

INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. DESCRIPCIÓN.....	2

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Incluir en el alcance del documento el cambio de titularidad de entidades certificadas de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

Este documento es aplicable exclusivamente a cambios que se producen por:

- a. *Cambio de denominación social* del titular de una acreditación^(*) o del *carácter unipersonal* de una empresa.
- b. *Transformación de la figura jurídica* del titular de una acreditación^(*) entendiéndose como tal la transformación de la figura social de una entidad, regulada en el Título I de la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre Modificaciones Estructurales de las Sociedades Mercantiles, que define la transformación como aquella operación en la que *“una sociedad adopta un tipo social distinto, conservando su personalidad jurídica”* o en aquellas leyes especiales que resulten de aplicación a otras figuras jurídicas distintas a las sociedades mercantiles.
- c. Cualquiera de las otras modificaciones establecidas en la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre Modificaciones Estructurales de las Sociedades Mercantiles en que se produzca una sucesión a título universal del activo y el pasivo de la entidad anterior de forma que todos sus derechos y obligaciones se transfieren sin solución de continuidad y sin otro requisito, en favor de la nueva.
- d. Cambio en la titularidad de la acreditación^(*) en la Administración Pública.

(*) Esta Nota aplica también a cambios en los supuestos indicados arriba, de certificados de entidades de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En estos casos, el término “acreditación” de este documento se entenderá como “certificación de BPL”.

Para cualquier situación diferente de las anteriores se aplica la NT-84.

2. DESCRIPCIÓN

A continuación, se indica la información que la organización acreditada debe aportar a ENAC en cada caso y las acciones tomadas por ENAC a la recepción de dicha información.

2.1. El solicitante debe informar a ENAC del cambio realizado y de la naturaleza de éste:

- **En el caso a**, vía email (operaciones@enac.es), adjuntando evidencia legal del cambio (p.ej. inscripción de la nueva denominación en el Registro Mercantil competente en el caso de sociedades mercantiles).

Si el cambio afecta a actividades a las que les es de aplicación la NT-17 “*Independencia, Imparcialidad e Integridad de Entidades*” (disponible en www.enac.es) debe adjuntar evidencias del análisis realizado, y las acciones tomadas en su caso, o declaración de que el cambio no afecta a los requisitos de imparcialidad.

- **En el caso b y c**, utilizando el formulario de solicitud. S-42 “Cambio de titularidad” o S-47 (en caso de Certificación de BPL) disponibles en el área privada de clientes de la página web.

Aviso legal:

- Los formularios S-42 y el S-47 son una declaración responsable a realizar por el nuevo titular en la que se aporta información relevante para que ENAC pueda proceder al cambio de titular. Es responsabilidad del solicitante el que tanto los aspectos legales como técnicos aportados se ajusten a la realidad.
- En lo que respecta a los aspectos legales ENAC no puede asesorar a los solicitantes por lo que en caso de duda le recomendamos que, teniendo en cuenta las responsabilidades en que incurre el firmante de la solicitud, busque asesoramiento legal.
- **En el caso d**, vía email (operaciones@enac.es), adjuntando documento donde se identifique dicho cambio. En función del cambio, ENAC podrá solicitar información adicional antes de modificar la titularidad de la acreditación.

2.2. ENAC analiza la solicitud y, en caso de incluir toda la información solicitada, acepta la solicitud, lo comunica al solicitante y procede al cambio de titularidad enviando el nuevo certificado al solicitante.

Nota: El solicitante podrá hacer constar su condición de entidad acreditada y hacer uso de la correspondiente marca de ENAC una vez recibida la aceptación antes indicada.

2.3. ENAC podrá llevar a cabo, en cualquier momento, una vez emitido el certificado de acreditación, actividades de evaluación extraordinarias al nuevo titular para evaluar de qué manera el cambio afecta al cumplimiento de los requisitos de acreditación y los efectos que se hayan podido producir en la actividad acreditada.

Del resultado de dicha evaluación se decidirá el mantenimiento de la acreditación de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Acreditación.

Adicionalmente si de dichas actividades se desprendiese que la información aportada a ENAC en la solicitud de cambio de titular no era completa o veraz tanto en sus aspectos técnicos, organizativos o legales ENAC podrá suspender la acreditación sin perjuicio de las acciones legales a que pudiese haber lugar.

- 2.4. ENAC facturará el tiempo dedicado a la evaluación aplicando la tarifa de auditor/día establecida en las “Tarifas de Acreditación” / “Tarifas BPL” en vigor.

El coste mínimo será:

$\frac{1}{4}$ de la tarifa auditor/día, en el caso *a*.

$\frac{1}{2}$ de la tarifa auditor/día, en los casos *b* y *c*.

Este coste aumentará en función del número de acreditaciones afectadas y de las actividades extraordinarias que sean necesarias (*ver 2.2*).

La edición en vigor de este documento está disponible en el **área privada de clientes** de www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.