

ÍNDICE

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

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Actualizar el documento a los nuevos requisitos del esquema y el nombre del agente que realiza la designación.
- 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.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente documento es identificar los requisitos particulares para el proceso de acreditación de entidades de certificación de producto (TCB) que pretendan actuar en relación con la autorización de equipos de Telecomunicación 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. Según éste, los equipos sujetos a la Declaración de Conformidad del Suministrador (SDoC) también pueden optar a la certificación.

Este documento referencia los requisitos del esquema correspondiente a la acreditación de TCBs, 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 la certificación que se desarrolla sobre los productos de Equipos de Telecomunicación que pretenden comercializarse en los Estados Unidos de América y establece aspectos particulares sobre cómo ENAC llevará a cabo el proceso de acreditación de los TCBs que lo soliciten con el fin de que los TCBs puedan ser reconocidos por FCC, así como las certificaciones realizadas por dichos TCBs. Por tanto, los TCBs candidatos que deseen ser reconocidos por FCC para certificar productos de Equipos de Telecomunicación tendrán que cumplir con lo establecido en el presente documento, y ser acreditados en un primer paso.

El procedimiento de designación de TCBs 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 TCBs que deseen certificar productos de Equipos de Telecomunicación en el marco del presente esquema deberán estar acreditados según ISO/IEC 17065 en alguno de los alcances definidos por el esquema para ser reconocidos por FCC. Tras la acreditación, los TCBs pueden solicitar el reconocimiento de la FCC 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 17065 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 las normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 y en las normas de ensayo.

Ante cualquier conflicto entre definiciones de las normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 17065 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).
- 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 TCBs deberán cumplir y aceptar los requisitos establecidos en las últimas versiones vigentes de los siguientes documentos:

- *641163 TCB Program Roles and Resp*, TCB Program Roles and Responsibilities.
- *668797 D01 TCB Accreditation Checklist*, TCB Program Technical Assessment ISO/IEC 17065:2012 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.*
- *610077 D01 TCB Post Market Surveillance.*
- 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.
- *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.*

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 TCBs que soliciten la acreditación a ENAC para este esquema deberán estar ubicados en territorio español.

Previo a la acreditación, los TCBs que soliciten la acreditación para este esquema deberán tener un laboratorio de ensayo reconocido por FCC, según lo establecido en su documento *641163 TCB Program Roles and Responsibilities*, para realizar al menos un grupo “core” de ensayos utilizados en la certificación de los productos que el TCB solicita en su alcance de acreditación. Los requisitos para determinar la capacidad de ensayos “core” se encuentran en la Nota Pública de FCC DA 99-1640. Además, el TCB tendrá disponibles los equipos de ensayo necesarios para realizar los ensayos “core” durante la evaluación según ISO/IEC 17065.

El TCB y su laboratorio acreditado (y reconocido por FCC) pueden estar en distintas ubicaciones físicas, pero siempre en el mismo país.

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

Los TCBs podrán contratar laboratorios de ensayo siempre que estos estén reconocidos por FCC para realizar el ensayo (o ensayos) a contratar en las condiciones establecidas en el documento *641163 TCB Program Roles and Resp.* Los TCBs deberán tener disponibles acuerdos contractuales con estos laboratorios. El reconocimiento del laboratorio por parte de FCC no exime al TCB de disponer de medidas que aseguren que se cumplen los requisitos de imparcialidad de la norma ISO/IEC 17065.

Los TCBs no podrán aplicar desviaciones de las reglas establecidas por FCC ni interpretar estas reglas.

Los TCBs acreditados, designados por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y reconocidos por FCC deberán cumplir en todo momento las obligaciones respecto a la información a comunicar a FCC, Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y ENAC establecidas en los documentos del esquema, el presente documento y demás los procedimientos establecidos por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales al respecto.

Los TCBs 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 o de producto como las publicaciones KDB y otros documentos mencionados en el esquema que les aplique en función del alcance solicitado.

Los TCBs deberán tener implantada una sistemática para la formación y cualificación del personal específica para la certificación de los productos incluidos en el alcance solicitado, 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. El sistema de formación y cualificación debe ser tal que asegure, a priori, de manera suficiente la competencia del personal que se cualifique. ENAC llevará a cabo una evaluación específica de este sistema (consultando al Propietario del esquema si fuese necesario) para asegurar su robustez.

El TCB dispondrá de un listado de personal que identifique al personal clave según lo establecido en el documento *641163 TCB Program Roles and Resp.*

Los TCBs no podrán iniciar procesos de certificación dentro del esquema hasta que no hayan sido reconocidos por FCC.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

Teniendo en cuenta que una entidad de certificación se puede acreditar al mismo tiempo como TCB como para otros esquemas de certificación de producto, para realizar la solicitud de acreditación se usará el cuestionario oficial de "Solicitud de acreditación de entidades de certificación de producto", marcando en el alcance de acreditación solicitado los productos sujetos a este esquema, identificándolos de forma separada como dentro de este esquema.

El alcance solicitado se ajustará a lo establecido en el documento *641163 TCB Program Roles and Resp.* El TCB es el responsable de identificar aquellas actividades de certificación de producto, sobre las que solicita la acreditación, que estarían afectadas por este esquema.

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

Aunque no es necesario solicitar todos los grupos de certificaciones de producto identificados por FCC en el documento anterior, para cada uno de los grupos (A, B, C) y subgrupos (A1, A2...B1..C1...), el TCB deberá demostrar la competencia técnica para todos los productos indicados en el apartado correspondiente.

Los anexos técnicos no incluirán el estado de revisión de los documentos y, en consecuencia, el TCB deberá demostrar disponer de una sistemática implantada que cumpla con los requisitos establecidos en el apartado A.2.3 del Procedimiento de acreditación PAC-ENAC, y que garantice que el FCB detecta y se adapta a las nuevas revisiones en los plazos establecidos por el esquema, entendiéndose que el alcance de acreditación cubre estas nuevas revisiones en aplicación del citado apartado A.2.3. La implantación de esta sistemática será objeto de evaluación en evaluaciones iniciales, ampliaciones y mantenimientos de la acreditación.

Solicitudes iniciales y ampliaciones

Previo a la auditoría, ENAC establecerá un estudio de documentación técnica para evaluar el cumplimiento de los requisitos del esquema incluidos en los documentos 641163 TCB *Program Roles and Resp* y 668797 D01 TCB *Accreditation Checklist*. Este último cuestionario debe ser cumplimentado y adjuntado como anexo a la solicitud identificando los documentos del TCB (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 dichos documentos.

Para que ENAC pueda llevar a cabo la auditoría, el TCB deberá tener al menos una simulación de un proceso de certificación de producto significativa para cada uno de los grupos solicitados, incluida la toma de decisión.

El TCB comunicará en la solicitud a ENAC la lista de personal clave según lo identificado en el documento 641163 TCB *Program Roles and Resp*. Durante la evaluación todo el personal identificado en dicha lista deberá estar presente físicamente y será entrevistado salvo las exclusiones consideradas en el documento anterior. Dicha lista debe contener al menos el nombre y los apellidos del personal, direcciones de correo electrónico, el puesto para el que está autorizado por el TCB y la fecha de autorización.

Seguimientos y re-evaluaciones

El FCB 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 FCB que alteren el cumplimiento inicial del 668797 D01 TCB *Accreditation Checklist*.

Además, al menos tres meses antes del mes previsto para la evaluación, deberá enviar el documento que contenga, para cada alcance y producto, las versiones de cada Sección de las Subpartes de la legislación del esquema con la que certifica, junto con la fecha de éstas e identificando, en su caso, las nuevas versiones desde la auditoría anterior, así como documento de análisis de cambios e impacto entre versiones.

Como parte de la evaluación, todo el personal clave será entrevistado por un experto al menos una vez cada dos años durante las evaluaciones, quedando este personal registrado en el informe de auditoría.

Entre re-evaluaciones, se realizarán seguimientos técnicos con expertos al menos una vez cada dos años.

Notificación de cambios

Cuando se produzcan cambios que alteren el cumplimiento inicial del TCB con los documentos 641163 TCB *Program Roles and Resp* y 668797 D01 TCB *Accreditation Checklist*, el TCB tendrá que comunicar a ENAC al menos tres meses antes del mes de planificación de la siguiente auditoría identificando en el documento 668797 D01 TCB *Accreditation Checklist* cuáles son sus documentos que dan cumplimiento a cada una de las preguntas y adjuntando los nuevos documentos como evidencias de cumplimiento. En estos casos, ENAC podrá establecer un estudio de documentación técnica para evaluar dichos cambios.

Cuando un TCB acreditado y reconocido por FCC desee designar a nuevo personal con una función identificada como clave en el documento *641163 TCB Program Roles and Resp*, lo comunicará a ENAC una vez dicho personal haya sido cualificado y autorizado por el TCB para realizar dichas funciones.

En estos casos, el TCB debe enviar a ENAC (al Responsable de su Expediente, con copia a secent@enac.es) la lista de personal clave actualizada, identificando los cambios, así como las evidencias que justifiquen su cualificación y sustenten su autorización por parte del TCB. Dichas evidencias deben demostrar de manera clara el cumplimiento por parte de la persona cualificada de todos los requisitos requeridos por el TCB, así como que se ha seguido puntualmente el proceso de cualificación establecido. Una vez recibida dicha comunicación junto con las evidencias completas, ENAC enviará un presupuesto del proceso de evaluación y dispondrá de un plazo de 20 días para su evaluación una vez aceptado dicho presupuesto por el TCB. Este plazo no empezará a contar hasta que no se reciban las evidencias completas mencionadas anteriormente.

La evaluación de ENAC se limitará a comprobar que las evidencias aportadas por el TCB justifican adecuadamente el cumplimiento de los requisitos establecidos e incluirá, si fuese necesario, entrevistas con el nuevo personal para contrastar la información aportada por el TCB. Finalizada la evaluación, ENAC comunicará al TCB, en el plazo de 10 días, el resultado de las evaluaciones completas. Un resultado negativo pondría en cuestión la eficacia del proceso de cualificación establecido por la entidad y obligaría a esta a la revisión tanto de requisitos como de procesos de cualificación, así como, en su caso, la recualificación de todo su personal y el aportar a ENAC las evidencias de las nuevas cualificaciones para su evaluación de acuerdo a lo indicado más arriba.

No es responsabilidad de ENAC sino del TCB el que su personal disponga de la competencia necesaria y que aplica dicha competencia de manera adecuada. Por ello el que ENAC acepte nuevo personal no implica declaración alguna de su competencia sino del cumplimiento del proceso y los requisitos establecidos por el TCB por lo que podrán detectarse desviaciones a este aspecto en los correspondientes seguimientos.

El TCB será responsable de comunicar a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales su nuevo personal clave para que registre su nombre en la base de datos de FCC. Según los requisitos del propio esquema FCC, el nuevo personal no podrá ser utilizado por el TCB hasta que se efectúe su registro en la base de datos de FCC.

El TCB notificará a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y a ENAC, en un plazo no superior a 30 días naturales, si un empleado clave ha dejado de realizar sus funciones. En el caso en el que dicho cambio afecte al alcance de acreditación (por ejemplo, en ausencia de personal clave para llevar a cabo las actividades de certificación), dicha comunicación será realizada por el TCB con antelación al cambio o, cuando esto no haya sido posible, de manera inmediata. En ambos casos, ENAC establecerá las actividades de evaluación que considere necesarias en caso de que existan cambios en el personal clave que afecte a la competencia técnica del TCB.

Se considerará un incumplimiento grave de los deberes de los TCBs el no informar puntualmente a ENAC de cualquier cambio en su personal clave entendiendo como tal el identificado en el documento *641163 TCB Program Roles and Resp*.

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 TCBs como a las Comisiones de Acreditación en la forma establecida en los Estatutos de ENAC. ENAC informará a la sobre concesiones, suspensiones y retiradas de la correspondiente acreditación, así como de los motivos de éstas.

ENAC enviará el *668797 D01 TCB Accreditation Checklist* a petición de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales para la concesión o renovación del reconocimiento de ISED como FCB 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.

Una entidad de certificación que solicite o cuente además con acreditación respecto a otras actividades de certificación de producto 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 actividades de certificación de producto.

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.