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

SECCIÓN 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 https://www.enac.es/web/enac/documentos/solicitud-acreditacion/ si ésta es la edición en vigor del formulario de solicitud.

***Laboratorios de Ensayo:*** *debe realizar su solicitud inicial o ampliación de acreditación a través de la herramienta e-solicitudes del portal* [*https://www.enac.es/web/enac/solicitudes*](https://www.enac.es/web/enac/solicitudes)*.*

1. Este formulario está protegido. Le informamos que sólo podrá cumplimentar los campos habilitados. Si necesita ayuda, por favor no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle.
2. 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. Tarifas de gestión:

Solicitud inicial: Adjuntar el justificante de la entrega a cuenta de la correspondiente tarifa (ver documento de Tarifas de Acreditación en vigor). Esta tarifa no será reembolsada en el caso de que el solicitante, posteriormente a la aceptación de la solicitud, interrumpa el proceso de acreditación.

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.

1. ENAC, al recibir la solicitud, enviará un acuse de recibo. Posteriormente el departamento técnico asignado revisará la solicitud y, si se considera completa, le enviará una confirmación de la aceptación de la misma indicando el número de expediente y el nombre del técnico de sector responsable de su gestión. En caso contrario se le notificará por escrito, indicando los motivos y los aspectos que se deben completar o corregir.
2. Dentro de cualquiera de las fases del proceso de acreditación, si transcurre más de un año sin respuesta por parte del solicitante a una solicitud de información, ENAC considerará la anulación del expediente.
3. Tras la aceptación de la solicitud, le enviaremos el presupuesto para la evaluación y le informaremos de la composición del equipo auditor. La fecha de la evaluación se establece de acuerdo con usted teniendo en cuenta la disponibilidad de los miembros del equipo. La evaluación se llevará a cabo una vez que haya abonado como entrega a cuenta el 50% del presupuesto (*ver* *Tarifas de Acreditación*).

NOTA: Antes de solicitar la acreditación puede pedir un presupuesto estimado del proceso en *www.enac.es/información/solicitud de presupuesto.*

1. Si fuera necesario aportar nuevas versiones de los documentos enviados o documentación adicional antes de la realización de la auditoría envíelo, a la atención del técnico responsable del expediente, por correo electrónico a [secent@enac.es](mailto:secent@enac.es) (si el tamaño es inferior a 5 megas) o en CD, DVD o pendrive (si el tamaño es superior a 5 megas).

# 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 la marca de la titular de la acreditación o de la denominación indicada anteriormente, declara que 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** dela 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.
* 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, 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**[[3]](#footnote-4)**.
* 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

La solicitud de acreditación para un alcance concreto es una declaración por parte del solicitante de su competencia técnica para todas las actividades incluidas en él. El objetivo de la evaluación de ENAC es determinar si el solicitante es capaz de demostrar su competencia en la totalidad de las actividades del alcance declarado y, por tanto, debe de quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación. Finalmente constituirá el Anexo Técnico que acompaña al “Certificado de Acreditación”.

Es por tanto responsabilidad del solicitante el establecer el alcance para el que quiere ser acreditado, si bien ENAC establece la estructura y el tipo de información que debe de incluirse para garantizar su correcta definición*.*

En actividades reglamentarias o que se desarrollan en el marco de un esquema específico, la administración o el propietario del esquema de que se trate puede haber establecido alcances de acreditación predefinidos. Si su actividad está en uno de estos casos es conveniente que consulte a la administración competente o al propietario del esquema antes de solicitar la acreditación.

En https://www.enac.es/web/enac/documentos/solicitud-acreditacion dispone, para cada esquema de acreditación, de las siguientes plantillas(\*) (AS) para establecer el alcance de actividades para las que solicita la acreditación. Puede utilizar los modelos específicos o el modelo general, si la actividad para la actividad para la que solicita la acreditación no está en ningún modelo específico. En caso de duda, contacte con ENAC.

*(\*) Cada plantilla requiere la presentación de una solicitud independiente.*

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

# Laboratorio de Calibración (UNE-EN ISO/IEC 17025) (AS-LC)

# Laboratorio Clínico (UNE-EN ISO 15189) (AS-Clínicos)

# Inspección (UNE-EN ISO/IEC 17020)

* Agroalimentario (AS EI-General)
* Amianto (AS EI-Amianto)
* Centros de Formación colaboradores de la DGT (AS-DGT)
* Embarcaciones de Recreo (AS EI-Embarcaciones)
* Inspección Técnica de vehículos (AS EI-ITV)
* Medioambiente (AS EI-Medioambiente)
* Metrología legal (AS EI-Metrología)
* Minería (AS-EI-Minería)
* Parques Infantiles e Instalaciones Deportivas (AS EI-Parque Inst. Dep)
* Prevención del Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo (AS-PBCFT)
* Sanidad (AS EI-General)
* Sector Industrial incluye organismos notificados y organismos de control (AS EI-industrial)
* Seguridad ferroviaria (AS EI-ISA)
* Servicios técnicos de reformas de vehículos (AS EI-STRV)
* Urbanismo (ECU, ECCOM, ECUV) (AS EI-URBANISMO)
* Verificación de proyectos de infraestructuras comunes de telecomunicación (AS EI-Telecomunicación)
* Otras actividades de inspección (AS EI-General)

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

* Gestión Activos (AS SG Activos)
* Gestión de la Calidad (AS SG Calidad)
* Gestión de la Calidad de Productos sanitarios (AS SG Producto sanitario)
* Gestión de la Continuidad del Negocio (AS SG-Continuidad del Negocio)
* Gestión de la Energía (AS SG Energía)
* Gestión Forestal Sostenible, según sistema PEFC (AS SG-GF)
* Gestión de I + D + i (AS SG I+D+i)
* Gestión Medioambiental (AS SG Ambiental)
* Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (AS SG SST)
* Gestión de la Seguridad de la Información (AS SG Seguridad de la Información)
* Gestión de la Seguridad Alimentaria (AS SG Seguridad de los Alimentos)
* Gestión del Servicio de las Tecnologías de la Información (AS SG Servicio de Tecnología de la Información)
* Gestión de centros técnicos de tacógrafos digitales (AS SG Tacógrafos)
* Tedae (AS SG Tedae)
* Gestión de Valorización de residuos (AS SG Valorización)
* Organismos de control (AS SG-Organismos de Control)
* Otros Sistemas de Gestión (AS SG General)

# Certificación de Producto (UNE-EN ISO/IEC 17065)

* Producto industrial (AS CPR-Certificación de Producto)
* Control metrológico (AS CPR-Metrología Legal)
* Esquema Nacional de Seguridad (ENS) (AS CPR-ENS)
* Ferroviario (AS CPR FERROVIARIO)
* Gestión Forestal Sostenible y cadena de custodia según sistema PEFC (AS CPR-PEFC)
* Proyectos de I + D + I (AS CPR-Proyectos I+D+i)
* Producción ecológica (AS CPR-Ecológico)
* Productos Fertilizantes (AS CPR-ON Fertilizantes)
* Referenciales de Calidad de Servicio para el tráfico de vehículos nuevos. ANFAC-Puertos del Estado (AS CPR-ANFAC)
* Referenciales de Calidad de Servicio a efectos de artículos 245.2.a) y 245.2.b) del Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante (AS CPR-PUERTOS)
* Otras actividades de Certificación de Producto (AS CPR-General)

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

# Verificadores Medioambientales (REGLAMENTO CE 1221/2009) (AS-VMA)

# Organismos de Verificación y Validación (UNE-EN ISO/IEC 17029:2019) (AS-VV)

# Verificadores de emisiones de gases de efecto invernadero (UNE-EN ISO 14065)

* Régimen Europeo de Comercio de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero

(AS VGEI RE CDE GEI)

* Otras actividades de validación/verificación de gases efecto invernadero (AS VGEI -General)

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

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

# Biobancos (ISO 20387) (AS-BB)

# SECCIÓN 3: INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

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

1. Si solicita una **ampliación,** indique si 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 específica

Si solicita la acreditación para:

* A**ctividades de inspección de instalaciones en el ámbito de la seguridad industrial como Organismo de Control**, indique en que Comunidad Autónoma (Autoridad de Origen) presentará usted su declaración responsable a efectos de su habilitación una vez conseguida la acreditación.

* **Control Metrológico del Estado**, indique en que Comunidad Autónoma presentará usted su declaración responsable a efectos de su habilitación una vez conseguida la acreditación.

* **Certificación de sistemas de gestión, certificación de personas y certificación de producto**, indique fecha de 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

La entidad declara que a partir de la fecha Haga clic aquí para escribir una fecha. **(\*)** todas las solicitudes de certificación recibidas en el alcance solicitado 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.

**(\*)** 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.

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*

**6.1 Generales:**

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 17025, UNE EN-ISO 15189, UNE EN-ISO/IEC 17020, 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.

**6.2 Específicos:**

1. **Específicos: Laboratorios de Calibración (UNE EN-ISO/IEC** 17025)
2. **Específicos: Laboratorios clínicos (UNE EN-ISO** 15189)
3. **Específicos: Inspección (UNE EN- ISO/IEC** 17020)
4. **Específicos: Certificación de sistemas de gestión (UNE EN-ISO/IEC** 17021)
5. **Específicos: Certificación de producto (UNE EN-ISO/IEC** 17065)
6. **Específicos: Certificación de personas (UNE EN-ISO/IEC** 17024)
7. **Específicos: Verificadores medioambientales Reglamento (CE) nº 1221/2009**
8. **Organismos de validación y verificación: UNE-EN ISO/IEC** 17029:2019
9. **Específicos: Organismos de validación y verificación de gases de efecto invernadero: UNE-EN** ISO 14065
10. **Específicos: Proveedores de programas de Intercomparación: UNE-EN ISO/IEC** 17043
11. **Específicos: Productores de Materiales de Referencia: UNE-EN** ISO 17034
12. **Específicos: Biobancos:** ISO 20387

# Específicos: Laboratorios de Calibración (UNE EN-ISO/IEC 17025)

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información referente a las calibraciones incluidas en el alcance de acreditación solicitado:

Anexo E: Listado de equipos, patrones, materiales de referencia y material auxiliar incluyendo el programa de calibración de los equipos y patrones que lo precisen, incluyendo la siguiente información: Equipo/Número de serie/Rango o capacidad/Procedimiento de calibración/ Período de calibración/Fecha de última calibración/Tipo de calibración (interna o externa).

Anexo F: Diagrama de niveles del laboratorio y copia de los certificados de calibración externa.

Anexo G: Procedimientos de calibración

Anexo H: Documentos donde se justifique la capacidad de medida y calibración declarada.

Anexo I: Plan de participación en intercomparaciones para las calibraciones incluidas en el alcance de acreditación solicitado indicando: frecuencia, organizador, producto/parámetro/os, número de participantes, fecha de última participación.

Nota: El laboratorio debe mantener actualizado este documento.

Anexo J: Actividades de control de calidad interno (tipo de actividad y frecuencia).

Anexo K: Ejemplos de certificados de calibración representativos. Si desea incluir opiniones e interpretaciones cubiertas por la acreditación, adjunte, además de ejemplos con esta información, los documentos que describan lo indicado en el CGA-ENAC-LEC 7.8.7. 2)

Anexo L: Número aproximado de calibraciones, realizadas los 12 últimos meses

# Específicos: Laboratorios clínicos (UNE EN-ISO 15189)

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

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

Anexo F: Pre analítica:

* + Procedimientos de la fase pre analítica (condiciones de conservación, identificación y trazabilidad, etc.) incluyendo nombre de los responsables e información sobre la organización de los centros de obtención de muestras primarias (centros, responsabilidades, ubicaciones, circuitos, etc.) o recogida de especímenes y/o muestras y responsabilidad del laboratorio en la toma de muestras.
  + Listado de centros incluyendo nombre del coordinador o responsable en cada centro.

Anexo G: Procedimientos de la fase analítica y post analítica

Anexo H: Listado de intercomparaciones en las que participa (organizador, programa, fecha de inicio de la participación, magnitudes, frecuencia y número de participantes).

Nota: El laboratorio debe mantener actualizado este documento.

Anexo I: Actividades de control de calidad interno.

Anexo J: Ejemplos de informes de laboratorio representativos de los análisis incluidos en el alcance de acreditación solicitado eliminando u ocultando los datos del paciente y número aproximado de pruebas, de las incluidas en el alcance, realizadas en el último año.

Anexo K: En caso de solicitar acreditación por alcances flexibles: documento que describa la estrategia para la incorporación de nuevas magnitudes al alcance y/o actualización de métodos/equipos y el procedimiento de validación/verificación.

Anexo L: Autorización administrativa de laboratorio clínico

Anexo M: En caso de solicitar la acreditación de análisis junto al paciente (POCT) adjuntar:

* + Listado de dispositivos (ej: Gasómetros, Glucómetros) y su ubicación (Unidad/Servicio y centro, si procede), ejemplo “Gasómetros XX; Servicio de Neumología en Clínica AEIOU”.
  + Procedimiento de cualificación de usuarios de dispositivos de POCT

# Específicos: Inspección (UNE EN- ISO/IEC 17020)

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

Anexo E:Para entidades de inspección tipo A. Documento donde se refleje su análisis de imparcialidad de acuerdo a lo indicado en la NT-17 así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa.

Anexo F:Listado de equipos, material auxiliar, patrones y materiales de referencia utilizados en las inspecciones para las que solicita la acreditación, incluyendo el programa de calibración de los equipos que lo precisen, indicando en cada caso si es externa o interna. Si dispone de varios emplazamientos adjuntar listado de equipos para cada uno de ellos.

Anexo G**:** Procedimientos de inspección utilizados en las actividades solicitadas incluyendo cuando proceda los documentos de planes de muestreo /toma de muestras, etc...

Si solicita la acreditación para **inspecciones en sector medioambiental** incluya también Listado de Documentos Normativos de acuerdo a lo establecido en NT-49 ***“****Evaluación de Entidades de Inspección Medioambiental de Vigilancia y Control”.*

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

Anexo H: Ejemplos de informes de inspección y registro de toma de datos cumplimentado con datos reales de inspecciones incluidas en el alcance de acreditación solicitado.

Anexo I:Número aproximado de inspecciones por cada tipo de inspección, de las incluidas en el alcance de acreditación, realizadas en los últimos 12 meses.

*Si solicita la acreditación para actividades en el ámbito reglamentario (iniciales y ampliaciones) indique el número de evaluaciones realizadas de manera voluntaria (simulada*).

En *relación con la norma de calidad de ibérico, adjuntar evidencias de la autorización provisional de la autoridad competente, establecida reglamentariamente.*

Anexo J:Ensayos de apoyo a la inspección.

**Si las actividades de inspección que se solicitan requieren la realización de ensayos**, son de aplicación los requisitos establecidos en la norma ISO 17020:2012 apdo. 6.3 y en la Nota Técnica 13 “Utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto e inspección” donde se establecen los criterios establecidos por ENAC para asegurarse de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo utilizados por las entidades de inspección. En este caso cumplimente esta tabla indicando los ensayos en apoyo a la inspección relacionados con cada uno de los procedimientos de inspección.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Procedimientos de inspección**  *(1)* | **Ítem: Instalación/Producto/material a ensayar**  *(2)* | **Ensayos**  **Parámetros y rango** *(3)* | **Laboratorio** *(4)* |
|  |  |  |  |

1. *Procedimientos de inspección:* Indique para cada uno de los procedimientos de inspección de los incluidos en el “Alcance de acreditación” todos los ensayos necesarios para llevar a cabo las inspecciones.
2. *Ítem: Instalación/Producto o material a ensayar.* Indique para cada procedimiento las instalaciones, productos o materiales sometidos a ensayo.
3. *Ensayo.* Indique para cada tipo de ítem los parámetros a determinar. Se deberá especificar exactamente los rangos o capacidades de ensayo y si el ensayo se realiza “in situ” o laboratorio permanente
4. *Laboratorio.* Indique el nombre del/os laboratorio/s que habitualmente realiza/n los ensayos y el nº de acreditación si está acreditado.
5. *In situ.* Marquecon una X los ensayos que se llevan a cabo in situ.

***Nota específica para Servicios Técnicos de Reformas sobre vehículos (STRV)****: en este caso sólo es necesario cumplimentar la columna (2) en la que se indicará los actos reglamentarios de cada código de reforma que definen los ensayos, y la columna (4) en la que se indicará si se realiza con laboratorio propio o subcontratado y número de acreditación si se utilizan laboratorios acreditados.*

Si los ensayos de apoyo a la inspección no están acreditados y se realizan por la propia entidad que solicita la acreditación, envíe la siguiente información para preparar la auditoría en la que se incluirá un equipo de personas competentes en los ensayos:

Anexo J1:Procedimientos de ensayo.

Anexo J2:Intercomparaciones en las que participa (fecha de última participación, frecuencia, organizador, producto/parámetro/os, número de participantes) para estos ensayos.

Anexo J3:Actividades de control de calidad interno para estos ensayos (indicar para cada ensayo tipo de actividad y frecuencia).

Si solicita la acreditación para la **Verificación de la prevención del blanqueo de capitales y financiación del terrorismo**” los anexos específicos son (aporte estos además de los anexos generales indicados en 6.1.):

**Anexo E:** Documento donde se refleje su análisis de imparcialidad de acuerdo a lo indicado en la NT-17 así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa.

**Anexo F:**          Procedimientos utilizados para la realización del “examen externo”.

**Anexo G:**        Ejemplos de informes y registro de toma de datos cumplimentados con datos reales de exámenes externos realizados.

**Anexo H:**         Número aproximado de exámenes externos, realizadas en los últimos 12 meses.

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

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

Anexo E: Para los sectores de acreditación solicitados, 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, relación de personas que disponen a su juicio de las competencias necesarias para ejercer todas y cada una las funciones de dicho Anexo A.

Para solicitudes en el ámbito de TEDAE, incluir 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. Incluir asimismo 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). Adjuntar 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 las de 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. solicitudes 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: Listado de las certificaciones concedidas desde la fecha declarada en el apartado 5, 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 J: Copia de certificado recién emitido.

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

# Específicos: Certificación de producto (UNE EN-ISO/IEC 17065)

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

Anexo E: Relación de auditores cualificados indicando campos/categorías y fecha de cualificación

*Para solicitudes de Certificación de Proyectos de I+D+i:*

* + Relación del personal con la responsabilidad de establecer los requisitos de conocimientos y experiencia específica en I+D+i, del personal que determina la naturaleza del proyecto a certificar, incluyendo registros de su competencia técnica (CV y registros de su cualificación) y su relación contractual con la entidad.
  + Listado y acuerdos que la entidad tiene con las que le suministran el personal evaluador de cada una de las disciplinas solicitadas.
  + Para Certificación de Joven Empresa Innovadora (JEI) y Pequeña o microempresa innovadora: Documentos donde se establezca de manera detallada y pormenorizada los criterios mediante los cuales la entidad evalúa y contrasta el cumplimiento con los requisitos establecidos en la Especificación EA 0043 y en la Especificación EA 0047.

Anexo F:Documento donde se refleje su análisis de imparcialidad de acuerdo a lo indicado en la NT-17 así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa.

Anexo G:Documentación donde se identifique el mecanismo establecido para salvaguardar la imparcialidad (apartado 5.2 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012) en el que estén representados todos los intereses implicados en el proceso de certificación, incluyendo sus competencias, reglas de funcionamiento y nombres y funciones de cada uno de los componentes del comité, identificando el interés al que representan. Incluir acta de constitución de dicho comité o mecanismo.

En el caso de ampliaciones, si la entidad ha constituido comités (mecanismos) específicos por sector/producto, se deberá adjuntar la información relativa a los mismos.

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

1. Identificación y evaluación de competencias del personal involucrado en el proceso de certificación
2. Cualificación y designación del personal evaluador
3. Sistema de certificación
4. Gestión de solicitudes
5. Criterios para la concesión y mantenimiento de la certificación
6. Procedimiento de evaluación y cuando proceda, los documentos de planes de muestreo/toma de muestras, etc.

*Si solicita la acreditación para actividades en el sector agroalimentario incluir el cuestionario de auditoría utilizado*.

1. Tratamiento de apelaciones, recursos y reclamaciones
2. Utilización de certificados, marcas de conformidad, logotipos etc.
3. Ejemplo de certificado emitido y de registro de toma de datos cumplimentado con datos reales de alguna evaluación realizada

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:Listado de clientes certificados de acuerdo a cada documento normativo para el que solicita la acreditación, así como la fecha de certificación localidad /país y productos certificados. Incluir solo certificados a partir de la fecha declarada en el apartado 4.

*Si solicita la acreditación para el ámbito reglamentario y no está trabajando aún (iniciales y ampliaciones) indique el número de evaluaciones realizadas de manera voluntaria (simulada).*

*Para esquemas en el sector agroalimentario que requieren autorización del propietario del mismo o de la Administración competente, adjuntar evidencias de la misma.*

Anexo J:Documentos normativos aplicables a cada producto, según los cuales certifica.

Anexo K:Ensayos de apoyo a la certificación

1**/ Si las actividades de certificación que se solicitan requieren la realización de ensayos,** son de aplicación los requisitos establecidos en el apartado 6.2 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 y la Nota Técnica 13 “utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto e inspección”.

En este caso indique para cada Producto los ensayos que se realizan y el nombre del/os laboratorio/s que habitualmente realiza/n los ensayos y el nº de acreditación si está acreditado

2/ **Si los** **ensayos de apoyo a la certificación no están acreditados y se realizan por la propia entidad** que solicita la acreditación, envíe la siguiente información para preparar la auditoría

**Anexo K1:** Procedimientos de ensayo.

**Anexo K2:** Listado de equipos, material auxiliar, patrones y materiales de referencia para los ensayos incluyendo el programa de calibración de los equipos que lo precisen, indicando en cada caso si es externa o interna.

**Anexo K3:** Intercomparaciones en las que participa (fecha de última participación, frecuencia, organizador, producto/parámetro/os, número de participantes) para estos ensayos.

**Anexo k4:** Actividades de control de calidad interno para estos ensayos (indicar para cada ensayo tipo de actividad y frecuencia).

Anexo L: *Para certificación de producciones ecológicas*, debe remitir adicionalmente la información indicada a continuación:

* **Anexo L1**: Evidencia de que la Administración Competente (a un nivel adecuado) está de acuerdo con que la Entidad de Certificación inicie el proceso de acreditación para la Producción Ecológica.
* **Anexo L2**: Listado de oficinas, indicando para cada una de ellas las actividades que realizan y los países a los que se da servicio desde dichas oficinas...
* **Anexo L3**: Copia del Manual de Calidad
* **Anexo L4**: Procedimiento de control aplicado a las actividades realizadas en la UE [de acuerdo al artículo 27 (6a) del Reglamento (EC) Nº 834/2007], si es diferente del aportado en el Anexo I del formulario de solicitud.
* En el Listado de Operadores certificados del anexo K indicar el país de la Unión Europea, Comunidad Autónoma y producto certificado.
* En el Listado del personal del anexo B indicar brevemente las responsabilidades de cada uno de ellos e indicar las personas responsables de la toma de decisiones, en función de la categoría de producto.
* **Anexo L5**: Documentos de aplicación establecidos por las Comunidades Autónomas en las que la Entidad actúa.
* **Anexo L6**: Si actúa en Países Terceros (certificación de productos con garantías equivalentes):
  + **L6.1**Una descripción de las normas de producción equivalente y medidas de control
  + **L6.2**Procedimiento de control aplicado a todas las actividades en terceros países
  + **L6.3**Comparación entre la norma de producción y las medidas de control de la entidad de certificación y la legislación europea
  + **L6.4**Listado de diferencias de la norma de producción y de las medidas de control
  + **L6.5**Listado actualizado de los operadores (indicando país) y productos certificados como ecológicos según lo contemplado en el art.12 (d) del Reg. (EC) nº 1235/2008.
  + **L6.6**Listado de países en los que la entidad dispone de oficinas.

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

*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.*

*Cuando el propietario del esquema sea una organización diferente al solicitante, el solicitante debería consultar al propietario si el esquema ha sido ya evaluado por ENAC. En caso afirmativo no sería necesario volver a evaluarlo por lo que no es necesario aportar la información solicitada en el anexo E. En caso negativo, el propietario del esquema debe solicitar previamente a ENAC la evaluación de su esquema.*

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 17024:2012, 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 17024:2012).

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 17024:2012). 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.)
      * Tratamiento de apelaciones, recursos y reclamaciones
      * Utilización de certificados, marcas de conformidad, etc.

Anexo I: Identifíquese si hace uso de subcontratación (cl. 6.3 de UNE-EN ISO/IEC 17024:2012) 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: Nº de personas certificadas en cada categoría por esquema de certificación.

Anexo K: Copia de un certificado emitido de cada 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[[4]](#footnote-5), 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.

# Específicos: Verificadores Medioambientales Reglamento (CE) Nº 1221/2009

Aporte, además de los anexos generales (6.1), 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.

# Específicos: Organismos de validación y verificación: UNE-EN ISO/IEC 17029:2019

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

Anexo E:Documento donde se refleje su análisis de imparcialidad de acuerdo con lo indicado en la NT-17 así como las acciones tomadas para eliminar o minimizar las amenazas identificadas. Adjuntar también escrituras de constitución de la empresa o documento equivalente.

Anexo F:Experiencia relevante para esta actividad en verificación de declaraciones

Anexo G: Identificación del programa o programa (ISO 17029 cl. 3.8 y 3.9) para cuya verificación/validación se solicite la acreditación, así como la documentación necesaria para:

* identificar al propietario del mismo,
* dar cumplimiento a los requisitos para el mismo de ISO 17029 cl. 8
* presentar los elementos definidos que apliquen, de Ios contemplados en ISO 17029 Anexo A

Anexo H: Documento donde se describan los requisitos establecidos para la cualificación de verificadores, en cada uno de los programas de acreditación solicitados.

Anexo H: Documento donde se describen los requisitos establecidos para la cualificación de la/s persona/s que llevan a cabo la revisión técnica de la verificación y validación realizadas, relación de personas que realizan dicha actividad y evidencias del cumplimiento de los requisitos.

Anexo I: Documentos donde se contemplen las siguientes actividades:

1. Suministro del servicio de verificación y validación.
2. Revisión de contrato que incluya la demanda de información previa al solicitante.
3. Planificación de la verificación y validación.
4. Actividades de verificación y validación
5. Revisión técnica.
6. Redacción de informes y declaraciones del verificador/validador.

# 

# Específicos: Organismos de validación y verificación de gases de efecto invernadero: UNE-EN ISO 14065

Aporte, además de los anexos generales (6.1), la siguiente información:

Anexo E:Imparcialidad e independencia.

* Escrituras de constitución de la empresa o documento equivalente.
* Declaración públicamente accesible sobre su gestión de los conflictos de intereses, cl. 5.4.1 b) de UNE-EN ISO 14065.
* Documentación en la que se indique la gestión de las situaciones potenciales de conflicto de interés y de riesgo para la imparcialidad en línea con lo establecido en cl. 5.4.1 d) de UNE-EN ISO 14065, en particular:
  + - Identificación y análisis de potenciales conflictos de interés.
    - Evaluación de fuentes de ingresos y finanzas
    - Requerimientos a las personas involucradas en la verificación para que revelen cualquier situación que les pudiera poner en un conflicto.
* Descripción del mecanismo para la supervisión de la imparcialidad para el esquema.

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

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

Anexo H: Documento donde se describen los requisitos establecidos para la cualificación de la/s persona/s que llevan a cabo la revisión técnica de la verificación realizada, relación de personas que realizan dicha actividad y evidencias del cumplimiento de los requisitos.

Anexo I: Documentos donde se contemplen las siguientes actividades:

1. Suministro del servicio de verificación.
2. Revisión de contrato que incluya la demanda de información previa al titular solicitante.
3. Análisis estratégico.
4. Análisis de riesgos.
5. Planificación de la verificación.
6. Proceso de verificación
7. Redacción de informes y declaraciones.
8. Revisión técnica.
9. Diagrama de flujo del proceso de verificación que muestre la secuencia de al menos los elementos mencionados de b) a h).

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

Aporte, además de los anexos generales (6.1), 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.

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

Aporte, además de los anexos generales (6.1), 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 7.9
* Evaluación de la homogeneidad 7.10
* Evaluación y seguimiento de la estabilidad 7:11
* Caracterización. 7.12
* Asignación del valor de la propiedad y de su incertidumbre 7.13.

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

# Específicos: Biobancos: ISO 20387

Aporte, además de los anexos generales (6.1), 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 (7.1.1):

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

Anexo G: Procedimientos que describan las actividades de control de calidad de los procesos del biobanco y de los datos (7.8).

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) (7.8.2.9)

Anexo I: Ejemplos de informes del biobanco (7.12), 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.**

Adjuntar 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/documentos***. 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.

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:

**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. *La relación de los documentos para la acreditación y los documentos en vigor están disponibles en la sección de documentos de* [*www.enac.es*](http://www.enac.es)*.* [↑](#footnote-ref-3)
3. *o, en el caso de Administraciones Públicas, el presupuesto ofertado y aprobado de acuerdo a la Ley de Contratos del Sector Público* [↑](#footnote-ref-4)
4. 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-5)