“La norma UNE-EN ISO/IEC 17020 como referencia para los organismos que realizan inspección en el ámbito de *Legionella*”

Angel Villanueva Río

Director ENEA Medio Ambiente

www.enea-medioambiente.com

Jornada Técnica de la Sociedad Española de Sanidad Ambiental. Nuevas Perspectivas en la Prevención de la Legionelosis
Madrid, 2 y 3 de octubre de 2014

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”

Inspección: **Examen** de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y **determinación de su conformidad** con **requisitos específicos** o, sobre la base del juicio profesional, con **requisitos generales.**

Artículo 10. *Inspección sanitaria.*

Las autoridades sanitarias son las competentes para velar por el cumplimiento de lo establecido en esta normativa y dictar las medidas encaminadas a la prevención de la legionelosis.

La inspección sanitaria podrá:

1. Revisar la documentación de las empresas, los registros, el programa de mantenimiento y en caso de que lo considere necesario, las instalaciones, comprobando la aplicación de las medidas preventivas recogidas en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto y realizando toma de muestras. Asimismo, se tendrá en cuenta el número y estado de salud de las personas potencialmente expuestas.

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"

EXAMEN:

- Documentación/aspectos administrativos.
- Diseño de las instalaciones, medidas preventivas,..
- Programa de mantenimiento, limpieza, desinfección,.. y su cumplimiento.
- Toma de muestras.
- Ensayos in situ.

Inspección: **Examen** de un producto, proceso, servicio, o **instalación o su diseño** y **determinación de su conformidad** con **requisitos específicos** o, sobre la base del juicio profesional, con **requisitos generales.**

REQUISITOS:

- REAL DECRETO 865/2003
- Legislación CCAA
- Otros adicionales

INSTALACIÓN:

- Instalaciones que puedan tener un riesgo asociado a la aparición de casos de legionelosis.

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"

FINALIDAD: Establecer una marco de referencia/requisitos:

1.- Llevar a cabo de forma correcta las actividades de inspección.

- Personal cualificado.
- Procedimientos de inspección adecuados.
- Medios y equipos idóneos.

2.- Ser capaz de demostrarlo.

- Registros de las actividades de inspección.
- Registros de personal, equipos,..

¿Qué GARANTIZA una correcta implantación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012?

- **PERSONAL COMPETENTE** cualificado en base a:
  - Conocimientos técnicos.
  - Habilidades.

- **PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN** adecuados:
  - Información necesaria y correcta (comprobaciones, TM, ensayos in situ).
  - Recogiendo todos los requisitos legales de aplicación.

- **MEDIOS Y EQUIPOS** idóneos (p.e. toma de muestras, ensayos in situ):
  - Suficientes.
  - Sistema de control y en su caso:
    - Calibración.
    - Verificación.
    - Mantenimiento.

- **REGISTROS DEL PROCESO** de inspección que permitan:
  - Evaluar la idoneidad del trabajo realizado.
  - Demostrar que se cumplen los procedimientos.
  - Plasmar las conclusiones en un **INFORME o CERTIFICADO/ACTA.**

¿Qué EXIGE una correcta implantación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012?

- Definir un ALCANCE DE INSPECCIÓN (P.e: Tipo de instalaciones, tipo de actividades a realizar,.)

- Contar con un SISTEMA ORGANIZATIVO que permita mantener la capacidad técnica y salvaguarde la imparcialidad (Director técnico y Responsable del sistema).

- DOCUMENTAR procesos CLAVE.
  - Inspección.
  - Cualificación del personal.
  - Control de equipos.
  - Sistema de gestión.

- SISTEMA DE GESTIÓN que vertebre, potencie, controle y asegure el cumplimiento de los requisitos y permita demostrar/auditar todo lo anterior.
  - Política y objetivos. Control de la documentación y registros.
  - Auditorías internas.
  - Gestión de no conformidades y acciones preventivas.
  - Quejas y apelaciones.
  - Revisión.

- Subcontratar los ENSAYOS A LABORATORIOS UNE EN ISO/IEC 17025.

- Analizan los riesgos a la IMPARCIALIDAD y eliminarlos o minimizarlos.

- En su caso, superar el proceso de ACREDITACIÓN.

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"

SECTORES:

- Industrial
- Medio Ambiente
- Agroalimentario
- Sanitario
- Control urbanístico de actividades
- Embarcaciones de Recreo
- Vehículos
- …….

ÁMBITO DE INSPECCIÓN:

- Instalaciones de riesgo frente a *Legionella.*
- Calidad ambientes interiores.
- Centros sanitarios.
- ..

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"

POSIBLES MODELOS/ UNE-EN ISO/IEC 17020:2012

- **AUTORIDAD SANITARIA** realiza las **ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN** con criterios de la norma.

- **MUY BUENA REFERENCIA, PERO..**
  - ¿Se siente la necesidad?.
  - ¿Es posible su implantación y mantenimiento?.

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"

POSIBLES MODELOS/ UNE-EN ISO/IEC 17020:2012

- **AUTORIAD SANITARIA** realiza las **ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN.**
- Se complementa con **ENTIDADES COLABORADORAS ACREDITADAS** que realizar otras actividades de **CONTROL.** P.e:
  - *Entidades o servicios de revisión de Instalaciones de alto riesgo (Cataluña).*
  - *Entidades que realizan auditoría a centros hospitalarios y centros socio-sanitarios (Aragón).*

- **HERRAMIENTA adicional**
  = adaptación a necesidades.
- **Mayor COBERTURA de control.**
- **Parte del COSTE DEL CONTROL**
  = generador del riesgo.

- **Concretar NECESIDADES/ACTIVIDADES.**
- **Definir el grado de INDEPENDENCIA.**
- **Establecer CRITERIOS de control no definidos en la LEY: Protocolos de inspección.**
- **APOYAR Y CONTROLAR a estas entidades.**
- **COORDINACIÓN con ENTIDAD ACREDITACIÓN.**

Nota: No es una norma que recoja de forma adecuada las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección.