PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DE LABORATORIOS CPI 2025

"COMPROBACIÓN DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES COMERCIALIZADOS. ESTUDIO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES COMERCIALIZADOS"

Madrid, enero 2025
Rev. 0

1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este documento es el establecimiento de las condiciones y requisitos a cumplir por los laboratorios que la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial (en adelante Fundación) contrate para la realización de distintas actividades del estudio del grado de cumplimiento de la legislación relativa a los productos industriales comercializados en 2025.

La información existente en el presente pliego es confidencial y no podrá ser utilizada por el contratista sin permiso de la Fundación.

2. PRESENTACIÓN DE LA ACTIVIDAD A DESARROLLAR

La actividad que se contrata se enmarca en los trabajos de "COMPROBACIÓN DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES COMERCIALIZADOS. ESTUDIO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES COMERCIALIZADOS".

Dado que los recursos económicos son siempre escasos y, en cualquier caso, menores que las necesidades que se vienen detectando, es obligado buscar la máxima eficiencia. De esta manera, en general, se pretende inspeccionar el máximo número posible de muestras, con selección de las sospechosas/denuncias, etc. sobre las que realizar los ensayos clarificadores del cumplimiento/incumplimiento de estas.

Para la realización de los trabajos en cuestión, los laboratorios intervinientes realizarán las actividades siguientes, en orden cronológico creciente:

1. Inspección de establecimientos donde se comercialicen los productos en cuestión, incluidos canales de comercialización on-line.
2. Acopio (adquisición, alquiler, cesión, etc.) de muestras.
3. Realización de ensayos[1], y/o análisis documental, en su caso.
4. Elaboración de Informes de ensayos y/o informes de análisis documental.[2]
5. Elaboración de una Memoria Resumen final del estudio, que recoja la evaluación de los resultados obtenidos.
6. Cumplimentar la cuenta justificativa de gastos.

Las tareas de inspección comprenden las labores de planificación de los trabajos y visitas físicas (y virtuales/catálogos o publicidad) a los establecimientos. Para cada una de las muestras inspeccionadas, tanto si se ensayan posteriormente, como si no, se elaborará una ficha, dentro de la aplicación web que Fundación ha desarrollado al efecto, que se señala en el apartado 4.d) de este documento. Estas tareas son cruciales, por cuanto de las muestras no seleccionadas no cabe conocer su cumplimiento/incumplimiento de los requisitos correspondientes.

[1] Incluye tareas de acondicionamiento, preparación y montaje/instalación de las muestras cuando proceda.
[2] Incluye además del contenido establecido en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, la valoración de los incumplimientos que se detecten.

En la realización de los ensayos se procurará realizar aquellas medidas mínimas en cada muestra, que permitan obtener conclusiones ciertas de cumplimiento/incumplimiento.

Además, a lo largo de todo el año, a la Fundación en otros aspectos, tales como ensayos contradictorios, reuniones con afectados, etc. Estas actividades también han de reflejarse en el seguimiento previsto dentro de la aplicación web citada.

3. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

- Identificación del laboratorio, de sus acreditaciones y reconocimientos (incluir copia de los Anexos Técnicos de las acreditaciones correspondientes), así como del responsable de los ensayos y persona de contacto (en caso de no tener acreditaciones para las áreas en cuestión, véase el Anexo I de este documento).

- Descripción de los trabajos, oferta económica y plazo de ejecución (en casos singulares diferentes al calendario establecido en este documento). Se incluirá también la relación de la normativa aplicable en cada tipo de muestra.

- Compromiso expreso de aceptación de todos los requisitos establecidos en el presente documento para el servicio y su control con indicación razonada de aquellos puntos que no puedan cumplirse, incluyendo las alternativas propuestas al efecto cuando procedan.

- Declaraciones de confidencialidad del Anexo IV, tanto institucional (del laboratorio), como personales de las distintas personas del mismo que intervendrán en los trabajos en cuestión.

- Tarifas oficiales del laboratorio.

4. REQUISITOS PARA EL SERVICIO

a) Los laboratorios contratistas tienen la responsabilidad técnica de los resultados de los ensayos que realicen. Los informes de ensayo resultantes serán propiedad de la Fundación, por lo que no podrán ser facilitados a otros, sin el permiso expreso de la misma.

b) Se encargarán también del acopio de muestras, según las instrucciones y prioridades que se establezcan. Para la selección de las gamas de productos a ensayar, se tendrán en cuenta los criterios señalados por la Fundación que, de manera genérica, y a título no limitativo, son los siguientes:

- ✓ Productos que hayan presentado recientemente problemas de seguridad.
- ✓ Productos en los que su falta de seguridad pueda provocar graves consecuencias.
- ✓ Productos sujetos a control durante campañas anteriores y que hayan presentado resultados negativos generalizados.
- ✓ Productos que deban cumplir nuevas disposiciones legales.
- ✓ Productos con incidencia muy amplia entre los usuarios.
- ✓ Productos que se desconoce su nivel de cumplimiento de la normativa aplicable.

c) La propiedad de los productos ensayados corresponde a la Fundación (las Instrucciones generales para el manejo de muestras se presentan en el Anexo II). De común acuerdo entre la Fundación y cada laboratorio se establecerá el método, período de tiempo y lugar para su custodia/destrucción definitiva, según proceda.

d) Para la gestión de los trabajos se utilizará la aplicación informática desarrollada al efecto por la Fundación. La dirección Web es la siguiente:

https://www.lcoe.es/cpiweb/formulario_identificacion.asp

La Fundación facilitará la clave y contraseña correspondiente, que será utilizada únicamente por el personal asignado al efecto por el Laboratorio, con el compromiso de confidencialidad al efecto. Las instrucciones de uso se encuentran en el Anexo III y en la propia aplicación. Esta aplicación es de uso obligatorio.

e) En cada una de las entregas programadas según el calendario establecido en el punto 5, el Laboratorio deberá ejecutar, aproximadamente, la mitad de los ensayos contratados y enviar comunicación a la Fundación indicando los expedientes que han sido bloqueados en la aplicación CPI y por tanto se consideran cerrados y entregados.

f) En caso de incumplimientos y, sobre todo de alegaciones de los afectados, el laboratorio atenderá las consultas que le formule la Fundación al efecto, a fin del total esclarecimiento del expediente en cuestión, obligándose, en su caso, a acudir a las citaciones con los fabricantes (o representantes) responsables de incumplimiento.

g) Anualmente confeccionarán un resumen de la totalidad de la actividad desarrollada, dentro de la aplicación web, según las instrucciones que se facilitarán oportunamente por la Fundación.

h) Cumplimentarán la cuenta justificativa de gastos, en formato Excel, que se descargará en la dirección: https://www.lcoe.es/cpiweb/formulario_identificacion.asp.

i) Los laboratorios contratistas entregarán periódicamente a la Fundación las facturas y los justificantes de los gastos de todo tipo, según corresponda.

j) Los laboratorios contratistas asumen formalmente el compromiso de confidencialidad, tanto a nivel institucional como particular de todas las personas que intervengan en las tareas objeto de este documento, sobre toda la información que obtengan y manejen, incluida la de la aplicación informática (ver modelos en Anexo IV). Copias de los modelos cumplimentados serán remitidos a la Fundación.

Este compromiso abarca el tratamiento confidencial de la información, tanto a nivel externo de los laboratorios hacia terceras partes, aparte de la Fundación, como interno de los mismos, de manera que no se usen tales informaciones (ni siquiera de manera resumida) con fines comerciales, ni publicitarios, ni de difusión, por ningún medio.

5. CONTROL TÉCNICO Y SEGUIMIENTO DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS

La Fundación podrá establecer mecanismos de control técnico sobre los laboratorios que contrata (contratistas). Estos controles tendrán como finalidad exclusiva la evaluación de la Calidad de los ensayos contratados por la Fundación a dichos laboratorios.

Estos controles se derivan del requisito que establece la Norma ISO 17025 acerca de la evaluación de la calidad de los ensayos. Indica varios medios para su consecución: intercomparaciones, control estadístico de los resultados, etc.

En este sentido, la Fundación podrá organizar intercomparaciones, que consistirán en la realización de un(os) mismo(os) ensayo(s) por varios laboratorios y en el contraste de los resultados y análisis. Esta sistemática de intercomparación, se hará de forma totalmente confidencial. En su caso, la Fundación dará las instrucciones y procedimientos pertinentes para la realización de estas actividades.

Asimismo, la Fundación mantendrá el control de calidad apropiado sobre los servicios prestados, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento y en las ofertas aceptadas de los laboratorios.

Los Laboratorios tienen la responsabilidad de aplicar las acciones correctoras oportunas a las no conformidades detectadas por la Fundación.

6. CALENDARIO

Los trabajos se ejecutarán siempre dentro del año natural 2025, con las fechas límite siguientes:

14 de octubre[3]	**primera entrega de trabajos** (50 % de los informes de ensayo y los documentos de justificación de gastos)
13 de noviembre	**segunda y última entrega** de trabajos (50 % informes de ensayo, documentos de justificación de gastos).
24 de noviembre	Entrega de la memoria resumen de la actividad

[3] En el caso de dificultad manifiesta de no poder cumplir este requisito, el laboratorio solicitará a la F^2I^2 agrupar ambas entregas en la segunda, que será fecha límite, en cualquier caso.

Anexo I

Información a incluir por los laboratorios no acreditados.

En estos casos, se incluirá documentación que evidencie el cumplimiento de los siguientes puntos básicos de la Norma ISO 17025,

* Equipos:	Disponer de un plan de Calibración implantado adecuado para los ensayos a contratar.
* Personal:	Disponer del personal cualificado.
* Instalaciones:	Disponer de las necesarias para el tipo de ensayos y del mantenimiento adecuado de las mismas.
* Manejo de muestras:	Disponer de un sistema de identificación adecuado: manejo de muestras anónimo (en lo posible) sin dudas de identificación.
* Procedimientos:	Disponer de las Normas, Instrucciones Técnicas y/o procedimientos de ensayo.

Se valorará muy positivamente la implantación por parte del laboratorio de controles internos, tales como auditorías internas e intercomparaciones con otros laboratorios.

Con todo lo anterior la Fundación evaluará el grado de cumplimiento de estos requisitos. En caso positivo, el laboratorio puede ser cualificado.

Anexo II

Instrucciones Generales para el Manejo de Muestras

1. Adquisición

Cada laboratorio interviniente se encarga del acopio de muestras, adquiriendo las que corresponda en nombre de la Fundación.

Cuando la adquisición no sea posible a nombre de la Fundación, el laboratorio las adquirirá en su nombre o por intermedio de alguna empresa colaboradora.

En cualquier caso, las muestras son propiedad de la Fundación.

2. Ensayo

El laboratorio procederá a efectuar el(los) ensayo(s) que corresponda(n) según el tipo de muestra y la Norma, Reglamento y/o Directiva a verificar.

Una vez finalizado el(los) ensayo(s), las muestran quedan en situación de achatarramiento y, por tanto, no útiles para usos posteriores.

3. Almacenamiento y destino final

Todas las muestras permanecerán en depósito en el laboratorio al menos un año.

En caso de incumplimiento, el laboratorio conservará la muestra hasta que esta circunstancia haya quedado resulta (un año mínimo).

A partir del vencimiento de estos períodos, las muestras serán eliminadas. El procedimiento para ello se reduce a la comunicación, por parte del laboratorio a la Fundación, de la relación de muestras a eliminar y, si en el plazo de dos meses no se recibe respuesta o esta es positiva, el laboratorio procederá a su eliminación definitiva.

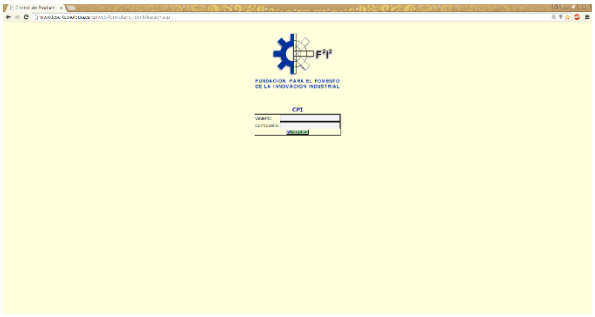
Anexo III

Utilización de la aplicación informática

La aplicación informática está diseñada de manera que se utilice como una herramienta de gestión, que contempla las distintas tareas que se adjudiquen.

Se encuentra en la dirección:

https://www.lcoe.es/cpiweb/formulario_identificacion.asp



Comenzará su utilización con la inclusión en la aplicación de gestión de las inspecciones visuales. Para ello, se usará la opción "Inspecciones" del menú de la aplicación. La documentación mínima a aportar por cada producto individual inspeccionado será:

- Datos de localización del lugar donde se realiza la inspección visual.
- Fecha de la inspección.
- Mínimo una fotografía del producto inspeccionado.
- Observaciones, si procede, así como identificación de la persona que efectúa la inspección

Cuando se realice el acopio de muestras, se cumplimentarán de los datos de adquisición, identificación de las mismas, fotografías, normas a aplicar, etc.

A medida que se vayan realizando los ensayos se irán a su vez cumplimentando el resto de la información: resultados, con los cumplimientos o incumplimientos correspondientes, etc. El informe final de ensayo se incorporará, en formato “pdf” una vez firmado por el responsable.

Al mismo tiempo se irán completando los datos de los expedientes abiertos a muestras de las anualidades anteriores y de la presente, de manera que se tenga toda la información del seguimiento al día.

Finalmente, conviene recordar que la aplicación dispone de opciones de uso restringido para la Fundación, mediante las cuales se accede a toda la información de todos los laboratorios en tiempo real. Estas opciones servirán, entre otras aplicaciones, para el seguimiento y la confección de los Informes de situación periódicos.

Anexo IV

Modelo de declaración de confidencialidad institucional

El laboratorio ……, representado por D/Dª. ……, en calidad de ……, en el ámbito de los trabajos contratados con la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial relativos a los trabajos de Control de Productos Industriales 2025, asume el compromiso de tratamiento confidencial sobre toda la información que obtenga y maneje, incluida la de la aplicación informática correspondiente.

Este compromiso afecta tanto al nivel externo del laboratorio hacia terceras partes (aparte de la Fundación), como interno del mismo, de manera que se compromete a no usar tales informaciones (ni siquiera de manera resumida) con fines comerciales, ni publicitarios, ni de difusión, por ningún medio.

En ……., a ……..de …… de 2025

D/Dª ……

Modelo de declaración de confidencialidad personal

D/Dª ……., perteneciente al laboratorio ……., con cargo ……., en el ámbito de los trabajos contratados con la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial relativos a los trabajos de Control de Productos Industriales 2025, asume el compromiso de tratamiento confidencial sobre toda la información que obtenga y maneje, incluida la de la aplicación informática correspondiente.

En ……., a ……de …… de 2025

D/Dª ……