

Resumen de la sesión informativa

Diseño de laboratorios

21 de junio de 2022



1. Resumen

La reciente creación del [comité internacional de diseño de laboratorios \(ISO/TC 336\)](#) plantea, a nivel nacional, la necesidad de determinar si existe interés en hacer seguimiento y participar activamente en los desarrollos de normas internacionales en este campo.

Para determinar este interés, la Asociación Española de Normalización, UNE, convocó una sesión informativa el 6 de junio.

2. Sesión informativa

2.1. Apertura y presentación del sistema de normalización

Paloma García, Directora de programas de normalización y grupos de interés, abre la sesión dando la bienvenida a los asistentes.

Se presenta el funcionamiento del sistema nacional e internacional de normalización, el papel de la Asociación Española de Normalización y el proceso de creación de normas técnicas o estándares, así como los principios que rigen los órganos técnicos de normalización. La presentación se remitirá a los asistentes junto con este resumen de la sesión.

2.2. La importancia de los laboratorios

Miguel Sánchez, Gerente de FELAB, explica el desarrollo de esta propuesta y la posición nacional que se envió en su momento desde FELAB y otros miembros corporativos de UNE, contraria a la creación del comité internacional. No obstante, debido a que superó el proceso de voto y se ha constituido como comité ISO, recomienda que se haga seguimiento para interés del sector de los laboratorios, tanto las organizaciones cuya función principal es el ensayo como para los laboratorios de fabricantes u otras empresas.

2.3. Seguimiento del Comité Internacional Diseño de laboratorios (ISO/TC 336)

Aitor Aragón, gestor de proyectos de UNE, explica el alcance del comité ISO y el resultado de las dos primeras reuniones internacionales, a las que asistió en representación de UNE. Informa también sobre las dos próximas reuniones previstas para este año.

Actualmente el comité ISO cuenta con 15 países participantes, 5 de ellos del entorno europeo, y 20 países observadores, entre ellos España. Si se materializase el interés de la participación nacional, solicitaríamos cambio de estatus a miembro P (participante), de pleno derecho.

Se destaca el *Business Plan*, que define el programa de trabajo del comité ISO para los próximos años, actualmente está en fase de voto por los países participantes en el comité ISO, Se adjunta el documento para información de los asistentes.

Durante la presentación, se comentan también las cuatro propuestas de desarrollo de documentos de normalización presentadas, una de AFNOR (Francia) y tres de SAC (China), que cubren aspectos del proyecto y construcción de los laboratorios, eficiencia energética, seguridad y salud o digitalización. La presentación, que contiene información más detallada, se remitirá a los asistentes junto con este documento

2.4. Coloquio

Durante el coloquio, se plantean varias cuestiones. Se destacan a continuación algunos de los temas surgidos.

Sobre la "probabilidad" de que una norma de este comité llegue a ser "armonizada" en Europa, se destaca que las normas armonizadas provienen de Mandatos dados a CEN por la Comisión, lo que no es el caso de este comité internacional. Antes de ser norma europea, probablemente se crearía un órgano técnico en CEN para tratar las cuestiones técnicas.

Se recuerda que la adopción de las normas ISO es voluntaria y que pueden adoptarse con modificaciones técnicas, a diferencia de las normas europeas. Es decir, a nivel nacional se puede decidir no adoptar las normas de este comité ISO o hacerlo como norma UNE nacional, con las modificaciones que el sector considere necesarias.

Sobre la probabilidad de que se exija el cumplimiento de los requisitos a los laboratorios existentes, se recuerda que las normas son documentos voluntarios, pero que la Administración Pública puede hacer referencia a normas y que su contenido –de forma parcial o completa– pase a ser obligatorio para algún fin. Asimismo, pueden ser citadas en pliegos públicos o privados, o requisito para determinados esquemas. No es posible, en este momento, conocer si será el caso de las normas de este comité.

Se destaca que el alcance del comité es relativamente "abierto" y que podría cubrir campos de otros comités existentes. Para evitar solapamientos y coordinar los temas comunes, será muy importante la coordinación entre comités.

3. Cómo participar

3.1. Formulario de vocales

Las entidades interesadas en participar en el futuro órgano técnico nacional que haga seguimiento del ISO/TC 336 deben enviar, cumplimentado, el formulario de solicitud de vocalía que se remite con este resumen.

La fecha límite para remitir el formulario a gestion_normalizacion@une.org es el **15 de julio**.

3.2. Propuesta de cuotas

Con objeto de conseguir la sostenibilidad del órgano técnico que permita su puesta en marcha y continuidad, los participantes en el mismo han de dar cobertura al presupuesto anual, a través de la aportación de cuotas.

La cuota definitiva se confirmará una vez se conozca el número de organizaciones que participarán en el Comité, pero se plantea como cantidades orientativas las siguiente:

- Cuota general: entre 500€ y 600€
- Cuota PYME: entre 250€ y 300€ (50% de descuento respecto a la cuota general)
- Cuota asociaciones empresariales (no miembro de UNE): 1200€
- Cuota asociaciones profesionales (no miembro de UNE): 900€

Las Administraciones Públicas u organizaciones de consumidores están exentas de cuota, conforme al *Reglamento de los Comités de Normalización* de UNE.

UNE cubre, de forma total o parcial según el caso, la cuota de sus miembros, al 100% en caso de miembros corporativos o adheridos institución, y al 30% en caso de los miembros adheridos empresa.

3.3. Evaluación de la viabilidad y primera reunión

Con la información recibida, UNE evaluará la viabilidad técnica y económica de la creación de una mesa nacional sobre diseño de laboratorios y, en su caso, confirmará la cuota definitiva, que se informará a quienes hayan remitido el formulario cumplimentado.

Se planteará, si procede, la primera reunión entre los meses de septiembre y octubre.

4. Su contacto

Para cualquier información adicional, puede contactar con Aitor Aragón:
aaragonb@une.org.