



Silob Chile Ltda.

CON LA CERTIFICACION
CONQUISTARA
EUROPA

<http://www.lgai.es/>

<http://www.silobchile.cl>



LGAI Technological Center es la denominación comercial del **Laboratorio General de Ensayos e Investigaciones**.

Reunimos 15 centros donde desarrollamos tecnología de punta en campos tan diversos como polímeros, química, medio ambiente, electromagnetismo, acústica, mecánica, telecomunicaciones, fuego, metrología y láser.

Nuestros técnicos cualificados realizan ensayos, calibraciones, certificaciones, formación técnica e I+D, a nivel global.

Nuestra compañía fue **fundada en 1907** promovida por la Diputación y el Ayuntamiento de Barcelona, España. En el año 1984, la Generalitat de Cataluña mediante un estudio de las infraestructuras de apoyo a la industria tuvo como resultado la creación **Laboratorio General de Ensayos e Investigaciones (LGAI)**, pieza clave para la adecuación tecnológica de las empresas a los estándares de calidad exigidos a Europa y el mundo.

Hoy en día, LGAI cuenta con operaciones a nivel global y desde el año 1998 trabaja formalmente sus operaciones en México y desde el año 2000 en Costa Rica para Centroamérica y el Caribe. A partir del año 2003, inicio sus actividades en Chile.

LGAI trabaja anualmente con más de 12.000 compañías a nivel mundial y cuenta con más de 1000 compañías certificadas en sistemas de gestión, consolidándose así como una compañía líder, sólida y confiable para la industria y el crecimiento económico.





La

Certificación

Su ventaja competitiva
Sistemas

ISO 9001

QS-9000

VDA 6.1

EAQF

TS-16949

ISO 14000

EMAS

OHSAS 18000

Marcado CE

HACCP

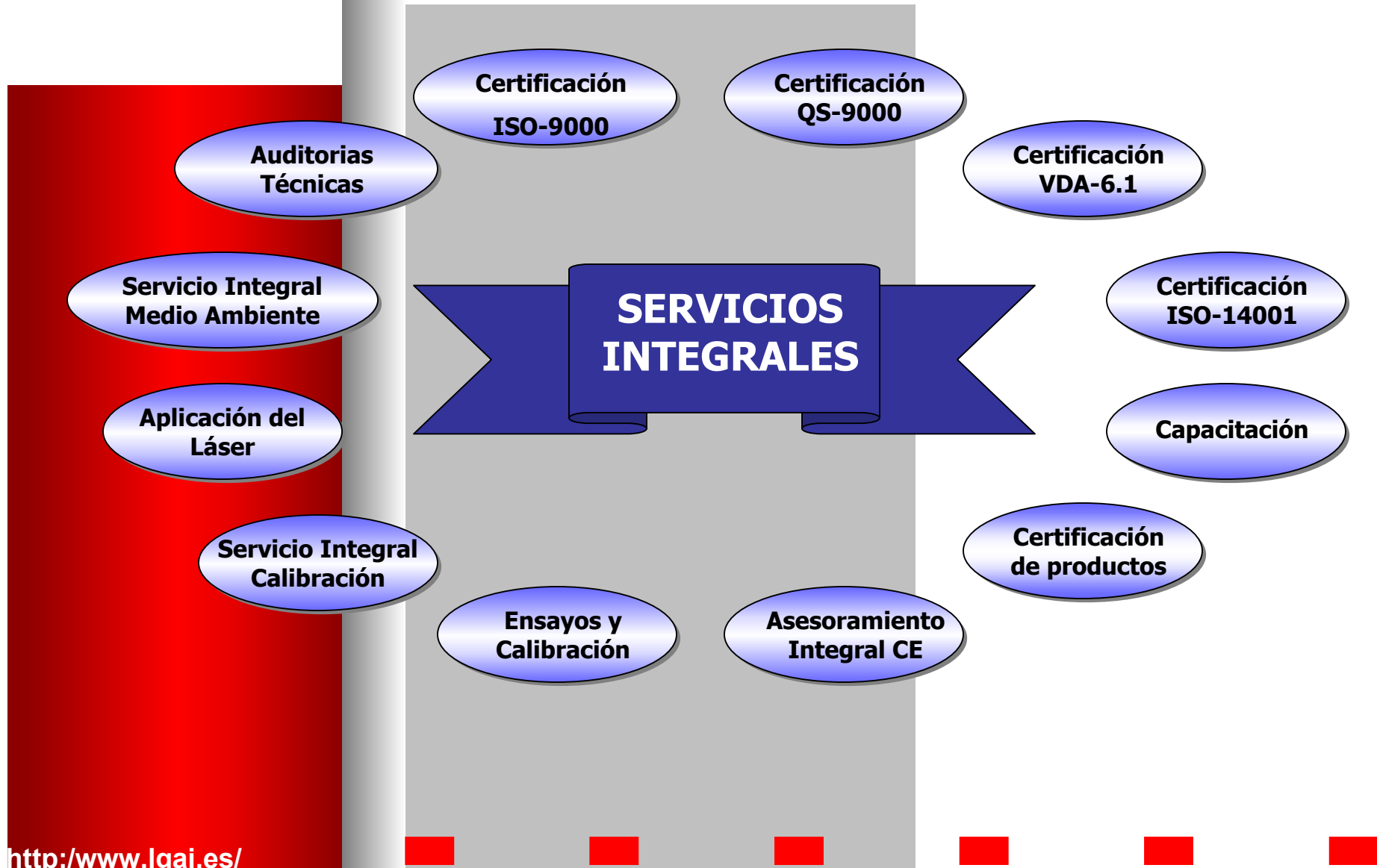
Producto

Q-LGAI

Más de 1100 empresas certificadas



Laboratorio con Servicios Integrales





Silob Chile Ltda.



- **SILOB CHILE**, es una empresa privada dedicada a la prestación de servicios en áreas de Ingeniería, Control del Medio Ambiente, Certificación de Calidad, Análisis Químicos, Microbiológicos, Inspecciones y Peritajes, Capacitación y Asistencia Técnica.
- Desde su nacimiento el 16 de septiembre de 1987, su política ha sido orientada para lograr un posicionamiento logístico que la constituya como una entidad de referencia y consulta, tanto para el sector privado como para el sector encargado de la fiscalización del cumplimiento de las normativas ambientales y de control de calidad vigentes en el país. **SILOB CHILE**, tiene su casa matriz en la ciudad de Valparaíso, pero cuenta además con sucursales en distintas ciudades a lo largo del territorio nacional.
- **SILOB CHILE**, tiene reconocimiento a nivel Nacional de Organismos Gubernamentales tales como:
 - Instituto Nacional de Normalización
 - Dirección General del Territorio Marítimo y Marina Mercante
 - Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción
 - Servicio Nacional de Capacitación y Empleo
 - Corporación de Fomento de la Producción
 - Congreso Nacional - Cámara de Diputados
 - Superintendencia de Servicios Sanitarios
 - Armada de Chile
 - Subsecretaría de Pesca
 - Servicio Nacional de Pesca
 - Instituto Tecnológico (INTEC)

<http://www.silobchile.cl>



Silob Chile Ltda.



- **SILOB CHILE** tiene su sede principal en Valparaíso, donde posee con una superficie de 1000 m², lo que permite disponer de amplias dependencias para el manejo de muestras.

Instrumentación de vanguardia, en equipamiento y tecnología, como son: Cromatografía Líquida de Presión y Espectrofotometría de Absorción Atómica.

- **SILOB CHILE** cuenta con gran capacidad para análisis microbiológicos en laboratorios de su tipo.

Estas áreas dan gran apoyo en el ámbito de Auditorías y Estudios de Impacto Ambiental, Ingeniería y Control de Calidad, Análisis Químicos y Microbiológicos, permitiendo entregar un servicio integral a un amplio campo de las operaciones industriales.





Silob Chile Ltda.



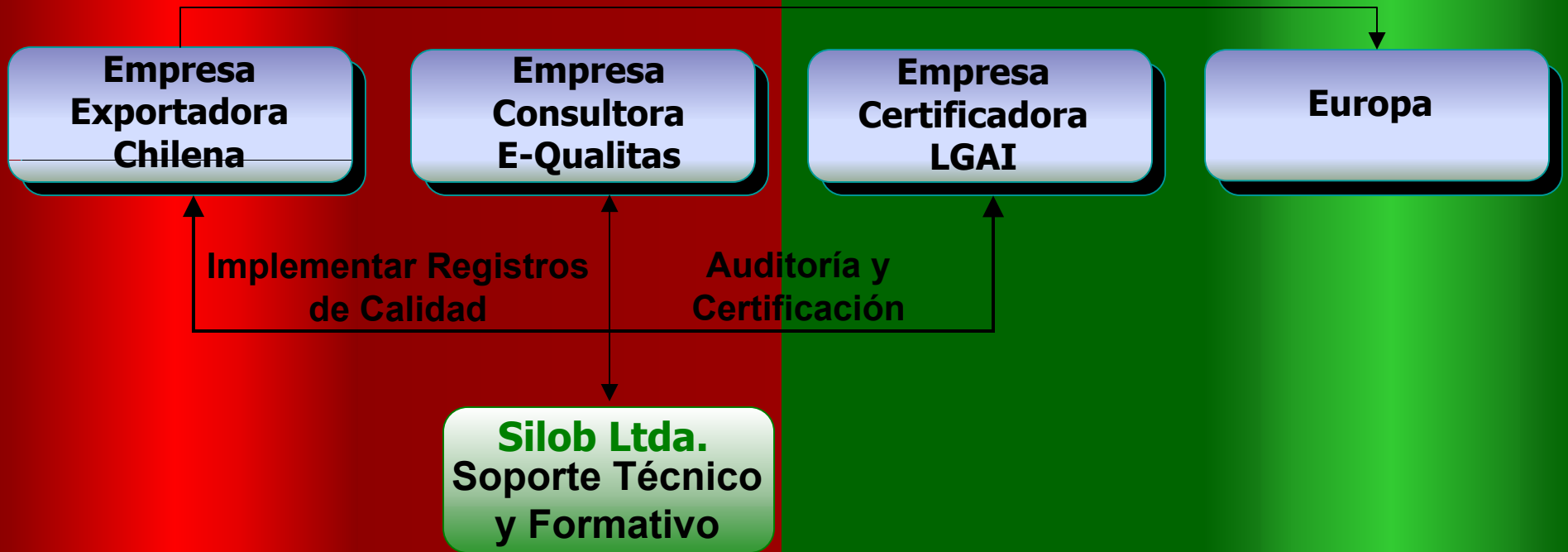
***Silob cuenta con sede en distintas ciudades del país,
teniendo de esta manera alcance nacional:***

- Arica
- Coquimbo
- Concepción
- Valparaíso
- Viña del Mar
- Santiago
- Puerto Montt
- Quellón
- Punta Arenas

Oficina Central 32- 498177

Mail: siloblaboratorio@silobchile.cl

<http://www.silobchile.cl>



Certificación de productos: Marcas de calidad, marcado CE



ES EL ACTO POR EL CUAL UNA TERCERA PARTE TESTIFICA QUE HA OBTENIDO LA ADECUADA CONFIANZA SOBRE LA CONFORMIDAD DE UN PRODUCTO, PROCESO O SERVICIO, CON UNAS DETERMINADAS NORMAS O ESPECIFICACIONES.



Tipos de certificación:

Obligatoria, marcado CE
(según directivas Europeas)



Voluntaria

No acreditada

Acreditada

Reconocimiento Europeo
Normalización procedimientos
Armonización criterios
Control nacional y Europeo



European Accreditation

Esquema nacional (RD 2200/1995)



Resolución 10061
BOE 16-04-93
reconoce RELE - ENAC

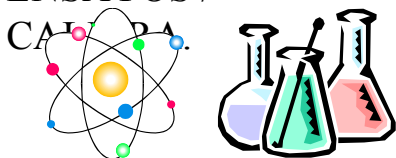


ESQUEMA EUROPEA
DE LA CERTIFICACIÓN

ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

ACREDITAN

**LABORATORIOS DE
ENSAYOS /
CATALUÑA**



EN 45001

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

EN 45011

EN 45012

EN 45013

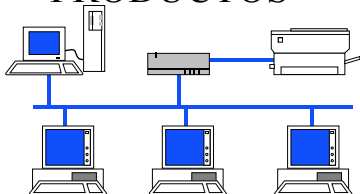
**ENTIDADES DE
INSPECCIÓN**



EN 45004

CERTIFICAN

PRODUCTOS



Sistema Particular
de Certificación

**SISTEMAS DE
CALIDAD**



ISO 9000 / QS 9000

VDA 6.1*



**SISTEMAS de GESTIÓN
MEDIOAMBIENTAL**



ISO 14001
Reglam. CEE 1836/93

PERSONAL



Sistema Particular
de Certificación

Diferencias de enfoque entre la certificación obligatoria y la certificación voluntaria.

■ Certificación Obligatoria:

Orientación hacia el ámbito reglamentario para la salud, la seguridad pública, la protección del medio ambiente.

De obligado cumplimiento a partir de las directivas y reglamentos C.E.E.

Directivas verticales, juguetes, prod. para la construcción, segur. máquina..

Directivas horizontales, ruidos, segur. eléctrica, compatibilidad electromagnética, segur. eléctrica, ...

Intervención de organismos notificados a la C.E.

■ Certificación voluntaria

Orientación hacia la aptitud al uso de los productos o servicios

Aplicable a sistema de gestión de la calidad según normas ISO 9000, productos según sistema particular de certificación.

Se puede solicitar a cualquier organismo debido al hecho que no hay ninguna obligación.



Certificación de productos

Mercado CE



El Mercado Interior



UNIÓN EUROPEA

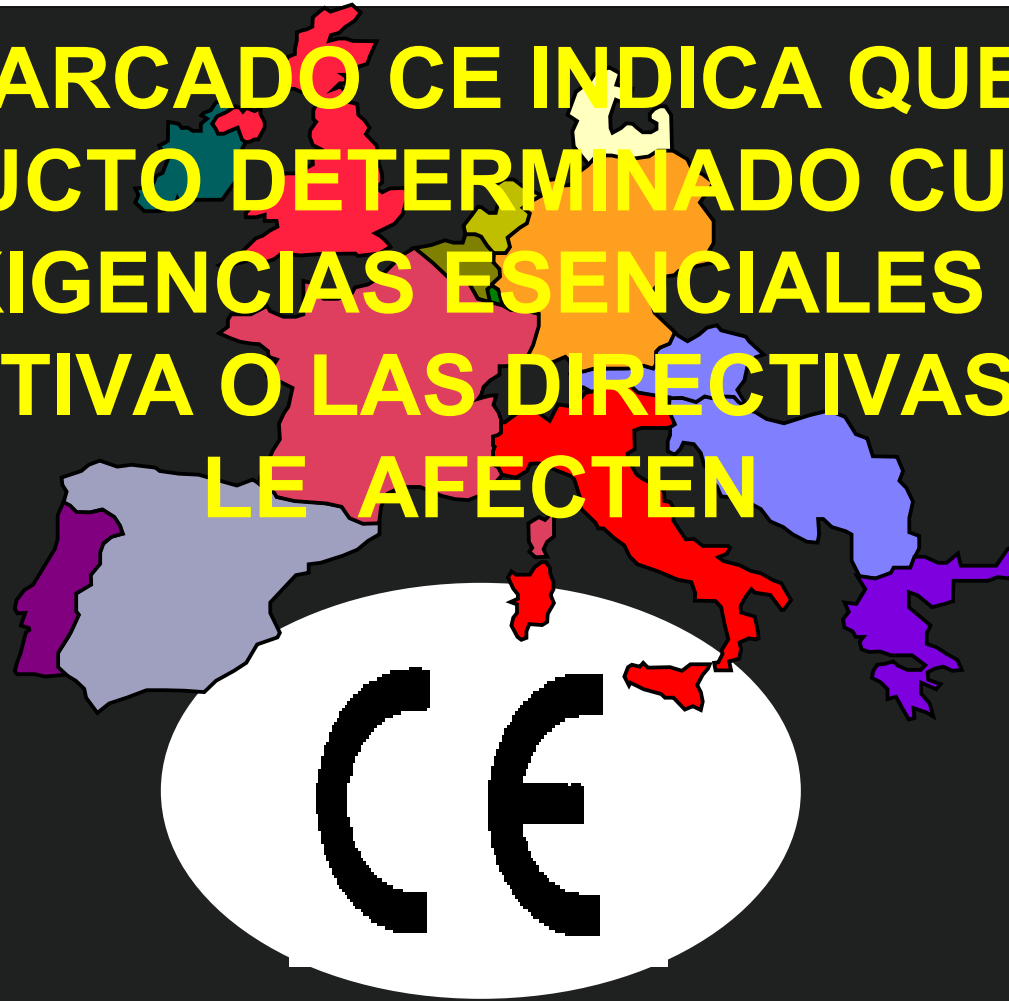
Se establece el Mercado Único y la libre circulación de personas, servicios, capitales y productos

MERCADO INTERIOR



El mercado CE

**EL MERCADO CE INDICA QUE UN
PRODUCTO DETERMINADO CUMPLE
LAS EXIGENCIAS ESENCIALES DE LA
DIRECTIVA O LAS DIRECTIVAS QUE
LE AFECTEN**



Directivas de Nuevo Enfoque (I)



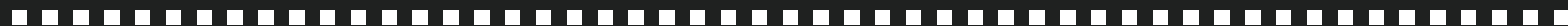
PRODUCTOS	DIRECTIVA	TRASPOSICIÓN A LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA
* Equipos eléctricos de baja tensión	73/23/CEE (*)	RD 7/88 + RD 154/95
* Recipientes a presión simples	87/404/CEE, 90/488/CE	RD 1495/91 + RD 2486/94
* Juguetes	88/378/CEE (*)	RD 880/90
* Productos de la construcción	89/106/CEE (*)	RD 1630/92
* Compatibilidad electromagnética	89/336/CEE, 92/31/CE, 98/13/CE (*)	RD 444/94
* Máquinas	89/392/CEE, 98/37/CE (*)	RD 1435/92 + RD 56/95
* Equipos de protección individual	89/686/CEE, 93/95/CE, 96/58/CE (*)	RD 1407/92 + RD 159/95
* Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	90/384/CEE (*)	O24/11/92 + O22/12/94
* Productos sanitarios implantables activos	90/385/CEE	RD 634/93 + RD 414/96
* Aparatos a gas	90/396/CEE (*)	RD 1428/92 + RD 276/95

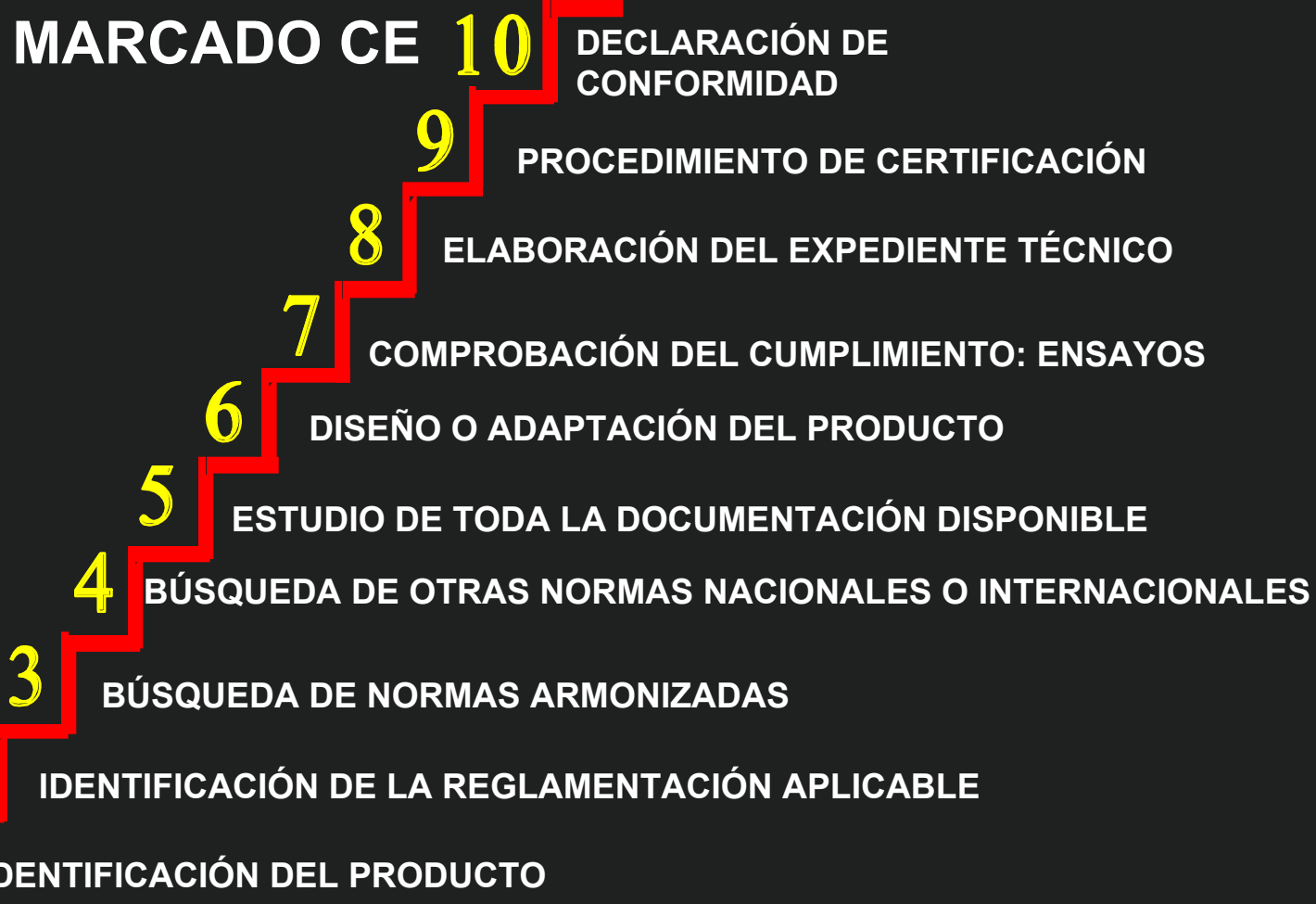


Directivas de Nuevo Enfoque (II)



PRODUCTOS	DIRECTIVA	TRASPOSICIÓN A LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA
* Equipos terminales de telecomunicación	91/263/CEE, 98/13/CE (*)	L32/92 + RD 1787/96
* Calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos y gaseosos	92/42/CEE (*)	RD 275/95
* Explosivos con finalidad civil	93/15/CEE	RD 230/98
* Productos sanitarios	93/42/CEE	RD 414/96
* Equipos para uso en atmosferas explosivas	94/9/CE	RD 400/96
* Embarcaciones recreativas	94/25/CE	RD 297/98
* Embalajes y residuos de envases	98/79/CE	L11/97
* Ascensores	95/16/CE	RD 1314/97
* Aparatos a presión	97/23/CE	-----
* Equipos de diagnóstico "in vitro"	98/79/CE	-----





PRODUCTO



DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA EL PRODUCTO

- **MANUAL DE INSTRUCCIONES**
- **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE (EVENTUALMENTE)**



DOCUMENTACIÓN QUE HA DE GUARDAR EL FABRICANTE O IMPORTADOR EN LA U.E.

· DOSSIER TÉCNICO

- * DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
- * DESCRIPCIÓN TÉCNICA COMPLETA
- * LISTA DE RIESGOS Y EXPLICACIÓN DE LA SOLUCIÓN ADOPTADA
- * NORMAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
- * DICTAMENES DE ENSAYO REALIZADOS POR EL FABRICANTE O POR UNA TERCERA PARTE
- * PLANOS Y CÁLCULOS DE DISEÑO
- * DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS TOMADAS PARA MANTENER LA CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN
- * COPIA DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES
- * COPIA DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



MARCADO CE DE LOS EQUIPOS

- * NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE O IMPORTADOR EN LA U.E.
- * MARCADO CE
- * AÑO DE FABRICACIÓN
- * NOMBRE DE LA SERIE O MODELO
- * N° DE SERIE
- * CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO
S/NORMA



Servicios LGAI Technological Center

Mercado CE y Certificación de Producto



■ Soporte integral para el mercado CE:

- Identificación de normativa técnica e información básica
- Evaluación y certificación de conformidad de la documentación técnica
- Ensayos y Certificación CE de conformidad del producto
- Cursos de formación
- Organismo Notificado nº 0370

■ Certificación de producto Q-LGAI:

- Posibilidad de participar en la elaboración de los sistemas particulares de certificación.
- Evaluación técnica para la mejora de los productos o de los procesos de fabricación.
- Decisión de certificación totalmente independiente.

■ Armonización de sistemas con otros organismos de prestigio.



Certificación de productos
Marcas de calidad



Mercado CE y tendencias de calidad.

- El mercado CE se entiende para los productos destinados a un uso concreto y bien definido.
- La gran mayoría de las marcas de calidad son todavía genéricas.
- El mejor de los productos mal utilizado, mal colocado, no cumplirá su función.
- Las marcas de calidad deberían especializarse en segmentos de mercado. (Marca Q-LGAI Fuego, Q-LGAI cocina, Q-LGAI Carreteras,....)
- Los profesionales que realizan tareas “delicadas” deberían certificarse. (ejemplo de los soldadores)



Consideraciones sobre las marcas de calidad

- El **mercado CE** es el pasaporte imprescindible para el espacio económico europeo, además de ser de **obligado cumplimiento** para muchos productos
- El mercado CE **no garantiza la calidad** de los productos.
- Algunos organismos están modificando totalmente sus sistemas de certificación para el beneficio de sus clientes, de los distribuidores y los consumidores.



Marcas de calidad

- Los organismos Certificadores después de haber alcanzado un nivel de confianza muy alto en el campo de la certificación ISO 9000, comienzan a desarrollar una **marca** (como Q-LGAI) **específica** para cada familia de producto.
- Este desarrollo se elabora conjuntamente con los certificadores que comparten la misma política de calidad.
- La marca más importante es el nombre de la empresa que produce el producto. (o su marca comercial)
- El desarrollo de la certificación de los profesionales y empresas permitirán la certificación de conjuntos, obras completas.



Marcas LGAI TECHNOLOGICAL CENTER



Marcas compatibles con el mercado CE

Marcas LGAI TECHNOLOGICAL CENTER

PENSADAS PARA EL USO FINAL



SEGURIDAD FÍSICA

CARRETERAS

COCINA

CUARTO DE BAÑO

MOBILIARIO URBANO

CONSTRUCCIÓN

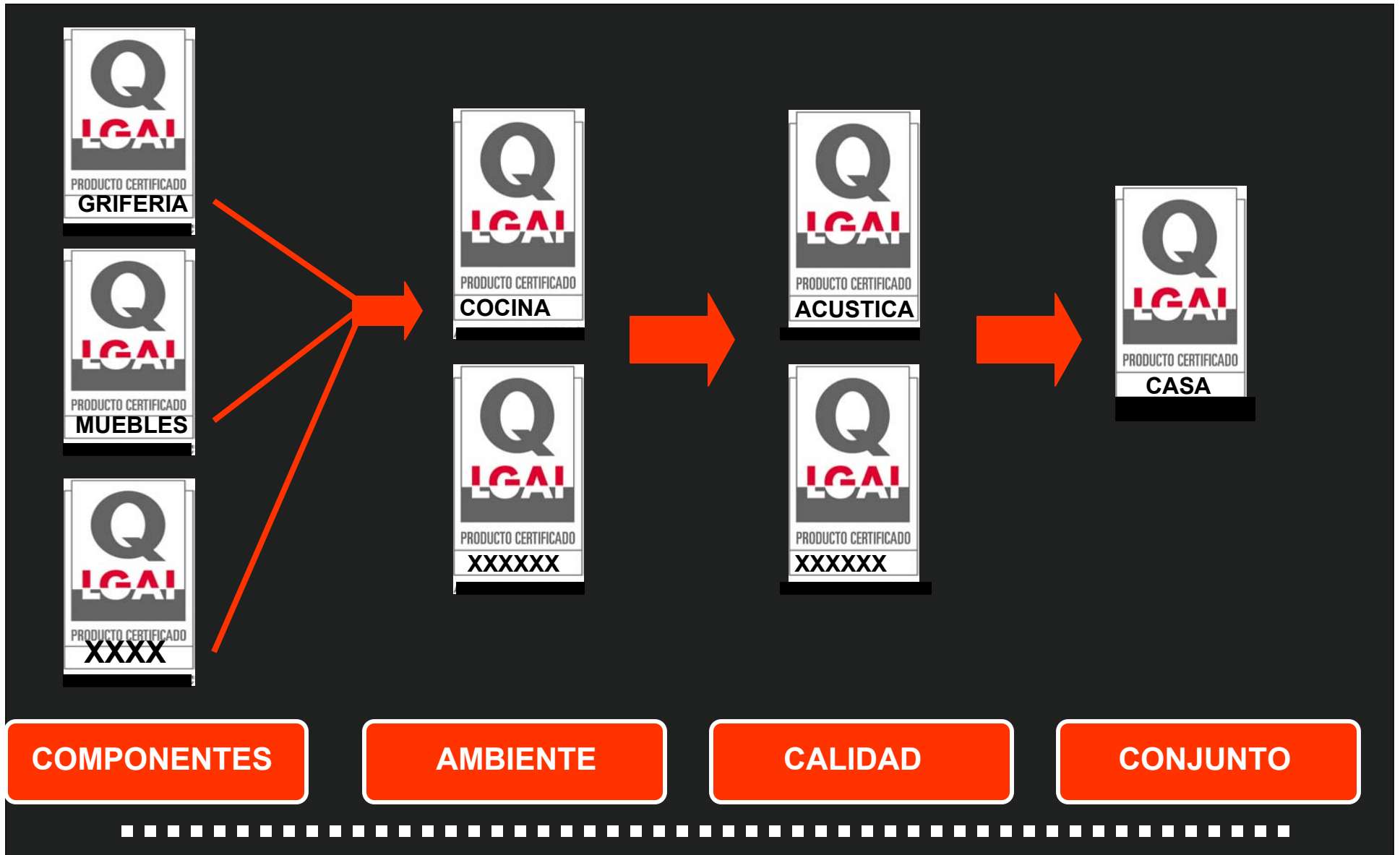
FORMACIÓN

HERRAMIENTA



Marcas LGAI TECHNOLOGICAL CENTER

PENSADAS PARA EL USO FINAL



Proceso de certificación de productos



La certificación de productos

El sistema particular de certificación

- Elaborado entre fabricantes, LGAI, distribuidores, usuarios, administración pública, técnicos; integra:
 - la legislación aplicable en todos sus vertientes
 - las normas aplicables, o otros documentos de referencia
 - los requisitos de aseguramiento de la calidad
 - las condiciones de uso de la marca.
- Es un sistema vivo, que tiende a mejorar el nivel de los manufacturados.
- Los “SPC” evolucionarán integrando todas las etapas de la vida del producto. Fabricación, comercialización, instalación, mantenimiento, reciclaje,



SPC



Ventajas de la certificación Q-LGAI

- Para los fabricantes, certificar sus productos, da ventajas:

Hecho diferenciador para la venta.

Genera confianza a sus clientes y a los distribuidores

Optimiza las auditorías de sistema y les da un enfoque más técnico.

- Para los compradores, los productos certificados tienen ventajas tales como:

Generan confianza a los distribuidores

Reducen las dudas sobre la calidad objetiva.

Facilita las comparaciones entre los productos ofertados.



Ventajas de la certificación Q-LGAI

- Para los distribuidores, los productos certificados con la marca Q-LGAI tienen ventajas:

Clase de calidad normalizada. (según los productos)

La marca Q-LGAI genera confianza a todos los niveles.



Servicios LGAI Technological Center

Mercado CE y certificación de productos



■ Apoyo integral para el mercado CE:

Incluye la involucración del LGAI Technological Center en la mejora del producto desde el diseño, la simulación, los ensayos, la ingeniería de proceso o formación en calidad.

■ Certificación de producto:

Posibilidad de participar en la elaboración de los sistemas de certificación.

Asesoramiento técnico para la mejora de los productos o de los procesos de fabricación.

Posibilidad de reconocimiento de los medios de ensayos del fabricante.

Decisión de certificación totalmente independiente.

■ Armonización de sistemas con otros organismos de prestigio.



Sistemas Particulares de Certificación Q-LGAI

- SPC 001 PUERTAS RESISTENTES AL FUEGO**
- SPC 002 EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USO DOMÉSTICO O SIMILAR**
- SPC-003 DISPOSITIVOS DE CUBRIMIENTO Y CERRAMIENTO DE ZONAS DE CIRCULACIÓN UTILIZADAS POR PEATONSE Y VEHICULOS**
- SPC-004 TAPONES DE CORCHO**
- SPC-005 IMPERMEABILIZANTES**
- SPC-006 TUBOS DE CHAPA METÁLICA PARA TRANSPORTE NEUMÁTICO DE AIRE Y DE PARTÍCULAS**
- SPC-007 CAJAS FUERTES Y CÁMARAS ACORAZADAS**
- SPC-008 JUEGOS PARA PARQUES INFANTILES, EQUIPOS PARA DEPORTE ESPORT Y MOBILIARIO URBANO**
- SPC-009 CEMENTO**
- SPC-012 ETILOTTESTS QUÍMICOS**
- SPC-013 ANDAMIOS**
- SPC-014 ACABADOS DE HERRAJES METÁLICOS PARA MUEBLES: POMOS Y TIRADORES**
- SPC-015 PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS DEL PIENSO**
- SPC-016 FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS**



PREGUNTAS FRECUENTES



Soy importador/distribuidor de un equipo (X), ¿qué responsabilidades tengo?

- *En primer lugar, hay que distinguir si el equipo que se comercializa proviene de un fabricante de la Unión Europea (UE) o de fuera de la UE.*
- *Si proviene de un fabricante de fuera de la UE, la persona que comercializa el equipo en la UE es quien asume todas las responsabilidades que normalmente recaen sobre el fabricante o su representante y, por lo tanto, deberá asegurarse de que el producto es conforme con los requisitos esenciales y de poder facilitar la información necesaria a efectos de control si fuese necesario.*
- *Si proviene de un fabricante radicado en la UE, éste no podrá acogerse a este sistema y traspasar su responsabilidad a terceros (distribuidor, usuario,...). Igual ocurre cuando existe la figura del mandatario establecido en la UE.*



PREGUNTAS FRECUENTES



¿Me puede ocurrir algo si mis equipos no cumplen todo lo necesario para el Mercado CE?

- *Mediante el Mercado CE el fabricante de un equipo indica que éste cumple con los requisitos esenciales fijados en las Directivas Comunitarias que le son de aplicación. Por lo tanto, si los productos son no conformes, no podrán ser comercializados.*
- *La Administración, para efectos de control, establece planes de inspección anuales (Industria, Consumo,...) que tienen como resultado el establecimiento de multas, y la retirada del mercado o prohibición de la puesta en circulación de equipos que pongan en peligro la seguridad o la salud de las personas, bienes o medio ambiente, en todos los países miembros de la UE.*
- *Para consultar el alcance objetivo de responsabilidades, podemos recurrir a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de Julio, cuya finalidad es conseguir un régimen jurídico homogéneo dentro de la UE para regular la responsabilidad civil de los daños causados por productos defectuosos.*



PREGUNTAS FRECUENTES



¿Es obligatorio cumplir las normas?

- *Uno de los objetivos de las Directivas Comunitarias es la eliminación de obstáculos a la libre circulación de productos. De esta manera, cada directiva marca unas pautas cualitativas para garantizar la seguridad y salud de usuarios, bienes y medio ambiente. Pues bien, todo lo anterior lo cuantificamos a través de las normas.*
- *Lo obligatorio es el cumplimiento de la Directiva/s aplicable/s en cada caso, pero nos valemos de las normas (voluntarias).*
- *Ahora bien , el camino más cómodo de asegurar que cumplimos los requisitos esenciales fijados en las Directivas, es utilizar lo que se llama Norma Armonizada, (publicada en el DOCE, y transpuesta a la Normativa Nacional al menos de uno de los Estados Miembro), ya que otorga presunción de conformidad con dichos requisitos esenciales.*
- *El fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer los requisitos esenciales, pero deberá alcanzar un nivel de seguridad como mínimo equivalente al establecido por normas armonizadas.*
- *De no utilizar dichas normas, y dependiendo de la Directiva en cuestión, puede ser imprescindible un Examen de Tipo por un Organismo Notificado.*



PREGUNTAS FRECUENTES



¿Qué es la autocertificación?

- *Si utilizáramos el lenguaje que contempla el Nuevo Enfoque, hablaríamos de Control Interno de la Producción (Módulo A DC 93/465/CEE), concepto que popularmente responde al termino de autocertificación*
- *En los casos en que la/s Directiva/s que aplique/n a nuestro equipo no requiera de una tercera parte competente para llevar a cabo las tareas de evaluación de conformidad (Organismo Notificado), se dice que el fabricante tiene abierta la vía de la autocertificación.*
- *Pero, de todas maneras, el fabricante tendrá que seguir garantizando que cumple con los requisitos esenciales fijados en la/s Directiva/s que le apliquen a su equipo (bien con medios propios o acudiendo a Laboratorios de Ensayo y/o Centros de Investigación donde se encontrará tanto instalaciones adecuadas, como personal especializado en la materia); así como el cumplimiento de una calidad sostenida en los productos que comercialice.*



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué es la autocertificación?



- *No debemos olvidar que uno de los elementos esenciales de la documentación que hay que disponer para demostrar la evaluación de conformidad de un producto, sobre todo cuando no interviene un Organismo Notificado, son tanto los informes que otorguen conformidad con unos ensayos según norma armonizada, como información del sistema de calidad que tenemos implantado.*



PREGUNTAS FRECUENTES



¿Es lo mismo homologación que certificación?

- *No, son términos que aunque pueden tener conceptos comunes, se utilizan en ámbitos diferentes.*
- *Cuando hablamos de Directivas de Nuevo Enfoque, siempre debemos utilizar el término Certificación (donde incluimos tanto el caso de la autocertificación, como el de la evaluación por Organismo Notificado).*
- *Sin embargo, cuando hablamos de Reglamentos Nacionales, debemos utilizar el término Homologación. Este es el caso, por ejemplo, de las máquinas recreativas que necesitan (además de la Certificación) una homologación en materia de juego con la Administración.*



PREGUNTAS FRECUENTES



¿EL Mercado CE, quién lo pone?, ¿me hace falta algo más para poder vender?

▪ *Mediante el Mercado CE el fabricante de un equipo indica que éste cumple con los requisitos esenciales fijados en la/s Directiva/s Comunitaria/s que le son de aplicación.*

Lo colocará el fabricante o su representante autorizado dentro de la UE.

▪ *Excepcionalmente, cuando la Directiva lo permita, lo podrá fijar la persona responsable de la puesta en el mercado en la UE. Lo debe colocar al final de la fase de producción, y con unas dimensiones adecuadas (no inferior a 5 mm), y si es posible sobre el producto o su placa de características.*

▪ *Se colocará de forma visible, legible e indeleble y no está permitido colocar signos que puedan confundirse con el Mercado CE.*

▪ *Por otro lado, además de colocar el Mercado CE, el fabricante deberá disponer de los siguientes documentos diez años a partir de la comercialización del último equipo:*

▪ *La Declaración de Conformidad*

▪ *Expediente Técnico*

(Excepcionalmente, la DC relativa a Dispositivos in Vitro solo pide disponer de dicha documentación cinco años a partir de la comercialización del último equipo)



PREGUNTAS FRECUENTES



Si tengo certificación de los componentes, ¿hace falta que certifique el equipo global?

▪ *La combinación de dos o más subsistemas marcados CE puede no producir, y de hecho no produce automáticamente un sistema que cumpla.*

▪ *Pensemos en un " Sistema" tipo y veamos unos ejemplos de cómo afectan a las directivas de Compatibilidad Electromagnética y Baja Tensión:*

-En el marco de la directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC), hay que tener en cuenta el entorno EMC en el que se usa un "sistema", ya que si es distinto de aquel al que estaba destinado por el fabricante de los aparatos incorporados en el mismo, el "sistema" puede verse sujeto a problemas EMC no previsibles. Además, nos podemos encontrar con que "sistemas" ensamblados pueden incluir subsistemas marcados CE, y subsistemas que no estén marcados CE.

▪ *En el marco de la directiva de Baja Tensión, hay que tener en cuenta que nos podemos encontrar con problemas de dimensionamiento de equipos, distancias de seguridad en el montaje que repercute en el aislamiento,...*

