

ÍNDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS	2
3. CRITERIOS PARTICULARES DE ACREDITACIÓN	3
4. PROCESO DE EVALUACIÓN.....	4

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Actualizar el documento de acuerdo a los nuevos requisitos del esquema y el nombre del agente que realiza la designación (Apdos. 1 y 3).
- Aclarar y ajustar el proceso establecido por ENAC para realizar el proceso de evaluación, así como definir y evaluar el anexo técnico y los documentos en el referidos (Apdo. 4).

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente documento es identificar los requisitos particulares para el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo que pretendan actuar en relación con la autorización de equipos de radiofrecuencia en el marco del Título 47 de Telecomunicaciones, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 2, Subparte J del Código Electrónico de Reglamentos Generales de los Estados Unidos de América bien sea para realizar los ensayos requeridos para la Declaración de Conformidad del Suministrador (SDoC) o para la certificación de los productos.

Este documento referencia los requisitos del esquema correspondiente a la acreditación de dichos laboratorios, cuyo propietario es el Comité Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos de América (FCC) desarrollado en el Título 47 de Telecomunicaciones, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 2. Además, este documento tiene en cuenta las particularidades de los ensayos que se desarrollan sobre los productos de radiofrecuencia que pretenden comercializarse en los Estados Unidos de América y establece ciertos detalles del proceso de evaluación con el fin de que los laboratorios puedan ser reconocidos por FCC, así como los ensayos realizados por dichos laboratorios. Por tanto, los laboratorios candidatos que deseen ser reconocidos por FCC para realizar ensayos sobre productos de radiofrecuencia tendrán que cumplir con lo establecido en el presente documento, y ser acreditados en un primer paso.

El procedimiento de designación de laboratorios de ensayo extranjeros por la FCC consta de tres pasos: acreditación, designación y reconocimiento.

La designación se realiza a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales que actúa como Autoridad de Designación de España para múltiples Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRAs) para la evaluación de la conformidad de Equipos de Telecomunicación.

Los laboratorios que deseen realizar ensayos sobre productos de radiofrecuencia bien sean para la SDoC como para la certificación deberán estar acreditados según ISO/IEC 17025 en alguno de los alcances definidos por el esquema para ser reconocidos por FCC. Este reconocimiento de la FCC se solicitará junto a la designación a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales, según los procedimientos establecidos por la misma.

Los requisitos aquí identificados deben considerarse como complementarios a los establecidos en el procedimiento de acreditación y la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 que se mantiene como documento de referencia para el proceso de acreditación.

El solicitante de la acreditación es responsable de disponer del conocimiento necesario para entender para qué necesita el reconocimiento, así como de la identificación del alcance para el que solicitan la acreditación.

2. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Las definiciones aplicables tanto dentro de este documento como para el ámbito del presente esquema son las incluidas en el Título 47 de Telecomunicaciones, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 2 del Código Electrónico de Reglamentos Generales de los Estados Unidos de América, en la norma ISO/IEC 17000, en la norma ISO/IEC 17025 y en las normas de ensayo.

Ante cualquier conflicto entre definiciones de las normas ISO/IEC 17000 o ISO/IEC 17025 y la parte indicada del Título 47, se respetará la interpretación de este último.

Ante conflictos entre distintos idiomas, prevalecerá el inglés.

- FCC: Federal Communication Commission (Comisión de Comunicaciones Federal de los Estados Unidos de América).
- DGTTI: Dirección General de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información.
- KDB: Knowledge Database.
- OET: Office of Engineering and Technology (Oficina de Ingeniería y Tecnología).
- SDoC: Supplier's Declaration of Conformity (Declaración de Conformidad del Suministrador).
- TCB: Telecommunication Certification Body (Entidad de Certificación de Telecomunicaciones).

3. CRITERIOS PARTICULARES DE ACREDITACIÓN

Para optar a la acreditación, los laboratorios de ensayo deberán cumplir y aceptar los requisitos establecidos en las últimas versiones vigentes de los siguientes documentos:

- *974614 D01 Accredited Test Lab Roles and Resp*, Accredited Testing Laboratory Program Roles and Responsibilities.
- *853844 D01 Accredited Lab Checklist*, Accredited Testing Laboratory FCC Technical Assessment Checklist.
- Normas, publicaciones KDB y otros documentos referenciados en los documentos anteriores y correspondientes al alcance de acreditación solicitado, incluidos aquellos identificados como Guías FCC de ayuda (Supporting FCC Guidance) en los alcances de acreditación del documento *974614 D01 Accredited Test Lab Roles and Resp*.
- Requisitos aplicables del Título 47 de Telecomunicaciones, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 2 Subparte J del Código Electrónico de Reglamentos Generales de los Estado Unidos de América

Los documentos anteriores se encuentran disponibles en la página web de FCC (www.fcc.gov). Las normas ANSI referenciadas dentro de los documentos anteriores se encuentran en la página web de ANSI (www.ansi.org)

Los laboratorios de ensayo acreditados o que soliciten la acreditación para este esquema deberán disponer de un sistema de control de documentación externa que asegure que detectan y se actualizan tanto las normas de ensayo como las publicaciones KDB y otros documentos mencionados en el esquema que les aplique en función del alcance solicitado.

Las desviaciones a los métodos de ensayo serán únicamente las permitidas por las reglas y procedimientos de FCC. Antes de incurrir en una desviación al método, el laboratorio deberá justificar y registrar la regla o procedimiento de FCC que permite dicha desviación.

Los períodos de transición para la adaptación a los nuevos documentos referenciados en el esquema serán los definidos por FCC.

Los anexos técnicos identificarán las versiones de los documentos de ensayo para las que el laboratorio está acreditado. Frente a actualizaciones de estas versiones, el laboratorio deberá solicitar una ampliación para actualizar las versiones incluidas en su alcance de acreditación. Para asegurar que los anexos técnicos se actualizan antes de que expire el plazo establecido por el dueño del esquema, las solicitudes de ampliación deberán ser recibidas en ENAC al menos 6 meses antes de la expiración de este período. ENAC no se responsabiliza de la actualización de los alcances en el plazo establecido si las solicitudes no se reciben en el plazo mencionado.

A su vez, los anexos técnicos especificarán la capacidad del rango de frecuencia máximo para cada alcance de acreditación recogido por el esquema.

Los laboratorios de ensayo deberán tener implantada una sistemática para la formación y cualificación del personal específica para los métodos de ensayo solicitados, así como para las publicaciones KDB y otros documentos aplicables identificados dentro del esquema, incluyendo los requisitos de Título 47 de Telecomunicaciones, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 2 del Código Electrónico de Reglamentos Generales de los Estados Unidos de América.

Los laboratorios de ensayo no podrán ensayar equipos cuyo informe de ensayo pretenda ser utilizado en la autorización de equipos en el marco del presente esquema hasta que no hayan sido reconocidos por FCC.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

Teniendo en cuenta que un laboratorio de ensayos se puede acreditar al mismo tiempo para ensayos de los relacionados con este esquema y para otros tipos de ensayos, para realizar la solicitud de acreditación se usará el cuestionario oficial de "Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo", marcando en el alcance de acreditación solicitado los ensayos sujetos a este esquema, identificándolos de forma separada como dentro de este esquema.

El alcance solicitado se ajustará a lo establecido en el documento *974614 D01 Accredited Test Lab Roles and Resp*, identificando a su vez el rango de frecuencia superior solicitado. Debe quedar claro que el laboratorio es el responsable de identificar aquellos ensayos, sobre los que solicita la acreditación, que estarían afectados por este esquema.

Aunque no es necesario solicitar todos los grupos identificados por FCC en el documento anterior, para cada uno de los grupos el laboratorio tendrá que realizar todos los ensayos cubiertos por dicho grupo.

Solo se podrá solicitar el alcance completo, identificado por FCC en el documento anterior, por medio de diferentes ubicaciones del laboratorio siempre y cuando éstas estén en el mismo país.

En los Anexos Técnicos se identificarán de forma explícita mediante una referencia al presente documento los ensayos cubiertos por este esquema.

En **solicitudes iniciales y ampliaciones**, ENAC establecerá un estudio de documentación técnica para evaluar el cumplimiento de los requisitos del esquema incluidos en el *documento 853844 D01 Accredited Lab Checklist*. Este cuestionario cumplimentado será adjuntado como anexo a la solicitud, identificando los documentos del laboratorio (incluyendo sus ediciones y apartado o apartados correspondientes) que dan cumplimiento a dicho cuestionario junto con las referencias inequívocas a los ejemplos o documentos solicitados para lo que, además, deberá remitir todos estos documentos.

En **seguimientos y re-evaluaciones**, el laboratorio deberá enviar el cuestionario requerido para las solicitudes iniciales y ampliaciones, cumplimentado de la misma manera, pero identificando los cambios que se hayan podido producir desde la evaluación anterior. ENAC podrá establecer estudios de documentación en caso de que existan cambios del laboratorio que alteren el cumplimiento inicial de la lista de comprobación del documento *853844 D01 Accredited Lab Checklist*. Estos cambios deberán ser comunicados a ENAC al menos 3 meses antes de la siguiente auditoría.

Entre re-evaluaciones, se realizarán seguimientos técnicos con expertos al menos una vez cada dos años. Este esquema requiere renovar el reconocimiento cada dos años por lo que dentro de este período se realizarán auditorías completas de todos los aspectos técnicos.

Los representantes de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y FCC podrán asistir, tanto como observadores a las auditorías de acreditación de los laboratorios de ensayo como a las Comisiones de Acreditación en la forma establecida en los Estatutos de ENAC. ENAC informará a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales, suspensiones y retiradas de la correspondiente acreditación, así como de los motivos de éstas.

ENAC enviará el correspondiente *853844 D01 Accredited Lab Checklist* a petición de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales para la concesión o renovación del reconocimiento de FCC como FTL e informará, según corresponda, del estado del mantenimiento de la acreditación.

En este esquema, los representantes de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y de FCC podrán tener acceso, si así lo solicitan, al expediente de acreditación.

Un laboratorio de ensayo que solicite o cuente además con acreditación respecto a otros ensayos fuera de este esquema puede optar por solicitar acreditaciones independientes si quiere mantener la confidencialidad frente a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y a FCC en relación al resto de sus ensayos.

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.