|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Unidad administrativa:**  Unidad de Política Regulatoria | **Título del proyecto de regulación:**  **LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN, DESIGNACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS.** | |
| **Datos de contacto:**  Dra. Nimbe Leonor Ewald Arostegui  Teléfono: 5015-4382  Correo electrónico:  [nimbe.ewald@ift.org.mx](mailto:nimbe.ewald@ift.org.mx) | **Fecha de elaboración:** | 27/01/2016 |
| **Fecha de inicio de la consulta pública:** | 07/10/2015 |
| **Fecha de conclusión de la consulta pública:** | 06/11/2015 |

I. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN.

|  |
| --- |
| **1.- Describa los objetivos generales del anteproyecto de regulación propuesto:**  El presente anteproyecto de **“Lineamientos para la autorización, acreditación, designación y reconocimiento de Laboratorios de Pruebas”** (en lo sucesivo, el “Anteproyecto”) tiene como objetivo principal establecer el marco jurídico administrativo que permita al Instituto Federal de Telecomunicaciones:   1. Otorgar la **“Acreditación” y “Autorización”** de Laboratorios de Pruebas de tercera parte nacionales para realizar pruebas de evaluación de la conformidad a la infraestructura y equipos de telecomunicaciones y radiodifusión en concordancia con la Norma ISO/IEC 17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC): “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración”, normas, Disposiciones Técnicas o Reglamentos Técnicos en materia de infraestructura y equipos de telecomunicaciones y radiodifusión, de conformidad con el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo correspondiente y la Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión. 2. Otorgar la “**Designación”** de Laboratorios de Pruebas de tercera parte nacionales para realizar pruebas de la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones y radiodifusión en relación con Reglamentos Técnicos de una Parte, cuyo cumplimiento es obligatorio en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo correspondiente. 3. Otorgar el “**Reconocimiento”** de Laboratorios de Pruebas de tercera parte extranjeros, designados por una Autoridad Designadora de un Gobierno extranjero, a efecto de reconocer que es competente para realizar la evaluación de la conformidad y de aceptar los Reporte de Pruebas elaborados por dichos Laboratorios con base en los Reglamentos Técnicos nacionales en materia de infraestructura, equipos de telecomunicaciones y radiodifusión en el marco del correspondiente Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.   Lo anterior, permitirá implementar los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, firmados por el Gobierno Mexicano con los Gobiernos de los Estados Unidos de América y Canadá (en lo sucesivo, las “Partes”), en los que se prevé el reconocimiento mutuo de éstas respecto a los Laboratorios de Pruebas acreditados por cada una de ellas y la aceptación mutua de los resultados de las pruebas que realicen. Asimismo, dichos Laboratorios de Prueba contarán con el reconocimiento para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los equipos y aparatos con relación a los reglamentos técnicos propios de cada una de las Partes en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, para lo cual se establecen las formalidades y procedimientos aplicables.  Por lo anterior, se posibilitará simplificar la evaluación de la conformidad de los equipos y productos en telecomunicaciones y radiodifusión, y, a su vez, se permitirá facilitar el comercio entre las partes participantes en los mencionados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo. |

|  |
| --- |
| **2.- Describa la problemática o situación que da origen al anteproyecto de regulación:**  El Gobierno Mexicano con base en lo señalado en el Artículo 1304(6) del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (en lo sucesivo, el "TLCAN") establece que cada una de las Partes *"adoptará, como parte de sus procedimientos de evaluación de la conformidad, las disposiciones necesarias para aceptar los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios o instalaciones de pruebas en territorio de otra Parte, de acuerdo con las medidas y procedimientos relativos a normalización de la Parte a la que corresponda aceptar"*.  Asimismo, el Artículo 908(6) del TLCAN invita a las Partes a negociar Acuerdos para el Reconocimiento Mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad; y reafirma el compromiso de las Partes señalado en el Anexo 913.5.a2 del TLCAN para trabajar a través del Subcomité de Normas de Telecomunicaciones ("SNT") para desarrollar un programa de trabajo, incluyendo un calendario, a fin de hacer compatibles, en la medida de lo posible, las medidas relativas a la normalización de las Partes, incluyendo los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, para los equipos de telecomunicaciones autorizados.  De esta forma, en el año 2011, el Gobierno Mexicano acordó con los Gobiernos de los Estados Unidos de América y Canadá simplificar la evaluación de la conformidad para una amplia gama de equipos de telecomunicaciones y equipos afines y, de ese modo, facilitar el comercio entre dichas naciones.  El mencionado Acuerdo prevé el reconocimiento mutuo por las Partes de los Laboratorios de Prueba y la aceptación mutua de los resultados de las pruebas realizadas por éstos, los cuales cuentan con el reconocimiento para llevar a cabo la evaluación de la conformidad, en lo referente a equipos y aparatos con los reglamentos técnicos propios de cada una de las Partes en materia de telecomunicaciones y radiodifusión.  Sin embargo, la implementación de los referidos Acuerdos de Reconocimiento Mutuo requiere del establecimiento de un marco jurídico que transparente los procesos de acreditación, autorización, designación y reconocimiento de los Laboratorios de Pruebas a efectos de que se dé una plena materialización de los beneficios de los mismos. |

|  |
| --- |
| **3.- Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto de regulación, enumérelas y explique porque son insuficientes cada una de ellas para atender la problemática identificada:**  Al respecto existen los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo firmados por el Gobierno Mexicano con los Gobiernos de Estados Unidos y Canadá, los cuales no consideran de forma detallada los procedimientos de Acreditación, Autorización Designación y Reconocimiento de Laboratorios de Pruebas, ya que éstos no constituyen en sí mismos un instrumento para reducir las barreras técnicas al comercio, sino que son instrumentos que permiten conciliar los objetivos regulatorios y con un fin exclusivamente comercial, por lo que se requiere de regulación nacional formal y transparente en este caso los presentes Lineamientos que permitan la implementación de los mismos. |

II. IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN.

|  |
| --- |
| **4.- Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática detectada que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir el anteproyecto de regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas que fueron consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación:**  **No emitir regulación**  En caso de no emitirse el Anteproyecto, no existiría un instrumento que formalice y transparente los mecanismos para la obtención de la acreditación, autorización, y en su caso, designación y reconocimiento de los Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte para realizar tareas de evaluación de la conformidad con respecto a Normas, Disposiciones Técnicas o Reglamentos Técnicos, adicionalmente no se estaría ejecutando la facultad del Instituto, conforme a lo dispuesto en el artículo 289, segundo párrafo de la Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión (LFTR), de aplicar el reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad de productos, equipos, dispositivos o aparatos destinados a telecomunicaciones o radiodifusión que hayan evaluado su conformidad en otro Estado con el que el Gobierno Mexicano haya suscrito un acuerdo o tratado internacional para simplificar la evaluación de la conformidad de dichos equipos y productos, y de ese modo facilitar el comercio entre las partes participantes en los mencionados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.    **Autorregulación**  Un esquema de autorregulación resulta insuficiente, ya que nuestro país al ser parte de Tratados Internacionales de Comercio adquiere compromisos en el sentido de que el cumplimiento de los procesos de Evaluación de la Conformidad deban ser observados por las Autoridades Correspondientes, así como de seguir las Normas internacionales de la materia.  Adicionalmente, los procedimientos establecidos en el presente instrumento regulatorio como la Acreditación, Autorización, Designación y Reconocimiento son procedimientos que se deben realizar por una Autoridad, ya sea por el Instituto en el caso de la Acreditación y Autorización, de acuerdo a la LFTR y para los casos de la Designación y Reconocimiento de una Autoridad Designadora en los términos de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, lo que hace impensable un esquema de autorregulación.  **Norma Mexicana**  La adopción de una Norma Mexicana no generaría en todos los casos la observancia obligatoria y el cumplimiento de la misma, al tratarse de una norma de observancia voluntaria, ya que como se mencionó en el esquema de autorregulación las figuras de acreditación, autorización, designación y reconocimiento son actos de autoridad de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.  **Programa para mejorar el cumplimiento de regulaciones existentes**  Se considera que no es necesario un programa para mejorar el cumplimiento de regulaciones existentes, ya que no hay regulación en términos de los mecanismos para la acreditación, autorización, y en su caso, designación y reconocimiento de los Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte para realizar tareas de evaluación de la conformidad con respecto a Normas, Disposiciones Técnicas o Reglamentos Técnicos en el marco de la Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión. |

|  |
| --- |
| **5.- Justifique las razones por las que el proyecto de regulación propuesto es considerado la mejor opción para atender la problemática detectada:**  Se considera que el presente Anteproyecto es la mejor opción regulatoria para atender la problemática planteada en el numeral 2, ya que, por un lado, da certeza jurídica a los Laboratorios de Pruebas sobre los procedimientos de Acreditación, Autorización, Designación y Reconocimiento, y por el otro, se estaría aplicando el reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad de productos, equipos, dispositivos o aparatos destinados a telecomunicaciones o radiodifusión que hayan evaluado su conformidad en otro Estado con el que el Gobierno Mexicano haya suscrito un Acuerdo o Tratado Internacional (v. gr. Estados Unidos de América y Canadá, en el seno del TLCAN). Ello, permitirá simplificar la evaluación de la conformidad de dichos equipos y productos, y de ese modo facilitar el comercio entre las partes participantes en los mencionados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.  De esta forma, se considera que el uso y aplicación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo podrán generar:   * Una simplificación y aceleración de los respectivos procedimientos de Evaluación de la Conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión. * Una reducción de los costos para los empresarios que así podrían ahorrarse los procedimientos en los mercados de exportación en materia de telecomunicaciones y radiodifusión.   En consecuencia, mayor fluidez en los intercambios comerciales entre países socios y un estímulo de la competencia. |

|  |
| --- |
| **6.- Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia:**  Se analizó el marco jurídico aplicable en la materia de los países socios comerciales de México en el seno del TLCAN y con los que ha suscrito Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, a saber:  **Estados Unidos de Norte América.-**  La Autoridad Regulatoria FCC *Federal Communications Commission Office of Engineering and Technology Laboratory Division*, establece en el documento titulado *“ACCREDITED TESTING LABORATORY PROGRAM ROLES AND RESPONSIBILITIES”*, publicado el 23 de junio de 2015, las disposiciones generales para la acreditación de Laboratorios de Pruebas para la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad, los cuales se basan en la normativa internacional en materia de evaluación de la conformidad Norma ISO/EIC 17025 e ISO/IEC17011 al igual que en el caso del presente Anteproyecto.  **Canadá.-**  La autoridad canadiense *Industry Canada* establece en su portal de Internet *Standards Council of Canadá* una serie de documentos con relación a la acreditación de los Laboratorios de Pruebas para realizar tareas de evaluación de la conformidad, basadas en normas internacionales como ISO/EIC 17025 e ISO/IEC17011, al igual que el presente Anteproyecto.  Adicionalmente, se establece un proceso regulatorio de equipos de telecomunicaciones en el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, basado en las mejores prácticas internacionales en materia de evaluación de la conformidad.  Por lo que hace a los procedimientos de Designación y Reconocimiento en ambos países, al igual que en México, estos procedimientos se apegan estrictamente a lo establecido en los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo correspondiente.  Cabe mencionar que el análisis realizado se restringió solamente a los países con los que el Gobierno de México ha firmado Acuerdos de Reconocimiento Mutuo en materia de telecomunicaciones y radiodifusión. |

III. IMPACTO DE LA REGULACIÓN.

|  |
| --- |
| **7.- ¿El proyecto de regulación propuesto contiene disposiciones en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, trabajo, medio ambiente o protección a los consumidores?:**  El presente Anteproyecto no contiene disposiciones en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, trabajo, medio ambiente o protección a los consumidores en sí misma, sin embargo al establecer los términos y requisitos para que los Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte puedan obtener la acreditación, autorización, y en su caso, designación y reconocimiento para realizar tareas de evaluación de la conformidad con respecto a Normas, Disposiciones Técnicas o Reglamentos Técnicos se fortalece el objetivo de los procedimientos de la evaluación de la conformidad, los cuales son procedimientos técnicos, por ejemplo, de prueba, verificación, inspección o certificación, por los que se determina si los productos cumplen las prescripciones establecidas en los reglamentos y las normas, mismas que fueron establecidas por las autoridades regulatorias de cada país para:   1. Protección de la seguridad o la salud de las personas. 2. Prevención de prácticas que induzcan a error. 3. Otros objetivos de los reglamentos son la calidad, la armonización técnica o, simplemente, la facilitación del comercio[[1]](#footnote-1). |

|  |
| --- |
| **8.- ¿El anteproyecto de regulación propuesto creará, modificará o eliminará trámites a su entrada en vigor?:**  El presente Anteproyecto a su entrada en vigor creará los siguientes trámites:  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite**: Solicitud de Acreditación de Laboratorio de Pruebas.  **Artículo o apartado que da origen al trámite**: Lineamiento Quinto del Anteproyecto.  **Tipo**: Obligación.  **Vigencia**: 2 años.  **Medio de presentación**: Formato electrónico a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos**:   1. Copia certificada ante fedatario público del Acta Constitutiva en que conste que el Laboratorio de Pruebas (LP) de tercera parte solicitante es una persona moral formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo con las disposiciones legales aplicables, así como de los Estatutos que avalen que el LP solicitante es una persona moral cuyo objeto social es el de realizar pruebas y la evaluación de la conformidad de productos, procesos o servicios relacionados con el objeto y el alcance de las normas, Disposición Técnica (DT) o Reglamento Técnico (RT) en la que está solicitando la Acreditación. 2. Copia certificada ante fedatario público del poder que faculta como representante legal a la persona que firma la solicitud de acreditación, quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. 3. Identificación oficial del representante legal del LP, encargado de gestionar la Acreditación. 4. Original del comprobante de pago de aprovechamientos por el concepto de acreditación del LP respecto la Norma ISO/IEC 17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC): “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración”. 5. Original del comprobante de pago por el concepto de dictamen del CENAM sobre la capacidad técnica de medición del LP interesado en obtener la acreditación para realizar pruebas y la evaluación de la conformidad respecto de la norma, DT o RT en referencia.   El requisito general a) y los requisitos particulares deberán cumplirse por el LP cada vez que solicite al Instituto la Acreditación respecto a una Norma, DT o RT.  Es importante señalar que los solicitantes de Acreditación de Laboratorios de Prueba, una vez que hayan integrado de manera completa sus solicitudes, también estarán sujetas a la visita de evaluación a que se refiere el Lineamiento 6.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo máximo de resolución**: 126 días naturales.  **Justificación:** Se requiere a efectos de que un LP pueda obtener por parte del Instituto la acreditación con respecto a una Norma, DT o RT.  **Población afectada**: Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Envío de pruebas, correcciones y defensas relacionadas a la visita de evaluación del Grupo Evaluador.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 6, fracción VIII, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito librea través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Se requiere de una respuesta del LP en caso de que se encuentren no conformidades en la visita de evaluación, lo anterior a efectos de que el Instituto cuente con los elementos para emitir su dictamen.  **Población afectada:** Laboratorios de pruebas que requieran acreditación.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Solicitud de prórroga de la acreditación de un Laboratorio de Pruebas.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 6, fracción XIV, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** 2 años.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Es necesario prever el mecanismo cuando el interesado requiera una prórroga en cada uno de los trámites previstos en los presentes Lineamientos  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas que requieran la acreditación, autorización y designación.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Solicitud de prórroga a la autorización de un Organismo de Acreditación y Laboratorio de Prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 11, segundo párrafo, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** 2 años.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar en escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Es necesario prever el mecanismo cuando el interesado requiera una prórroga en cada uno de los trámites previstos en los presentes Lineamientos.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas y Organismos de Acreditación.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe sobre Conflictos de Interés del personal adscrito al Laboratorio de Pruebas.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 12, fracción V, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere contar con un procedimiento en el que los Laboratorios de Pruebas informen al Instituto si existen conflictos de interés en sus tareas de evaluación de la conformidad**.**  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe Anual sobre las medidas emprendidas por los Laboratorios de Prueba para garantizar que sus servicios se lleven al cabo en un marco de calidad y confidencialidad.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 12, fracción VI, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere establecer medidas que puedan brindar al Instituto información al respecto de las actividades de los Laboratorios de Pruebas.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe de actividades relativo a la emisión de los Reportes de Pruebas.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 12, fracción IX, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Un informe de actividades relativo a la emisión de los Reportes de Pruebas, con base en el cumplimiento de las especificaciones de la Norma, DT o RT correspondiente e información relativa a las reclamaciones y a las soluciones provistas por el LP.  Además, se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión.  Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere establecer medidas que brinden información al Instituto respecto de las actividades de los Laboratorios de Pruebas.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe sobre el personal (signatarios) que se encuentre autorizado para firmar o suscribir los Reportes de Prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 12, fracción X, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Datos de los signatario(s) autorizado(s) para firmar los correspondientes Reportes de Pruebas, y se deberá precisar en el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere de medidas que puedan dar información al respecto de las actividades de los Laboratorios de Pruebas en relación a las personas autorizadas para firmar los Reportes de Pruebas.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe sobre modificaciones al personal (signatarios) que se encuentre autorizado para firmar o suscribir los Reportes de Prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 12, fracción X, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Datos de los signatarios nuevos, y sedeberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere de medidas que puedan dar información al respecto de las actividades de los Laboratorios de Pruebas en relación cambios en las personas autorizadas para firmar los Reportes de Pruebas.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Solicitud de ampliación al alcance de la acreditación a otros métodos de prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 13 del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** 2 años.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Dicha solicitud de ampliación deberá tramitarse observando el procedimiento y los requisitos referidos en el lineamientos QUINTO y OCTAVO del presente Anteproyecto, según corresponda, en el entendido de que si alguno de esos requisitos ya fueron presentados para gestionar la Acreditación anterior y no han cambiado las circunstancias o las personas a las que se refiere, no tendrán que presentarse nuevamente, y se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Se requiere un procedimiento que prevé la ampliación de alcance de los procedimientos previstos en el presente Anteproyecto.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados**.**  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Solicitud de plazo adicional para la atención a las prevenciones del dictamen de verificación en caso de la suspensión de la acreditación como Laboratorio de Prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 16 del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** 15 días naturales.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** Negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Es necesario que los Laboratorios de Pruebas puedan tener plazos de tiempo para poder presentar lo que a su derecho convenga en antes de que el Instituto emita un dictamen respecto a su solicitud.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebasacreditados, autorizados y designados**.**  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe de suspensión de servicios de un Laboratorio de Prueba a razón de un caso fortuito o de fuerza mayor.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 16, sexto párrafo, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** las circunstancias ajenas a su voluntad, que fueron causa de la suspensión de los servicios , y se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere tener conocimiento en caso de que un LP suspenda sus actividades, así como las causas de dicha suspensión.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe de suspensión de servicios de un Laboratorio de Prueba a razón de circunstancias diferentes a un caso fortuito o de fuerza mayor.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 16, séptimo párrafo, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Señalar las causas o razones de la suspensión de actividades, así como la fecha de reanudación de la prestación de los servicios, y se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** Se requiere tener conocimiento en caso de que un LP suspenda sus actividades, así como las causas de tipo fortuito de dicha suspensión.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Solicitud de un plazo adicional para la atención de prevenciones del dictamen de verificación en caso de revocación de la acreditación de un Laboratorio de Prueba.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 17, tercer párrafo, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** 15 días naturales.  **Medio de presentación:** Escrito libre a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** negativa.  **Plazo de resolución:** 90 días naturales.  **Justificación:** Se requiere dar la oportunidad al LP para solicitar plazos para la atención de Prevenciones del Dictamen de Verificación.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebasacreditados, autorizados y designados**.**  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite:** Presentación del Informe de actividades realizadas para las cuales el Laboratorio de Prueba fue acreditado, después de habérsele revocado su acreditación.  **Artículo o apartado que da origen al trámite:** Lineamiento 17, cuarto párrafo, del Anteproyecto.  **Tipo:** Obligación.  **Vigencia:** N/A.  **Medio de presentación:** Formato escrito a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos:** Precisar lasactividades realizadas para las cuales dicho LP fue acreditado, y se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta:** N/A.  **Plazo de resolución:** N/A.  **Justificación:** En el caso de que a un LP le sea revocada la acreditación, es necesario contar con un informe sobre sus actividades.  **Población afectada:** Laboratorios de Pruebas acreditados, autorizados y designados**.**  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite**: Solicitud de Autorización de Laboratorios de Pruebas Nacionales de Tercera Parte.  **Artículo o apartado que da origen al trámite**: Lineamiento Décimo del Anteproyecto.  **Tipo**: Obligación.  **Vigencia**: 2 años.  **Medio de presentación**: Formato electrónico a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos**:   1. Copia certificada ante fedatario público del Acta Constitutiva que avale al LP solicitante como una persona moral formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo con las disposiciones legales aplicables, así como de los Estatutos que avalen que el LP solicitante es una persona moral cuyo objeto social es el de realizar pruebas en laboratorio para la evaluación de la conformidad. 2. Copia certificada ante fedatario público del poder que faculta como representante legal a la persona que firma la solicitud de autorización, quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. 3. Identificación oficial del representante legal del LP, encargado de gestionar la autorización. 4. Copia del documento en el que el Instituto o un OA autorizada por el Instituto otorga al LP la acreditación en virtud de cumplir con la Norma ISO/IEC/17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025) donde se señale su alcance, mismo que debe corresponder al solicitado por el LP para la Autorización. 5. Lista de verificación empleada en la Acreditación, en relación con la Norma ISO/IEC/17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025). 6. Lista de verificación relacionada con los métodos de prueba de la Norma, DT o RT que haya integrado el Instituto o el OA, en el proceso de Acreditación. 7. Lista de no-conformidades y la relación de soluciones dadas a éstas por el LP solicitante. 8. Plan de re-evaluación y vigilancia para el LP solicitante a que se refiere la cláusula 7.11.3 de la Norma ISO/IEC/17011 (Norma Mexicana NMX-EC-17011).   **Ficta**: Negativa.  **Plazo máximo de resolución**: 50 días naturales.  **Justificación**: Es necesario contar con un trámite que dé certeza jurídica a los Laboratorios de Pruebas interesados en obtener la autorización del Instituto.  **Población afectada**: Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite**: Solicitud de Autorización de un Organismo de Acreditación.  **Artículo o apartado que da origen al trámite**: Lineamiento Octavo del Anteproyecto. Reconocimiento de Laboratorios de Pruebas.  **Tipo**: obligación.  **Vigencia**: 2 años.  **Medio de presentación**: Formato electrónico a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos**:   1. Copia certificada ante fedatario público del Acta Constitutiva que avale al organismo solicitante como una persona moral formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo con las disposiciones legales aplicables, así como de los Estatutos que avalen que al organismo solicitante es una persona moral cuyo objeto social es el de realizar la acreditación de organismos de la evaluación de la conformidad. 2. Copia certificada ante fedatario público del poder que faculta como representante legal a la persona que firma la solicitud de autorización, quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. 3. Original del comprobante de pago de aprovechamientos por el concepto de autorización del OA para desarrollar tareas de acreditación en el ámbito de las telecomunicaciones y radiodifusión 4. Identificación oficial del representante legal del OA, encargado de gestionar la autorización. 5. Una carpeta en formato digital que contenga los siguientes documentos correspondientes al último año de operaciones del OA:    * 1. Alcance de la autorización, en el que se describa claramente sus actividades de acreditación haciendo referencia a las correspondientes normas internacionales, guías y otros documentos normativos;      2. Estructura (diagrama);      3. Manual de procedimientos y políticas;      4. Documento que pruebe la existencia e implementación de un sistema de gestión apropiado al tipo, alcance y volumen de trabajo ejecutado;      5. Procedimiento de control documental;      6. Procedimiento para la identificación y gestión de no conformidades en sus propias operaciones;      7. Resultados de la última auditoría interna;      8. Resultados de las últimas evaluaciones entre pares;      9. Participación en actividades internacionales;      10. Tendencias en las no conformidades;      11. El estado de las acciones preventivas y correctivas;      12. El cumplimiento de los objetivos;      13. Registro de las calificaciones, formación, experiencia y competencia pertinentes de cada persona involucrada en el proceso de acreditación;      14. Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;      15. Las apelaciones, y      16. El análisis de las quejas.   **Ficta:** Negativa.  **Plazo máximo de resolución**: 50 días naturales.  **Justificación**: Es necesario contar con un trámite que dé certeza jurídica a los OA interesados en obtener la autorización del Instituto.  **Población afectada**: Organismos de Acreditación nacionales.  **Acción:** creación**.**  **Nombre del trámite**:Solicitud dedesignación de Laboratorios de Pruebas.  **Artículo o apartado que da origen al trámite**: Lineamiento Décimo Octavo del Anteproyecto.  **Tipo**: Obligación.  **Vigencia**: 2 años.  **Medio de presentación**: Formato electrónico a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos**:   1. Certificado de Acreditación emitido por el Instituto o un OA autorizada con respecto a un RT, en los términos de los lineamientos QUINTO, SEXTO y SÉPTIMO del presente Anteproyecto. 2. Copia certificada ante fedatario público del Acta Constitutiva que avale al LP solicitante como una persona moral formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo con las disposiciones legales aplicables, así como de los Estatutos, que avalen que el LP solicitante es una persona moral cuyo objeto social es el de realizar pruebas de productos, procesos o servicios relacionados con el objeto y el alcance de RT en los que está solicitando la designación para la evaluación de la conformidad. 3. Copia certificada ante fedatario público del poder que faculta como representante legal a la persona que firma la solicitud de designación, quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. 4. Datos personales y de localización del LP solicitante: nombre, identificador único, dirección física y postal, persona de contacto, número telefónico y correo electrónico. 5. Identificación oficial del representante legal del LP, encargado de gestionar la designación. 6. En su caso, copia del documento en el que un OA otorga al LP la Acreditación, al cumplir con la Norma ISO/IEC 17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC): “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración”, donde se señale su alcance, mismo que debe corresponder al solicitado por el LP para la designación. 7. Lista de verificación en relación con la Norma ISO/IEC 17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC); “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración”. 8. Lista de verificación que esté relacionada con los métodos de pruebas del RT que esté dentro del alcance acreditado, que haya integrado la OA o el Instituto. Lista de no conformidades y la relación de soluciones dadas a éstas por el LP solicitante. 9. Plan de re evaluación y verificación para el LP solicitante a que se refiere la cláusula 7.11.3 de la Norma ISO/IEC17011 (Norma Mexicana NMX-EC-1701) “Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”. 10. El LP de tercera parte nacional acreditado y autorizado también debe presentar los documentos específicos y/o la información adicional, según se requiere bajo los términos aplicables de la Autoridad Reguladora de acuerdo al ARM correspondiente.   Los requisitos b) al d) se presentarán únicamente cuando sea la primera vez que el LP acreditado solicite al Instituto la designación respecto de un RT y/o cuando cambien las circunstancias o las personas a las que se refieren dichos requisitos.  Los requisitos e) y f), así como los requisitos particulares deberán cumplirse por el LP cada vez que solicite al Instituto la designación respecto de un RT.  **Ficta**: Negativa.  **Plazo máximo de resolución**: 55 días naturales.  **Justificación**: Es necesario contar con un trámite que dé certeza jurídica a los OA interesados en obtener la designación del Instituto.  **Población afectada**: Laboratorios de Pruebas nacionales de tercera parte.  **Acción:** Creación.  **Nombre del trámite**:Solicitud de Reconocimiento de Laboratorios de Pruebas Designados por un Gobierno Extranjero.  **Artículo o apartado que da origen al trámite**: Lineamiento Vigésimo Sexto del Anteproyecto.  **Tipo**: Obligación.  **Vigencia**: 2 años.  **Medio de presentación**: Formato electrónico a través del Portal de Internet del Instituto.  **Requisitos**: se deberá precisar en el escrito el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. Asimismo, el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.  **Ficta**: Negativa.  **Plazo máximo de resolución**: 150 días naturales.  **Justificación**: Es necesario contar con un trámite que dé certeza jurídica a los Laboratorios de Pruebas extranjeros interesados en obtener el reconocimiento del Instituto.  **Población afectada**: Laboratorios de Pruebas extranjeros de tercera parte. |

|  |
| --- |
| **9.- Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta de anteproyecto de regulación**:  El Anteproyecto de Lineamientos en mención crea las siguientes obligaciones:  **Tipo:** Creación de definiciones.  **Artículos aplicables:** Lineamiento Cuarto.  **Justificación:** A fin de promover una adecuada aplicación del documento normativo, es necesario generar el marco conceptual que evite ambigüedades en la utilización de los términos. Por ello, es necesario establecer las definiciones que serán aplicables al Anteproyecto de Lineamientos.  **Tipo:** Obligaciones de los Laboratorios de Pruebas acreditados y autorizados**.**   1. Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos establecidos en las normas, DT o RT, a los procedimientos correspondientes de evaluación de la conformidad establecidos por el Instituto, y a las condiciones y términos conforme a los cuales les fue otorgada la acreditación correspondiente; 2. Sujetarse a las disposiciones legales aplicables en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, evaluación de la conformidad, metrología y demás materias relativas; 3. Prestar sus servicios a los interesados en condiciones no discriminatorias; 4. Evitar conflictos de interés directo o indirecto, esto es, cuando un miembro del LP: 5. Tenga parentesco con alguno de los interesados o sus representantes en línea recta sin limitación de grado, en la colateral por consanguinidad hasta el cuarto grado y en la colateral por afinidad hasta el segundo, con alguno de los interesados o sus representantes; 6. Tenga interés personal, familiar o de negocios en el asunto, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o sus parientes en los grados que expresa el inciso a) de la presente fracción, y 7. Su cónyuge o alguno de sus parientes en línea recta sin limitación de grado, sea heredero, legatario, donatario o fiador de alguno de los interesados o sus representantes, si aquéllos han aceptado la herencia, el legado o la donación. 8. Permitir la revisión de sus actividades, así como la realización de visitas de verificación por parte del Instituto o de los terceros autorizados por el Instituto para llevarlas a cabo; 9. Hacer constar en un Reporte de Pruebas, el resultado de las pruebas que realicen respecto a una norma, DT o RT en que han sido acreditados y autorizados, mismo que será firmado por el (los) signatario (s) autorizado (s); 10. Contar con una política y un procedimiento para la resolución de quejas presentadas por los clientes o de otras partes; asimismo, deberá mantener los registros de todas las quejas, su seguimiento y correspondiente resolución, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el LP; 11. Efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento determinados por el mismo LP, auditorías internas para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los presentes Lineamientos y la normatividad aplicable; 12. Emitir los Reportes de Pruebas en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de pruebas; 13. Cada Reporte de Pruebas deberá incluir al menos la siguiente información: 14. Título. 15. El nombre y dirección del LP y el lugar en donde se realizaron las pruebas, si fuera diferente de la dirección del LP. 16. Una identificación única del Reporte de Pruebas (tal como el número de serie), y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del Reporte de Pruebas. 17. El nombre y dirección del cliente. 18. La identificación del método utilizado. 19. Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o los dispositivos objetos de la prueba. 20. La fecha de recepción del o los dispositivos objetos de las pruebas, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración. 21. Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el LP u otros organismos, cuando éste sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la prueba. 22. Los resultados de las pruebas en sus unidades de medida, cuando corresponda, incluyendo su incertidumbre estimada. 23. El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el Reporte de Pruebas. 24. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los dispositivos objeto de las pruebas. 25. Las modificaciones de fondo a un Reporte de Pruebas, después de su emisión, deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, que incluya la declaración:   *“suplemento al Reporte de Pruebas, número de serie [u otra identificación]”,* o una forma equivalente de redacción.  **Artículos aplicables:** Décimo Segundo y Décimo Tercero del Anteproyecto.  **Justificación:** A efectos de observar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente ordenamiento regulatorio es necesario el establecimiento de obligaciones en términos de lo previsto en las normas internacionales que son referencia en materia de Evaluación de la Conformidad y que fomentan la aplicación de mejores prácticas internacionales.  **Tipo:** Obligaciones de los Laboratorios Designados.   1. Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos establecidos en los RT, a los procedimientos correspondientes de evaluación de la conformidad, establecidos por el Instituto, y a las condiciones y términos conforme a los cuales le fueron otorgada la designación correspondiente, así como a los ARM correspondientes. 2. Sujetarse a las disposiciones legales aplicables en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, evaluación de la conformidad, metrología y demás materias relativas. 3. Prestar sus servicios a los interesados en condiciones no discriminatorias. 4. Evitar conflictos de interés directo o indirecto, esto es, cuando un miembro del LP: 5. Tenga parentesco con los interesados o sus representantes en línea recta sin limitación de grado, en la colateral por consanguinidad hasta el cuarto grado y en la colateral por afinidad hasta el segundo, con alguno de los interesados o sus representantes; 6. Tenga interés personal, familiar o de negocios en el asunto, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o sus parientes en los grados que expresa el inciso a) de la presente fracción; 7. Su cónyuge o alguno de sus parientes en línea recta sin limitación de grado, sea heredero, legatario, donatario o fiador de alguno de los interesados o sus representantes, si aquéllos han aceptado la herencia, el legado o la donación; 8. Atender reclamaciones de cualquier interesado en un plazo máximo de quince días naturales. 9. Permitir la revisión de sus actividades así como la realización de visitas de verificación por parte del Instituto, o de los terceros autorizados por el Instituto para llevarlos a cabo. 10. Hacer constar el resultado de las pruebas que realicen respecto a un RT en que han sido designados en un Reporte de Pruebas que será firmado por el (los) signatario(s) autorizado(s).   **Artículos aplicables:** Lineamientos Décimo Noveno y Vigésimo.  **Justificación:** A efectos de observar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente ordenamiento regulatorio es necesario el establecimiento de obligaciones en términos de lo previsto en las normas internacionales que son referencia en materia de Evaluación de la Conformidad y que fomentan la aplicación de mejores prácticas internacionales.  **Tipo:** Emisión de Lineamientos Transitorios.  **Artículos aplicables:** Lineamientos transitorios PRIMERO, SEGUNDO, TERCERO Y CUARDO del Anteproyecto de Lineamientos.  **Justificación:** A fin de fomentar certeza en cuanto a los tiempos en que entrará en vigor el Anteproyecto, se consideró indispensable establecer diversas disposiciones transitorias en el anteproyecto, con las cuales también se genera certeza jurídica a los LP existentes y respecto a los tiempos para crear el padrón de expertos. |

|  |
| --- |
| **10.- ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto de regulación sobre la competencia y libre concurrencia en los mercados, así como sobre el comercio nacional e internacional?**  El presente Anteproyecto, al ser un elemento clave en la implementación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo firmados por el Gobierno Mexicano con los gobiernos de los Estados Unidos de América y Canadá fomenta la sana competencia y la libre concurrencia en los mercados, garantizando el derecho de participar en el mercado en igualdad de circunstancias.  Adicionalmente, con la implementación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo se estarían alcanzando los siguientes beneficios:   * Una simplificación y aceleración de los respectivos procedimientos de certificación de conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión; * Una reducción de los costos para los empresarios que así podrían ahorrarse los procedimientos en los mercados de exportación en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, y * En consecuencia, mayor fluidez en los intercambios comerciales entre países socios y un estímulo de la competencia en materia de telecomunicaciones y radiodifusión. |

|  |
| --- |
| **11.- ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto de regulación sobre los precios, calidad y disponibilidad de bienes y servicios para el consumidor en los mercados?:**  La implementación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo podrá aumentar el bienestar de los consumidores, ya que se simplificará el proceso de evaluación de la conformidad, fomentando el intercambio comercial entre los países socios.  Asimismo, al generar entorno normativo armonizado, se promueve la competencia, lo cual hace que los consumidores tengan una gama de productos más amplia y atractiva desde el punto de vista económico.  Cabe destacar que el Anteproyecto evitará , barreras a la innovación, debido a que existen incentivos para que las empresas comercialicen con mayor facilidad sus productos en otros países  Adicionalmente, las barreras de entrada a los mercados disminuirán en virtud de que sus costos se verán reducidos por el reconocimiento de los reportes de pruebas. |

|  |
| --- |
| **12.- ¿El anteproyecto de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos?**  El presente Anteproyecto no contempla esquemas diferenciados que impacten a los agentes económicos en función de su sector, industria o vocación. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13.- Proporcione la estimación de los costos en los que podrían incurrir cada particular, grupo de particulares o industria a razón de la entrada en vigor del anteproyecto de regulación:**  Los costos se estimaron principalmente con relación a las cargas administrativas que generará, mediante la utilización del Modelo de Costeo Estándar.  Al respecto, la carga administrativa será calculada de la siguiente manera:  𝐶𝐴𝑇𝑟= *P*𝑇𝑟\* *T*𝑇𝑟  Donde 𝑃𝑟 es el precio del trámite, el cual consta de una tarifa, es decir, los costos salariales más los gastos generales generados por las actividades administrativas realizadas internamente o, en los casos de subcontratación de servicios, el costo por hora generado por los proveedores, y 𝑇𝑇𝑟 es el tiempo requerido para completar la actividad administrativa.  Asimismo, a efecto de proporcionar estimaciones se tuvo la necesidad de construir un caso hipotético representativo tomando en consideración los siguientes supuestos:  1.- Un Laboratorio de Prueba que destina un trabajador con estudios profesionales quien se hará cargo de realizar los trámites previstos en el presente Anteproyecto.  2.- Salario mensual neto del trabajador es de 12 mil pesos[[2]](#footnote-2).  3.- Los días laborables por mes son 20.  4.- Salario por hora de 75 pesos.  5.- Horizonte de tiempo de dos años.  Considerando lo anterior, se calcularon los siguientes costos respecto a un agente económico y considerando una frecuencia unitaria:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Trámite** | **Costo administrativo**  **(pesos)** | **Costo financiero**  **(pesos)** | | Envío de pruebas, correcciones y defensas relacionadas a la visita de evaluación del Grupo Evaluador. | 3 000 | N/A | | Solicitud de prórroga de la acreditación de un Laboratorio de Pruebas. | 600 | N/A | | Solicitud de prórroga a la autorización de un Organismo de Acreditación y Laboratorio de Prueba. | 600 | N/A | | Presentación del Informe sobre Conflictos de Interés del personal adscrito al Laboratorio de Pruebas. | 3 000 | N/A | | Presentación del Informe Anual sobre las medidas emprendidas por los Laboratorios de Prueba para garantizar que sus servicios se lleven al cabo en un marco de calidad y confidencialidad | 3 000 | N/A | | Presentación del Informe de actividades relativo a la emisión de los Reportes de Pruebas. | 3 000 | N/A | | Presentación del Informe sobre modificaciones al personal (signatarios) que se encuentre autorizado para firmar o suscribir los Reportes de Prueba. | 300 | N/A | | Presentación del Informe sobre el personal (signatarios) que se encuentre autorizado para firmar o suscribir los Reportes de Prueba. | 300 | N/A | | Solicitud de ampliación al alcance de la acreditación a otros métodos de prueba. | 600 | N/A | | Solicitud de plazo adicional para la atención a las prevenciones del dictamen de verificación en caso de la suspensión de la acreditación como Laboratorio de Prueba. | 600 | N/A | | Presentación del Informe de suspensión de servicios de un Laboratorio de Prueba a razón de un caso fortuito o de fuerza mayor. | 600 | N/A | | Presentación del Informe de suspensión de servicios de un Laboratorio de Prueba a razón de circunstancias diferentes a un caso fortuito o de fuerza mayor. | 600 | N/A | | Presentación del Informe de actividades realizadas para las cuales el Laboratorio de Prueba fue acreditado, después de habérsele revocado su acreditación. | 3 000 | N/A | | Solicitud de Acreditación de Laboratorio de Pruebas | 5 400 | 60 000 | | Solicitud de Autorización de Laboratorios de Pruebas Nacionales de Tercera Parte | 600 | N/A | | Solicitud de Autorización de un Organismo de Acreditación | 600 | N/A | | Solicitud de Designación de Laboratorios de Pruebas | 600 | N/A | | Solicitud de Reconocimiento de Laboratorios de Pruebas Designados por un Gobierno Extranjero | 600 | N/A | | **COSTO TOTAL** | **27 000** | **60 000** |   En relación con los costos sustantivos, es decir, aquéllos relacionados con las acciones regulatorias, se consideran que estos son marginales en virtud de que los Laboratorios de Prueba, actualmente, ya cumplen con diversas obligaciones en cuanto al cumplimiento de las ISO/IEC/17025 y ISO/ICE/17011, las cuales son la base de los presentes Lineamientos. Sin perjuicio de lo anterior, es preciso señalar que aquellos laboratorios que soliciten alguno de los trámites referidos en los presentes Lineamientos (Autorización, Acreditación, Reconocimiento o Designación) lo realizarán para proveer un servicio, es decir, lo realizarán con base en un plan de negocios que les reditúe las utilidades necesarias para compensar los costos de oportunidad que implican las inversiones y gastos operativos, en tal virtud, para efectos del presente análisis de impacto no se estimó un efecto en los niveles de OPEX y CAPEX de las empresas.  De manera agregada, los costos para la industria consisten en $ 348 000 pesos.  Lo anterior, considerando el supuesto de que los 4 LP están interesados en ser Designados por el Instituto para ser reconocidos por una Autoridad Extranjera (60 000+27 000\*4 Agentes Económicos). |

|  |
| --- |
| **14.- Proporcione la estimación de los beneficios que se podrían generar para cada particular, grupo de particulares o industria a razón de la entrada en vigor del anteproyecto de regulación:**  La estimación de beneficios se realizó de manera cualitativa, destacándose los siguientes:  **Tipo**: Certeza jurídica.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** Laboratorios de Pruebas.  **Número de agentes económicos:** 4.  **Beneficio unitario**: la implementación de los procedimientos de acreditación, autorización, designación y reconocimiento para los Laboratorios de Pruebas brindará certeza jurídica para estos en relación con la evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión.  **Frecuencia anual**: No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  **Tipo**: Simplificación administrativa.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** Laboratorios de Pruebas.  **Número de agentes económicos:** 4.  **Beneficio unitario**: Una simplificación y aceleración de los respectivos procedimientos de acreditación, autorización, designación y reconocimiento de Laboratorios de Pruebas para la realización de evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión.  **Frecuencia anual**: No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  **Tipo**: Reducción de costos para la industria del sector de telecomunicaciones y radiodifusión.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** importadores, exportadores y comercializadores de equipos de telecomunicaciones y radiodifusión.  **Número de agentes económicos:** no conocido.  **Beneficio unitario:** Una reducción en los costos de entrada a mercados para los empresarios del sector telecomunicaciones y radiodifusión, debido al reconocimiento de los reportes de pruebas en los países miembros de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.  **Frecuencia anual:** No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  **Tipo**: Fomento al comercio exterior.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** sociedad en general.  **Número de agentes económicos**: no aplica.  **Beneficio unitario**: al posibilitarse la aplicación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, se posibilitará una mayor fluidez en los intercambios comerciales entre los países socios.  **Frecuencia anual**: No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  **Tipo**: Fomento a la competencia.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** sociedad en general.  **Número de agentes económicos**: no aplica.  **Beneficio unitario**: al posibilitarse una mayor fluidez en los intercambios comerciales entre los países socios, se estimulará la competencia en materia de telecomunicaciones y radiodifusión.  **Frecuencia anual**: No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  **Tipo**: transmisión de conocimiento.  **Indique el particular, grupo o industrias afectados:** sociedad en general.  **Número de agentes económicos**: no aplica.  **Beneficio unitario**: al posibilitarse una mayor fluidez en los intercambios comerciales entre los países socios y estimularse la competencia en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, se podrá generar una transmisión del *know how*.  **Frecuencia anual**: No aplica en virtud de que la estimación es cualitativa.  Cabe mencionar que la adopción de normas y procesos de regulación basados en las mejores prácticas o estándares internacionales puede contribuir de manera significativa a la apertura de mercados. En este sentido, los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo permiten, a través de la implementación del presente instrumento regulatorio, que los productos sean aceptados en otros países, lo cual implica una disminución en las barreras comerciales. |

|  |
| --- |
| **15.- Justifique que los beneficios que se podrían generar a razón de la entrada en vigor del presente anteproyecto de regulación son superiores a los costos de su cumplimiento:**  De acuerdo con las estimaciones realizadas, el Anteproyecto generará un costo agregado por industria de $ 348 000.00, el cual, en comparación con los beneficios identificados, es considerado menor, debido a los siguientes argumentos:  1.- En cuanto a las acciones regulatorias, los Laboratorios de Prueba actualmente ya cumplen con la mayoría de éstas, debido a que los 4 ya están certificados en las normas ISO/IEC/17025 y ISO/ICE/17011.  2.- Los beneficios generados consisten en: i) certeza jurídica; ii) simplificación administrativa; iii) reducción de costos para la industria del sector de telecomunicaciones y radiodifusión; iv) fomento al comercio exterior; v) fomento a la competencia, y vi) transmisión de conocimiento.  3.- Promoción de los beneficios directos de mediano plazo de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo: eliminación de la doble inspección y certificación; reducción de los costos y las demoras asociadas a la obtención de certificaciones de productos; mitigación de la incertidumbre existente en la obtención de certificaciones en otros países, y flexibilidad espacial en la realización de la evaluación de la conformidad.  4.- Fomento a los beneficios indirectos de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo: protección de la seguridad del consumidor; creación de confianza entre las autoridades reguladoras y los organismos de la evaluación de la conformidad y permitir compartir su trabajo, y mejora la cooperación regulatoria en los sectores involucrados. |

IV. CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA.

|  |
| --- |
| **16.- Describa los recursos, la forma y/o los mecanismos públicos y privados a través de los cuales se implementarán las medidas regulatorias propuestas por el anteproyecto de regulación:**  Entre otros, se contemplan los siguientes mecanismos:  1.- En relación con los mecanismos públicos, estos serán los ya existentes en el Instituto.  Sin embargo, en caso de que se actualice el supuesto del Transitorio Segundo del Anteproyecto, es decir, que el IFT se constituya como un Organismo de Acreditación, será necesario contar con un Área de, al menos, 20 personas dedicadas a tareas de acreditación. Asimismo, será menester contar con una plantilla de expertos externos, los cuales serán los encargados de realizar las visitas de evaluación.  2.- Respecto a los mecanismos privados, se considera que no habrá un gran impacto, debido a que, en la actualidad, los Laboratorios de Prueba realizan en su mayoría las acciones regulatorias contenidas en el Anteproyecto; esto, debido a que estos ya se encuentran certificados en las normas ISO/IEC/17025 y ISO/IEC/17011, las cuales son la base de la regulación propuesta.  No obstante, existe un grado de incertidumbre en cuanto a cómo se comportarán los Laboratorios de Prueba, respecto a los procedimientos de acreditación y autorización particulares a ciertas Normas, Reglamentos Técnicos o Disposiciones Técnicas. Lo anterior, debido a que, dependiendo del instrumento regulatorio correspondiente, los Laboratorios de Prueba podrán o no implementar distintos mecanismos. |

|  |
| --- |
| **17.- Describa los esquemas de verificación y vigilancia, así como las sanciones que asegurarán el cumplimiento de las medidas propuesta por el anteproyecto de regulación:**  El Instituto es el encargado de vigilar el cumplimiento de los Lineamientos para la autorización, acreditación, designación y reconocimiento de laboratorios de pruebas; por lo que, en el Anteproyecto, se desarrolló un capítulo específico para las visitas de verificación, suspensión y revocación de acreditación de laboratorios de pruebas, así como el capítulo de las visitas de verificación, suspensión y revocación de la designación de laboratorios de pruebascomo un mecanismo para vigilar el cumplimiento de las medidas establecidas en el presente ordenamiento regulatorio. |

V. EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA.

|  |
| --- |
| **18.- Describa la forma y los medios a través de los cuales serán evaluados los logros de los objetivos del anteproyecto de regulación, así como el posible plazo para ello:**  El presente Anteproyecto prevé la presentación de diversos informes respecto a los Laboratorios de Pruebas, los cuales servirán para generar información y estadística descriptiva para evaluar el desempeño e implementación de los lineamientos.  Cabe destacar que la información respecto al reconocimiento de los Laboratorios de Prueba y de sus correspondientes reportes de prueba, será un indicador para estimar, en algún grado, los beneficios potenciales en comercio exterior de este Anteproyecto. |

VI. CONSULTA PÚBLICA.

|  |
| --- |
| **19.- ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados en la elaboración del presente anteproyecto de regulación?**  Sí, se llevaron a cabo diversas reuniones con las contrapartes interesadas de Estados Unidos y Canadá, así como la consulta pública del Anteproyecto de Lineamientos para la autorización, acreditación, designación y reconocimiento de laboratorios de pruebas. Las reuniones previas a la consulta pública sirvieron para recabar opiniones y en su caso, fortalecer el Anteproyecto que se sometió a consulta.  Durante el periodo de consulta pública (del 7 de septiembre al 6 de noviembre de 2015) se recibieron diversos comentarios, los cuales fueron valorados y, en su caso, integrados en la versión final del Anteproyecto. Al respecto, se destacan los comentarios correspondientes realizados por:   * *National Institute of Standards and Technology* (NIST) * Secretaría de Economía * *Office of the United States Trade Representative* * *Industrie Canada / Gouvernement du Canada* |

VII. FUENTE CONSULTADAS, ANEXOS O CUALQUIER OTRA DOCUMENTACIÓN DE INTERÉS.

|  |
| --- |
| **20.- Enliste los datos bibliográficos o las direcciones electrónicas consultadas para el diseño y redacción del anteproyecto de regulación.**   1. DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de los artículos 6o., 7o., 27, 28, 73, 78, 94 y 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de telecomunicaciones, DOF 11 de junio de 2013. 2. Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión. 3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 4. Reglamento de Telecomunicaciones. 5. Reglamento a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 6. Norma ISO/IEC 17025 (Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC): “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración” 7. Norma ISO/IEC/17011 (Norma Mexicana NMX-EC-17011): “Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”. 8. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América para la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones. http://www.economia.gob.mx/files/marco\_normativo/A644.pdf 9. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre el Gobierno de Los estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de Canadá para la evaluación de la conformidad de equipos telecomunicaciones. <http://economia.gob.mx/files/marco_normativo/A722.pdf> 10. Página electrónica de la Organización Mundial del Comercio.   <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm>   1. <http://www.fcc.gov/telecom.html> 2. <http://www.fcc.gov/oet/info/rules/> 3. <http://www.part68.org/> 4. <http://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/sf05610.html>   http://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/h\_sf06138.html |

1. Organización Mundial de Comercio. https://www.wto.org/spanish/tratop\_s/tbt\_s/tbt\_info\_s.htm [↑](#footnote-ref-1)
2. http://www.cuanto-gana.com/cuanto-gana-un-ingeniero-en-redes-y-telecomunicaciones/ [↑](#footnote-ref-2)