TEMA 7

LAS NORMAS TÉCNICAS: CONCEPTO Y TIPOS DE NORMAS. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA NORMALIZACIÓN. ORGANISMOS INTERNACIONALES, ISO Y CEI. ORGANISMOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN. SITUACIÓN EN ESPAÑA. EL MERCADO ÚNICO Y LAS NORMAS ARMONIZADAS. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. EL MARCADO CE. LAS NORMAS TÉCNICAS EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

INTRODUCCIÓN

La normalización es la actividad que tiene como objetivo la elaboración de especificaciones técnicas, denominadas de manera genérica **normas técnicas o estándares**, que son utilizadas por las organizaciones, de manera voluntaria, como **garantía de calidad y seguridad de sus actividades y productos.**

La Normalización contribuye a hacer frente a los retos de las organizaciones en aspectos tales como la exportación, la investigación y la innovación, el mundo digital, la formación y educación, el medio ambiente y la responsabilidad social, entre otros, para contribuir activa y voluntariamente a la mejora social, económica y ambiental de toda la sociedad.

Por todo lo anterior, se puede decir que la normalización contribuye a la mejora de la productividad, la competitividad y al crecimiento económico.

En España, las normas técnicas se elaboran en el seno de la **Asociación Española de Normalización, UNE,** a través de los **Comités Técnicos de Normalización** (CTN) en los que están presentes todas las partes interesadas. UNE es el único Organismo de Normalización en España, y como tal ha sido designado por el Ministerio de Industria y Turismo ante la Comisión Europea.

A través de estos comités, las organizaciones tienen la capacidad de participar en la elaboración de las normas técnicas puramente nacionales (normas UNE), al tiempo que pueden tener acceso y posibilidad de participación en la elaboración de los estándares técnicos europeos (normas EN) o internacionales (normas ISO, normas IEC, etc.).

Esta vertiente regional-continental e internacional es posible dado que UNE es el representante español en el Comité Europeo de Normalización (CEN), en el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), en el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI), en la Organización Internacional de Normalización (ISO) y en la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), así como en Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), entre otros.

1. LAS NORMAS TÉCNICAS: CONCEPTO Y TIPOS DE NORMAS

Concepto de norma técnica

Una norma técnica o estándar es una especificación técnica de aplicación voluntaria, fruto del consenso, basada en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, aprobada por un organismo de normalización reconocido y accesible al público.

En el artículo 8 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, se define una norma como "la especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un Organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa".

En España, la entidad reconocida como organismo nacional de normalización es la Asociación Española de Normalización, UNE, que es una asociación privada sin ánimo de lucro. El reconocimiento de dicha entidad se encuentra establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, modificado por el Real Decreto 1072/2015, de 27 de noviembre, y en el Reglamento (UE) 1025/2012 sobre la normalización europea.

Las normas garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a las organizaciones posicionarse mejor en el mercado y constituyen una importante fuente de información para los y las profesionales de cualquier sector económico.

Asimismo, las normas favorecen la transferencia de conocimiento, tecnología e innovación.

Las normas proporcionan, entre otros:

• **Seguridad y confianza**: el cumplimiento de las normas ayuda a garantizar la seguridad y aportan confianza en los agentes socioeconómicos.

• **Apoyo a las políticas públicas y a la legislación**: en la normativa, con frecuencia se hace referencia a las normas para proteger los intereses de los usuarios y de los mercados, y para apoyar las políticas públicas. Las normas desempeñan un papel central en la política de la Unión Europea para la articulación del «Mercado Único».

• **Aceptación por parte del mercado** de los productos o servicios, al conocerse las especificaciones técnicas de los mismos.

• **Economías de escala**, disminuyendo los costes de las organizaciones al implementarlas.

• **Herramientas de vigilancia y transferencia tecnológica**, al permitir acceder a la información de los resultados de la innovación.

• Conocimiento sobre el **estado del arte** en los diferentes sectores.

Tipos de normas

Se podrían realizar diferentes clasificaciones en cuanto a tipología de las normas; no obstante, una tipología que se realiza con asiduidad es la que está relacionada con el ámbito geográfico de publicación, atendiendo al organismo de normalización que la ha publicado: nacional, regional o internacional.

Normas nacionales

Son aquellos documentos publicados por los diferentes **Organismos Nacionales de Normalización (ONN)** existentes en el mundo. Ejemplos de normas nacionales son: las normas NF publicadas por AFNOR (Organismo de Normalización de Francia), normas DIN publicadas por DIN (Organismo de Normalización de Alemania), normas BSI publicadas por BSI (Organismo de Normalización de Reino Unido), etc.

En nuestro país, las normas nacionales son las normas UNE, publicadas por la Asociación Española de Normalización, UNE.

Las normas nacionales constituyen el cuerpo técnico-normativo de cada país, en el que están comprendidas normas puramente nacionales, realizadas por los comités técnicos nacionales de cada país, así como normas adoptadas provenientes tanto de organismos regionales (normas EN adoptadas de CEN, CENELEC o ETSI) como internacionales (prevenientes de ISO o IEC, entre otros).

La codificación de las normas puramente nacionales comienza con el identificador del ONN, seguido por el código de la norma y finaliza con el año de publicación, ejemplos: NF XXXX:YYYY, DIN XXXX:YYYY, UNE XXXX:YYYY, etc.

En el caso de tratarse de normas adoptadas provenientes de organismos regionales o internacionales, inmediatamente después del identificador del ONN se incluye el identificador del Organismo Regional o Internacional del que se adopta, por ejemplo: NF EN XXXX:YYYY, UNE ISO XXXX:YYYY, etc. También se puede dar el caso de que el documento a adoptar se haya publicado de forma conjunta por un organismo regional e internacional o que se haya elaborado por un organismo internacional y haya sido adoptado con posterioridad por una regional o viceversa, en todos estos casos la codificación sería en primer lugar el identificador del ONN seguida de los identificadores del Organismo Regional y del Internacional, siempre en este orden en todos los casos, por ejemplo, UNE EN ISO XXXX:YYYY.

En España, el cuerpo normativo de UNE cuenta con más de 38.000 normas, de las que en torno al 90% pertenecen a documentos internacionales y europeos adoptados.

Normas regionales

Estas normas son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. En Europa, las normas regionales son las conocidas como normas europeas, que son elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN -Comité Europeo de Normalización-, CENELEC -Comité Europeo de Normalización Electrotécnica-, ETSI -Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones-), de los que UNE es miembro. Las normas europeas están elaboradas con el consenso de todos los países miembros.

Las normas europeas son instrumentos fundamentales para favorecer el **comercio** y la prestación de servicios en el mercado europeo, vertebrando el *mercado único*. Además, gozan del **reconocimiento de la Comisión Europea** y de las administraciones nacionales como medio para demostrar el cumplimiento de las obligaciones legales, ya que facilitan el cumplimiento de los requisitos legislativos descritos en directivas y reglamentos.

Las normas europeas son de obligada adopción por los ONN nacionales miembros de CEN y CENELEC, que deben anular todas las normas nacionales divergentes en el momento de la publicación.

Normas internacionales

Son normas elaboradas en el seno de los organismos internacionales de normalización, donde se cuenta con la participación de todas las regiones a nivel mundial a través de los respectivos ONN de cada país. UNE es miembro de pleno derecho de ISO (Organización Internacional de

Normalización), donde se elaboran las normas ISO no relacionadas con el campo electrotécnico; de CEI (Comisión Electrotécnica Internacional), que es el Organismo de normalización internacional electrotécnico donde se elaboran las normas IEC; y de ITU, Unión Internacional de las Telecomunicaciones, responsable de los estándares ITU.

Las normas internaciones son de **adopción potestativa** por parte de los ONN nacionales, posibilitan el acceso al mercado global y son reconocidas por **la Organización Mundial del Comercio (OMC)** como mecanismos para **evitar la creación de obstáculos técnicos al comercio**. En este sentido, la OMC recomienda usarlas como base para la reglamentación técnica.

Aparte de la tipología anterior, existen otras tipologías de normas que pueden utilizarse para su clasificación, como pueden ser: normas certificables por tercera parte y no certificables, tipología por normas de producto o de servicios, normas electrotécnicas y no electrotécnicas, etc.

2. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA NORMALIZACIÓN

Los primeros indicios de normalización se pueden encontrar en las **antiguas civilizaciones**, donde la necesidad de normalizar las pesas y medidas para agilizar el comercio se puede identificar como ejemplo incipiente de esta actividad. No obstante, el inicio de la normalización formal está conectada con la **Revolución Industrial**, y es el siglo XVIII el que muestra los primeros ejemplos de especificaciones técnicas sin la existencia de organismos de normalización formales, para la industria, tanto para la manufacturera como la armamentística.

En el **siglo XIX,** se asentó la normalización con el establecimiento del sistema métrico decimal y la creación en 1865 de la primera organización internacional intergubernamental para la normalización, ***The International Telegraph Union*** (precursora de la actual ITU y con sus mismas siglas), con la finalidad de establecer estándares para permitir conectar las redes telegráficas nacionales.

En el **siglo XX**, desde el punto de vista internacional, el primer organismo que vio la luz fue la Comisión Electrotécnica Internacional **(CEI),** en 1906 y en Londres, trasladándose a Ginebra en el 1948. Con posterioridad, se creó la **ISO** (Organización Internacional de Normalización) en el año 1946, con el respaldo de 25 países y sede en Ginebra, y cuyo objetivo es facilitar la coordinación y unificación internacional de las normas técnicas no electrotécnicas, que no estaban cubiertas por CEI.

A nivel europeo, **CEN** (Comité Europeo de Normalización) y **CENELEC** (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) fueron creados en 1961 y 1973 respectivamente, con sede en Bruselas y con el objetivo de elaborar normas europeas que fomentaran la competitividad del comercio y la industria europeos.

Dado que muchos países trabajaban en paralelo en las labores de normalización de los organismos internacionales y europeos, a fin de aunar esfuerzos y aligerar estructuras, en 1991 tiene lugar el acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN con el objetivo fundamental de acelerar los procesos de normalización. Este acuerdo fue formalmente aprobado por los organismos ejecutivos de ambas organizaciones y fue denominado "Acuerdo de Viena", en honor a la ciudad que vio rubricado el acuerdo.

Este acuerdo sustituye al anterior acuerdo de Lisboa firmado en el año 1989, que establecía el primer acercamiento entre ambas organizaciones y cuyo propósito principal era asegurar el

intercambio de información entre los comités y grupos de trabajo de ISO/CEN, para así evitar la duplicación de trabajos y asegurar la transparencia de sus actividades.

Ante los resultados positivos en la aplicación del acuerdo, tanto el Consejo de ISO como la Asamblea General de CEN constataron que la cooperación técnica real entre ambas organizaciones era posible, por lo que este acuerdo no se limita al simple intercambio de información, sino que se sentaron las bases para una verdadera cooperación técnica en el desarrollo de trabajos de normalización conjuntos.

Con el funcionamiento del Acuerdo de Viena comienzan a ampliarse las fronteras de la normalización europea, puesto que se abre la posibilidad de que esta sea internacional, al tiempo que los Programas de Normalización Europeos, que en muchas ocasiones están mandatados por la Comisión Europea, pueden realizarse en conjunto con ISO, de forma que la normalización se expande en cuanto a su posibilidad de implementación y la globalización es una realidad.

Asimismo, ISO pasa a elaborar normas que, además de internacionales, son europeas, con la correspondiente obligatoriedad de adopción de dichas normas como nacionales por parte de los ONN europeos.

3. ORGANISMOS INTERNACIONALES, ISO Y CEI

La Organización Internacional de Normalización (ISO)

La Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*, ISO) es una organización internacional no gubernamental independiente con la membresía de 175 países (un miembro por país). Fue creada en 1946 con la misión de fomentar el desarrollo del mundo de las actividades de normalización y otras afines, con miras a favorecer los intercambios internacionales de bienes y servicios y con una visión de cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico.

Cuenta actualmente con un cuerpo normativo de más de **25.000 normas internacionales**, que cubren la mayoría de los aspectos de la tecnología y la fabricación, y con más de **800 Comités Técnicos y Subcomités**, encargados de la elaboración de dichos documentos.

Los trabajos de ISO abarcan todos los campos de la normalización a excepción de las normas correspondientes al campo electrotécnico, que son responsabilidad de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). Los resultados de los trabajos técnicos de ISO son publicados en forma de normas internacionales.

Es importante señalar que ISO colabora con la ONU en el despliegue técnico de los **Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS),** plasmando esto en todas sus normas al hacer mención expresa de los ODS a los que está dando cobertura cada documento.

En cuanto al proceso de elaboración, las normas internacionales se aprueban por consenso para su publicación; esto significa que, para que los documentos puedan publicarse, existen unos porcentajes mínimos de miembros (ONN) a favor en cada una de las fases de votación de los documentos, siendo el 75% el porcentaje de apoyo definitivo como regla general para la publicación de una norma internacional.

A nivel general, las fases por las que pasa una norma internacional antes de su publicación son las fases de: **CD** (*Committee Draft*), **DIS** (*Draft International Standard*) y **FDIS** (*Final Draft International Standard*)**.**

Las Directivas de ISO e IEC son los procedimientos que establecen las reglas de juego para el desarrollo de los trabajos internacionales.

ISO, como todos los organismos de normalización, publica distintas clases de documentos de normalización, diferenciándose estos, a grandes rasgos, por el consenso requerido para su publicación y su grado de penetración en mercado, siendo estos:

- *Norma ISO:*

  Norma Internacional elaborada por la ISO siguiendo las Directivas ISO/IEC. Es el documento con mayor consenso requerido, está establecida una revisión sistemática del contenido cada 5 años y la adopción por los ONN miembros de ISO tiene carácter potestativo.

- *Informe técnico ISO - ISO/TR:*

  Se publica por razones diversas: para proporcionar información sobre temas en progreso técnico, para facilitar información y datos distintos a los que generalmente están en una norma ISO o cuando no hay consenso suficiente para la publicación de norma ISO. Sin vida límite máxima, la adopción por los ONN miembros de ISO es potestativa.

- *Especificación técnica - ISO/TS:*
  Se desarrolla sobre un tema para el que el comité considera que la normalización es prematura o no cuenta con el apoyo técnico suficiente para ser norma ISO. Tras seis años se trasforma en norma o se anula.

- *ISO/PAS (Publicly Available Specification):*

  Documento ágil para áreas de normalización urgente. Vida máxima de 6 años: si no se trasforma durante ese periodo en norma ISO o ISO/TS, se anula.

- *Guía ISO - ISO Guide:*

  Documento informativo que proporciona directrices sobre principios y políticas de normalización. No tiene vida límite máxima.

- *ISO/IWA (International Workshop agreement):*

  Documento elaborado fuera de los comités técnicos de normalización, reservado para mercados emergentes o como precursor de futuras normas.

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI)

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) fue constituida en el año 1906 y actualmente se encuentra formada por más de 170 países. Proporciona una plataforma de normalización independiente y neutral en la que colaboran alrededor de 30.000 expertos a nivel global. CEI cuenta con un cuerpo normativo que supera las 10.000 normas en el campo electrotécnico.

El campo de aplicación de la CEI se extiende a todas las cuestiones de normalización electrotécnica y disciplinas asociadas, tales como la evaluación de la conformidad en los campos eléctrico, electrónico y de tecnologías afines.

Las normas IEC sirven como base para la gestión de la calidad y del riesgo y se utilizan en los ensayos y la certificación.

Los trabajos de CEI, al igual que los de ISO, contribuyen a alcanzar las metas de los 17 ODS.

4. ORGANISMOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN

El Comité Europeo de Normalización (CEN)

En 1961, fue fundado en Bruselas el Comité Europeo de Normalización (CEN) como asociación técnica y científica europea sin ánimo de lucro.

En la actualidad está formado por 34 ONN de países europeos. Junto con CENELEC y ETSI, es uno de los organismos reconocidos oficialmente por la Unión Europea y la EFTA como responsables del desarrollo y definición de normas voluntarias a nivel europeos. El objetivo fundamental de estos tres organismos es la eliminación de las barreras al comercio, a la industria y a los consumidores **vertebrando el mercado único** y apoyar la economía europea en el mercado global, el bienestar de los ciudadanos europeos y el medio ambiente.

Específicamente, CEN es el organismo encargado de la preparación de las normas europeas, excepto en el campo la normalización electrotécnica, encomendado a CENELEC, su homólogo en este campo.

En los últimos años, CEN y CENELEC han experimentado un proceso de integración a través del cual comparten órganos directivos y de gestión, lo que ha integrado sus procesos y alineado su forma de trabajar, redundando en una alineación significativa de la normalización en todos los campos.

En la actualidad CEN cuenta con más de **400** comités técnicos y subcomités activos y más de **1600** grupos de trabajo, así como decenas de órganos técnicos conjuntos CEN-CENELEC y CEN-CENELC-ETSI. Asimismo, cuenta con más de **18.000** normas técnicas publicadas y 200.000 expertos.

Tanto CEN como CENELEC cuentan con unas normas internas de funcionamiento llamadas Regulaciones Internas CEN/CENELEC, que estipulan las normas de funcionamiento de los organismos tanto a nivel operativo como en relación con el procedimiento de publicación de documentos normativos.

CEN y CENELEC publican los siguientes tipos de documentos técnicos:

- *European Standard (EN) - Norma europea:*

  Documento normativo publicado por CEN y CENELEC que conlleva la obligación de adoptarse como norma nacional idéntica por los ONN miembros de CEN-CENELEC y con obligación de anular las normas nacionales divergentes. El inicio de trabajos en la nueva norma europea genera Statu Quo, entendido como la necesidad de no normalizar a nivel nacional en el tema de los citados trabajos europeos. Revisión cada cinco años.

- *Technical Specification (TS) - Especificación técnica:*

  Documento que no conlleva adopción nacional obligatoria ni genera *statu quo*.

- *Technical Report (TR) - Informe técnico:*

  Documento que no conlleva adopción nacional obligatoria ni anulación de normas nacionales.

- *CEN and/or CENELEC Guides - Guias CEN y/o CENELEC:*

Documentos sobre principios y políticas de normalización.

- *CEN and/or CENELEC Workshop Agreement (CWA):*

  Documento para cubrir una necesidad específica de un mercado emergente o como precursor de futuras normas.

En cuanto a las fases generales de elaboración de documentos técnicos de CEN-CENELEC, las siguientes son las más representativas:

- Encuesta (*Enquiry*): admiten comentarios técnicos y editoriales por parte de los ONN.
- Voto formal (*Formal Vote*): admiten comentarios editoriales.

El Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC)

El Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), con sede en Bruselas, es el homónimo de CEN en los sectores electrónico y electrotécnico.

En la actualidad cuenta con más de **8.000** documentos técnicos publicados y con más de **400** órganos técnicos activos.

Como se ha comentado con anterioridad, la integración con CEN es cada vez mayor y comparten objetivos y procedimientos operativos y de producción de normas.

El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI)

El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (*European Telecommunications Standards Institute*, ETSI) fue creado como consecuencia de la decisión de los directores generales de Telecomunicación de la Conferencia Europea de las Administraciones de Correos y Telecomunicaciones en su reunión de Londres de enero de 1988. Actualmente, su sede se encuentra en Sophia Antípolis, Francia.

El objetivo principal de ETSI es proporcionar un foro común en el que las administraciones de telecomunicaciones, fabricantes, usuarios e investigadores profundicen en la generación de normas TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación) y agilicen su proceso, ante el desarrollo del mercado único europeo. En la actualidad, cuenta con más de **900** organizaciones miembro y más de 58.000 documentos publicados.

Inicialmente, ETSI se fundó para servir las necesidades europeas, pero en la actualidad tiene una perspectiva global y sus normas son utilizas en todo el mundo. Su rol a nivel europeo incluye apoyar las regulaciones y legislaciones europeas a través de la creación de normas europeas armonizadas.

5. SITUACIÓN EN ESPAÑA

La Asociación Española de Normalización (UNE)

En España la entidad reconocida como organismo nacional de normalización es la Asociación Española de Normalización, UNE, que es una asociación privada sin ánimo de lucro. El reconocimiento de dicha entidad se encuentra establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en el Reglamento (UE) 1025/2012, sobre la normalización europea.

Entre sus miembros se encuentran las asociaciones de todos los sectores productivos del país, así como administración y organismos públicos.

Sus objetivos son:

- Desarrollar la normalización en España, promoviendo y coordinando los trabajos de las normas UNE.
- Promover la participación española en los organismos internacionales de normalización, ostentando ante ellos la representación de nuestro país.
- Colaborar para que la industria pueda competir, en plano de igualdad, tanto dentro como fuera de nuestras fronteras.

Dentro de UNE, los Comités Técnicos de Normalización (CTN) son los órganos responsables de la elaboración de los proyectos de normas, a través del consenso obtenido entre quienes intervienen en su ejecución.

Actividad de normalización en los Comités Técnicos de Normalización

El desarrollo de las normas técnicas se fundamenta en **procesos internacionalmente reconocidos.** Las normas se elaboran en **CTN** cuya secretaría es, generalmente, desempeñada por una **asociación o federación empresarial.** Además, los CTN están compuestos por vocalías, que constituyen una **representación equilibrada de toda la cadena de valor** del producto o servicio normalizado. Los comités trabajan por consenso en su actividad y cuentan para su buen gobierno con un reglamento de los comités técnicos de normalización.

Cada CTN tiene un campo de actividad aprobado y definido, dentro del cual puede desarrollar su actividad.

La actividad de normalización en los CTN puede ser nacional e internacional.

En la actividad de nivel nacional, se elaboran normas puramente UNE, que se publican tras superar varias **fases**: toma en consideración de los trabajos, donde se comienza a trabajar; información pública -cuando los trabajos ya están maduros se publica la referencia del proyecto de norma en el BOE para recibir comentarios de cualquier parte interesada-; estudio de los comentarios recibidos; y, en su caso, aprobación definitiva para publicación.

En relación con la actividad internacional, esta es posible dado que UNE es miembro de los organismos regionales e internacionales de normalización. En la mayoría de los casos, supone más del 80% del trabajo de los comités.

El CTN establece la postura nacional durante la elaboración de estos documentos internacionales y aprueba, si así se estima, la representación española que participará en las reuniones internacionales, que será efectiva una vez que UNE realice la necesaria acreditación. Solo entidades vocales del órgano pueden solicitar participar en las reuniones de CEN, CENELEC, ISO e IEC.

Tipos de documentos normativos publicados por UNE son:

- *Norma UNE:*

  NOTA: si la norma es puramente UNE, se codifica: UNE XXXX:YYYY, donde XXXX es la referencia numérica de la norma y YYYY refiere a su año de publicación-revisión.

Si es adopción europea o internacional, se codifica anteponiendo la indicación "UNE" a la referencia de la norma adoptada, adaptando el año de adopción en caso de no coincidir ambos: UNE-EN XXXX:YYYY, UNE ISO XXXX: YYYYY, UNE-EN ISO XXXX:YYYY, UNE IEC XXXX:YYYY.

- *Norma UNE Experimental:*

  Norma UNE que se establece para su aplicación provisional en campos técnicos donde el grado de innovación es elevado o existe una urgente necesidad de orientación. Se aplica a normas puramente nacionales o a adopción de documentos europeos o internacionales que tienen esta misma connotación.

  NOTA: si la norma es puramente UNE, se codifica: UNE XXXX:YYYY EX

  Si es adopción europea o internacional, se codifica: UNE-EN TS XXXX:YYYY EX, UNE IEC TS XXXX:YYYY EX.

- *Informe UNE:*

  Documento técnico elaborado para difundir los progresos técnicos sobre un tema determinado. Se aplica a normas puramente nacionales o a adopción de documentos europeos o internacionales que tienen esta misma connotación.

  NOTA: si la norma es puramente UNE, se codifica: UNE XXXX:YYYY IN.

  Si es adopción de europea o internacional, se codifica: UNE-EN TR XXXX:YYYY (IN), UNE IEC TR XXXX:YYYY (IN).

- *Modificación:*

  Documento técnico que modifica parcialmente el contenido de cualquier otro documento normativo UNE. Se aplica a normas puramente nacionales o a adopción de documentos europeos o internacionales que tienen esta misma connotación.

  NOTA: si la norma es puramente UNE, se codifica: UNE XXXX/M(Z):YYYY.

  Si es adopción de europea o internacional, se codifica: UNE-EN XXXX/A(Z):YYYY.

- *Especificación UNE:*

  Documento técnico, provisional, que no tiene carácter de documento UNE, en el que se definen las características de un producto, proceso, servicio, etc., y que aprueban los órganos de gobierno de UNE.

6. EL MERCADO ÚNICO Y LAS NORMAS ARMONIZADAS

El mercado único y el nuevo enfoque

Tras la implantación del Mercado Único, se eliminaron las barreras fronterizas y aduaneras, permitiéndose así la **libre circulación de productos entre los países miembros**. Sin embargo, la creación de un mercado interior unificado no es posible sin asegurar que solo puedan **comercializarse productos seguros**.

Si un mismo producto está sometido a distintas reglamentaciones de seguridad en función del país donde se comercialice, se presenta una dificultad para la libre circulación.

En una primera etapa, la Unión Europea elaboraba directivas detalladas que cubrían las especificaciones técnicas de productos. Sin embargo, este sistema era poco ágil, ya que no

respondía a la dinámica de la innovación tecnológica. Por ello, en 1985 adoptó el "nuevo enfoque" para la armonización técnica y la normalización.

Las características del nuevo enfoque serían:

1. Las directivas elaboradas bajo el "nuevo enfoque" abarcan una gran cantidad de productos con niveles de riesgo diferentes. Las especificaciones técnicas contenidas en estas directivas solo contemplan condiciones generales de seguridad y salud. Los productos que cumplan estas condiciones generales podrán circular libremente.
2. Los organismos de normalización europeos son los encargados de preparar las especificaciones técnicas específicas necesarias para la fabricación y comercialización de los productos conforme a las condiciones generales de seguridad y de salud establecidas en las directivas.
3. Las especificaciones técnicas constituyen las denominadas **normas armonizadas**, que, aunque **no son obligatorias *per se***, ya que la conformidad con las directivas podrá evidenciarse mediante otros métodos, su papel es el de la solución preferente para evidenciar el cumplimiento con las condiciones generales de seguridad y salud establecidas en las directivas y su utilización otorga **presunción de conformidad**.
4. Con relación a la evaluación de la conformidad, a la hora de certificar un producto, la conformidad cimentada en normas armonizadas conduce a un sistema modular de evaluación de la conformidad enmarcado dentro del "enfoque global", donde existe un amplio rango de posibilidades de certificación, que van desde la posibilidad de una declaración de conformidad por el fabricante hasta el aseguramiento completo de la calidad por tercera parte a partir de un Organismo Notificado (ON).

Nuevo Marco Legislativo

En 2008, para mejorar el mercado único se adoptó un **Nuevo Marco Legislativo (*New Legislative Framework*, NLF)**, basado en el nuevo enfoque pero destinado a consolidar y reforzar la calidad de la evaluación de la calidad. Incide, sobre todo, en lograr la homogeneidad en la evaluación de la conformidad por parte de distintos organismos notificados, lo que conduce a la confianza en la calidad de los productos comercializados.

Las normas armonizadas

Una norma armonizada es una norma europea elaborada por una organización europea reconocida de normalización (CEN, CENELEC o ETSI), a instancias de la Comisión Europea.

Según el Reglamento UE Nº 1025/2012, sobre la normalización europea, una «norma armonizada» es "norma europea adoptada a raíz de una petición de la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión".

Las normas armonizadas siguen el mismo proceso que cualquier norma EN en cuanto a su elaboración. La diferencia radica en que su inclusión en los programas de trabajo de los comités técnicos europeos es formalmente solicitada a estos por la UE. Asimismo, cuentan con un anexo especifico donde se hace una relación de los apartados de la norma que dan respuesta (y presunción de conformidad) a los requisitos esenciales de la reglamentación europea para la que se concibió.

Una vez que se han aceptado las normas por parte de la UE, las normas armonizadas se publican en el DOUE y pasan a formar parte del Derecho de la Unión, y ofrecen a los fabricantes que las emplean en todo el mercado único una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la legislación de la UE, ayudando así a la reducción de los costes para las pequeñas empresas.

El proceso se basa en una alianza público-privada entre la Comisión y la comunidad de normalización, en la que el reparto de funciones y responsabilidades se rige por el Reglamento sobre la normalización de 2012.

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Cumplimiento de los requisitos. Requisitos esenciales

Un principio fundamental del Nuevo Enfoque consiste en limitar la armonización legislativa a los requisitos esenciales de interés público. Estos requisitos se refieren en particular a la protección de la salud y la seguridad de los usuarios (generalmente, consumidores y trabajadores), aunque en ocasiones abarca otros requisitos fundamentales (por ejemplo, la protección de bienes o del medio ambiente).

Los requisitos esenciales están destinados a ofrecer y garantizar un alto nivel de protección. Se derivan de determinados riesgos asociados al producto o a sus características y propiedades (por ejemplo, resistencia física y mecánica, inflamabilidad, propiedades químicas, eléctricas o biológicas, higiene, radiactividad, precisión); también pueden hacer referencia al producto y su rendimiento (por ejemplo, disposiciones sobre materiales, diseño, construcción, proceso de fabricación, instrucciones elaboradas por el fabricante) o bien establecer el principal objetivo de la protección (por ejemplo, mediante una lista ilustrativa).

Los requisitos esenciales deben aplicarse en función del riesgo inherente a un producto determinado. Por ello, los fabricantes necesitan llevar a cabo análisis de riesgos para determinar los requisitos esenciales aplicables al producto.

Los requisitos esenciales definen los resultados que deben obtenerse o los riesgos que deben remediarse, pero no determinan las soluciones técnicas para hacerlo.

El procedimiento de evaluación de la conformidad es aquel por el que los fabricantes deben llevar a cabo un análisis de riesgos y garantizar que sus productos cumplen los requisitos de esenciales estipulados por las directivas antes de introducirlos en el mercado de la UE. Se lleva a cabo tanto en la fase de diseño como en la fase de producción.

Cuando existen, la utilización de normas armonizadas por parte del fabricante es una herramienta que otorga presunción de conformidad con las directivas de nuevo enfoque.

En otras palabras, un producto que cumple los procedimientos de evaluación de la conformidad permite obtener el Marcado CE para ser comercializado libremente en la UE.

La información resultante de la evaluación de la conformidad se debe incorporar a la documentación técnica.

Presunción de conformidad

Las normas armonizadas ofrecen una presunción de conformidad con los requisitos esenciales si su referencia ha sido publicada en el DOUE y si han sido adoptadas a nivel nacional.

La aplicación de normas armonizadas que dan lugar a la presunción de conformidad es voluntaria. El fabricante puede optar entre remitirse a normas armonizadas y no hacerlo. No obstante, si el fabricante decide no seguir una norma armonizada, tiene la obligación de demostrar que sus productos son conformes con los requisitos esenciales mediante el uso de otros medios de su elección (por ejemplo, cualquier especificación técnica ya existente).

La **Evaluación de la Conformidad** se **estructura** en **módulos** referidos a la fase de **diseño** y **fabricación** del producto, los cuales se detallan en el siguiente punto.

Las directivas de nuevo enfoque establecen el procedimiento (módulo) aplicable de evaluación de la conformidad correspondiente. Dependiendo del módulo, se brindan diferentes posibilidades en las fases de diseño y fabricación: desde realizar una autoevaluación del propio producto por parte del fabricante a solicitar la asistencia de un organismo de evaluación de la conformidad (ON).

Módulos básicos de Evaluación de la Conformidad

Para las fases de diseño y evaluación se establecen **ocho módulos** o procedimientos de evaluación.

1. **Módulo A**, de **Control Interno de Fabricación.**
2. **Módulo B**, de **Examen UE/CE de tipo.**
3. **Módulo C**, de **Conformidad con el Tipo.**
4. **Módulo D**, de **Aseguramiento de la calidad de la producción.**
5. **Módulo E**, de **Aseguramiento de la calidad del producto.**
6. **Módulo F**, de **Verificación del producto.**
7. **Módulo G**, de **Verificación por unidad.**
8. **Módulo H**, de **Aseguramiento de la calidad total**.

Los Estados miembros deben transponer a su legislación nacional todos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos con arreglo a una directiva y deben garantizar la libre circulación de todos los productos que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva de que se trate.

Declaración de conformidad CE

Las directivas de Nuevo Enfoque imponen al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Unión Europea la obligación de elaborar una declaración de conformidad UE/CE cuando se comercializa el producto. En función del procedimiento, la declaración de conformidad UE/CE debe garantizar que el producto satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables, o bien que el producto se ajusta al tipo para el cual se emitió un certificado de examen de tipo y satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables.

Cada directiva establece el contenido de la declaración de conformidad UE/CE en función de los productos que ampara. Como mínimo, debería facilitarse la siguiente información:

- El nombre y dirección del fabricante o representante autorizado que emite la declaración.

- La identificación del producto (nombre, número de tipo o modelo y cualquier información complementaria pertinente, como el número de lote, partida o serie, fuentes y números de los artículos).
- Todas las disposiciones pertinentes observadas.
- Las normas y otros documentos normativos de referencia (como normas y especificaciones técnicas de ámbito nacional), de forma precisa, completa y claramente definida.
- Toda la información complementaria que se exija (por ejemplo, grado, categoría).
- La fecha de emisión de la declaración.
- Firma y cargo o una marca equivalente de una persona autorizada.
- Una mención en el sentido de que la declaración se emite bajo responsabilidad exclusiva del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

Otros datos útiles que deben incluirse en la declaración de conformidad UE/CE son el nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado, si este ha participado en el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como el nombre y dirección de la persona que conserva la documentación técnica.

8. EL MARCADO CE

Concepto

El marcado CE simboliza la conformidad con todas las obligaciones que incumben a los fabricantes respecto al producto en virtud de las directivas comunitarias que establecen su colocación. Aplicada en productos, constituye una declaración por parte de la persona física y jurídica que la ha colocado o que es responsable de su colocación de que el producto se ajusta a todas las disposiciones aplicables y que ha sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad. Por ello, los Estados miembros no están autorizados a limitar la comercialización y puesta en servicio de productos con el marcado CE, a menos que dichas medidas puedan motivarse mediante pruebas acreditativas de la no conformidad del producto.

Productos que deben llevar el marcado CE

La obligación de colocar el marcado CE se extiende a todos los productos que entran en el ámbito de aplicación de las directivas que establecen su colocación y que están destinados al mercado comunitario. De este modo, el marcado CE debe colocarse:

- En todos los productos nuevos, ya sean fabricados en los Estados miembros o en países terceros.
- En los productos usados y de segunda mano importados desde terceros países.
- En los productos sustancialmente modificados que se rigen por las directivas como si fueran productos nuevos.

Colocación del marcado CE

El marcado CE debe fijarse de tal modo que resulte **visible**, **legible** e **indeleble**.

En el marcado CE, que consiste en las iniciales "CE", ambas letras deben tener la misma altura, que no puede ser inferior a 5 mm (salvo que se especifique lo contrario en los requisitos del producto en cuestión).

Si el **marcado CE no puede colocarse en el propio producto**, se puede fijar en el embalaje -si el producto va embalado- o en cualquier documento que acompañe al producto. Si el producto está sujeto a varias directivas o reglamentos de la UE que exijan la colocación del marcado CE, los documentos que acompañen al producto deben indicar que este se ajusta a todas las directivas y reglamentos de la UE aplicables.

Necesidad de evaluación independiente

El fabricante debe comprobar si es necesario que su producto sea sometido a ensayo por un organismo notificado.

Si tiene que **recurrir a un organismo notificado**, el marcado CE debe ir acompañado del número de identificación del organismo notificado. El marcado CE y el número de identificación pueden colocarse por separado, siempre que estén claramente vinculados entre sí.

Si no es necesario que un organismo independiente verifique su producto**,** le compete al fabricante comprobar que cumple los requisitos técnicos pertinentes. Esto incluye la estimación y documentación de los posibles riesgos derivados del uso del producto.

9. LAS NORMAS TÉCNICAS EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO.

Las normas técnicas son documentos voluntarios en su filosofía, pero la reglamentación en el ámbito de la seguridad y salud les otorga un estatus de documento de referencia fundamental.

El Reglamento de los Servicios de Prevención en el apartado 3 de su artículo 5, dedicado al procedimiento de evaluación de riesgos, especifica:

> *"Cuando la evaluación de riesgos exija la realización de mediciones, análisis o ensayos y la normativa no indique o concrete los métodos que deben emplearse, o cuando los criterios de evaluación contemplados en dicha normativa deban ser interpretados o precisados a la luz de otros criterios de carácter técnico, se podrán utilizar, si existen, los métodos o criterios recogidos en:*
> *a) **Normas UNE**.*
> *b) Guías del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Instituto Nacional de Silicosis y protocolos y guías del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como de Instituciones competentes de las Comunidades Autónomas.*
> *c) **Normas internacionales**.*
> *d) En ausencia de los anteriores, guías de otras entidades de reconocido prestigio en la materia u otros métodos o criterios profesionales descritos documentalmente que cumplan lo establecido en el primer párrafo del apartado 2 de este artículo y proporcionen un nivel de confianza equivalente".*

En la actualidad, existen decenas de comités técnicos internacionales, regionales y nacionales que tratan materias relativas a seguridad y salud en el trabajo. A nivel nacional, el comité de referencia en prevención de riesgos laborales es el CTN 81 de Seguridad y salud en el trabajo, en el que se cuenta con más de 500 documentos de referencia. No obstante, también existen otros CTN en los que se tratan temas conexos a la seguridad y salud, como son el CTN 15 "Máquinas-herramienta", el CTN UNE 68 "Tractores y maquinaria agrícola y forestal", el CTN 74 "Acústica", el CTN 82 "Metrología y calibración" y su subcomité CTN 82/SC 6 "Materiales de referencia", el CTN 171 "Calidad ambiental en interiores", el CTN 180 "Equipamiento para trabajos temporales en obra", el CTN 203/SC 44 "Seguridad de las máquinas. Aspectos

electrotécnicos", el CTN 204 "Seguridad eléctrica", el CTN GET15 "Nanotecnologías", entre otros.

Como ejemplo, se citan a continuación algunas normas UNE de referencia y uso común en las diferentes disciplinas preventivas:

- UNE-EN 1127-1:2020. Atmósferas explosivas. Prevención y protección contra la explosión. Parte 1: Conceptos básicos y metodología.
- UNE-EN 981 :1997+A1:2008. Seguridad de las máquinas. Sistemas de señales de peligro y de información auditivas y visuales.
- UNE-EN 689:2019+AC:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional.
- UNE-EN ISO 7243:2017. Ergonomía del ambiente térmico. Evaluación del estrés al calor utilizando el índice WBGT (temperatura de bulbo húmedo y de globo) (ISO 7243:2017).
- UNE-EN 1005-2:2004+A1:2009 Seguridad de las máquinas. Comportamiento físico del ser humano. Parte 2: Manejo de máquinas y de sus partes componentes.
- UNE-EN ISO 9241-1:1997. Requisitos ergonómicos para trabajos de oficinas con pantallas de visualización de datos (PVD). Parte 1: Introducción general.
- UNE-EN ISO 10075-1:2017. Principios ergonómicos relativos a la carga mental. Parte 1: Conceptos generales, términos y definiciones.

CTN 81 "Seguridad y salud en el trabajo"

En el seno de UNE está constituido el comité técnico de normalización CTN 81 - Seguridad y salud en el trabajo, cuya secretaría técnica es desempeñada por el INSST. Las vocalías de este CTN ascienden a más de **50** y las normas publicadas superan las **500**.

El CTN 81 está organizado en diferentes subcomités, cada uno de los cuales normaliza en su campo específico de actividad:

- SC 1 Protección individual.
- SC 2 Medios de protección colectiva en el trabajo.
- SC 3 Seguridad de las máquinas.
- SC 4 Evaluación de riesgos por agentes químicos.
- SC 5 Ergonomía y psicosociología.
- SC 6 Vibraciones y choques mecánicos.

Casi la totalidad de la actividad del CTN 81 está relacionada con el ámbito europeo e internacional, lo que posibilita, entre otras cosas, trasladar la postura nacional a los órganos técnicos europeos e internacionales.