

INDICE

1. Objeto y campo de aplicación.....	1
2. Proceso de evaluación.....	2
2.1. Evaluación de cambios previstos	2
2.2. Confirmación de la solicitud	3
2.3. Coste del traspaso	4

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Contemplar en el alcance de esta nota los traspasos de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (Apdo. 1)

Coste del traspaso: reducción del 50% (en tarifa y certificado) en el caso de personas físicas que traspasan la acreditación a una sociedad. (Apdo 2.3.)

1. Objeto y campo de aplicación

En ocasiones una entidad desea ser acreditada^(*) para actividades que están incluidas en el alcance de acreditación de otra entidad (donante) y quiere hacer valer para ello activos procedentes de dicha entidad donante (medios humanos, personales, organización, documentación técnica, clientes, etc.).

(*) Esta Nota también es de aplicación a entidades de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que desean ser certificadas por ENAC para actividades incluidas en el alcance de certificación de otra entidad (donante). En estos casos, el término “acreditación” de este documento se entenderá como “certificación de BPL”.

Importante: Este documento no es aplicable a los cambios o modificaciones contempladas en la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre modificaciones estructurales de las sociedades mercantiles que están reguladas en la NT-83.

Este documento se considera como una aplicación específica del Procedimiento de Acreditación que es aplicable en todos los aspectos no regulados específicamente en este documento.

Este proceso de evaluación es aplicable solamente si la entidad donante:

- está de acuerdo en llevar a cabo dicho traspaso,
- está al corriente de pagos y
- acepta renunciar a la acreditación correspondiente en el momento en que la entidad solicitante haya confirmado su solicitud (véase 2.2).

En todo el proceso es necesaria la implicación de ambas entidades, por lo que en este documento cuando se use el término “solicitantes” (en plural) se estará refiriendo a ambas entidades.

Este proceso pretende también hacer posible que las actividades que van a ser traspasadas puedan realizarse siempre de manera acreditada para lo que es fundamental que los solicitantes informen a ENAC con suficiente antelación.

Las acreditaciones concedidas siguiendo este proceso serán consideradas a todos los efectos como una nueva acreditación por lo que el haber seguido este proceso de evaluación no implica de manera alguna que la nueva acreditación esté de algún modo relacionada con la acreditación antigua.

2. Proceso de evaluación

Los solicitantes deben utilizar la solicitud S-43 “Solicitud de acreditación con traspaso de actividades ya acreditadas”, S-48 en caso de Buenas Prácticas de Laboratorio, disponible en la página web (área privada de clientes).

2.1. Evaluación de cambios previstos

- 2.1.1. Los solicitantes deben informar a ENAC, **antes de producirse el traspaso**, de sus intenciones de llevarlo a cabo y de la naturaleza de éste, aportando la información que se indica en el formulario de solicitud que incluye la realización de un *análisis de cambios* previstos.

Es fundamental que los solicitantes informen a ENAC de sus intenciones de llevar a cabo el traspaso con tiempo suficiente para permitir que ENAC pueda hacer un análisis suficiente de la situación y garantizar un cambio rápido y eficaz. De igual forma es crucial que la situación descrita en el *análisis de cambios* refleje fielmente la situación real al final del proceso ya que discrepancias relevantes pueden llevar a la suspensión de la acreditación tanto de la nueva entidad como de la anterior, en caso de mantener una parte de la actividad acreditada, por lo que los solicitantes deben mantener a ENAC siempre informada de cualquier cambio.

- 2.1.2. El no informar a ENAC con la antelación suficiente podría no permitir el seguir este proceso, por lo que se aplicaría el procedimiento de acreditación estándar. Además, en este caso, ENAC puede determinar la realización de una Visita de Control a la entidad donante durante el proceso de cambio para evaluar el efecto que dicho cambio esté teniendo en la actividad ya acreditada.

NOTA IMPORTANTE: si ENAC fuese informado una vez producido el traspaso no podrá aplicarse el procedimiento establecido en este documento ya que antes de poder proceder con la solicitud de la nueva entidad, deberá realizarse una evaluación específica en la entidad donante para determinar la naturaleza de los cambios y las acciones a tomar con el titular de la acreditación y los trabajos que se hubiesen realizado tras haberse realizado el cambio. Por todo ello en este caso el titular de la acreditación afectada debe ponerse en contacto con ENAC a la mayor brevedad posible para informarle del cambio ya que cuanto más tiempo pase en esa situación más graves pueden ser las consecuencias.

- 2.1.3. ENAC evaluará la información aportada en la solicitud (pidiendo aclaraciones si fuera necesario) para determinar, a la vista del análisis de cambios previstos, si la nueva organización es básicamente la misma que la anterior, en cuyo caso sería posible conceder la acreditación sin actividades de evaluación “in situ” adicionales de forma que las actividades afectadas puedan realizarse en todo momento bajo acreditación. Si este es el caso, se pone en conocimiento de los solicitantes, indicándole la documentación adicional que tuviesen que aportar una vez los cambios hayan sido ejecutados. En esta fase ENAC también determinará si será preciso llevar a cabo algún tipo de evaluación de confirmación.
- 2.1.4. En el caso de que los cambios previstos afecten a los medios técnicos, personal, procedimientos técnicos y sistema de gestión de forma que no permitan concluir que la nueva organización es básicamente la misma que la anterior, se informará al solicitante de que será preciso llevar a cabo una evaluación “in situ” previa de la nueva entidad cuando los cambios se hayan completado por lo que, en este caso, las actividades afectadas no podrán realizarse bajo acreditación hasta la conclusión satisfactoria de dicha evaluación. En este caso, ENAC podrá solicitar de la entidad donante que le mantenga informado cuando se vayan produciendo cambios relevantes para evaluar el efecto que dichos cambios puedan tener en el mantenimiento de su acreditación.
- 2.1.5 Si la actividad a transferir se realiza en el campo regulado o bajo condiciones contractuales (dentro de un esquema) es imprescindible mantener un alto grado de transparencia entre ENAC, la autoridad o propietario del esquema y el solicitante de forma que todas las partes entiendan la naturaleza del proceso que se va a acometer.

Por ello es responsabilidad de los solicitantes mantener informado en todo momento a esas partes del proceso y conocer de antemano de qué manera el cambio puede afectar a su autorización. En particular debe quedar claro si la autoridad o propietario del esquema han establecido que el solicitante debe responsabilizarse de las actividades realizadas por la entidad donante en el pasado.

En caso negativo, el solicitante debe aportar evidencias de ello a ENAC. En caso positivo, el solicitante debe declarar que acepta que ENAC investigue en sus auditorías los registros correspondientes a las actividades traspasadas generados por la entidad donante y pueda, por tanto, tomar decisiones sobre su acreditación sobre la base de dichos registros.

2.2. Confirmación de la solicitud

- 2.2.1 Una vez se ha producido el traspaso, el solicitante informa a ENAC aportando la confirmación que se incluye en la sección 4 de la solicitud S-43/S-48, y la documentación que, en su caso, se le hubiese requerido en la fase de revisión de la solicitud.

- 2.2.2. En el caso descrito en 2.1.3 ENAC retira la acreditación a la entidad donante para las actividades traspasadas y se la concede al solicitante indicándole, en su caso, si se van a realizar actividades de evaluación posteriores para determinar que la situación real concuerda razonablemente con la descrita en el análisis de cambios. En cualquier caso, se le informará de la fecha del primer seguimiento de la acreditación.

En el caso de que la entidad donante mantenga actividades acreditadas bajo la misma norma, se podrán programar actividades de evaluación para comprobar que los cambios no han afectado al resto de su alcance.

- 2.2.3. En el caso descrito en 2.1.4 ENAC retira la acreditación a la entidad donante para las actividades traspasadas y llevará a cabo actividades de evaluación a la solicitante para determinar de qué manera los cambios afectan al cumplimiento de los requisitos de acreditación. Del resultado de dicha evaluación se decidirá la concesión o no de la acreditación.

En el caso de que la entidad donante mantenga actividades acreditadas bajo la misma norma, se podrán programar actividades de evaluación para comprobar que los cambios no han afectado al resto de su alcance.

- 2.2.4 En el caso de que el contrato con los clientes implique el compromiso de la entidad de llevar a cabo actividades de evaluación periódicas (por ejemplo, en certificación o verificadores medioambientales) el solicitante podrá asumir el régimen de evaluaciones establecido por el donante (por ejemplo, el ciclo en una certificación, número de certificado o fecha de certificación) si acepta que ENAC pueda tomar decisiones sobre su acreditación basándose en actividades realizadas por entidad donante. En caso contrario, los clientes del donante deberán ser entendidos como clientes nuevos si bien la entidad podría establecer un proceso de evaluación específico para estos clientes.

En ambos casos antes de emitir certificados acreditados la entidad deberá actuar de acuerdo a lo establecido en la NT-37.

2.3. Coste del traspaso

Al tratarse de una solicitud para una nueva entidad legal, ENAC facturará, en todos los casos, como mínimo y de acuerdo a los importes establecidos en el documento "Tarifas de acreditación" en vigor:

- Tarifa inicial (*).
- Nº de días dedicados a la evaluación documental de la solicitud y a la atención del solicitante si fueran necesarias reuniones en ENAC para comentar los cambios.
- Cuota anual. Parte proporcional del año cuando se concede la acreditación al solicitante.
- Certificado de acreditación (*), en los esquemas que incluyen este concepto.

Si fueran necesarias actividades de evaluación “in situ” (ver 2.1.4.) previo a la realización de la auditoría se emitirá un presupuesto al solicitante para su aceptación.

(*) Estas tarifas tienen una reducción del 50% en el caso de personas físicas que traspasan la acreditación a una sociedad.

La edición en vigor de este documento está disponible en 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.