



CONTESTACIÓN A CONSULTAS DE LA LICITACIÓN 6012400291 – SERVICIO DE CERTIFICACION DE LA UNIDAD DE EXTINCIÓN REMOTA DE ESTACIONES TE9801CMP03A02

Consulta 1:

1. Organismo de certificación de producto Notificado

Aclaración sobre la terminología utilizada en sendos párrafos que aparecen tanto en el PPT, como en el PCP

PPT

El equipo a certificar es un componente del equipo de extinción de fuego y por lo tanto tiene que cumplir con la norma UNE-EN 54. De acuerdo con la (RPC) Regulación de los Productos de la Construcción N.º 305/2011, es obligatoria para los sistemas de Alarma de Incendios ser certificados con la norma UNE-EN 54 por un **Cuerpo Autorizado de Certificación establecidos por el Comité Europeo de Normalización, que en España es AENOR UNE-EN 54. En España es AENOR quien certifica a los laboratorios para que estos puedan hacer las pruebas y emitir un certificado de conformidad con la norma UNE-EN 54-18**

Como el equipo a certificar puede ser instalado dentro de la zona de 3 m cercana a la catenaria o tenga puertos dentro de la zona de 10 m con conexión dentro de la zona de 3 m o tenga puertos dentro de la zona de 10 m con una longitud de cable mayor a 30 m, también es de aplicación la siguiente norma:

PCP



Al licitador que haya presentado la mejor oferta, y en todo caso a cualesquiera otros licitadores si se considera necesario durante la tramitación del procedimiento, se le requerirá la aportación de la documentación acreditativa de la vigencia y validez de la habilitación empresarial o profesional exigida:

- Documento acreditativo que indique que las empresas licitadoras son **Cuerpo Autorizado de Certificación establecidos por el Comité Europeo de Normalización, según el Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.**

Según el REGLAMENTO (UE) N o 305/2011, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) están reconocidos como los organismos competentes para la adopción de normas armonizadas con arreglo a las guías para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003.

Pero no establecen los Cuerpos Autorizados de Certificación.

En España es UNE el organismo de normalización español en el Comité Europeo de Normalización, CEN, en el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, CENELEC, en el



Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones, ETSI, en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas, COPANT, así como en la Organización Internacional de Normalización, ISO y en la Comisión Electrotécnica Internacional, IEC.

AENOR es un Organismo de Certificación, y para esta licitación, competencia de ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD.

AENOR no certifica a los Laboratorios.

En España, ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) es el único Organismo de Acreditación, tanto de Organismos de Certificación, según ISO 17065, como de Laboratorios de Ensayos, según ISO 17025.

Según el REGLAMENTO (UE) N o 305/2011, el proceso de certificación será llevado a cabo por un organismo de certificación de producto notificado.

Según el Real Decreto 513/2017, de 22 de mayo, reglamento de instalaciones de protección contra incendios (RIPCI), la evaluación se realizará mediante la correspondiente marca de conformidad a norma, concedida por un organismo de certificación acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Agradecemos confirmación de que el certificado lo tendría que emitir un Organismo de Certificación de Producto Notificado:

Notificado ante la UE por una Autoridad Notificante, en el caso español, por la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria y Turismo

Acreditado por ENAC con certificado ISO 17065, para las actividades:

Auditoría S.C.

Inspección del proceso productivo / producto

Ensayos sobre muestras tomadas en producción

En cuyos respectivos alcances debería estar la norma EN 54-18 del producto a certificar.

Proceso de Certificación CPR

Un proceso de certificación, en términos generales (ver documento adjunto), incluye tres tipos de evaluaciones:

Ensayos en laboratorio

Inspección/auditoría de fábrica



Mantenimiento del certificado:

Evaluación de modificaciones de producto

Evaluación por actualización de las normas de aplicación

Auditorías de fábrica anuales, de seguimiento, para evaluación del proceso de producción

Entendemos que el presupuesto de 40.000,00 €

Incluye:

Ensayos en laboratorio

Inspección/auditoría de fábrica

Emisión del Certificado

Agradeceríamos confirmación de que el presupuesto NO incluye el mantenimiento del certificado y correspondientes acciones de seguimiento.

Repetición de ensayos y/o auditoría de la fábrica en el caso de que no fuera concluyente (no conformidades).

Agradeceríamos indicaciones sobre cómo se resolvería esta situación y costes adicionales asociados.

¿Dónde se fabrica el dispositivo?

La fábrica, ¿tiene la certificación de calidad ISO 9001 y en el alcance del certificado está incluida esta actividad de fabricación?

Ensayos Ferroviarios

Los ensayos según la norma EN 50121-4:2016, son independientes del proceso de certificación EN 54-18.

¿Deberían llevarse a cabo por un laboratorio certificado ISO 17025, en cuyo alcance de acreditación ENAC esté incluida la norma EN 50121-4:2016?

¿El correspondiente Informe de Ensayos deberá ser “acreditado ENAC”?



Respuesta 1:

En relación con sus consultas, les informamos de que:

- El certificado lo tendría que emitir un Organismo de Certificación de Producto Notificado
- Proceso de Certificación CPR:
 - Ensayos en laboratorio SI
 - Inspección/auditoría de fábrica SI
 - Mantenimiento del certificado: NO
 - Evaluación de modificaciones de producto NO
 - Evaluación por actualización de las normas de aplicación NO
 - Auditorías de fábrica anuales, de seguimiento, para evaluación del proceso de producción NO
- El presupuesto incluye:
 - Ensayos en laboratorio
 - Inspección/auditoría de fábrica
 - Emisión del Certificado

El presupuesto no incluye el mantenimiento del certificado y correspondientes acciones de seguimiento.

En relación con la consulta sobre repetición de ensayos y/o auditoría de la fábrica en el caso de que no fuera concluyente (no conformidades), tal y como se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas:

- o 16 horas de ensayos en el laboratorio de EMC.
- o 8 horas de ensayos en el laboratorio de DBT.

El dispositivo se fabrica en una fábrica de la Comunidad de Madrid. La fábrica, tiene la certificación de calidad ISO 9001 y en el alcance del certificado está incluida esta actividad de fabricación.

Los ensayos según la norma EN 50121-4:2016 deberían llevarse a cabo por un laboratorio certificado ISO 17025, en cuyo alcance de acreditación ENAC esté incluida la norma EN 50121-4:2016. El correspondiente Informe de Ensayos deberá ser “acreditado ENAC”.

En Madrid, a 04 de septiembre de 2024.