

Procedimiento para la validación de productos ferroviarios

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO ADIF-PE-203-003-005-SC-521

La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código seguro de verificación: CCPJHFA3B2BKGT15WC3G23064M
Verificable en <https://sede.adif.gob.es/csv/valida.jsp>



Ver alcance en aenor.es

ÍNDICE

1.- OBJETO E INTRODUCCIÓN	3
2.- ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3.- RESPONSABILIDADES.....	4
4.- DEFINICIONES.....	5
5.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	6
5.1.- DIAGRAMA DE FLUJO	6
5.2.- DESCRIPCIÓN DE LAS FASES DEL PROCESO.....	6
6.- RENOVACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN PRODUCTO	13
7.- REVOCACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN PRODUCTO.....	14
8.- DISPOSICIÓN ADICIONAL.....	14
9.- DISPOSICIONES TRANSITORIAS	15
10.- ENTRADA EN VIGOR	16
11.- DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	16
12.- REGISTROS.....	16
13.- ANEXOS Y FORMATOS.....	17
14.- CONTROL DE MODIFICACIONES	17



1.- OBJETO E INTRODUCCIÓN

El presente procedimiento tiene por objeto regular la validación de los productos a instalar en la Red Ferroviaria de Adif y Adif AV (en adelante Adif) con el fin de facilitar los mecanismos de contratación y de control de calidad.

Para llevar a cabo este proceso de validación, cada producto ferroviario que lo requiera dispondrá de una Especificación Técnica Validable. Dicha Especificación estará incluida en un listado publicado en la web de Adif bajo la denominación de *"Listado de Especificaciones Técnicas Validables"*.

Las condiciones que se establezcan en las Especificaciones Técnicas de los productos que requieran validación, podrán ser exigidas en los procesos de contratación 12 meses después de la aprobación o actualización de la misma, más el plazo necesario para la realización de los ensayos en vía o en instalaciones de Adif, pudiendo reducirse estos plazos si así se indica en la Especificación Técnica.

Este procedimiento cumple los requisitos del RDUE 2018/762 de los apartados *3.1.1 Medidas para abordar los riesgos*, *4.5.3 Control de la información documentada*; de forma central los requisitos 5.2.1 y 5.2.1. La organización gestionará los riesgos de seguridad asociados a los activos físicos a lo largo de todo su ciclo de vida (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), desde su diseño hasta su retirada, y velará por que se respeten los requisitos sobre los factores humanos en todas las etapas de dicho ciclo. y 5.3.1. La organización detectará y controlará los riesgos de seguridad derivados de las actividades que se externalicen, incluyendo las operaciones o la cooperación con contratistas, socios y proveedores; y, por último, el requisito 6.1.2. La organización supervisará regularmente, en todos los niveles de la organización, que las tareas vinculadas con la seguridad se ejecutan correctamente e intervendrá en caso contrario.

2.- ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los procesos de validación de aquellos productos que lo requieran se regirán por los requisitos fijados en las Especificaciones Técnicas que estén incluidas en el *"Listado de Especificaciones Técnicas Validables"*. Éstas formarán parte del cuerpo normativo vigente de Adif y serán públicas a través de la web www.adif.es.

Las Especificaciones Técnicas de los productos que requieran validación contendrán, con carácter orientativo, la siguiente información:

1. Características técnicas.
2. Justificación de la necesidad de validación previa al suministro.
3. Modelos del producto que deben someterse al proceso de validación. Si esto no fuera posible, se establecerán familias o funcionalidades generales.
4. Requisitos, ensayos y valores de referencia a cumplir por el modelo a validar.
5. Condiciones de los laboratorios de ensayo.
6. Condiciones de los ensayos en vía o instalaciones de Adif (si procede).
7. Seguimiento del proceso de validación.



En aras a la transparencia, publicidad, libre concurrencia e igualdad de trato hacia terceros, las Especificaciones Técnicas de aquellos productos no validables, se emplearán como base técnica para la redacción de los pliegos de suministro y proyectos, y podrán incluirse como parte de los mismos, o hacer referencia a ellas, toda vez que, como se ha indicado, serán de público conocimiento.

3.- RESPONSABILIDADES

Las Direcciones Generales de Adif que ostenten las competencias en esta temática determinarán qué Áreas o grupos de trabajo de Adif actuarán como:

- Área de Gestión.
- Área Técnica.
- Área de Mantenimiento o Construcción.
- Área de Gestión de Circulación.
- Área Consultiva.

Además de las que específicamente se fijan en cada fase del Procedimiento, las principales responsabilidades de cada una de estas áreas, en términos generales, serán las siguientes:

Área de Gestión:

- Coordinar la gestión administrativa del presente procedimiento.
- Ser el interlocutor de Adif con el solicitante.

Área Técnica:

- Analizar y revisar la documentación técnica en los términos que indique la Especificación Técnica de referencia.
- Liderar la realización de pruebas en vía o en las instalaciones de Adif, en coordinación con el "Área de Mantenimiento", si procede.
- En el caso de que las pruebas en vía o en instalaciones de Adif sean en explotación, determinará quién es el "Proponente", según cada caso, a efectos de aplicación del MCS del RUE 402/2013 en las actuaciones que requieran la gestión del riesgo por tratarse de situaciones de cambio técnico en la infraestructura en explotación.
- Participar, cuando proceda, en la selección de muestras para ensayos en fábrica o laboratorio.
- Aprobar, si así lo indica la Especificación Técnica de referencia, los laboratorios de ensayos y a la Entidad Técnica de Seguimiento propuesta por el solicitante.
- Emitir los informes de validación preliminar y definitiva.

Área de Mantenimiento o Construcción:

- Participar en lo requerido por el "Área Técnica" en la realización de las pruebas en vía o en las instalaciones de Adif.

Área de Gestión de Circulación:

- En el caso de que las pruebas en vía o en instalaciones de Adif sean en explotación, establecer las consignas de pruebas en vía en explotación necesarias conforme a los procedimientos del Sistema de Gestión de Seguridad en la Circulación.



Área Consultiva:

- Dar apoyo y respuesta a las dudas que pudieran surgir al "Área Técnica" sobre la Especificación Técnica de referencia, y será, preferentemente, el grupo de trabajo redactor de dicha Especificación Técnica, constituido en el ámbito del Comité de Normativa de Adif, tal y como se define en el "*Procedimiento para la redacción y aprobación de Normativa Técnica*".

4.- DEFINICIONES

A efectos de este procedimiento, se consideran las siguientes definiciones:

Validación de un producto ferroviario.

Proceso de evaluación de un producto que finaliza con la declaración por parte de Adif del cumplimiento de los requisitos de la Especificación Técnica Validable de aplicación.

La Especificación Técnica puede requerir una Entidad Técnica de Seguimiento que verifique el proceso de validación.

Especificación Técnica Validable.

Aquella que figura en el "*Listado de Especificaciones Técnicas Validables*" disponible en la página web de Adif. La inclusión de una Especificación Técnica relativa a un determinado producto en dicho listado y por este motivo, sujeto a superar el proceso de validación, será decisión del "Área Técnica" competente en cada especialidad.

La Especificación indicará la necesidad o no de la participación de una Entidad Técnica de Seguimiento en el proceso de validación.

La Especificación incluirá los requisitos o ensayos a realizar al producto, así como podrá determinar la necesidad de pruebas en vía o en instalaciones de Adif que requieran mayor duración.

Entidad Técnica de Seguimiento.

Organismo o empresa independiente del fabricante y/o proveedor, cuya responsabilidad será dar seguimiento al proceso, desde su inicio hasta su finalización. Deberá redactar y firmar el dictamen previo de validación, concluyendo de forma clara y justificada el cumplimiento íntegro de la Especificación Técnica.

Validación preliminar.

La concedida tras el análisis documental y la realización de los ensayos de laboratorio definidos en la Especificación Técnica de referencia y la verificación de sus resultados.

En el caso de que lo indique la Especificación Técnica de referencia, requerirá del dictamen favorable de la Entidad Técnica de Seguimiento.

Si no se requirieran ensayos posteriores en vía o instalaciones de Adif, esta validación preliminar pasaría a ser definitiva.

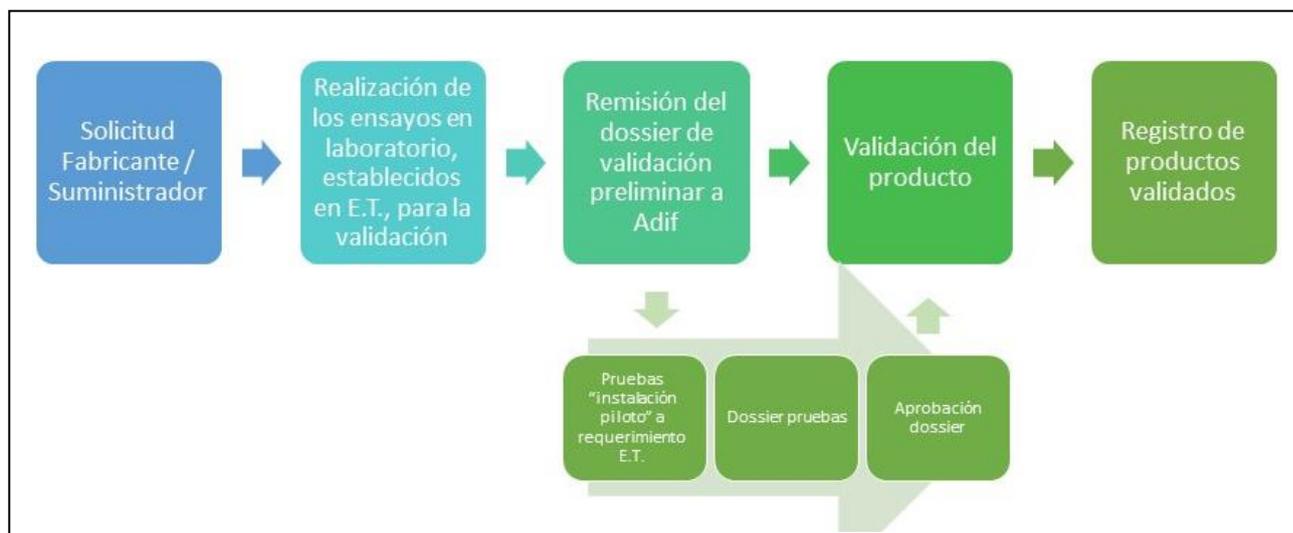


Cambio Técnico de un subsistema estructural.

Aquella situación de validación de un producto que, como parte del proceso, requiera su instalación en un determinado subsistema estructural en explotación, requiriendo, por tanto, la aplicación del proceso de gestión del riesgo prevista en el MCS del RUE 402/2013 y en los procedimientos del Sistema de Gestión de Seguridad en la Circulación vigentes de aplicación.

5.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1.- DIAGRAMA DE FLUJO



5.2.- DESCRIPCIÓN DE LAS FASES DEL PROCESO

Fase 10

Solicitud de validación.

El fabricante o suministrador (en adelante solicitante), para un determinado producto, solicitará la validación a Adif por correo electrónico dirigido al buzón del "Área de Gestión" de validaciones (validaciones@adif.es).

Dicha solicitud irá acompañada, como mínimo, de:

- Documentación administrativa:
 - Nombre y razón social de la empresa.
 - Copia compulsada del NIF.
 - Copia compulsada de la Escritura de Poderes.
 - Copia compulsada del DNI del representante.
 - Datos de la persona de contacto.
- Informe con las principales características técnicas y funcionales del producto solicitado, de los planos y/o esquemas de definición del mismo, e indicando la referencia de la Especificación Técnica que le sería de aplicación.



El "Área de Gestión" remitirá la documentación al "Área Técnica", que emitirá un informe indicando:

1. Confirmación de la necesidad de validar el producto por estar recogido en el "*Listado de Especificaciones Técnicas Validables*".
2. En caso afirmativo:
 - Confirmación de la Especificación Técnica de Adif de aplicación e indicación de la obligatoriedad de cumplir lo contenido en ella.
 - Definición, si procede, de las pruebas en vía o instalaciones de Adif, momento de su realización e informar de la necesidad de inclusión del expediente de seguridad del producto (Siempre que un producto se pruebe en un subsistema estructural en explotación, se tendrá que realizar una Evaluación de Riesgos según las metodologías establecidas por Adif en su Sistema de Gestión de Seguridad en la Circulación (Procedimientos Generales o Específicos de Evaluación de Riesgos según la naturaleza del cambio) o bien con la aplicación del Anexo II del MCS 402/2013 o de la Norma Española UNE-EN 50126-1 de septiembre de 2018, junto con las medidas y requisitos de seguridad que hagan aceptables los riesgos derivados del cambio).
 - Matriz de cumplimiento de requisitos de la Especificación Técnica, si procede.
 - En el caso de que la Especificación Técnica así lo requiera, el solicitante deberá proponer la Entidad Técnica de Seguimiento. En caso de existir algún tipo de duda el "Área Técnica" podrá apoyarse en el "Área Consultiva" para la toma de esta decisión.
3. En caso negativo:

En el caso de que el producto no se encontrase en el "*Listado de Especificaciones Técnicas Validables*", el "Área Técnica" solicitará al "Área Consultiva" que valore la necesidad de crear una nueva Especificación Técnica y, en tal caso, que inicie los trabajos normativos correspondientes en el ámbito del procedimiento vigente ADIF-PE-204-003-021 "*Procedimiento para la redacción y aprobación de normativa técnica*".

El "Área de Gestión" remitirá dicho informe al solicitante en un plazo inferior a 45 días naturales desde la recepción de la solicitud.

Registros: Documentación administrativa del Solicitante.
Informe con las principales características técnicas y funcionales del Solicitante.
Informe de confirmación de la necesidad de validar el producto.
Matriz de cumplimiento de requisitos de la Especificación Técnica (si procede).

Responsable: Solicitante y Área Técnica.
Coordinación Área Gestión.

Fase 20

Realización de los ensayos en laboratorios establecidos para la validación.

El solicitante será el encargado de la realización de los ensayos para la validación definidos en la Especificación Técnica Validable en las condiciones que ésta establezca. Todos los gastos derivados de la realización de estos ensayos, y en general del conjunto del proceso de



validación, correrán por cuenta del solicitante, salvo que en la Especificación Técnica se indique lo contrario.

En el caso de que la Especificación Técnica requiera una Entidad Técnica de Seguimiento, no se podrá iniciar ningún ensayo, en tanto en cuanto no sea aprobada y contratada dicha Entidad, dado que ésta será la responsable de dar validez a los laboratorios y a las condiciones de los ensayos.

En la Especificación Técnica de aplicación figurarán los requisitos que deben reunir estos laboratorios para cada ensayo, así como los mecanismos de control o auditoría establecidos en cada caso.

En el caso de que se requiera aprobación por parte de Adif del laboratorio correspondiente, este trámite se realizará a través del "Área de Gestión", dependiendo la decisión final del "Área Técnica" previa consulta, si fuera preciso, al "Área Consultiva".

Asimismo, cuando la selección de muestras para ensayo corresponda a Adif, el solicitante lo comunicará al "Área de Gestión" que informará al "Área Técnica" para su intervención.

Responsable: Solicitante, Entidad Técnica de Seguimiento (si procede) y Área Técnica.
Coordinación Área Gestión.

Fase 30

Remisión del dossier para validación preliminar (excluyendo la referida a pruebas en vía e instalaciones) a Adif.

El solicitante remitirá al "Área de Gestión" el dossier con la documentación para llevar a cabo la validación preliminar del producto, que incluirá:

- Los ensayos realizados en laboratorio.
- La información que exija la Especificación Técnica de referencia para este proceso
- Matriz de cumplimiento de requisitos, si procede.
- Dictamen previo de validación preliminar de la Entidad Técnica de Seguimiento, en el caso de la Especificación Técnica así lo requiera.
- Declaración CE de conformidad del producto si éste es componente de interoperabilidad.

El "Área Técnica", a través del "Área de Gestión" podrá fijar un plazo máximo para la presentación de esta documentación que, en caso de no cumplirse, supondría la denegación de la validación, el archivo de la solicitud.

Toda la documentación que configura el dossier para validación deberá ser remitida íntegramente en castellano. En caso de existir documentación original en otros idiomas, se remitirá adicionalmente la traducción jurada de la misma.

Registros: Dossier del solicitante para validación preliminar.

Responsable: Solicitante, Área Técnica y Entidad Técnica de Seguimiento (si procede).
Coordinación Área de Gestión.



Fase 40

Validación preliminar del producto.

La validación preliminar se realizará por el "Área Técnica". Si la Especificación Técnica lo indicara expresamente, esta validación preliminar podría requerir un dictamen independiente de la Entidad Técnica de Seguimiento (aprobada en Fase 20).

El "Área Técnica" emitirá un informe de validación, que podrá ser positivo o negativo en función del análisis de la documentación recibida, y tras estudiar su correspondencia con las exigencias de la Especificación Técnica de referencia.

En caso de emitirse un informe de validación negativo, éste deberá ser justificado, y se pondrá en conocimiento del solicitante, a través del "Área de Gestión" en un plazo **no superior a 60 días** desde la recepción del dossier de validación preliminar por parte de Adif.

En este caso se dará un plazo de **30 días** en concepto de subsanación de errores o, si el solicitante así lo requiere, como trámite de audiencia para recurrir la decisión que podrá ser ampliado por el "Área Técnica", previa petición y justificación por parte del solicitante. La entrega de esta documentación por parte del solicitante remitirá nuevamente a la Fase 30.

En caso de duda interpretativa de la Especificación Técnica, el "Área Técnica" realizará las consultas necesarias por escrito al "Área Consultiva" a través del "Área de Gestión". El "Área Consultiva" resolverá en un plazo máximo de 30 días, tomándose las decisiones en su seno por mayoría simple. En caso de que estas cuestiones derivaran en modificaciones de la Especificación Técnica, estas se acometerán siempre aplicando el procedimiento vigente ADIF-PE-204-003-021 "*Procedimiento para la redacción y aprobación de normativa técnica*".

Si se precisara solicitar aclaraciones al solicitante, éstas se realizarán siempre a través del "Área de Gestión".

En caso de emitirse un informe de validación preliminar positivo, que también deberá emitirse por el "Área Técnica" en un plazo máximo de **60 días** desde la recepción de la última documentación por parte de Adif, la casuística es doble:

1. Si la Especificación Técnica no incluye pruebas en vía o instalaciones de Adif, el informe se trasladará al "Área de Gestión" que se encargará de la publicación del producto en el "Registro de productos validados" y comunicación al interesado según se indica en la fase 80. En este caso, la validación dejaría de ser preliminar y sería definitiva.
2. Si la Especificación Técnica incluye ensayos en vía o instalaciones de Adif, el informe se trasladará al "Área de Gestión", y se procederá a iniciar los citados ensayos en vía o instalaciones de Adif según lo indicado en la fase 50.

Registros: Dictamen previo de validación preliminar de la Entidad Técnica de Seguimiento (si procede).
Informe de validación preliminar.
Registro de productos y empresas validados.

Responsable: Solicitante, Entidad Técnica de Seguimiento (si procede), Área Técnica y Área de Gestión.



Fase 50

Pruebas a realizar en vía o en instalaciones de Adif.

El comienzo de la Fase 50 será determinado por el "Área Técnica" en el informe emitido en la Fase 10.

El "Área Técnica" se coordinará con el "Área de Mantenimiento o Construcción" y el "Área de Gestión de Circulación" para determinar una ubicación concreta para la instalación piloto, así como para realizar el proceso de gestión del riesgo asociado al cambio técnico objeto de las pruebas de validación.

Una vez elegida la ubicación, el "Área Técnica" comunicará al solicitante, a través del "Área de Gestión", dicha ubicación, al tiempo que se le instará a remitir en el plazo de **30 días** la definición preliminar del "Plan de pruebas", que contendrá, al menos, la siguiente documentación:

- Descripción del alcance.
- Condiciones de instalación.
- Expediente de seguridad del cambio que supone la instalación piloto del producto en la red para la realización de pruebas.
- Condiciones de montaje y desmontaje.
- Garantías de no afección.

El "Área de Gestión" remitirá al "Área Técnica" y al "Área de Mantenimiento o Construcción" esta documentación, que deberá recibir la aprobación provisional de ambos. Si es necesario, solicitarán, a través del "Área de Gestión", cuantas aclaraciones o subsanaciones sean precisas al solicitante.

Una vez aprobada toda la documentación anterior, se realizará un replanteo preliminar en la ubicación en la que se instalará la instalación piloto. En este replanteo estarán presentes representantes del "Área de Mantenimiento o Construcción", del "Área Técnica" y del solicitante.

Cumplido lo anterior, el solicitante preparará el plan de pruebas definitivo para la instalación a realizar, y lo remitirá al "Área de Gestión" en un plazo máximo de **15 días** desde la fecha del replanteo preliminar. Éste área lo trasladará al "Área Técnica" y al "Área de Mantenimiento o Construcción", para la aprobación por ambos.

El "Área Técnica" deberá complementar el expediente de seguridad inherente al cambio técnico derivado de las pruebas a realizar. Para ello, se completará con el análisis de riesgos que incluirá, la declaración del proponente, en el caso de que el cambio se considere significativo, y el correspondiente Registro específico de peligros, en el que se indiquen los requisitos de seguridad que mitigan los riesgos identificados (Consignas ATO/CTO, Consignas de pruebas, registro en Actas de trabajo, etc.), así como el agente responsable de cumplimentarlos. En estos casos, se seguirán los procedimientos del Sistema de Gestión de Seguridad en la Circulación y el Método Común de Seguridad.

Durante el periodo de pruebas, se someterá a vigilancia las Condiciones de Aplicación y requisitos relacionados con la Seguridad.



El "Área Técnica", junto con el "Área de Mantenimiento", aprobarán el plan de pruebas definitivo que se comunicará, a través del "Área de Gestión", al solicitante para la instalación y la necesidad de que remita la solicitud de pruebas.

Una vez aceptado lo anterior se podrá iniciar la tramitación de la instalación piloto, para ello, el solicitante enviará la solicitud de la realización de los ensayos a través del *"Buzón de Solicitud de Pruebas/Ensayos en Infraestructura e Instalaciones"* de la página web de Adif, conforme al procedimiento vigente ADIF-PG-444-003-05 *"Procedimiento para la realización de pruebas y ensayos en la infraestructura e instalaciones de Adif y Adif A.V."*.

Se procederá a la realización de todos los trámites recogidos en dicho Procedimiento, incluyendo la firma del Contrato, seguro y otros. El responsable del "Área Técnica" determinará, en cualquier caso, los gastos a repercutir de personal operativo de Adif, conforme a la tabla de coste horario de los pilotos de seguridad y encargados de trabajo de Adif vigente, si procede, por la realización de las pruebas o ensayos.

Una vez estén debidamente firmados y autorizados todos los documentos recogidos en el procedimiento vigente ADIF-PG-444-003-05 *"Procedimiento para la realización de pruebas y ensayos en la infraestructura e instalaciones de Adif y Adif A.V."*, se ejecutará la instalación piloto atendiendo a lo indicado en la correspondiente Especificación Técnica. Dicha ejecución será coordinada por el "Área de Mantenimiento o de Construcción".

Las pruebas y mediciones e inspecciones que sea necesario realizar en la instalación piloto conforme a lo indicado en la correspondiente Especificación Técnica, serán coordinadas por el "Área de Mantenimiento o de Construcción", debiendo ser supervisadas tanto por el "Área Técnica", como por la Entidad Técnica de Seguimiento, si así lo exigiera la Especificación Técnica.

Todos los gastos derivados de la instalación y la posterior desinstalación, así como de la aplicación del Método Común de Seguridad para la Evaluación y Valoración del Riesgo establecido mediante los Reglamentos de Ejecución UE 402/2013 y 2015/1136, en aquellas instalaciones piloto que lo requieran, correrán por cuenta del solicitante, que también será responsable de garantizar la no afección a los servicios existentes, seguridad ferroviaria, fiabilidad, medio ambiente, seguridad y salud y resto de normativa y legislación que apliquen.

Toda la documentación resultante de estas pruebas en vía será remitida por el "Área Técnica" al solicitante, a través del "Área de Gestión".

Registros: Plan de Pruebas y su aprobación.
Expediente de seguridad inherente al cambio técnico.
Documentación recogida en el procedimiento vigente ADIF-PG-444-003-05 *"Procedimiento para la realización de pruebas y ensayos en la infraestructura e instalaciones de Adif y Adif A.V."*.
Solicitud de la realización de los ensayos (Buzón).

Responsable: Solicitante, Área Técnica, Área de Construcción y el Área de Mantenimiento.
Coordinación Área de Gestión



Fase 60

Remisión de la documentación relativa a pruebas en vía o en instalaciones de Adif

Tras la finalización del periodo de pruebas, el solicitante remitirá al "Área de Gestión" en el plazo de **30 días**, el dossier completo del producto. En el caso de la Especificación Técnica así lo requiera, este dossier incluirá también el dictamen de la Entidad Técnica de Seguimiento.

En él se incluirá la documentación correspondiente a la Fase 30 junto con toda la documentación de las pruebas derivadas de la Fase 50, incluyendo los datos de configuración, los registros de los parámetros monitorizados y los análisis de éstos, integrando en su caso toda aquella información adicional que se hubiese definido para el proceso (meteorológica, geográfica, topográfica, dinámica, etc.).

Registros: Dossier completo del Producto del solicitante.

Responsable: Solicitante, Entidad Técnica de Seguimiento (si procede) y Área Técnica.
Coordinación Área de Gestión

Fase 70

Validación definitiva del producto

El "Área de Gestión" enviará al "Área Técnica" el dossier completo, y éste será el responsable de realizar la validación definitiva. Si la Especificación Técnica lo indicara expresamente, esta validación podría requerir un dictamen independiente de la Entidad Técnica de Seguimiento.

El "Área Técnica" emitirá un informe de validación, que podrá ser positivo o negativo en función del análisis de la documentación recibida, y tras estudiar su correspondencia con las exigencias de la Especificación Técnica de referencia. Este informe incluirá las conclusiones, si procede, de la validación preliminar del producto, incluida en la fase 40.

En caso de emitirse un informe de **validación negativo**, éste deberá ser justificado, y se pondrá en conocimiento del solicitante, a través del "Área de Gestión" en un plazo no superior a 60 días desde la recepción de la última documentación por parte de Adif.

En este caso, se dará un plazo de **30 días** como trámite de audiencia para recurrir la decisión, que podrá ser ampliado por el "Área Técnica", previa petición y justificación por parte del solicitante. En caso de utilización de este trámite, el "Área Técnica" analizará la documentación recibida y decidirá si modifica las condiciones del informe.

En caso de duda interpretativa de la Especificación Técnica, el "Área Técnica" preguntará por escrito al "Área Consultiva" sobre aquellos aspectos que considere. El "Área Consultiva" resolverá en el plazo más breve posible, tomándose las decisiones en su seno por mayoría simple.

Si se precisara solicitar aclaraciones al solicitante, éstas se realizarán siempre a través del "Área de Gestión".

En caso de emitirse un informe de **validación positivo**, que también deberá emitirse por el "Área Técnica" en un plazo máximo de **60 días** desde la recepción de la última documentación por parte de Adif, éste se trasladará al "Área de Gestión" para su comunicación al interesado, y comienzo de la fase 80 del procedimiento.



Registros: Dictamen previo de validación de la Entidad Técnica de Seguimiento (si procede).
Informe de validación.
Registro de productos y empresas validados.

Responsable: Solicitante, Entidad Técnica de seguimiento (si procede) y Área Técnica.
Coordinación Área de Gestión.

Fase 80

Publicación de la validación

El "Área de Gestión" comunicará al interesado, en un plazo inferior a **60 días** naturales desde la recepción de la última documentación, la inclusión del producto en el "Registro de productos validados", que será público a través de la web de Adif.

Con este registro, el solicitante habrá completado el proceso, validando un producto concreto según la Especificación Técnica de referencia.

Por otra parte, las propias Especificaciones Técnicas podrán contemplar la posibilidad de realizar baterías de ensayo reducidas para cambios menores/limitados del producto o proceso de fabricación.

Toda la documentación generada durante el proceso de validación será almacenada en una base de datos interna de Adif, que será gestionada y mantenida por el "Área de Gestión".

Además, en la página web de Adif, el "Área de Gestión" publicará el "Registro de productos y empresas validados".

Registros: Registro de productos y empresas validados.

Responsable: Área de Gestión.

6.- RENOVACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN PRODUCTO

La validación de un producto deberá renovarse en los siguientes casos:

1. Si el producto validado se viera modificado en cuanto a diseño, materiales, proceso de fabricación o se cambiara la planta de producción, o sea descatalogado, el solicitante deberá iniciar la renovación de la validación, siguiendo siempre las indicaciones concretas recogidas en la Especificación Técnica para cada caso.
2. Si se modifica la Especificación Técnica de referencia, el solicitante deberá iniciar la renovación de la validación. Para obtener la renovación, dispondrá de un plazo máximo de 12 meses desde la entrada en vigor de ésta, más el plazo necesario para la realización de los ensayos en vía o en instalaciones de Adif, si procede, pudiendo modificarse estos plazos si así se indica en dicha Especificación Técnica.



7.- REVOCACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN PRODUCTO

La apertura de una no conformidad, sobre un producto validado en aplicación de la correspondiente Especificación Técnica de referencia, podrá derivar en la revocación de la validación en vigor del producto, si el cierre de la no conformidad requiere la modificación del producto.

Asimismo, la revocación de una validación de un producto vendrá sobrevenida automáticamente, si dicho producto presenta defecto demostrado durante el curso de su vida útil para el cual fue concebido.

En ambos casos la revocación será informada al solicitante desde el "Área de Gestión".

8.- DISPOSICIÓN ADICIONAL

Aunque el presente procedimiento tiene por objeto regular la validación de los productos a instalar en la Red Ferroviaria de Adif, se incluye como disposición adicional la vinculación de este procedimiento con lo establecido en el artículo 182.2 de la citada LCSP.

En dicho artículo 128.2 se indica que *"Supletoriamente los órganos de contratación deberán aceptar otros medios de prueba adecuados que no sean los contemplados en el apartado primero, como un informe técnico del fabricante, cuando el empresario de que se trate no tenga acceso a dichos certificados o informes de pruebas ni la posibilidad de obtenerlos en los plazos fijados, siempre que la falta de acceso no sea por causa imputable al mismo y que este sirva para demostrar que las obras, suministros o servicios que proporcionará cumplen con las prescripciones técnicas, los criterios de adjudicación o las condiciones de ejecución del contrato, según el caso"*.

- Se considera que el *"informe técnico del fabricante"* debe elaborarse en los mismos términos que el *"dossier completo del producto del solicitante"* establecido en el presente procedimiento. Incluirá, por tanto, los ensayos realizados en laboratorio, la información que exija la especificación técnica de referencia, la matriz de cumplimiento de requisitos (si procede), el dictamen previo de validación de la Entidad Técnica de Seguimiento (si se requiere en la Especificación técnica), la declaración CE de conformidad del producto (si éste es componente de interoperabilidad), la documentación relativa a las pruebas en vía o instalaciones de ADIF (si se requiere) y, en definitiva, cualquier información que fuese necesario aportar como consecuencia de la aplicación de este procedimiento.
- En el caso de que el fabricante no haya podido generar la totalidad del expediente indicado, deberá generar una justificación motivada para cada una de las partes del *"dossier completo del producto del solicitante"* que no aporta, indicando exhaustivamente las causas por las que se demuestre que no ha tenido acceso ni la posibilidad de obtener dicha documentación y demostrando que esa situación no es por causa imputable a dicho fabricante.



9.- DISPOSICIONES TRANSITORIAS

A la fecha de entrada en vigor del presente procedimiento, se puede dar la casuística siguiente:

1. Productos acreditados según el *"Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios"*, y que figuren en el *"Listado de Especificaciones Técnicas Validables"*: estarán automáticamente validados hasta que se modifique la Especificación Técnica de referencia o las características del producto, o bien éste se descatalogue.
2. Si el producto estuviera acreditado según el *"Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios"*, pero no figurara en el *"Listado de Especificaciones Técnicas Validables"*, podrá emplearse tal acreditación en la solvencia técnica de los procesos de contratación de Adif para dichos productos.
3. Productos que, en la fecha de aprobación del presente procedimiento, disponen de una acreditación temporal, en virtud de las disposiciones transitorias indicadas en el *"Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios"*, pues provienen de una Autorización de Suministro y Uso por Adif en vigor en aplicación del *"Procedimiento para la concesión de Autorizaciones de Suministro y Uso por Adif"*, de la Dirección General de Operaciones e Ingeniería de 14 de diciembre de 2009.

Todas estas acreditaciones temporales que caducan el 2 de agosto de 2019, en aplicación de la segunda prórroga de las disposiciones transitorias del citado *"Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios"* actualmente vigente, dispondrán de un periodo adicional de 6 meses desde la publicación del presente procedimiento para completarlo, conforme a lo establecido en la Especificación Técnica de aplicación al producto concreto y en este procedimiento.

Una vez finalizado este proceso con éxito, el producto estaría en los casos 1 y 2 de estas Disposiciones Transitorias, mientras que en caso contrario la acreditación será archivada y el proceso se dará por finalizado.

4. Si el proceso de acreditación estuviera a la espera de disponer de una nueva Especificación Técnica de referencia o la actualización de una ya existente, se aplicará íntegramente el presente procedimiento una vez entre en vigor la citada Especificación Técnica.

Para todas las Especificaciones Técnicas incluidas en el *"Listado de Especificaciones Técnicas Validables"* publicado en la página web de Adif y aprobadas con fecha anterior al presente procedimiento, será de aplicación, en tanto en cuanto no se actualicen las mismas, lo siguiente:

- Lugar de los ensayos: Laboratorios acreditados por ENAC u organismo estatal equivalente dentro del ámbito de la UE, para los ensayos concretos indicados en la Especificación Técnica o de similar naturaleza a los mismos. En el caso de que no cumpla lo anterior, la elección del laboratorio requerirá la autorización del "Área Técnica".
- Entidad Técnica de Seguimiento: Será una entidad de certificación reconocida por ENAC u organismo estatal equivalente dentro del ámbito de la UE para la certificación de productos ferroviarios o industriales. En el caso de que no cumpla lo anterior, la elección de la Entidad Técnica de Seguimiento requerirá la autorización del "Área Técnica".



10.- ENTRADA EN VIGOR

El presente procedimiento entra en vigor la fecha de su publicación en la página web de Adif, momento a partir del cual quedará derogado el *"Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios"*.

11.- DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión de 8 de marzo de 2018 por el que se establecen métodos comunes de seguridad sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad.
- Norma UNE-EN 50126-1:2018 Aplicaciones ferroviarias. Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS). Parte 1: Procesos RAMS genéricos.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1136 de la Comisión, de 13 de julio de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 402/2013 relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo.
- Procedimiento para la realización de pruebas y ensayos en la infraestructura e instalaciones de Adif y Adif A.V "ADIF-PG-444-003-05".
- Procedimiento para la redacción y aprobación de Normativa Técnica de Adif "ADIF-PE-204-003-021".
- "Listado de Especificaciones Técnicas Validables", publicado en la página web de Adif.
- "Procedimiento para la concesión de Autorizaciones de Suministro y Uso por Adif".

12.- REGISTROS

Nombre del registro	Formato	Codificado	Responsable Custodia	Lugar de Archivo	Tiempo de Archivo
Documentación administrativa del Solicitante.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Informe del Solicitante con las principales características técnicas y funcionales.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Informe de confirmación de la necesidad de validar el producto.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Matriz de cumplimiento de requisitos de la Especificación Técnica (si procede).	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Dossier del Solicitante para validación preliminar	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Dictamen previo para validación preliminar de la Entidad Técnica de Seguimiento (si procede).	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente



Nombre del registro	Formato	Codificado	Responsable Custodia	Lugar de Archivo	Tiempo de Archivo
Informe de validación preliminar.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Plan de Pruebas y su aprobación.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Expediente de seguridad inherente al cambio técnico.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Documentación recogida en el Procedimiento para la realización de pruebas y ensayos	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Solicitud de la realización de los ensayos (Buzón).	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Dossier completo del producto del Solicitante	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Dictamen previo para validación de la Entidad Técnica de Seguimiento (si procede).	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Informe de validación.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente
Registro de productos y empresas validados.	-	No aplica	Área de Gestión	Base datos interna	Permanente

13.- ANEXOS Y FORMATOS

Anexos:

- ANEXO 1.- Tabla de requisitos del RDUE 2018/762 y de criterios del RUE 1169/2010.
- ANEXO 2.- Ficha de Identificación y vigilancia de control de riesgos.

14.- CONTROL DE MODIFICACIONES

Revisión		Modificaciones	Hojas Revisadas
Nº	Fecha		
0	01/08/2019	Primera edición. El presente procedimiento entra en vigor la fecha de su publicación en la página web de Adif y Adif AV, momento a partir del cual quedará derogado el "Procedimiento para la Acreditación y Recepción de Productos Ferroviarios" .	Todas



ANEXO 1.- Tabla de requisitos del RDUE 2018/762 y de criterios del RUE 1169/2010

(1) Subrayar y destacar en color rojo los criterios del RUE 1169/2010 que se cubran, total o parcialmente, con el documento.

(2) Marcar con una "X" los requisitos de 3^{er} nivel del RDUE 2018/762 que se cubran, total o parcialmente, con el documento.

Requisitos RDUE 2018/762			Marcar (1)	Criterios RUE 1169/2010 ⁽²⁾	
1 ^{er} nivel	2 ^o nivel	3 ^{er} nivel			
1 ORGANIZACIÓN	1.1	---		E1 L3	
	1.2	---			
2 LIDERAZGO	2.1	2.1.1		G3	
		2.2.1		J	
	2.2	2.2.2			
		2.3.1		B3 F2 F3 F4 G1 G4 N2	
	2.3	2.3.2		F2 F4 G3 N2	
		2.3.3		F2 F4	
		2.3.4		F2 F3 N2	
	2.4	2.4.1		H1	
2.4.2					
3 PLANIFICACIÓN	3.1	3.1.1	X	A1 A2 A4 D1 D2	
		3.1.2	X	M1 M2 T2 T3	
	3.2	3.2.1		K1	
		3.2.2		K1 K2	
		3.2.3			
3.2.4			K3 K5		
4 AYUDAS	4.1	4.1.1		G5 L2	
		4.2.1		B3 F4 L2 N1	
	4.2	4.2.2		L2	
		4.2.3		L2 N1	
	4.3	4.3.1			
		4.4.1	4.4.1		A5 L2 O1 O3
			4.4.2		A5 L2 O1
	4.4	4.4.3		A5 L2 O1 O2 P1	
		4.5.1	4.5.1		A5 E2 E3 E4 F1 F2 F4 G1 L2 N2
			4.5.2		L2 P2
		4.5.3	X	L2 P2 P3	
4.6	4.6.1				

Requisitos RDUE 2018/762			Marcar (1)	Criterios RUE 1169/2010 ⁽²⁾	
1 ^{er} nivel	2 ^o nivel	3 ^{er} nivel			
5 OPERACIÓN	5.1	5.1.1		U1 U2 W2	
		5.1.2		U4 W3	
		5.1.3		U1 U3 W1	
		5.1.4			
		5.1.5			
		5.1.6			
	5.2	5.2.1	X	T1	
		5.2.2		L2	
		5.2.3		U4 V3 W3	
		5.2.4		B1 B2 V1 V2	
		5.2.5		B4 C4	
	5.3	5.3.1	X		
		5.3.2		C1 C3 C4 C5	
		5.3.3		C1 C2 C5	
	5.4	5.4.1		A6 K4 L1 M1 M3 T2	
		5.5.1	5.5.1		R1 R6
			5.5.2		R2
			5.5.3		R3
		5.5.4	5.5.4		R4
			5.5.5		R5
			5.5.6		R7
5.5.7				R8 U3	
5.5.8				R9	
5.5.9					
6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	6.1	6.1.1		A3 A6 B4 B5 B6 D3 G2 K4 L1 L3 N2 V1	
		6.1.2	X	L3	
	6.2	6.2.1		G2 S1 S2 S3 S4 S5 S6	
		6.3.1		S5	
	6.3	6.3.2			
7 MEJORA	7.1	7.1.1		Q1	
		7.1.2		Q2	
		7.1.3		Q3	
	7.2	7.2.1		I	
		7.2.2			
		7.2.3			



ANEXO 2.- Ficha de Identificación y vigilancia de control de riesgos

Descripción del Peligro / Situación crítica	Fallo de un producto ferroviario en las pruebas en vía con validación preliminar
--	---

Medidas Preventivas:

Causas/ Amenazas	Barreras asociadas (Requisitos de seguridad)	Indicadores de Seguimiento	Umbral crítico	Acciones a mejora de control de riesgos derivadas del proceso de vigilancia por casos inaceptables de incumplimiento (Rebase de umbral crítico).
Causa1: Suspensión de circulaciones	Cumplimiento de la Especificación Técnica Validable indicada por Procedimiento para la validación de productos ferroviarios	I-BP-1.1.1. Informe periódico de seguimiento	UC-I-BP-1.1.1: Retrasos en explotación	Acciones por parte del fabricante con visto bueno del "Área de Mantenimiento" conforme a los requerimientos establecidos por la Especificación Técnica de referencia.
		I-BP-1.1.2. Informe diario h24.	UC-I-BP-1.1.2: Suspensión temporal	Plan de regresión a situación inicial a la prueba en campo



FIRMAS:

	Cargo	Nombre
Elabora:	Subdirección de Normativa	Roberto Hungría Rodríguez
Elabora:	Dirección Técnica	Eugenio Nasarre Serrano
Revisa:	Subdirección de Calidad y Cliente	Carlos Adrados Bueno
Aprueba:	Dirección General de Conservación y Mantenimiento	Ángel Contreras Martín
Aprueba:	Dirección General de Seguridad, Procesos y Sistemas Corporativos	María Esther Mateo Rodríguez

Según Procedimiento General del Sistema de Gestión (ADIF-PG-104-003-001)

La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código seguro de verificación: CCPJHFA3B2BKGT15WC3G23064M
Verificable en <https://sede.adif.gob.es/csv/valida.jsp>

