

## ÍNDICE

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

### MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Actualizar el documento 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 requisitos particulares para el proceso de acreditación de entidades de certificación de producto (FCB) que pretendan solicitar el reconocimiento por parte de ISED para la certificación de aparatos de radio que pretenden comercializarse en Canadá según los párrafos 21 (1) (b) y (c) de los Reglamentos de Radiocomunicaciones (*Radiocommunication Regulations*) de Canadá.

Este documento referencia los requisitos del esquema correspondiente a la acreditación para el reconocimiento como FCB, cuyo propietario es ISED, que pueden encontrarse en la página web de ISED. Además, este documento tiene en cuenta las particularidades de la certificación que se desarrollan sobre los aparatos mencionados anteriormente y establece aspectos particulares sobre cómo ENAC llevará a cabo el proceso de acreditación de los FCBs que lo soliciten con el fin de que estos puedan ser reconocidos por ISED, así como las certificaciones realizadas por dichos FCBs. Por tanto, los FCBs candidatos que deseen ser reconocidos por ISED para certificar aparatos de radio tendrán que cumplir con lo establecido en el presente documento, así como con los documentos del esquema, y ser acreditados en un primer paso.

El procedimiento de reconocimiento de los FCBs por el ISED 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 FCBs que deseen certificar aparatos de radio 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 ISED. Dichos alcances se encuentran definidos en la propia página web de ISED. Tras la acreditación, los FCBs candidatos pueden solicitar el reconocimiento por la ISED 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 los documentos publicados en la página web de ISED, así como en sus Reglamentos de Radiocomunicaciones, en las normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 y en las normas de producto y ensayo.

Ante cualquier conflicto entre definiciones de las normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 17065 y los documentos de ISED y Reglamentos de Radiocomunicaciones de Canadá, se respetará la interpretación de este último.

Ante conflictos entre distintos idiomas, prevalecerán las versiones en inglés.

- Aparatos de radio (Radio apparatus): dispositivos o equipos usados para radiocomunicación incluyendo radiodifusión
- BETS: Broadcasting Equipment Technical Standards
- Bureau: ISED's Certification and Engineering Bureau (CEB).
- FCB: Foreign Certification Body
- ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada
- MRA: Mutual Recognition Agreement or Arrangement
- RF: Radio Frequency
- RSP: Radio Standard Procedures
- RSS: Radio Standards Specifications
- TE: Terminal Equipment

### 3. CRITERIOS PARTICULARES DE ACREDITACIÓN

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

- REC-CB, Recognition Procedure and Requirements for Certification Bodies
- Radiocommunication and Broadcasting Equipment Scopes of Accreditation for Certification Bodies
- RSP -100 — Certification of Radio Apparatus and Broadcasting Equipment
- Testing laboratory technical checklist
- REC-LAB - Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories In Canada.
- DES-LAB — Procedure for Designation and Recognition of Canadian Testing Laboratories
- Normas RSS, BETS, procedimientos estándar RSP, Reglamentos de Radiocomunicaciones y otros documentos mencionados dentro de todos los anteriores.
- SOR/96-484 - Radiocommunication Regulations.

Los FCBs deberán disponer de procedimientos documentados que describan cómo cumplen con los requisitos del esquema de certificación. Deberán disponer de versiones en inglés de dichos documentos.

Los FCBs que soliciten la acreditación deberán:

- presentar a ISSED a través de su DA su procedimiento de certificación que pondrán a disposición de los clientes;
- presentar a ENAC un listado, basado en la lista de normas para equipos de Categoría I, de todas las RSSs y BETs incluyendo su edición y fecha de publicación que usan en sus evaluaciones.

Para poder optar a la acreditación los FCBs deberán demostrar disponer de medios para llevar a cabo los ensayos aplicables al alcance solicitado por el FCB o bien a través de un laboratorio propio acreditado según ISO/IEC 17025 por el Standards Council of Canada o una entidad de acreditación reconocida o equivalente según los términos del MRA o acuerdos similares y que cumpla los requisitos de este esquema o bien a través de contratos con laboratorios acreditados según ISO/IEC 17025 por una entidad de acreditación reconocida o equivalente según los términos del MRA o acuerdos similares y que demuestren cumplir los requisitos de este esquema. Los ensayos necesarios para llevar a cabo los procesos de certificación solicitados por el FCB en su alcance deben ser cubiertos entre el alcance del laboratorio propio acreditado y los laboratorios acreditados contratados. Los laboratorios además deberán de contar con el reconocimiento de ISSED según lo establecido en los documentos REC-LAB y DES-LAB.

Dicha acreditación del laboratorio, así como su reconocimiento por parte de ISSED en los casos aplicables, no exime al FCB de disponer de medidas que aseguren que se cumplen los requisitos de imparcialidad contemplados en la norma ISO/IEC 17065, para la subcontratación de las actividades de ensayo.

Los FCBs deben limitar sus actividades de certificación a sus alcances de acreditación para los cuales han sido reconocidos por ISED, y deben mantener el alcance de acreditación actualizado según los plazos establecidos por el propio esquema para lo cual, si es necesario incluir alguna nueva referencia normativa, deberán presentar la solicitud al menos 6 meses antes de que expire el plazo establecido por el esquema.

Los FCBs acreditados y reconocidos por ISED deberán cumplir en todo momento las obligaciones respecto a la información a comunicar al Bureau, ISED, Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales y ENAC establecidas en los documentos del esquema y el presente documento. Igualmente deberán llevar a cabo las acciones requeridas por ISED según se indica en los documentos del esquema.

Los FCBs no podrán interpretar los documentos o reglamentos de ISED ni aplicar desviaciones a los mismos ni certificar equipos cuando la aplicación de las reglas o procedimientos no está clara o bien no existen dichos documentos.

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

#### 4. PROCESO DE EVALUACIÓN

Teniendo en cuenta que una entidad de certificación se puede acreditar al mismo tiempo como FCB 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 los criterios establecido en el documento electrónico *Radiocommunication and Broadcasting Equipment Scopes of Accreditation for Certification Bodies* así como en el resto de documentos del esquema que se encuentran disponibles en la página de web de ISED. Debe quedar claro que el FCB 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 el presente documento la certificación de productos cubiertos por este esquema.

Los anexos técnicos no incluirán el estado de revisión de los documentos y, en consecuencia, el FCB 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 tanto en evaluaciones iniciales, ampliaciones y mantenimientos de la acreditación.

En **solicitudes iniciales y ampliaciones**, previo a la auditoría, ENAC establecerá un estudio de documentación técnica para evaluar el cumplimiento de los requisitos del esquema a través del Anexo A del documento REC-CB, *Application for recognition checklist* disponible en la página web de ISED. Este cuestionario cumplimentado será adjuntado como anexo a la solicitud identificando los documentos del FCB (incluyendo sus ediciones y apartado o apartados correspondientes) que dan

cumplimiento a dicho cuestionario junto con las referencias inequívocas a los ejemplos o documentos solicitados para lo que, además, deberá remitir todos estos documentos. Para que ENAC pueda llevar a cabo la auditoría, el FCB deberá tener al menos una simulación de certificación de producto significativa para cada uno de los grupos solicitados, incluida la toma de decisión y el ejemplo del certificado que emitirá el FCB a sus clientes.

En los **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 Anexo A del documento REC-CB o en caso de cambios en los requisitos del esquema. Además, deberá enviar un documento que contenga, para cada alcance y cada producto, las versiones de las normas utilizadas en el proceso de certificación junto con la fecha de estas e identifique las nuevas versiones desde la auditoría anterior, así como documento de análisis de cambios e impacto entre versiones. Todos estos cambios deberán ser comunicados a ENAC al menos 3 meses antes de la siguiente auditoría.

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

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

ENAC enviará el REC-CB — Annex A: Application for recognition 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 ISED 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 ISED en relación con el resto de actividades de certificación de producto.

*La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://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](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.*