control, cada Organismo de control remitirá anualmente a la Administración pública competente en materia de industria de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio desarrolle su actividad:

a. Una memoria detallada relacionando las actuaciones realizadas en su territorio en las actividades para las que se halla autorizado.

b. Copia del informe de seguimiento de la entidad de acreditación que lo acreditó, que confirme el mantenimiento de las condiciones de acreditación.

3. Asimismo, remitirá anualmente al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial la documentación indicada en el punto anterior globalizada para las actividades llevadas a cabo en todo el Estado.

SECCIÓN II. VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

Artículo 49. Naturaleza y finalidad.

Los verificadores medioambientales son entidades públicas o privadas o personas físicas, independientes de la empresa sometida a verificación, que se constituyen con la finalidad de realizar las funciones que se establecen para ellos en el apartado B del anexo III del Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio, por el que se permite que las empresas del sector industrial se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental.

Artículo 50. Fomento de la ecogestión y ecoauditoría.

Sin perjuicio de las actuaciones que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial y en colaboración con las mismas, el Ministerio de Industria y Energía fomentará:

a. La existencia de una infraestructura de verificadores medioambientales acreditados que garanticen la prestación, tanto cuantitativa como cualitativa, de los servicios necesarios para atender la demanda nacional en este campo.

b. El establecimiento e implantación de sistemas de ecogestión y ecoauditoría en las empresas, de acuerdo con los criterios y normas europeas aplicables.

Artículo 51. Acreditación.

1. Los verificadores medioambientales precisarán de su acreditación por parte de una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II del presente Reglamento y deberán cumplir, en su caso, las disposiciones que se dicten con carácter estatal a fin de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea.

2. Los verificadores medioambientales, para ser acreditados, deberán demostrar que cumplen con los requisitos establecidos para ello en el apartado A del anexo III del Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio.

3. Una vez acreditados, los verificadores medioambientales vendrán obligados a inscribirse en el Registro de Establecimientos Industriales, creado al amparo de la Ley de Industria y desarrollado por el Real Decreto 697/1995, de 28 de abril.

Artículo 52. Funcionamiento.

Los verificadores medioambientales se atendrán para su funcionamiento a los requisitos establecidos sobre ello en el Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio.

Artículo 53. Obligaciones.

Con carácter general, los verificadores medioambientales deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a. Cumplir los requisitos establecidos para ellos en este Reglamento y en el Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio.

b. Cumplir, en su caso, con lo establecido en las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN 45000).

c. Atenerse en su funcionamiento a los requisitos establecidos para ello en la acreditación y en el Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio.

d. Facilitar a las autoridades competentes y a los organismos competentes en materia de ecogestión y ecoauditoría, establecidos en base al Reglamento CEE 1836/93, de 29 de junio, la información que éstos les puedan requerir en relación con sus actividades.