

1. Objeto y campo de aplicación	1
2. General	1
PARTE I.....	3
I.1 Objeto y campo de aplicación.....	3
I.2 Descripción.....	3
PARTE II.....	5
II.1 Objeto y campo de aplicación.....	5
II.2 Proceso de evaluación.....	6
II.2.1. Evaluación de cambios previstos	6
II.2.2. Confirmación de la solicitud.....	7
II.2.3. Coste del traspaso	8

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Unificar en un solo documento los documentos NT-83 y NT-84

1. Objeto y campo de aplicación

El objeto de este documento es describir el proceso seguido por ENAC para cambiar el titular de una acreditación debido a:

- I. **Cambios o modificaciones en el titular de una acreditación de las contempladas en la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre modificaciones estructurales de las sociedades mercantiles.** Ver Parte I.
- II. **Traspaso de la acreditación a un nuevo titular** por compraventa y otras operaciones en las que no se hayan producido modificaciones en el personal, equipos, procedimientos técnicos y sistema de gestión de la entidad acreditada. Ver Parte II.

2. General

Tanto el proceso seguido por ENAC para llevar a cabo el cambio de titular, así como la información a aportar por el solicitante, es diferente en los escenarios I y II antes indicados, por lo que este documento se estructura en dos partes independientes que describen los pasos a seguir en cada caso en cada una de dichos escenarios y que llevan asociados formularios de solicitud específicos para cada uno de ellos. Es responsabilidad del solicitante identificar en qué escenario de los descritos se encuentra (I o II) y hacer uso del formulario de solicitud correspondiente.

Los formularios son una declaración responsable que realiza el solicitante y en la que se aporta la información necesaria para que ENAC pueda proceder al cambio. 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. No obstante, y con el fin de facilitar el la identificación del proceso aplicable es importante señalar que:

- En los casos descritos en el escenario I (parte I de este documento) para proceder a la solicitud de cambio de titular **solo se precisa la firma de una parte, el nuevo titular**. Es decir, quien cambia es el titular que se transforma en otro.
- En los casos descritos en el escenario II (parte II de este documento) lo que se produce es un traspaso de una acreditación (en su totalidad o en parte) entre de un “donante” que renuncia a dicha acreditación y un “receptor” que solicita acreditarse haciendo valer para ello activos procedentes de dicha la entidad donante (medios humanos, personales, organización, documentación técnica, clientes, etc.). **En este caso, por tanto, se precisarán dos firmas la del “donante” que renuncia a su acreditación y la del “receptor” que la solicita.**

PARTE I

CAMBIOS O MODIFICACIONES EN EL TITULAR DE LAS CONTEMPLADAS EN LA LEY 3/2009, DE 3 DE ABRIL, SOBRE MODIFICACIONES ESTRUCTURALES DE LAS SOCIEDADES MERCANTILES

I.1 Objeto y campo de aplicación.

Esta parte es aplicable exclusivamente a cambios en el titular de la acreditación 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”.

I.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.

I.2.1. La entidad 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.
- **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.

I.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.

I.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, como organizativos o legales, ENAC podrá suspender la acreditación sin perjuicio de las acciones legales a que pudiese haber lugar.

I.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:

¼ de la tarifa auditor/día, en el caso *a*.

½ 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 de evaluación extraordinarias que sean necesarias (ver 2.2).

PARTE II

TRASPASO DE UNA ACREDITACIÓN A UN NUEVO TITULAR

II.1 Objeto y campo de aplicación

El traspaso es aplicable cuando una entidad (receptor) 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 la entidad donante (medios humanos, personales, organización, documentación técnica, clientes, etc.). Un traspaso implica que en el mismo acto, se retira la acreditación del donante y se concede la del receptor, de forma que las actividades que van a ser traspasadas puedan realizarse en todo momento de manera acreditada.

(*) 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”.

Las acreditaciones concedidas siguiendo este proceso serán consideradas a todos los efectos como una nueva acreditación a la que se asigna un nuevo número de 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.

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.

Un traspaso es posible solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

1) la entidad donante:

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

2) la entidad receptora:

- demuestra que los cambios no tienen ningún impacto relevante en la operativa, personal, medios y equipos, instalaciones, procedimientos técnicos y sistema de gestión. (véase II.2.1.3)
- acepta que ENAC evalúe la actividad realizada por el donante con anterioridad al traspaso (véase II.2.1.5)

3) Se ha solicitado el traspaso con la debida antelación a la realización de los cambios (véase II.2.1.1)

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 tanto a la entidad donante como a la receptora a ambas entidades.

II.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).

II.2.1. Evaluación de cambios previstos

II.2.1.1.

Los solicitantes deben tener en cuenta que para poder llevar a cabo un traspaso es imprescindible evaluar los cambios previstos antes con anterioridad a que estos se produzcan, por lo que la solicitud debe realizarse con antelación suficiente para permitir que ENAC pueda realizar dicha evaluación¹.

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 está teniendo en la actividad acreditada.

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 detectadas una vez realizado el traspaso pondrían en cuestión la acreditación concedida.

II.2.1.23. 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 Si fuera necesario llevar a cabo algún tipo de evaluación se informará al solicitante.

II.2.1.34. 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 será básicamente la misma que la anterior, no será posible proceder al traspaso y se informará al solicitante de que será preciso llevar a cabo una evaluación específica a la nueva entidad cuando los cambios se hayan completado, no pudiéndose realizar 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 a 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.

¹ Es responsabilidad de los solicitantes, en función de la complejidad de los cambios, el presentar la solicitud con la debida antelación. En caso de duda la entidad donante puede ponerse en contacto con su Responsable de expediente

II.2.1.4.5 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 de que esto no sea así, el solicitante debe aportar evidencias de ello a ENAC.

II.2.1.5. En cualquier caso (tanto si se opera en el campo voluntario como el reglamentario), el solicitante debe aceptar 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. En caso contrario no será posible un traspaso y la solicitud será tratada a todos los efectos como una solicitud inicial, sin perjuicio de que el conocimiento que se tiene de la organización solicitante se tenga en cuenta a la hora de diseñar el proceso de evaluación.

II.2.2. Confirmación de la solicitud

II.2.2.1 Una vez se han completado los cambios, 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.

II.2.2.2. En el caso descrito en II.2.1.23 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.

II.2.2.3. En el caso descrito en II.2.1.34 ENAC retira la acreditación a la entidad donante para las actividades para las que se solicitó el traspaso y llevará a cabo actividades de evaluación a la solicitante. 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 podría ser necesario programar actividades de evaluación para comprobar que los cambios no han afectado al resto de su alcance.

II.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.

II.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.