**Utilice este formulario para solicitudes en los siguientes esquemas de acreditación:**

# Certificación de Sistemas de Gestión (UNE-EN ISO/IEC 17021)

# Certificación de Personas (UNE-EN ISO/IEC 17024)

# Verificadores Medioambientales (REGLAMENTO CE 1221/2009)

# Proveedores de Programas de Intercomparación (UNE-EN ISO/IEC 17043)

# Productores de Materiales de Referencia (UNE-EN ISO 17034)

# Biobancos (UNE-EN ISO 20387)

|  |
| --- |
| Las solicitudes para los esquemas: Laboratorios de ensayo y calibración (UNE-EN ISO/IEC 17025), Laboratorios clínicos (UNE-EN ISO 15189), Inspección (UNE-EN ISO/IEC 17020), Certificación de producto (UNE-EN ISO/IEC 17065) y Organismos de Validación y Verificación (UNE EN ISO/IEC 17029)**:** se realizan online en [www.enac.es](https://www.enac.es/web/enac/quiero-acreditarme/solicitudes) ([Quiero acreditarme](https://www.enac.es/web/enac/quiero-acreditarme) / Solicitud de acreditación) |

**Esta solicitud consta de las siguientes secciones:**

SECCION 0: INFORMACIÓN PARA CUMPLIMENTAR Y ENVIAR LA SOLICITUD

SECCIÓN 1: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN **(Firmada por el representante autorizado)**

SECCIÓN 2: ALCANCE DE ACREDITACIÓN

SECCIÓN 3: INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

SECCIÓN 4: TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

SECCIÓN 5: DATOS PARA LA FACTURACIÓN

# SECCION 0: INFORMACIÓN PARA CUMPLIMENTAR Y ENVIAR LA SOLICITUD

1. Consulte en [www.enac.es](http://www.enac.es/web/enac/solicitudes) si ésta es la edición en vigor del formulario de solicitud.
2. Este formulario está protegido, sólo podrá cumplimentar los campos habilitados. Si necesita ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle.
3. La solicitud debe remitirse:

Si está firmada digitalmente, a [*operaciones@enac.e*](mailto:operaciones@enac.e)*s*

Si no dispone de firma digital, a [*operaciones@enac.es*](mailto:operaciones@enac.es) y el original de la sección 1, debidamente firmado a ENAC, C/ Serrano, 240 – 4ª planta, 28016 Madrid.

1. La información recibida por ENAC, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso de acreditación, será considerada como confidencial a todos los efectos con las limitaciones establecidas en el PAC-ENAC apartado 6.2.
2. ENAC, al recibir la solicitud, actuará de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de acreditación PAC-ENAC apartado 7.

# Sección 1: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

**REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

**D. /Dña**.:       con **cargo**:       **D.N.I. nº**:       actuando como **representante autorizado[[1]](#footnote-2)** de      *<Identifique la entidad que solicita la acreditación, indicando la denominación social de la Entidad tal y como figura en sus escrituras o documento oficial> con C.I.F.:*

**Dirección completa**:

**Teléfono:**

**e-mail:**

*Si la actividad a acreditar es realizada por un departamento, sede o unidad organizativa específica identifíquela:*

Si opera en el mercado con una **denominación diferente** a la de la organización que solicita la acreditación o mediante una **marca comercial** y desea que la misma aparezca en el certificado de acreditación, de forma adicional a la denominación social de la titular de la acreditación, indíquela a continuación       . En este caso, declara responsablemente:

* Que dispone de todos los derechos legales para usar dicha denominación, o en caso de la marca comercial que ésta se encuentra debidamente registrada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas o (en caso de marca de la Unión Europea) ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea.
* Que en caso de que un tercero reivindicara su mejor derecho a la marca de la titular de la acreditación o de la denominación indicada anteriormente, la entidad solicitante se compromete a indemnizar a ENAC por los posibles perjuicios que pudiera causarle esta circunstancia, quedando ENAC en todo caso a salvo de cualquier exigencia de responsabilidad.
* Que ENAC quedará indemne de cualquier tipo de responsabilidad asociada a la marca o denominación de la titular de la acreditación, así como de cualquier reclamación efectuada como consecuencia del uso de la marca.

**SOLICITA:** *(marque la que corresponda)*

La **acreditación inicial** para las actividades indicadas en el ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN que se adjunta.

La **ampliación de la acreditación** nº       para las actividades indicadas en el ALCANCE DE ACREDITACIÓN que se adjunta.

**DECLARA RESPONSABLEMENTE:**

* Que la entidad a la que representa ostenta capacidad legal y que concretamente su naturaleza jurídica es de       (por ejemplo: S.A., S.L., Asociación,…) conforme al Ordenamiento Jurídico.

En caso de una Administración/Ente público empresarial/Organismo, que la entidad a la que representa goza de personalidad jurídica propia de conformidad con lo dispuesto en      .(*referencia al documento legal*)

* Conocer el “Procedimiento de acreditación” **PAC-ENAC** donde se describe el Sistema de Acreditación ENAC**[[2]](#footnote-3)** y, que establece las condiciones contractuales para la prestación del servicio que tanto ENAC como el solicitante se comprometen a cumplir, así como los derechos y obligaciones de las organizaciones acreditadas.
* Aceptar que las condiciones contractuales contenidas en el “Procedimiento de acreditación” PAC-ENAC podrán ser objeto de modificación y/o actualización y que, en tanto se mantenga acreditado, se adaptará a las nuevas condiciones contractuales que se establezcan.
* Conocer y cumplir los requisitos de acreditación que le son aplicables[[3]](#footnote-4), estar en disposición de demostrar dicho cumplimiento y disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación.
* Aceptar que tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios usados por ENAC en su aplicación sufren cambios en el tiempo con el fin de mantenerse al día de los desarrollos tecnológicos y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan y que, por tanto, en tanto se mantenga acreditado, se adaptará a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan.
* Permitir el acceso a los equipos auditores y facilitar toda la información pertinente al objeto y alcance de la evaluación que demuestre el cumplimiento de los requisitos de acreditación permitiendo cualquier comprobación necesaria para verificar dicho cumplimiento.
* Cumplir con todos los requisitos legalmente establecidos y disponer de todos los permisos, autorizaciones, licencias u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que se solicita la acreditación.
* Conocer y aceptar las tarifas vigentes y comprometerse a abonar de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores, cumpliendo las condiciones de pago establecidas en el documento de tarifas**[[4]](#footnote-5)**.
* Que, mediante la firma de la presente declaración la entidad que representa asume la responsabilidad que podría derivarse de la misma y se compromete a indemnizar a ENAC por todos los daños o perjuicios que pudieran irrogare a la misma, en caso de que la realidad no coincida con lo consignado en la presente declaración.
* Que el firmante de la presente declaración y la entidad a la que representa, conocen y son conscientes de las consecuencias legales, tanto en el ámbito civil como en el penal, que podrían derivarse en caso de que alguna de las menciones realizadas en la misma no se correspondiese con la realidad.
* Conocer que las actuaciones que afecten a la relación contractual con ENAC (ampliación, reducción, suspensión temporal voluntaria, retirada voluntaria de la acreditación o cambio del interlocutor con ENAC) deberán ser solicitadas exclusivamente por sí mismo o por representante debidamente apoderado de la titular de la acreditación.
* Conocer y aceptar lo dispuesto en la sección 4 de esta solicitud en relación a la Prestación de Servicios con acceso a datos personales.

**DESIGNA COMO INTERLOCUTOR a:**

**D/Dña**.      **con DNI** nº:       y **cargo:**  , **correo electrónico:**  como interlocutor con ENAC para centralizar las comunicaciones en lo relativo al proceso y alcance de la acreditación, comprometiéndose a informar a ENAC de cualquier cambio que se produzca en esta designación. ENAC dirigirá todas sus comunicaciones a la persona designada.

**Fecha**: Haga clic aquí para escribir una fecha.

**Firma:**

***Se adjunta poder del firmante de la solicitud, excepto que se haya firmado electrónicamente con una***  “*firma electrónica cualificada de representante autorizado de la persona jurídica*” o “*firma electrónica cualificada de apoderado con poderes para firmar contratos*”. Cualquier otra firma electrónica o firma manuscrita requiere adjuntar el poder del firmante.

# SECCIÓN 2: ALCANCE DE ACREDITACIÓN

El alcance de acreditación es el conjunto de actividades para las que la entidad solicita la acreditación (Procedimiento de acreditación PAC-ENAC apartados 4 y 6.1 g).

En el portal de ENAC [www.enac.es](https://www.enac.es/quiero-acreditarme/solicitud-de-presupuesto) (*Quiero acreditarme/solicitud de acreditación*) puede descargar algunos modelos para elaborar el alcance de acreditación en función del sector de actividad para el que se solicita la acreditación. Si la actividad para la que se solicita la acreditación no se encuentra en ningún modelo específico, se puede utilizar el modelo general. En caso de duda, por favor, contacte con ENAC.

En**solicitudes de ampliación** (*apartado 9.1. del Procedimiento de Acreditación*) indique en el alcance solo las actividades para las que solicita la ampliación.

# SECCIÓN 3: INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

1. **Infórmenos de los motivos por los que solicita la acreditación**:

1. Si solicita una **ampliación,** ¿desea que la auditoría coincida con el próximo seguimiento previsto?

(Véase apartado 9 del PAC-ENAC)

1. **Imparcialidad**

ENAC debe operar de forma tal que salvaguarde la **objetividad e imparcialidad** de sus actividades. Todo el personal que participa en el proceso de acreditación debe actuar de forma objetiva y estar libre de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda comprometer su imparcialidad. En concreto en lo que respecta a la designación de los equipos auditores ENAC debe saber si los auditores, o las empresas para las que trabajan, han tenido alguna relación con la organización a auditar que pueda poner a los auditores en un conflicto de interés. En este sentido, el hecho de que tanto el auditor como, en su caso, otras empresas para las que trabaja o con las que colabore, haya prestado servicios de consultoría en los dos años anteriores a la auditoría se considera una amenaza inaceptable a la imparcialidad e imposibilita dicha designación.

¿Ha recibido consultoría externa relacionada con la acreditación que solicita?

No

Sí. Indique por favor el nombre de la empresa y los consultores que han participado en el proyecto

1. **Información sobre riesgos y medidas preventivas y de emergencia**

En cumplimiento de la legislación de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales (R.D. 171/2004), y con el único objetivo de informar a los miembros del equipo auditor sobre los riesgos para la seguridad y la salud, y las medidas de protección, prevención y emergencia aplicables en las instalaciones donde se llevará a cabo la evaluación, previamente a la visita de evaluación y una vez les comuniquemos la composición del equipo auditor, deberán facilitarnos dicha información a la siguiente dirección de correo electrónico: [secent@enac.es](mailto:secent@enac.es).

1. Documentación para preparar la evaluación

*Adjunte la siguiente información general y la específica del esquema para el que solicite la acreditación (cada anexo debe ir debidamente identificado y fechado). Si no envía alguno de estos anexos, por favor, justifíquelo.*

**5.1 General:**

Anexo A: Organigrama general identificando cada una de las áreas/departamentos implicados en las actividades para las que solicita la acreditación. Si el Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) es una parte de la entidad legal que solicita la acreditación, describa con precisión la Unidad Técnica que va a ejecutar efectivamente dichas actividades (ver PAC-ENAC 6.1.h)) y las líneas de dependencia entre dicha unidad y el resto de la organización de la entidad legal.

Anexo B: Datos del personal: Listado del personal involucrado en las actividades para las que solicita la acreditación (nombre, puesto). Si solicita la acreditación para varios emplazamientos identifique el personal asignado a cada uno de ellos.

Anexo C: Tabla cruzada de las cláusulas de la norma para la que solicita la acreditación (UNE-EN ISO/IEC 17021, etc... según aplique) y la documentación del sistema de gestión donde se desarrollan dichos requisitos.

Anexo D: Lista actualizada de los documentos del sistema de gestión en vigor, indicando su estado de revisión y fecha de aprobación.

* 1. **Específica:**

1. Certificación de sistemas de gestión (UNE-EN ISO/IEC 17021)
2. Certificación de personas (UNE-EN ISO/IEC 17024)
3. Verificadores Medioambientales Reglamento (CE) Nº 1221/2009)
4. Proveedores de programas de Intercomparación: UNE-EN ISO/IEC 17043)
5. Productores de Materiales de Referencia: UNE-EN ISO 17034)
6. Biobancos: UNE-EN ISO 20387)

# Certificación de sistemas de gestión (UNE-EN ISO/IEC 17021)

Aporte, además de los anexos generales (5.1), la siguiente información:

Anexo E: Para los sectores de acreditación solicitados, i/relación de Áreas Técnicas y criterios de competencia que cubran al menos, cada una de las funciones identificadas en UNE-EN ISO/IEC 17021-1, Anexo A, tabla A1, así como, ii/relación de personas que disponen a su juicio de las competencias necesarias para ejercer todas y cada una de las funciones de dicho Anexo A.

Para solicitudes en el ámbito de TEDAE, incluya los certificados de autenticación de auditores expedidos por TEDAE.

Anexo F:Documentación donde se identifique el mecanismo elegido en materia de consulta en temas de imparcialidad, incluyendo la relación de intereses a los que representa cada miembro y las reglas de funcionamiento. Incluya asimismo el acta de constitución de dicho comité.

Anexo G: Documento donde se refleje el análisis de imparcialidad de acuerdo a lo indicado en la NT-17, así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas (apartado 5.2.3 de UNE-EN ISO/IEC 17021-1). Adjunte también escrituras de constitución de la empresa.

Anexo H: Copia de los documentos donde se contemplen las siguientes actividades:

1. recepción y revisión de solicitudes, así como envío de ofertas.
2. designación de auditores y asignación de tiempos de auditoría.
3. realización de auditorías de certificación.
4. toma de decisión y mantenimiento de la certificación.
5. evaluación inicial de las competencias para todas las funciones identificadas en UNE EN ISO/IEC 17021-1 Anexo A, tabla A1 y para el seguimiento continuo de la competencia y el desempeño.
6. utilización de certificados, marcas de conformidad, logotipos, etc.
7. si es de aplicación, proceso de realización de auditorías de certificación combinadas con otras normas de certificación de sistemas de gestión (por ejemplo: ISO 9001 y ISO14001) y/o proceso de realización de auditorías legales de prevención de riesgos laborales.
8. si solicita la acreditación en el ámbito TEDAE: procedimiento de gestión de la base de datos OASIS.
9. si solicita la acreditación como Organismo Notificado y es de aplicación, adjunte procedimientos de elaboración de planes de muestreo/toma de muestra.

Si las actividades solicitadas se encuadran en el marco de la NT-42 (Reglamento de productos de la Construcción y Directiva de Máquinas) adjunte también el procedimiento indicado en el apartado 3b de dicho documento.

Anexo I: Indique la fecha Haga clic aquí para escribir una fecha. (\*) a partir de la cualtodas las solicitudes de certificación para el esquema para el que solicitada la acreditación se han gestionado cumpliendo a su juicio, con la totalidad de los criterios de acreditación de ENAC y, por tanto, todos los expedientes derivados constituyen registros representativos de su actividad y se ha informado a sus clientes de acuerdo a lo establecido en la NT-37 claúsula 3.1 (1).

***(\*)*** *esta fecha corresponde con el inicio del periodo de generación de registros que avalan el cumplimiento con los requisitos de acreditación**(procesos tanto de acreditación inicial como ampliaciones de alcance), ver NT-85 y NT-37. Imprecisiones en la determinación de esta fecha o bien incoherencias en la disponibilidad de registros para la evaluación en relación con aquella, pueden ser causa que imposibilite la evaluación o bien que modifique el alcance a evaluar.*

Anexo J: Listado de las certificaciones concedidas desde la fecha declarada en el Anexo I, en los sectores para los que solicita la acreditación, indicando nombre de la empresa, sector de actividad y fecha de toma de decisión *(siempre para solicitudes iniciales y cuando exista experiencia previa para ampliaciones)*. Ver experiencia mínima en la NT-85 “*Definición de Alcances de Acreditación de Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión”*

Si solicita la acreditación como Organismo Notificado, indique número de evaluaciones, por cada Reglamento/Producto/Instrumento, incluidos en el alcance de acreditación, realizadas durante el último año. Si no está trabajando aún en el ámbito reglamentario (iniciales y ampliaciones) indique el número de evaluaciones realizadas de manera voluntaria (simulada).

Anexo K:Copia de certificado recién emitido.

Para solicitudes como Organismo Notificado añada, además, ejemplos de informes/certificados y registro de toma de datos cumplimentado con datos reales de las evaluaciones realizadas (eliminando los datos del cliente).

# Certificación de personas (UNE-EN ISO/IEC 17024)

1. *Cuando el propietario del esquema es el propio solicitante, éste debe solicitar que ENAC evalúe en una primera fase el esquema de certificación. Para ello, debe aportar solamente la información solicitada en el anexo E que será evaluada por ENAC e informará del resultado de la misma.*

*Tras una evaluación favorable sobre el esquema, la entidad deberá aportar el resto de los anexos para continuar con el resto del proceso de evaluación.*

1. *Cuando el propietario del esquema sea una organización diferente al solicitante, el solicitante debe consultar la NT-92 y en caso de que el esquema no hubiese sido evaluado previamente por ENAC deberá actuar como se indica en el caso a) anterior.*

Anexo E: Para cada esquema de certificación y categoría de personas, la documentación que demuestre el cumplimiento con todos los requisitos de la cl. 8 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17024, identificando al propietario del esquema (ver cl.3.4.). Incluyendo, al menos:

* relación de expertos que han participado en el desarrollado el esquema de certificación, evidencias de su cualificación y de su participación activa,
* estructura que represente los intereses de las partes interesadas significativas en el desarrollo esquema, y evidencias de su actividad,
* elementos básicos del esquema de certificación, incluyendo (si procede) prerrequisitos, descripción del trabajo y tareas, competencias requeridas a las personas,
* descripción del proceso de certificación, así como de los métodos de evaluación.

Anexo F: Documentación donde se describa la participación equilibrada de las partes interesadas en la salvaguarda de la imparcialidad de la entidad (cl. 4.3.8. de UNE-EN ISO/IEC 17024).

Anexo G:Documento donde se refleje su análisis de imparcialidad de acuerdo a lo indicado en la NT-17así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas (apartados cl. 4.3.6 y 4.3.7 de UNE-EN ISO/IEC 17024). Identifique, en particular, si la entidad o la organización a la que pertenece realiza “Formación” relacionada con el esquema de certificación. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa.

Anexo H: Documentos donde se contemplen las siguientes actividades:

* + - Proceso de certificación (incluyendo: gestión de solicitudes; procedimiento de evaluación; ejemplos de exámenes, etc.)
    - Procedimiento para la aprobación de instalaciones (aulas, centros de examen, etc.) en aquellos casos en que sea necesario, incluyendo las características requeridas
    - Si la evaluación requiere de instalaciones (aulas, equipos, centros de examen, etc.) , identificación de cada una y relación de todas aquellas aprobadas por la entidad para su uso, por esquema y categoría; registros de la superación de tal aprobación.
    - Tratamiento de apelaciones, recursos y reclamaciones
    - Utilización de certificados, marcas de conformidad, etc.

Anexo I: Identifique si hace uso de subcontratación (cl. 6.3 de UNE-EN ISO/IEC 17024) para cualquiera de la/s etapas/funciones del proceso de certificación. En caso afirmativo adjunte la lista de subcontratistas, que incluya las actividades subcontratadas a cada uno, así como los procedimientos utilizados por la entidad para llevar a cabo la evaluación y seguimiento del desempeño de los mismos.

Anexo J: Indique la fecha Haga clic aquí para escribir una fecha. (\*) a partir de la cualtodas las solicitudes de certificación para el esquema para el que solicitada la acreditación se han gestionado cumpliendo a su juicio, con la totalidad de los criterios de acreditación de ENAC y, por tanto, todos los expedientes derivados constituyen registros representativos de su actividad y se ha informado a sus clientes de acuerdo a lo establecido en la NT-37 claúsula 3.1 (1).

***(\*)*** *esta fecha corresponde con el inicio del periodo de generación de registros que avalan el cumplimiento con los requisitos de acreditación (procesos tanto de acreditación inicial como ampliaciones de alcance) Ver NT-37 clausula 2. Imprecisiones en la determinación de esta fecha o bien incoherencias en la disponibilidad de registros para la evaluación en relación con aquella, puede ser causa que imposibilite la evaluación o bien que modifique el alcance a evaluar.*

Anexo K:Nº de personas certificadas en cada categoría por esquema de certificación desde la fecha indicada en el anexo J

Anexo L:Formato delcertificado a emitir de cada categoría y esquema de certificación

**Esquema de certificación de Delegado de Protección de Datos (DPD) de la Agencia Española de Protección de Datos (Esquema AEPD-DPD).**

*Proceso de evaluación específico para designación provisional de la AEPD*

El esquema del DPD de la AEPD ya está evaluado favorablemente con respecto a la cl. 8 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17024:2012. No es necesario adjuntarlo (Anexo E)

Tras la recepción y acuse de recibo de la solicitud de acreditación[[5]](#footnote-6), ENAC valorará si la entidad solicitante se encuentra en disposición de prestar el servicio de certificación al demostrar que dispone de los medios necesarios, tanto en lo que respecta a su personal, como al desarrollo del proceso de certificación. Para ello se deberá remitir:

1. Personalidad jurídica del solicitante de la acreditación y dentro de ésta la unidad técnica, área o departamento implicado en el proceso de certificación
2. Página web que esté previsto utilizar para ofertar el servicio
3. Evidencia de que la operación se realizará desde una sede en España
4. Contrato de uso de marca, firmado con la AEPD
5. Declaración responsable de que se cumple con el Código de Conducta establecido por el esquema AEPD-DPD
6. Personal involucrado en el proceso de certificación y evidencias de la competencia necesaria para la realización de sus funciones:
   * + 1. Integrantes de los distintos comités internos o externos.
       2. Responsables técnicos y/o de gestión.
       3. Examinadores y/o supervisores
       4. Resto del personal.
7. Participación equilibrada de las partes interesadas en el esquema AEPD-DPD, en su función de salvaguarda de la imparcialidad.
8. Identificación de los riesgos a la imparcialidad inherentes a la actividad de certificación de personas, así como sus correspondientes medidas de control.
9. Procedimientos de certificación, desde la gestión de solicitud de certificación hasta la emisión del documento de certificación.

Una vez revisada la solicitud y confirmado que se dispone de toda la información necesaria se procederá a la comunicación formal de la Aceptación de la Solicitud de Acreditación a la AEPD y al propio solicitante.

# Verificadores Medioambientales Reglamento (CE) Nº 1221/2009

Aporte, además de los anexos generales (5.1), la siguiente información:

Anexo E:Información establecida en la cláusula 2.1 de la NT-17, para demostrar que se cumplen los requisitos de independencia, imparcialidad e integridad establecidos en el CGA-ENAC-VMA apartado 4.1.2. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa

Anexo F: Experiencia relevante para esta actividad en auditoría de datos e información.

Anexo G:Relación de verificadores cualificados con registros que evidencien su cualificación, para cada una de las actividades.

Si solicita la acreditación para actividades de verificación en terceros países incluya relación contractual con una persona u organización cualificada que cumpla los requisitos del art 22.2 a) y b) del Reglamento (CE) Nº 1221/2009.

Anexo H: Documento donde se describen los **requisitos establecidos para la cualificación de verificadores**, en cada una de las actividades de acreditación solicitadas.

Anexo I**:** Documentos donde se contemplen:

a. gestión de solicitudes

b. realización de verificaciones

c. Proceso de cualificación y supervisión de verificadores.

Anexo J: Lista de subcontrataciones y subcontratistas aprobados.

\*Si solicita la acreditación para verificación en terceros países indique en cada anexo los aspectos específicos que corresponden a cada país.

# Proveedores de programas de Intercomparación: UNE-EN ISO/IEC 17043

Aporte, además de los anexos generales (5.1), la siguiente información:

Anexo E:Listado de equipos, disponibles para el desarrollo de los programas de intercomparación, incluyendo el programa de calibración si lo precisan, indicando en cada caso si es externa o interna.

Anexo F**:** Listado de subcontratistas, así como de las actividades a realizar por cada uno de ellos

Anexo G:Copia de los planes y procedimientos que desarrollen cada una de las fases del proceso (preparación de las muestras, estudios de homogeneidad y estabilidad o integridad, diseño estadístico...)

Anexo H:Listado de las últimas rondas realizadas

Anexo I:Ejemplo de informes emitidos.

# Productores de Materiales de Referencia: UNE-EN ISO 17034

Aporte, además de los anexos generales (5.1), la siguiente información:

Anexo E:Listado de equipos, disponibles para la producción de materiales de referencia, incluyendo el programa de calibración si lo precisan, indicando en cada caso si es externa o interna (excepto los empleados para la realización de actividades ya acreditadas en otros esquemas, por ejemplo, ensayos).

Anexo F:Listado de Subcontratistas indicando las actividades que desarrollan y las acreditaciones de qué disponen (si es aplicable).

Anexo G:Planes de producción del material de referencia (esquema del proceso indicando el tamaño aproximado de las series) y procedimientos de:

* Establecimiento de la trazabilidad metrológica (cl. 7.9 de UNE-EN ISO 17034)
* Evaluación de la homogeneidad (cl. 7.10 de UNE-EN ISO 17034)
* Evaluación y seguimiento de la estabilidad (cl. 7:11 de UNE-EN ISO 17034)
* Caracterización. (cl. 7.12 de UNE-EN ISO 17034)
* Asignación del valor de la propiedad y de su incertidumbre (cl. 7.13. de UNE-EN ISO 17034)

Anexo H:Ejemplo de certificados y/o documentación para el usuario.

# Biobancos: UNE-EN ISO 20387

Aporte, además de los anexos generales (5.1), la siguiente información:

Anexo E: Listado de equipos, incluyendo el programa de calibración de los que lo precisen e indicando en cada caso si es calibración externa o interna.

Anexo F: Procedimientos que describen las etapas (*life cycle*) de los tipos de muestra biológica para los que se solicita acreditación (cl. 7.1.1 de UNE-EN ISO 20387):

* Toma de muestra, si procede (cl. 7.2 de UNE-EN ISO 20387)
* Recepción de muestras y datos asociados (cl. 7.3 de UNE-EN ISO 20387)
* Transporte de muestras de datos asociados (cl. 7.4 de UNE-EN ISO 20387)
* Trazabilidad de las muestras y de los datos asociados (cl. 7.5 de UNE-EN ISO 20387)
* Preparación y preservación de las muestras (cl. 7.6 de UNE-EN ISO 20387)
* Almacenamiento de las muestras (cl. 7.7 de UNE-EN ISO 20387)
* Ensayos realizados sobre el material biológico (control de calidad, catalogación de las muestras) (cl. 7.8 de UNE-EN ISO 20387)
* Distribución de muestras y datos asociados (cl.7.3 de UNE-EN ISO 20387)

Anexo G: Procedimientos que describan las actividades de control de calidad de los procesos del biobanco y de los datos (cl. 7.8 de UNE-EN ISO 20387).

Anexo H: Listado de intercomparaciones en las que se participa (organizador, programa, fecha de inicio de la participación, magnitudes/actividades, frecuencia y número de participantes) (cl. 7.8.2.9 de UNE-EN ISO 20387)

Anexo I: Ejemplos de informes del biobanco (cl. 7.12 de UNE-EN ISO 20387), eliminando u ocultando los datos identificativos de las muestras y del investigador solicitante.

Anexo J: Autorización administrativa en el caso de biobanco de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica (Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre)

# SECCIÓN 4: TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Los datos personales incluidos en la presente solicitud serán tratados por ENAC, como responsable del tratamiento, con la finalidad de gestionar el proceso de acreditación solicitado. Este tratamiento es llevado a cabo por ENAC en ejercicio de sus funciones de Organismo Nacional de Acreditación y de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Acreditación. Los datos serán conservados por los plazos previstos en la legislación vigente.

Asimismo, le informamos de que los datos proporcionados podrán ser comunicados a las entidades bancarias para gestionar el cobro del procedimiento, así como a la administración pública en los casos previstos por la Ley.

Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento en C/Serrano 240, 28016 Madrid o a la dirección de correo electrónico [rgpd@enac.es](mailto:rgpd@enac.es), indicando como referencia “Protección de datos”. Asimismo, cuenta con derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

# SECCIÓN 5: DATOS PARA LA FACTURACIÓN

**5.1. Justificante pago de la tarifa de apertura de expediente.**

Solicitud inicial

Adjunte a la solicitud de acreditación el justificante de pago(1) de la correspondiente tarifa de apertura de expediente según documento de Tarifas disponible en [***www.enac.es***](https://www.enac.es/web/enac/quiero-acreditarme/documentos/tarifas). Este pago deberá realizarse en la forma que este documento indica.

A su recepción ENAC enviará la correspondiente factura de entrega a cuenta. Si lo desea antes puede solicitar una factura proforma del importe de la tarifa de apertura a la dirección de correo administracion@enac.es.

Esta tarifa no será reembolsada en el caso de que el solicitante, posteriormente a la aceptación de la solicitud, interrumpa el proceso de acreditación.

1. *Excepto si el solicitante es Administración Pública, en cuyo caso la tarifa de apertura de expediente se incluirá en la factura de la evaluación.*

Indique a continuación, la forma utilizada para el pago de la Apertura de Expediente:

Transferencia Bancaria (adjunto copia)

Cheque adjunto Nº:

Solicitud de ampliación

No requiere entrega a cuenta de la tarifa correspondiente que se facturará al finalizar la evaluación. Esta tarifa se facturará también, en el caso de que el solicitante, posteriormente a la aceptación de la solicitud, decida no continuar con el proceso de ampliación.

**5.2. Datos para la factura:**

Nombre o Razón Social:

Domicilio fiscal:

Localidad/Provincia/Código Postal:

N.I.F.:

Dirección de envío de la factura (*si es distinta del domicilio fiscal*):

Persona de contacto a efectos de facturación:

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono:

1. Según consta en el poder que se adjunta [↑](#footnote-ref-2)
2. *Y*3 *La relación de los documentos para la acreditación y los documentos aplicables en vigor están disponibles en la sección de “Documentos de Acreditación” de* [*www.enac.es*](https://www.enac.es/web/enac/quiero-acreditarme/documentos)*.*  [↑](#footnote-ref-3)
3. [↑](#footnote-ref-4)
4. *o, en el caso de Administraciones Públicas, el presupuesto ofertado y aprobado de acuerdo a la Ley de Contratos del Sector Público* [↑](#footnote-ref-5)
5. Para dar de alta la solicitud, ésta debe estar completa con todos los Anexos solicitados y acompañada del correspondiente justificante de pago de la tarifa de expediente. [↑](#footnote-ref-6)