

Los requisitos de acreditación para la Certificación de Producto están establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17065. Las normas son documentos protegidos por un copyright y deben ser adquiridas a [UNE](#) que es su propietario.

Adicionalmente, si se opera en actividades reguladas o en esquemas específicos, los reguladores o los propietarios de dichos esquemas pueden haber establecido también requisitos adicionales que deben cumplirse para lograr la acreditación. Es responsabilidad del solicitante el conocer dichos requisitos adicionales antes de solicitar la acreditación para lo cual debe consultar la regulación o dirigirse al propietario del esquema correspondiente.

En lo que respecta a la documentación de ENAC, de manera general los documentos aplicables a un proceso de acreditación se dividen atendiendo a su contenido en:

- Documentos que describen y regulan el proceso de acreditación.
- Documentos que establecen los criterios usados por ENAC para evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Estos documentos pueden tener carácter obligatorio, o informativo. El solicitante debería tener en cuenta estos últimos ya que establecen buenas prácticas.

Atendiendo a su campo de aplicación en:

- Documentos generales: aplicables a cualquier entidad de certificación de producto independientemente de la actividad concreta que realice.
- Documentos sectoriales: aplicables a entidades de certificación de producto que operan en determinado sector o esquema campo específico. El que uno de estos documentos sea aplicable o no a una entidad de certificación específica, dependerá de su alcance de acreditación concreto.

Por otra parte, existen documentos adicionales aplicables a las organizaciones ya acreditadas.

Cada documento se identifica por un código según su naturaleza y objeto (CGA, NO, RDE, etc.) que se describen al final de este documento.

Usando dicha clasificación, a continuación, se indican los documentos aplicables a Certificación de Producto:

DOCUMENTOS GENERALES

Obligatorios

- CEA-ENAC - 01 Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado
- PAC-ENAC - Procedimiento de Acreditación
- NT - 13 Utilización de Laboratorios por las Entidades de Certificación de Producto, Entidades de Inspección, Proveedores de ensayos de aptitud y Productores de Materiales de Referencia
- NT - 17 Independencia e imparcialidad de entidades
- NT - 37 Conversión de certificados no acreditados en certificados bajo acreditación ENAC
- NT - 62 Entidades de Certificación Evaluación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medida
- NT - 74 Política de trazabilidad metrológica de ENAC
- NT - 80 Evaluación de actividades en el extranjero
- NT - 97 Política general sobre el uso de técnicas de evaluación en remoto en los procesos de acreditación
- IAF - MD4:2025 IAF mandatory document for the use of information and communication technology
- NO - 11 No Conformidades y Toma de Decisión

Informativos

- G-ENAC - 22 Consultoría e independencia de los organismos de evaluación de la conformidad
- G-ENAC - 23 Guía de auditorías en remoto
- G-ENAC - 24 Guía para el aseguramiento de la integridad de datos

DOCUMENTOS SECTORIALES.

Se ordenan por sectores, pero no necesariamente todos los documentos de cada sector son aplicables a todas las entidades de certificación de producto que operan en ese sector ya que ello dependerá de su alcance de acreditación. En general el título del documento debería ser suficientemente descriptivo como para saber a qué tipo de certificación de producto afecta, no obstante, en caso de duda todos los documentos incluyen un “objeto” que lo aclara. En cualquier caso, si aun así tuviese dudas al respecto puede hacer una [consulta](#) a través de nuestra web o, si ya ha presentado su solicitud de acreditación, al responsable de expediente que se le haya asignado.

Obligatorios

INDUSTRIAL

- RDE - 15 Requisitos particulares para la acreditación de Entidades de Certificación para distintivos de calidad oficialmente reconocidos conforme al Código Estructural

FERROVIARIA

- RDE - 30 Organismos de Evaluación de la Conformidad en el ámbito ferroviario. Requisitos específicos de Acreditación

SERVICIOS

- CEA-ENAC - 06 Certificación de Servicios. Criterios específicos de Acreditación

PUERTOS DEL ESTADO - ANFAC

- RDE - 09 Certificación de Servicios: Requisitos particulares para la acreditación de entidades que certifican conforme a los referenciales de servicio aprobados por Puertos del Estado (antes Notas Técnicas-31)

PROYECTOS

- RDE - 01 Entidades de Certificación de Proyectos de I+D+i, de la Actividad de I+D+i del Personal Investigador y de la PYME Innovadora
- NT - 94 Certificación de Proyectos

DGT

- RDE - 29 Cursos de la Dirección General de Tráfico de conducción segura y eficiente. Requisitos para su impartición y certificación

AGROALIMENTARIO

- RDE - 11 Certificación de Producción Ecológica: Requisitos particulares para la acreditación de entidades que operan en el marco de la producción ecológica
- RDE - 13 Esquema de acreditación de entidades de certificación de operadores que elaboran, transforman, comercializan y distribuyen productos amparados por la norma de calidad de ibérico

CADENA DE CUSTODIA-PEFC

- RDE - 08 Certificación según el Sistema PEFC: Gestión Forestal Sostenible y Cadena de Custodia de Productos Forestales. Requisitos particulares para la acreditación

ORGANISMOS DE CONTROL / ORGANISMOS NOTIFICADOS

- CGA-ENAC - OCP Organismos Notificados: Requisitos de Acreditación
- RDE - 17 Organismos de Control. Requisitos específicos de Acreditación
- NT - 42 Organismos de Control de Reglamentos de Productos Industriales: Acreditación por Grupos de Productos
- NT - 87 Organismos de Control de Reglamentos de Productos Industriales y Organismos Notificados de Directivas industriales: Acreditación de la actividad "Soluciones técnicas alternativas" y similares

METROLOGÍA LEGAL

- CGA-ENAC - OCML Control Metrológico del Estado: Requisitos de competencia técnica de organismos notificados de control metrológico y autorizados de verificación metrológica

SANIDAD

- CEA-ENAC - 06 Certificación de Servicios. Criterios específicos de Acreditación

MEDIOAMBIENTAL

- CEA-ENAC - 06 Certificación de Servicios. Criterios específicos de Acreditación

TECNOLOGÍAS, INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES TIC

- RDE - 16 Entidades de certificación de producto. Acreditación dentro del Reglamento eIDAS
- RDE - 20 Condiciones particulares para la acreditación de entidades de certificación de equipos de telecomunicaciones TCBs para su comercialización en EEUU
- RDE - 22 Condiciones particulares para la acreditación de entidades de certificación de aparatos de radio
- RDE - 24 Criterios y proceso de acreditación específico para la certificación de la Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad

OTROS DOCUMENTOS APLICABLES A ENTIDADES YA ACREDITADAS

- NT - 52 Entidades de Certificación de Producto Agroalimentario: Acreditación para Alcances Flexibles
- NT - 60 Entidades de Certificación de Producto: Acreditación para Alcances Flexibles
- NT - 72 Notificación de cambios
- NT - 84 Cambio en la titularidad de actividades acreditadas

INDUSTRIAL

→ EA - 6-02M EA Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834

NATURALEZA Y OBJETO DE LOS DIFERENTES TIPOS DE DOCUMENTO

- **Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC):** Es el documento de proceso básico en el sistema de acreditación. Describe el proceso general de acreditación (solicitud, evaluación, respuesta del solicitante / acreditado, definición de alcances y toma de decisiones; derechos y obligaciones del acreditado; etc.) y, que establece las condiciones contractuales para la prestación del servicio que tanto ENAC como el solicitante se comprometen a cumplir. Es aplicable a todos los esquemas.
- **Criterios Generales de Acreditación (CGA-ENAC):** Documento de carácter transversal, aclara los requisitos de las normas de acreditación y establece cómo demostrar el cumplimiento. Son elaborados por ENAC de acuerdo, en su caso, con lo establecido por las organizaciones internacionales de acreditación. No todos los esquemas disponen de un CGA.
- **Criterios Específicos de Acreditación (CEA-ENAC):** Tienen un objetivo similar a los CGA pero para un esquema o actividad determinada (Documento de carácter vertical).
- **Reglamentos de Esquema (RDE):** son documentos elaborados por el propietario de un esquema específico (o por la autoridad competente en actividades reglamentarias) y pueden incluir tanto requisitos adicionales a los establecidos en la norma de acreditación como criterios adicionales y modificaciones al proceso de evaluación. (Documento de carácter vertical).
- **Notas Técnicas (NT):** Amplían y detallan aspectos específicos del Proceso de Acreditación; ajustan el proceso de acreditación para actividades o alcances específicos o para organizaciones con determinadas características; recogen políticas definidas o adoptadas por ENAC en determinadas áreas o establecen pautas (elaboración de alcances; prestación del servicio acreditado...).
- **Guías (G-ENAC):** Recogen recomendaciones, orientaciones o establecen buenas prácticas sobre cómo cumplir con los criterios de acreditación para determinadas normas o actividades concretas. A diferencia de los anteriores, no obligatorios.
- **EA XX; ILAC XX; IAF XX:** documentos elaborados por EA, ILAC o IAF y pueden tener carácter obligatorio o informativo (su carácter se indica expresamente en el propio documento)

En los documentos se incluye también la "Serie", que identifica el/los esquemas a los que es de aplicación:

Serie 0: Todos los esquemas	Serie 8: Verificadores medioambientales
Serie 1: Ensayos	Serie 10: Proveedores de ensayos de aptitud
Serie 2: Calibración	Serie 11: Productores de materiales de referencia
Serie 3: Clínicos	Serie 12: Buenas prácticas de laboratorio
Serie 4: Certificación de sistemas de gestión	Serie 13: Organismos de control / Organismos notificados
Serie 5: Certificación de producto	Serie 14: Biobancos
Serie 6: Certificación de personas	Serie 15: Validación y Verificación ISO 17029
Serie 7: Inspección	

