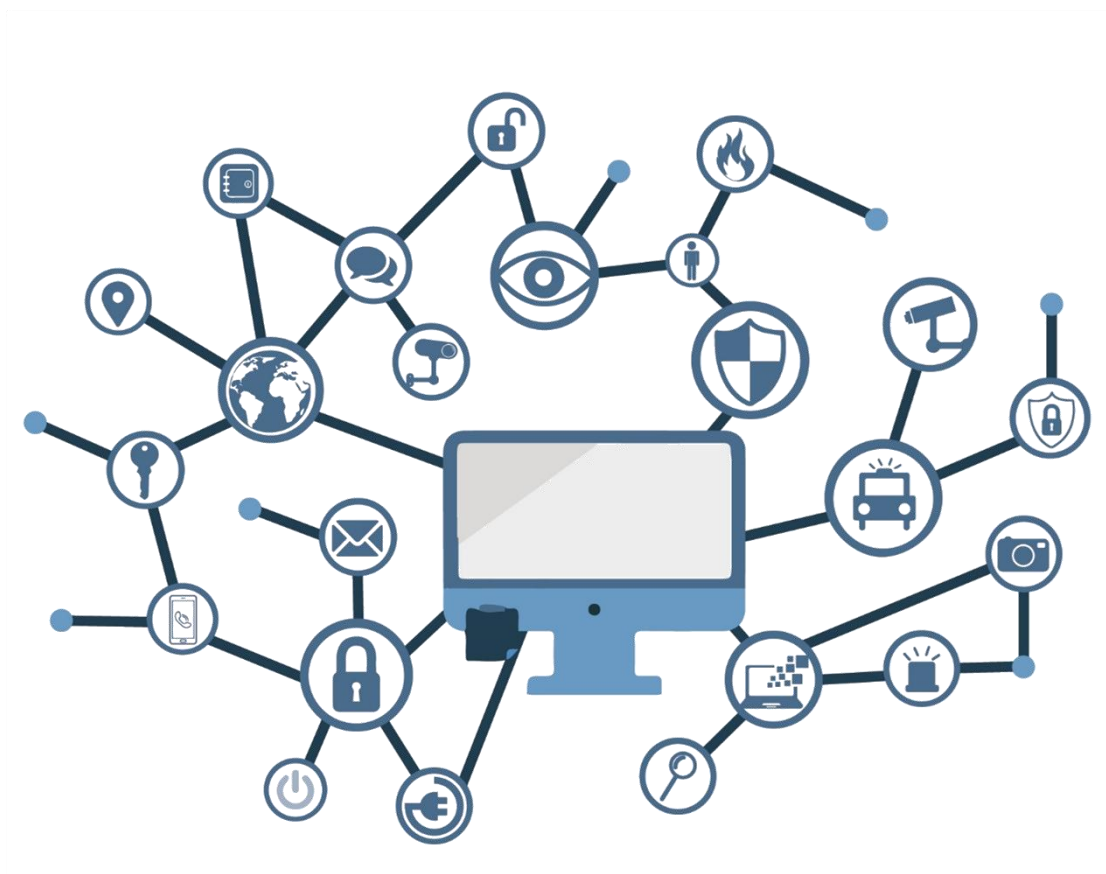


Procedimiento Operativo PO-EUCC-06

Cualificación de laboratorios



Mayo 2026
Versión 2



LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El presente documento se proporciona de acuerdo con los términos en él recogidos, rechazando expresamente cualquier tipo de garantía implícita que se pueda encontrar relacionada. En ningún caso, el Centro Criptológico Nacional puede ser considerado responsable del daño directo, indirecto, fortuito o extraordinario derivado de la utilización de la información y software que se indican incluso cuando se advierta de tal posibilidad.

AVISO LEGAL

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita del Centro Criptológico Nacional, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares del mismo mediante alquiler o préstamo públicos.

ÍNDICE

1	REFERENCIAS	5
2	NORMATIVA INTERNA DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN.....	6
3	OBJETO	6
4	CAPACIDAD DE CUALIFICACIÓN.....	7
5	REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE CUALIFICACIÓN.....	7
5.1	ENTRADAS NECESARIAS	7
5.2	PROCEDIMIENTO.....	7
5.3	RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO	8
6	RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE CUALIFICACIÓN	9
6.1	ENTRADAS NECESARIAS	9
6.2	PROCEDIMIENTO.....	9
6.3	RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO	10
7	RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE CUALIFICACIÓN	10
7.1	ENTRADAS NECESARIAS	10
7.2	PROCEDIMIENTO.....	10
7.3	RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO	11
8	ACTUALIZACIÓN DE LA RELACIÓN LABORATORIOS CUALIFICADOS	11
8.1	ENTRADAS NECESARIAS	11
8.2	PROCEDIMIENTO.....	11
8.3	RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO	12
9	MONITORIZACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA CUALIFICACIÓN.....	12
9.1	ENTRADAS NECESARIAS	12
9.2	PROCEDIMIENTO.....	12
9.3	RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO	13

1 Referencias

L21/92	Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.
L39/15	Ley 39/15, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
L40/15	Ley 40/15, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
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.
RD462/02	Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.
ISO17065	UNE-EN ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
SGOC	Sistema de Gestión del OC/ANCC.
OC/ANCC	Organismo de Certificación de la Autoridad Nacional de Certificación de la Ciberseguridad
CB	Certification Body (OC/ANCC)
ETR	Evaluation Technical Report (Informe Técnico de Evaluación)

CSA	Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act)
EUCC	Commission Implementing Regulation (EU) 2024/482 of 31 January 2024 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council as regards the adoption of the European Common Criteria-based cybersecurity certification scheme (EUCC) Commission Implementing Regulation (EU) 2024/3144 of 18 December 2024 amending Implementing Regulation (EU) 2024/482 as regards applicable international standards and correcting that Implementing Regulation
SOTA	State-of-the-art documents in their applicable version at the date of execution of this procedure; 'Accreditation of ITSEFs for the EUCC'; 'Accreditation of CBs for the EUCC'

2 Normativa interna del Organismo de Certificación

La normativa interna del OC se puede ver en el documento LIS-EUCC-008.

3 Objeto

- 1 Este documento define los procedimientos operativos a seguir para la cualificación de laboratorios:
 - a) Capacidad de cualificación (4)
 - b) Revisión de la solicitud de cualificación (5);
 - c) Audiencia previa a la resolución (9);
 - d) Resolución de la solicitud de cualificación (10);
 - e) Actualización de la relación laboratorios acreditados (11);
 - f) Auditorías de seguimiento (92);

2 En este documento las distintas fases del proceso de cualificación pueden terminar en una autorización de la solicitud de cualificación. Esta resolución será emitida por el Director de Certificación.

3 En el caso de solicitudes de cualificación que son desestimadas durante el proceso, también se autorizará la desestimación por el Director de Certificación que en este caso podrá ser comunicada directamente al solicitante.

4 Capacidad de cualificación

4 El proceso de cualificación de nuevos laboratorios estará sujeto a criterio de la ANCC del Centro Criptológico Nacional en base a la autorización del laboratorio en el marco del EUCC.

5 Revisión de la solicitud de cualificación

5.1 Entradas necesarias

SOLICITUD **Formulario con nombre “Solicitud de Cualificación de Laboratorio” (FO-EUCC-02 Solicitud de Cualificación de laboratorio).**

5.2 Procedimiento

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

5 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 de Calidad** *comprobará* que el OC dispone de los recursos para llevar a cabo la cualificación.

PSOLICITUD-3 El **Responsable de Calidad** *comprobará* que la solicitud de cualificación 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-4 El **Responsable de Calidad** *comprobará* que la solicitud de cualificación identifica el nombre del responsable del laboratorio y de la persona o personas con capacidad suficiente para obrar.

- PSOLICITUD-5 El **Responsable de Calidad *comprobará*** que la solicitud de cualificación aporta los datos de la acreditación del laboratorio contra la ISO/IEC 17025 y el documento del estado del arte de acreditación de laboratorio [SOTA] junto con el informe de acreditación.
- PSOLICITUD-6 El **Responsable de Calidad *comprobará*** que la solicitud de cualificación aporta los datos de la autorización emitida por la Autoridad Nacional de Certificación del CCN junto con el informe de autorización.
- PSOLICITUD-5 El **Responsable de Calidad *comprobará*** que la solicitud de cualificación incluye el compromiso de cumplir los requisitos como laboratorio de evaluación en el esquema EUCC marcado por la normativa vigente.
- INFORME-1 El **Responsable de Calidad *remitirá*** un informe de revisión de la solicitud de cualificación al **Jefe del Área de Certificación** con el siguiente contenido:
- a) Identificación del laboratorio a cualificar, características técnicas del mismo y de la cualificación 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.
- NOTIFICACION-1 El **Jefe del Área de Certificación**, a la vista del informe anterior, si fuera necesario, ***requerirá*** al solicitante de la cualificación 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 (PSOLICITUD-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 cualificación.

5.3 Resultados del procedimiento

- APROBACION **Notificación del inicio del procedimiento administrativo de cualificación,**
- o**
- PRESOLUCION1 **Propuesta de resolución desestimatoria.**

6 Resolución de la solicitud de cualificación

6.1 Entradas necesarias

SOLICITUD	Formulario con nombre “ <u>Solicitud de Cualificación de Laboratorio</u> ” (FO-EUCC-02 Solicitud de Cualificación de laboratorio).
INF-ACRED	Informe de acreditación del laboratorio
INF-AUTOR	Informe de autorización del laboratorio

6.2 Procedimiento

ANALISIS-1	El Responsable de Calidad <i>analizará</i> el alcance de la acreditación y verificará si cumple con la normativa del esquema EUCC en base al informe de acreditación aportado en la solicitud.
ANALISIS-2	El Responsable de Calidad <i>analizará</i> el alcance de la autorización y verificará si cumple con la normativa del esquema EUCC en base al informe de acreditación aportado en la solicitud.
ANALISIS-3	El Responsable de Calidad <i>analizará</i> si tanto en los procesos de acreditación y autorización se han comprobado las medidas de seguridad necesarias para proteger la información de evaluación.
ANALISIS-4	El Responsable de Calidad <i>confirmará</i> que las dependencias de evaluación se encuentran suficientemente identificadas en dichos informes y se corresponden con los alcances de autorización y acreditación.
ANALISIS-5	El Responsable de Calidad <i>analizará</i> la capacidad del laboratorio para ejecutar las actividades de evaluación en conformidad con los procedimientos operativos del Organismo de Certificación.

Este análisis se centrará en la verificación de la capacidad real del laboratorio e incluirá, al menos, los siguientes aspectos:

- **Alineación con el Organismo de Certificación:** Se comprobará que el laboratorio demuestra conocimiento y capacidad para aplicar la normativa y los procedimientos del Organismo de Certificación, incluyendo los formatos de informe, la gestión de evidencias, los flujos de comunicación y los plazos establecidos.
- **Capacidad operativa:** Se verificará que el laboratorio dispone de los medios técnicos, organizativos y procedimentales necesarios para ejecutar evaluaciones conforme al esquema EUCC y a los procedimientos internos aplicables.

- **Verificación de la capacidad en condiciones reales:** Cuando no exista evidencia suficiente sobre la capacidad del laboratorio en un determinado ámbito, el Organismo de Certificación podrá requerir la realización de un **Proyecto de Prueba (Trial)**. Este proyecto permitirá evaluar la correcta aplicación de los procedimientos operativos y las medidas de seguridad en un entorno de ejecución real.
- **Mecanismos de verificación adicionales:** El Organismo de Certificación podrá realizar, cuando lo considere necesario, auditorías presenciales de carácter técnico y procedimental con el objetivo de verificar la capacidad real del laboratorio y la correcta implantación de los procesos y medidas de seguridad.

El resultado de este análisis permitirá determinar si el laboratorio dispone de la capacidad necesaria para operar conforme a los requisitos establecidos.

ANALISIS-6 El **Responsable de Calidad** *remitirá* un “Informe de cualificación del laboratorio” al **Jefe del Área de Certificación** en el que se justifique la cualificación o no del laboratorio y en caso positivo recoja el alcance de la cualificación para operar con el Organismo de Certificación en base a los informes anteriores. En caso de no cumplirse los requisitos establecidos, se redactará una propuesta de desestimación de la cualificación.

6.3 Resultados del procedimiento

INF-CUAL **Informe de cualificación del laboratorio,**

o

PRESOLUCION1 **Propuesta desestimatoria de la cualificación.**

7 Resolución de la solicitud de cualificación

7.1 Entradas necesarias

IA **Informe de cualificación del laboratorio;**

7.2 Procedimiento

PRESOLUCION-1 El **Jefe del Área de Certificación** *redactará* la correspondiente propuesta autorización de cualificación de laboratorio.

6 La propuesta de desestimación será motivada.

- 7 La autorización de cualificación estimatoria contendrá los siguientes extremos:
- a) Alcance de la cualificación concedida.
 - b) La fecha en vigor de la cualificación y referencia a su vigencia en base a la fecha de expiración más restrictiva de la acreditación o autorización .
- 8 En ambos casos, a la propuesta de cualificación se adjuntará el informe de cualificación del laboratorio.
- PRESOLUCION-2 El **Jefe del Área de Certificación *elevará*** la correspondiente propuesta de cualificación al **Director del Organismo de Certificación**.
- RESOLUCION-1 El **Director del Organismo de Certificación *autorizará***, si procede, la solicitud de cualificación.
- 9 En el caso de dictarse una resolución estimatoria:
- RESOLUCION-2 El **Jefe del Área de Certificación *designará*** al **Responsable de Calidad** responsable de la monitorización del cumplimiento con la cualificación las auditorías de seguimiento, una vez consultada su compatibilidad personal con la instrucción.
- RESOLUCION-3 El **Jefe del Área de Certificación *designará*** al **Responsable de Seguridad** como inspector de seguridad del laboratorio, 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 cualificación.

7.3 Resultados del procedimiento

CERTIFICADO **Autorización de la solicitud de cualificación.**

8 Actualización de la relación laboratorios cualificados

8.1 Entradas necesarias

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

8.2 Procedimiento

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

- a) La autorización de la solicitud de cualificación;
- b) El alcance de la cualificación.

8.3 Resultados del procedimiento

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

9 Monitorización del cumplimiento de la cualificación

9.1 Entradas necesarias

INF-ACRED **Informe de acreditación del laboratorio**

INF-AUTOR **Informe de autorización del laboratorio**

IPAS **Informes previos de cualificación del laboratorio;**

9.2 Procedimiento

MON-1 El **Responsable de Calidad *solicitará***, con tres meses de antelación a la fecha de expiración de la cualificación del laboratorio, o por iniciativa del laboratorio al producirse algún cambio en el alcance de su acreditación o autorización, que el laboratorio remita actualizada la Solicitud de Cualificación de laboratorio.

MON-2 El **Responsable de Calidad *analizará*** la Solicitud de Cualificación de laboratorio actualizada para verificar si existen cambios en los alcances declarados originalmente. En el caso de que existan cambios en el alcance de la acreditación seguirá el procedimiento definido en la sección 5 Revisión de la solicitud de cualificación de este procedimiento.

MON-3 El **Responsable de Calidad *evaluará*** el desempeño operativo del laboratorio a lo largo del tiempo. Esta evaluación podrá incluir, entre otros aspectos:

- La revisión de la calidad técnica de los Informes Técnicos de Evaluación (ETR) emitidos por el laboratorio.
- El análisis de la recurrencia de subsanaciones o deficiencias detectadas durante los procesos de certificación.
- La verificación del cumplimiento de los procedimientos operativos y de las medidas de seguridad aplicables.
- El seguimiento de la correcta gestión y custodia de la información de evaluación.

Cuando se detecten desviaciones relevantes en el desempeño del laboratorio, el Organismo de Certificación podrá establecer medidas de verificación adicionales, incluyendo auditorías específicas, con el objetivo de asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de cualificación.

AUDITS-3 El **Responsable de Calidad** *actualizará* la relación de laboratorios cualificados en base al procedimiento 8.2.

9.3 Resultados del procedimiento

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