



Esquema de evaluación y certificación de la seguridad de las tecnologías de información

Acreditación de laboratorios

17-11-2009

Versión 6

PO-006

Documento del esquema nacional de evaluación y certificación de la seguridad de las tecnologías de información.

Copia no controlada en soporte papel.

Índice

1	REFERENCIAS	5
2	DOCUMENTOS DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN.....	6
3	OBJETO	7
4	REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	10
4.1	Entradas necesarias.....	10
4.2	Procedimiento	10
4.3	Resultados del procedimiento.....	12
5	AUDITORÍA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN.....	13
5.1	Preparación de la auditoría	13
5.1.1	Entradas necesarias.....	13
5.1.2	Procedimiento	13
5.1.3	Resultados del procedimiento.....	14
5.2	Reunión inicial de la auditoría	14
5.2.1	Entradas necesarias.....	14
5.2.2	Procedimiento	14
5.2.3	Resultados del procedimiento.....	14
5.3	Desarrollo de la auditoría	15
5.3.1	Entradas necesarias.....	15
5.3.2	Procedimiento	15
5.3.3	Resultados del procedimiento.....	16
6	AUDIENCIA PREVIA A LA RESOLUCIÓN.....	17
6.1	Entradas necesarias.....	17
6.2	Procedimiento	17
6.3	Resultados del procedimiento.....	17
7	RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	18
7.1	Entradas necesarias.....	18
7.2	Procedimiento	18
7.3	Resultados del procedimiento.....	19
8	ACTUALIZACIÓN DE LA RELACIÓN LABORATORIOS ACREDITADOS..	20

8.1	Entradas necesarias.....	20
8.2	Procedimiento	20
8.3	Resultados del procedimiento.....	20
9	AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO	21
9.1	Entradas necesarias.....	21
9.2	Procedimiento	21
9.3	Resultados del procedimiento.....	22

1 Referencias

- L21/92 Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.
- L30/92 Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como sus desarrollos y disposiciones complementarias.
- L11/02 Ley 11/2002, de 6 de mayo, reguladora del Centro Nacional de Inteligencia.
- RD2200/95 RD 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial.
- RD436/02-RD612/06 Real Decreto 436/2002, de 10 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica del Centro Nacional de Inteligencia, modificado por el Real Decreto 612/2006, de 19 de mayo.
- RD593/02 Real Decreto 593/2002, de 28 de junio, por el que se desarrolla el régimen económico presupuestario del Centro Nacional de Inteligencia, modificado por el Real Decreto 1287/2005, de 28 de octubre.
- RD327/04 Real Decreto 327/2004, de 27 de febrero, por el que se modifica el Estatuto del personal del Centro Nacional de Inteligencia, aprobado por el Real Decreto 1324/1995, de 28 de julio.
- RD421/04 Real Decreto 421/2004, de 12 de marzo, por el que se regula el Centro Criptológico Nacional.
- OP2740/07 ORDEN PRE/2740/2007, de 19 de septiembre, por la que se aprueba el Reglamento de Evaluación y Certificación de la Seguridad de las Tecnologías de la Información.
- UNE45011 UNE-EN 45011, Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto.
- CCRA Arrangement on the Recognition of Common Criteria Certificates in the field of Information Technology Security, mayo 2000.

2 Documentos del Organismo de Certificación

MAN-001	Manual de calidad
PO-001	Auditorías internas
PO-002	Gestión de no conformidades
PO-003	Gestión de personal
PO-004	Gestión de documentos
PO-005	Certificación de productos
PO-007	Mantenimiento de la consistencia técnica entre laboratorios
PO-008	Certificación de Smartcards
IT-001	Resolución de interpretaciones
IT-002	Mantenimiento de certificados
IT-003	Reutilización de resultados mediante la certificación de centros de desarrollo
IT-004	Comunicaciones del procedimiento de certificación
IT-005	Guía sobre aplicación de requisitos de laboratorios
SGOC	Sistema de gestión del Organismo de Certificación

3 Objeto

- 1 Este documento define los procedimientos operativos a seguir para la acreditación de laboratorios:
 - a) Revisión de la solicitud de acreditación (4);
 - b) Auditoría del cumplimiento de los requisitos para la acreditación (5);
 - c) Audiencia previa a la resolución (6);
 - d) Resolución de la solicitud de acreditación (7);
 - e) Actualización de la relación laboratorios acreditados (8);
 - f) Auditorías de seguimiento (9);

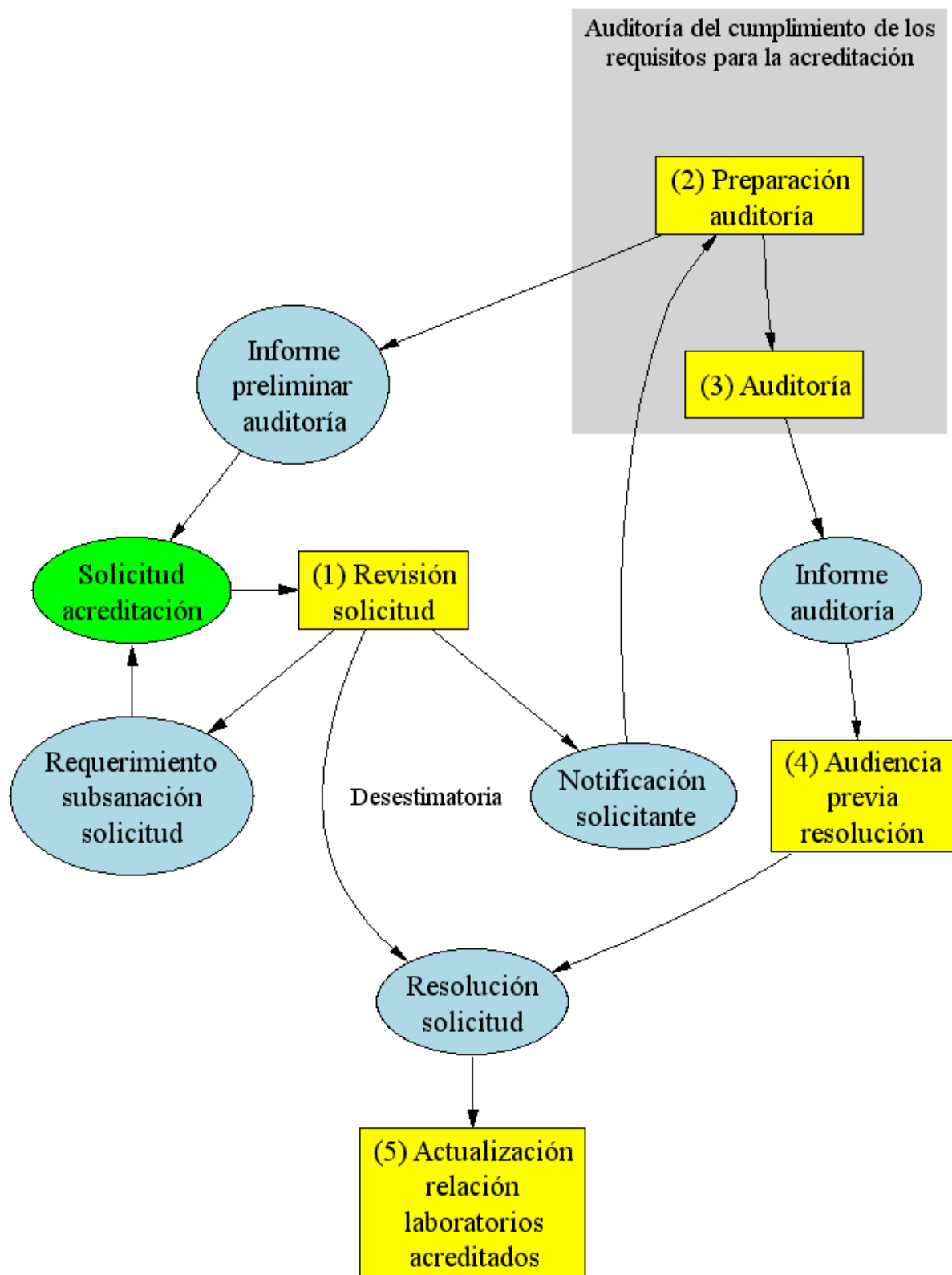


Figura 1 - Procedimiento de acreditación de laboratorios

2 En este documento las distintas fases del proceso de acreditación pueden terminar en una resolución estimatoria de la solicitud de acreditación. Esta resolución será emitida por el Director de Certificación y hecha pública en el

Boletín Oficial del Estado (BOE). De la misma manera la retirada de una de estas acreditaciones será también por medio de resolución en el BOE y en todos los casos serán las fechas de estas publicaciones las que se usen como referencia a efectos de contabilizar otros procesos asociados.

- 3 En el caso de solicitudes de acreditación que son desestimadas durante el proceso, también se realizará una resolución desestimatoria por el Director de Certificación que en este caso podrá ser comunicada directamente al solicitante.

4 Revisión de la solicitud de acreditación

4.1 Entradas necesarias

SOLICITUD **La solicitud de acreditación.**

4.2 Procedimiento

PSOLICITUD-1 El **Responsable Técnico** *abrirá* un expediente de acreditación de laboratorio, conforme a lo indicado en [SGOC].

4 La apertura del expediente asignará al mismo un código anual correlativo, que se utilizará para referenciar toda la información asociada al mismo, y para su identificación frente al solicitante.

PSOLICITUD-2 El **Responsable Técnico** *comprobará* que la solicitud de acreditación identifica la personalidad jurídica de la empresa o sociedad solicitante, con su número de identificación fiscal, patronato, o cualquiera que sea la figura aplicable al laboratorio solicitante.

PSOLICITUD-3 El **Responsable Técnico** *comprobará* que la solicitud de acreditación identifica el nombre del responsable del laboratorio y de la persona o personas con capacidad suficiente para obrar.

PSOLICITUD-4 El **Responsable Técnico** *comprobará* que la solicitud de acreditación incluye el compromiso de cumplir los requisitos de acreditación del Organismo de Certificación, indicados en el Capítulo Tercero de [OP2740/07], y una declaración de disponibilidad para la realización de la auditoría y actividades derivadas del proceso de acreditación.

PSOLICITUD-5 El **Responsable Técnico** *comprobará* que la solicitud de acreditación incluye la relación y ubicación de las dependencias, delegaciones e instalaciones donde se realiza la actividad de evaluación de la seguridad de productos y sistemas de las tecnologías de información.

PSOLICITUD-6 El **Responsable Técnico** *comprobará* que la solicitud de acreditación define el alcance de la acreditación, identificando:

- a) el nivel de seguridad del laboratorio;
- b) las normas y niveles de evaluación.

PSOLICITUD-7 El **Responsable Técnico** *comprobará* que el alcance de la acreditación solicitada está cubierto por el alcance de la acreditación del Organismo de Acreditación.

PSOLICITUD-8 El **Responsable Técnico** *comprobará* que a la solicitud de acreditación se adjunta la relación y copia de los documentos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

- PSOLICITUD-9 El **Responsable Técnico** *comprobará* que a la solicitud de acreditación se adjunta la relación y copia de los documentos del sistema de gestión de la seguridad del laboratorio.
- PSOLICITUD-10 El **Responsable Técnico** *comprobará* que a la solicitud de acreditación se adjunta la relación y copia de los manuales y procedimientos de evaluación del laboratorio.
- PSOLICITUD-11 El **Responsable Técnico** *comprobará* que a la solicitud de acreditación se adjunta un certificado de acreditación de la competencia técnica, o certificado de encontrarse incurso en el proceso de acreditación de dicha competencia técnica.
- PSOLICITUD-12 El **Responsable Técnico** *comprobará* que el certificado anterior ha sido emitido por ENAC o por una entidad de acreditación reconocida según el capítulo II del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial [RD2200/95].
- PSOLICITUD-13 El **Responsable Técnico** *comprobará* que el alcance de la acreditación de la competencia técnica, en vigor o en curso, cubre el alcance de la acreditación solicitada.
- PSOLICITUD-14 El **Responsable Técnico** *solicitará* a la Secretaría General del Centro un dictamen sobre la validez del justificante del pago de los precios públicos de acreditación realizado por el solicitante.
- PSOLICITUD-15 El **Responsable Técnico** *comprobará*, en su caso, que el alcance de la evaluación de prueba es adecuado al alcance de la acreditación solicitada.
- PSOLICITUD-16 El **Responsable Técnico** *asignará*, de manera provisional, a un **Certificador** como responsable de la auditoría de cumplimiento, y demás personal necesario actuando como **Certificador de Apoyo**, una vez consultada su compatibilidad personal con la instrucción.
- INFORME-1 El **Responsable Técnico** *remitirá* un informe de revisión de la solicitud de acreditación al **Jefe del Área de Certificación** con el siguiente contenido:
- a) Identificación del laboratorio a acreditar, características técnicas del mismo y de la acreditación solicitada.
 - b) Resultados de las acciones de revisión definidas en este procedimiento, con la identificación en su caso de las faltas detectadas en la solicitud.
 - c) Propuesta de asignación de personal al desarrollo de la auditoría de cumplimiento, que incluirá al **Certificador** responsable de la instrucción y a personal necesario como **Certificador de Apoyo**.
- NOTIFICACION-1 El **Jefe del Área de Certificación**, a la vista del informe anterior,
- a) *notificará* al solicitante de la acreditación de laboratorio el inicio del procedimiento administrativo de acreditación, incluyendo en esta

notificación el nombre y datos de contacto del **Certificador** responsable del mismo, y el número de referencia del expediente, o

- b) **requerirá** al solicitante de la acreditación de laboratorio la subsanación de las faltas detectadas en la solicitud.

A la recepción de la subsanación requerida, se repetirá el proceso de revisión desde la acción (4).

RESOLUCION1-1 El **Jefe del Área de Certificación**, en caso de no recibirse la subsanación requerida en un plazo de quince días, **elevará** al **Director del Organismo de Certificación** la correspondiente propuesta de resolución desestimatoria de la solicitud de acreditación.

4.3 Resultados del procedimiento

APROBACION **Notificación del inicio del procedimiento administrativo de acreditación, o**

PRESOLUCION1 **Propuesta de resolución desestimatoria.**

5 Auditoría del cumplimiento de los requisitos para la acreditación

5.1 Preparación de la auditoría

5.1.1 Entradas necesarias

SOLICITUD **La solicitud de acreditación.**

5.1.2 Procedimiento

PAUDIT-1 El **Certificador** responsable de la instrucción de la solicitud de acreditación **realizará** un estudio preliminar de la documentación recibida en la solicitud relativa a los sistemas de calidad, seguridad y evaluación del laboratorio solicitante.

5 El estudio preliminar identificará, en primer lugar, para cada uno de los requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], la documentación que, a su juicio, fundamenta el cumplimiento de tales requisitos.

6 El estudio preliminar identificará, en segundo lugar, aquellos requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], cuyo cumplimiento, a su juicio, no está justificado por la documentación aportada.

7 El estudio preliminar valorará, por último, el grado de cumplimiento y satisfacción de los requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], cuyo cumplimiento, a su juicio, está justificado por la documentación aportada.

PAUDIT-2 El **Certificador** responsable de la instrucción **redactará** un informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación.

8 El informe contendrá las conclusiones de la actividad anterior, en términos de observaciones sobre el cumplimiento, e identificación de no conformidades de los requisitos para la acreditación, si ha lugar.

9 El informe no contendrá declaración alguna de cumplimiento, cuyo dictamen se reserva tras la fase de auditoría. En todo caso, ante la ausencia de observaciones o no conformidades, se limitará a reseñar este aspecto.

PAUDIT-3 El **Certificador** responsable de la instrucción **remitirá** el informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación al laboratorio solicitante, para su conocimiento y actuación.

10 Como norma general, no se requerirá al laboratorio la subsanación de la documentación aportada en la solicitud relativa a las no conformidades detectadas, que será objeto de revisión especial durante la instrucción de la auditoría.

PAUDIT-4 El **Certificador** responsable de la instrucción *elaborará* el plan de la auditoría, en base a la documentación revisada, y al informe anterior.

PAUDIT-5 El **Certificador** responsable de la instrucción *convocará* la fecha de la auditoría del cumplimiento de los requisitos de acreditación, en plazo no inferior a un mes, ni superior a dos, a partir de la remisión del informe anterior.

5.1.3 Resultados del procedimiento

OBSERVACIONES **Informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación;**

CONVOCATORIA **Convocatoria de la auditoría de cumplimiento;**

PLAN **Plan de auditoría.**

5.2 Reunión inicial de la auditoría

5.2.1 Entradas necesarias

SOLICITUD **La solicitud de acreditación.**

OBSERVACIONES **Informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación.**

PLAN **Plan de auditoría.**

5.2.2 Procedimiento

RIA-1 El **Certificador** responsable de la instrucción, y el personal designado como **Certificador de Apoyo, se reunirán**, en la fecha acordada, con el laboratorio solicitante.

11 El orden de la reunión será el siguiente:

- a) Presentación del equipo auditor y del equipo del laboratorio solicitante.
- b) Presentación del plan de auditoría.
- c) Revisión de las conclusiones del estudio preliminar de la solicitud.

RIA-2 El **Certificador** responsable de la instrucción *levantará* acta de la reunión mantenida.

5.2.3 Resultados del procedimiento

ACTAI **Acta de la reunión inicial de auditoría;**

5.3 Desarrollo de la auditoría

5.3.1 Entradas necesarias

SOLICITUD **La solicitud de acreditación.**

OBSERVACIONES **Informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación.**

PLAN **Plan de auditoría.**

ACTAI **Acta de la reunión inicial de auditoría;**

5.3.2 Procedimiento

AUDIT-1 El **Certificador** responsable de la instrucción, y el personal designado como **Certificador de Apoyo, auditarán** el cumplimiento de los requisitos para la acreditación del laboratorio solicitante.

12 La auditoría se realizará conforme al plan establecido y acordado con el laboratorio.

13 La auditoría revisará, para cada requisito de los indicados en el Capítulo Tercero de [OP2740/07]:

- a) Que su cumplimiento está satisfactoriamente demandado por los manuales, procedimientos y demás documentación del laboratorio;
- b) Que se dispone de evidencias o pruebas del seguimiento de los manuales, procedimientos y demás documentación del laboratorio;

14 La auditoría identificará, en su caso:

- a) **Observaciones**, o no cumplimiento de aspectos menores de los requisitos para la acreditación;
- b) **No conformidades**, o no cumplimiento taxativo de alguno de los requisitos para la acreditación.

AUDIT-2 El **Certificador** responsable de la instrucción, y el personal designado como **Certificador de Apoyo, se reunirán**, al término de la auditoría con el laboratorio, con objeto de presentar a los responsables del mismo un informe verbal de los resultados del desarrollo de la auditoría.

AUDIT-3 El **Certificador** responsable de la instrucción **levantará** acta de la reunión mantenida.

AUDIT-4 El **Certificador** responsable de la instrucción **redactará**, en un plazo no superior a quince días desde la fecha de la reunión final, un informe de auditoría.

15 El informe de auditoría contendrá:

- a) Identificación de la solicitud de acreditación.
- b) Síntesis del Informe de estudio preliminar de cumplimiento de los requisitos para la acreditación.
- c) Síntesis del Plan de auditoría.
- d) Relación de documentos y evidencias analizadas por el equipo auditor.
- e) Relación de los requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], cuyo cumplimiento se considera satisfactorio.
- f) Relación razonada de los requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], cuyo cumplimiento se considera objeto de observación.
- g) Relación razonada de los requisitos para la acreditación de los laboratorios indicados en [OP2740/07], cuyo cumplimiento se considera objeto de no conformidad.

AUDIT-5 El **Certificador** responsable de la instrucción *remitirá* el informe de auditoría al **Jefe del Área de Certificación** y al **Responsable Técnico**.

AUDIT-6 El **Jefe del Área de Certificación** *remitirá* el informe de auditoría al laboratorio solicitante.

5.3.3 Resultados del procedimiento

ACTAF [Acta de la reunión final de auditoría;](#)

IA [Informe de auditoría.](#)

6 Audiencia previa a la resolución

6.1 Entradas necesarias

IA **Informe de auditoría.**

6.2 Procedimiento

AUDIENCIA-1 El **Jefe del Área de Certificación** *convocará* al solicitante de la acreditación a la reunión de audiencia previa a la resolución.

16 Asistirán adicionalmente por parte del Organismo de Certificación:

- a) El **Responsable Técnico**;
- b) El **Certificador** responsable de la instrucción.

AUDIENCIA-2 El **Jefe del Área de Certificación** indicará al solicitante de la acreditación la naturaleza, gravedad y consecuencias de las observaciones y no conformidades identificadas durante la instrucción de la auditoría, si las hubiere, con las implicaciones de las mismas en la resolución de la solicitud de acreditación.

AUDIENCIA-3 El **Certificador** responsable de la instrucción *levantará* acta de la reunión mantenida.

6.3 Resultados del procedimiento

ACTAAP **Acta de la audiencia previa a la resolución.**

7 Resolución de la solicitud de acreditación

7.1 Entradas necesarias

- IA **Informe de auditoría;**
- ACTAAP **Acta de la audiencia previa a la resolución;**
- ALEG **Alegaciones y pruebas del solicitante, en su caso.**

7.2 Procedimiento

- ALEGACIONES-1 El **Jefe del Área de Certificación** *estimar*á, en su caso, las alegaciones y pruebas aportadas por el solicitante, instruyendo la actuación de la auditoría adicional conforme a lo indicado en (5).
- 17 El solicitante de la acreditación dispone de un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, desde la fecha de la audiencia previa a la resolución, para aportar dichas alegaciones y pruebas adicionales.
- PRESOLUCION-1 El **Jefe del Área de Certificación** *redactar*á la correspondiente propuesta de resolución.
- 18 La resolución de desestimación será motivada.
- 19 La resolución de acreditación estimatoria contendrá los siguientes extremos:
- a) Alcance de la acreditación concedida.
 - b) La fecha en vigor de la acreditación y referencia a su vigencia.
- 20 En ambos casos, a la resolución de acreditación se adjuntará el informe de auditoría.
- PRESOLUCION-2 El **Jefe del Área de Certificación** *eleva*rá la correspondiente propuesta de resolución al **Director del Organismo de Certificación**.
- RESOLUCION-1 El **Director del Organismo de Certificación** *dictar*á, si procede, la resolución de la solicitud de acreditación.
- 21 En el caso de dictarse una resolución estimatoria:
- RESOLUCION-2 El **Jefe del Área de Certificación** *designar*á al **Certificador** responsable de las auditorías de seguimiento, conforme a (9), una vez consultada su compatibilidad personal con la instrucción.
- RESOLUCION-3 El **Jefe del Área de Certificación** *designar*á al **Responsable de Seguridad** como inspector de seguridad del laboratorio, a los efectos de lo dispuesto en [OP2740/07], una vez consultada su compatibilidad personal con la instrucción.

RESOLUCION-4 El **Jefe del Área de Certificación** *comunicará* las designaciones anteriores al solicitante de la acreditación.

7.3 Resultados del procedimiento

CERTIFICADO **Resolución de la solicitud de acreditación.**

8 Actualización de la relación laboratorios acreditados

8.1 Entradas necesarias

CERTIFICADO **Resolución estimatoria de la solicitud de acreditación.**

8.2 Procedimiento

ACTLLA-1 El **Certificador** responsable de la instrucción *actualizará*, la relación de laboratorios acreditados del Organismo de Certificación, incluyendo:

- a) La resolución de la solicitud, o acreditación;
- b) El alcance de la acreditación.

8.3 Resultados del procedimiento

LISTA **Actualización de la relación de laboratorios acreditados del Organismo de Certificación.**

9 Auditorías de seguimiento

9.1 Entradas necesarias

IA	Informe de auditoría;
IPAS	Informes previos de auditorías de seguimiento;
INFORMEL	Informes de evaluación del laboratorio
INFORMEV	Informes de validación de los trabajos de evaluación.

9.2 Procedimiento

AUDITS-1 El **Certificador** responsable de la instrucción de la auditoría de seguimiento **convocará**, con un mes de antelación a su ejecución, la auditoría de seguimiento del laboratorio.

22 La primera auditoría de seguimiento tras la concesión de la acreditación se convocará a los 12 meses de la misma, y las siguientes cada 18 meses desde la fecha de la última auditoría de seguimiento. Estas últimas se podrán convocar con un plazo de hasta 12 meses como mínimo, si el proceder del laboratorio lo aconseja.

23 Nota: cuando en medio de este proceso el laboratorio solicite una ampliación o cambio de su acreditación se fijará la siguiente auditoría de seguimiento 18 meses después de la fecha de la resolución del cambio (fecha de publicación BOE).

AUDITS-2 El **Certificador** responsable de la instrucción de la auditoría de seguimiento **elaborará** el plan de auditoría, que contendrá, entre los objetivos de la evaluación:

- a) La comprobación de que la entidad ha respetado durante el periodo transcurrido los criterios establecidos para la concesión de la acreditación.
- b) La verificación del cierre de las desviaciones detectadas en auditorías previas.
- c) El examen de cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos de la entidad para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.
- d) La comprobación de que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación, y en particular, el uso de la condición de laboratorio acreditado.
- e) La comprobación de ajuste de la actividad de la entidad al alcance acreditado.

AUDITS-3 El **Certificador** responsable de la instrucción de la auditoría de seguimiento *auditará* al laboratorio, conforme al plan definido, y al procedimiento 5.3.

9.3 Resultados del procedimiento

LISTA [**Informe de auditoría de seguimiento,**](#)

A Índice por responsabilidades

Certificador, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22

Certificador de Apoyo, 11, 14, 15

Director del Organismo de Certificación, 12, 18

Jefe del Área de Certificación, 11, 12, 16, 17, 18, 19

Responsable de Seguridad, 18

Responsable Técnico, 10, 11, 16, 17