

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 1 de 16

Títol: Pla de control de productes, equips i materials

Versió: 2.0

REGISTRE DE REVISIONS I APROVACIONS

Nom del flux	Acció	Data	Nom	Càrrec
-	Elaborat/Modificat	14/03/2018	Antoni Gomez Torras	Cap d'Enginyeria d'O&M
R-SG	Revisat	15/03/2018	Cristina Soriano Pescador	Tècnic de sistemes de gestió
A-CapR+D+i	Aprovat	16/03/2018	Fernando Valero Cervera	Cap de R+D+i i Control de processos

REGISTRE DE MODIFICACIONS

Versió	Data	Descripció de les modificacions	Revisió prèvia automatització
2.0	16/03/2018	Revisió de responsabilitats. Ampliació dels requisits per als productes de construcció en contacte amb aigua i dels criteris a considerar en l'autorització d'ús de producte. Aprovat per l'EQUIA	--
1.0	27/07/2017	Document elaborat des del projecte d'implantació del SGIA i aprovat per l'EQUIA	--



**MANUAL DE PROGRAMES
DE PREREQUISITS**

PPR-009

Versió 2.0

FULL 2 de 16

	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 3 de 16

1. TÍTOL

PLA DE CONTROL DE PRODUCTES, EQUIPS I MATERIALS

2. OBJECTIU

Aquest pla de control té com a objectiu evitar que els productes afegits a l'aigua o els materials en contacte amb l'aigua puguin suposar o augmentar algun perill en la innocuïtat de l'aigua.

3. ABAST

Tots els productes, equips i materials considerats com a crítics des del punt de vista de la innocuïtat, especialment les substàncies utilitzades per al tractament de l'aigua de consum humà adquirits directament o bé a través de contractes amb tercers.

4. RESPONSABLE

Es defineixen les següents responsabilitats:

- Departament d'Enginyeria d'O&M (EO&M)
 - ✓ sol·licitar, recopilar, comprovar i arxivar tota la informació referent als requisits identificats en els apartats 6.1 i 6.2, així com requisits específics que no estiguin recollits en el 6.1 i que no invalidin lo marcat en el 6.1
 - ✓ crear i mantenir actualitzat el *Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua*.
 - ✓ validar la informació referent als productes, equips i materials amb incidència sobre la innocuïtat i autoritzar-ne el seu ús
- Unitat sol·licitant (US):
 - ✓ identificar i incloure en les especificacions de compra (bases, condicions tècniques, ...) els requisits d'innocuïtat de l'aigua identificats i validats amb la col·laboració del Departament d'EO&M
 - ✓ conservar adequadament la documentació que pugui entregar el proveïdor en cada una de les recepcions
 - ✓ fer arribar al Cap d'EO&M la documentació relacionada amb el *Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua*

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 4 de 16

- EQUIA:
 - ✓ mantenir actualitzats els requisits normatius i reglamentaris en relació a l'apartat 6.1 (pot ser compartida amb el Dept. Tècnic).
 - ✓ autoritzar l'ús de productes / materials dels que no es disposi tota la documentació requerida
 - ✓ realitzar anualment les activitats de verificació descrites a l'apartat 7.2
 - ✓ **validar els criteris en relació a innocuïtat de l'aigua per aquelles matèries i/o serveis crítics en relació a les licitacions i compres a dur a terme.**
- Cap de compres i contractació:
 - ✓ realitzar la compra dels reactius, materials o productes sol·licitats per les unitats sol·licitants d'acord al *Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua*.

5. REFERÈNCIES

- PRI-56, Establiment de programes de prerequisits
- PRI-46, Gestió de compres i contractació
- PRI-47, Homologació i seguiment de proveïdors
- Plans de control de recepció de reactius de tractament (PCQs)
- PPR-010, Pla de recepció, emmagatzematge i ús de reactius, productes químics i materials en contacte amb l'aigua
- Requeriments legals
 - ✓ RD140/2003
 - ✓ Substàncies destinades al tractament d'aigua de consum humà i productes químics destinats a entrar en contacte amb l'aigua
 - Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano
 - Reglament (CE) nº 528/2012 i RD 1054/2002 sobre registre oficial de biocides
 - Reglament (CE) nº 1907/2006 del REACH
 - ✓ Materials i objectes destinats a entrar en contacte amb l'aigua
 - Reglament (CE) nº 1935/2004
 - Reglament (CE) nº 2023/2006 sobre bones pràctiques de fabricació i objectes en contacte

	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 5 de 16

- Reglament (CE) nº 450/2009 (materials i objectes actius i intel·ligents)
- RD 891/2006 i RD 1631/2011 (ceràmiques)
- RD 1184/1994 (cautxú)
- Reglament (CE) nº 1895/2005 (resines)
- Reglament (CE) nº 10/2011 (plàstics) i RD 847/2011 (polímers)
- RD 1413/1994 (cel·luloses)
- ✓ Productes de construcció
 - Reglament UE 305/2004 i modificació Reglament UE 574/2014
- ✓ Registre sanitari d'empreses alimentàries
 - RD 191/2011

6. DESCRIPCIÓ

Dins del Pla de control de productes, equips i materials cal controlar que els productes utilitzats en el tractament, equips i materials en contacte amb l'aigua compleixin les especificacions necessàries per garantir la seguretat alimentària. El Pla Inclou les activitats de comprovació i verificació del seu compliment i eficàcia i els registres derivats.

La Gestió de compres i contractació i l'homologació de proveïdors es realitza d'acord als procediments del sistema integrat de gestió *PRI-46* i *PRI-47* respectivament. Els requisits concrets en matèria d'innocuitat s'especifiquen en aquest PPR-009.

6.1. Descripció de les especificacions de compra per a cada substància / material en contacte amb l'aigua:

- **Substàncies destinades al tractament de l'aigua de consum humà.** Les especificacions s'inclouen en les Bases de condicions tècniques. En el cas de comandes puntuals les especificacions es detallaran en la sol·licitud de comanda
 - Segons el RD 140/2003, article 9: Certificats de conformitat del producte d'acord a la norma UNE-EN corresponent segons els *Plans de control de recepció de reactius (PCQ-018, PCQ-021, PCQ-027 i PCQ-033)*
 - Segons l'Ordre SSI 304/2013, annex III: Certificat analític (vigència del certificat: 2 anys) del producte d'acord a la norma UNE-EN emès per un laboratori:
 - acreditat per la norma ISO 17025 en el mètode d'anàlisi que descriu la norma UNE-EN

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 6 de 16

- acreditat per la norma ISO 17025 en algun altre mètode d'anàlisi de l'aigua i que tingui validats els mètodes i anàlisis requerits

O

- certificat BPL

En cas que el laboratori no compleixi amb aquests requisits, haurà de disposar com a mínim d'un sistema de gestió de qualitat certificat.

- Segons l'Ordre SSI 304/2013, annex II: Declaracions de conformitat (p.ex. compliment del Reglament 1907/2006 del REACH, la declaració de no presència de substàncies perilloses, el compliment de la normativa vigent o de bones pràctiques de fabricació...)
- Fitxa tècnica
- Fitxa de dades de seguretat
- Especificacions de transport: ús de cisternes d'ús exclusiu pel producte sol·licitat. Declaració d'ús de cisterna d'ús exclusiu pel producte sol·licitat i en cas contrari certificat de neteja EFTCO segons la IDTF

▪ **Productes en contacte amb l'aigua:**

- Substàncies per al manteniment i neteja de superfícies en contacte amb l'aigua (biocides, antiincrustants, etc.):
 - Certificats de conformitat del producte d'acord a la norma UNE-EN corresponent
 - Segons el Reglament CE 528/2012, article 71 i el RD 1054/2002: Per als biocides (p.e. clor, hipoclorit sòdic), disposar del registre oficial de biocides
 - Fitxa tècnica
 - Fitxa de dades de seguretat
- Per altres productes:
 - Conformitat d'ús alimentari d'acord a la legislació comunitària, si escau
 - Fitxa tècnica
 - Fitxa de dades de seguretat del producte

▪ **Productes que podrien estar en contacte amb l'aigua**

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 7 de 16

- Lubricants (greixos i olis):
 - Certificat per a ús alimentari tipus H1 (contacte accidental). Consultar les bases de dades Registre NSF (<http://info.nsf.org/usda/psnclistings.asp>) i INS Services (<http://www.insservices.eu/>)
 - Fitxa tècnica
 - Fitxa de dades de seguretat

- **Materials i objectes en contacte amb l'aigua subjectes al Reglament 1935/2004 (ex: filtres de cartutx, membranes, ...).**
 - Declaracions de conformitat segons el Reglament 1935/2004 i el Reglament de Bones pràctiques de fabricació de materials i objectes 2023/2006
 - Registre sanitari (**Nota 1**)
 - Fitxa tècnica
 - Fitxa de dades de seguretat
 - En el cas de categories de materials amb legislació específica (materials actius i intel·ligents, les ceràmiques, el cautxú, les resines, els plàstics i les cel·luloses):
 - Declaració de conformitat segons el reglament que li sigui d'aplicació que complementa la declaració general de materials i objectes en contacte amb l'aigua. Els reglaments específics i les necessitats d'assaig de migració són:
 - ✓ Ceràmiques: RD 891/2006 i el RD 1631/2011. Cal assaig de migració (Pb i Cd)
 - ✓ Resines: Reglament 1895/2005. Cal assaig migració
 - ✓ Plàstics: Reglament 10/2011 i polímers: RD 847/2011. Cal assaig de migració
 - ✓ Cel·luloses: RD 1413/1994. No aplica assaig migració per l'ús d'ATLL
 - ✓ Cautxú: RD 1184/1994. No aplica per l'ús d'ATLL

- Les declaracions de conformitat i els certificats dels assajos de migració han de ser d'acord a la legislació vigent i el més actualitzats possible.

- En el cas de categories de materials que no disposin de legislació específica:
 - Declaració de bones pràctiques de fabricació tipus BfR (German federal

	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 8 de 16

institute for risk assessment), FDA (US Food and Drug Administration), NSF ,
...

- **Materials i objectes en contacte amb l'aigua exclosos al Reglament 1935/2004: (ex: cabalímetres, vàlvules, juntes, bombes, turbines, ...)**
 - Declaració de conformitat respecte a l'ús per aigua de consum humà
 - Fitxa tècnica
 - Preferentment declaració de bones pràctiques de fabricació tipus BfR (German federal institute for risk assessment), FDA (US Food and Drug Administration), NSF , ...

- **Productes de construcció en contacte amb l'aigua (formigó, canonades, materials de recobriment o revestiment,...)**
 - Fitxa tècnica (especificació d'ús)
 - Declaració de prestacions / avaluació tècnica europea d'acord al Reglament UE 305/2011 i modificació Reglament UE 574/2014 [o certificació d'organisme oficial que autoritzi l'ús del material/producte/equip per estar en contacte amb l'aigua potable i/o aliments.](#)
 - Assaig de migració d'acord al RD 140/2003 (polímers)

- **Cisternes pel transport d'aigua de consum humà**
 - Per a subministrament puntual en punt de lliurament:
 - Cisternes d'ús exclusiu per a la distribució d'aigua de consum humà (Llistat APS)
 - Autorització administrativa anual per a cada cisterna
 - Certificat anual de desinfecció de l'interior de les cisternes (p.e. EFTCO)
 - Registre General Sanitari d'empreses alimentàries i aliments, d'acord al RD 191/2011 **(Nota 1)**
 - Per a neteja de dipòsits
 - Certificat anual de desinfecció de l'interior de les cisternes (p.e. EFTCO)
 - Cisternes d'ús exclusiu d'aigua de consum humà (compromís per part del proveïdor)

	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 9 de 16

- **Obres i serveis.** Qualsevol producte o material en contacte amb l'aigua haurà de complir les mateixes exigències que els proveïdors directes

Nota 1: Donada la diversitat d'ús del producte que estableix el RD 191/2011 podria ser que es justifiqués l'exclusió de la inscripció en el registre per part del proveïdor.

En el cas que no es disposi de tota la informació sobre les especificacions requerides d'algun producte / material, l'EQUIA durà a terme una valoració per autoritzar-ne l'ús mitjançant el F-0438, *Fitxa d'autorització d'ús de producte*. En la valoració es podrà tenir en compte el següent:

- existència de legislació nacional o comunitària referent al producte / material
- existència de legislació de països tercers referents al producte / material
- existència d'evidències i/o analítiques que demostrin que no hi ha risc de contaminació
- experiència d'usos anteriors
- **la utilització històrica en l'empresa del producte/equip/material i que s'hagi demostrat la seva no afectació a la qualitat/innocuitat de l'aigua subministrada, en base a les analítiques de qualitat de producte realitzades i que compleixen tots els requeriments del RD140/2003.**
- certificats presentats pels proveïdors, acreditant la seva experiència en altres empreses.

D'acord a aquesta darrera premissa existeixen **diferents** materials els quals són de ús comú a ATLL des de fa molts anys i els quals en cap moment han representat un risc per garantir la innocuitat de l'aigua. Per arribar a aquesta conclusió s'ha valorat el temps que aquests productes es porten instal·lant i que en cap cas en les analítiques de control realitzades s'ha determinat cap incidència en la qualitat de l'aigua.

Els materials en sí són el formigó de construcció, les canonades d'acer galvanitzades **i tots aquells elements fabricats en acer inoxidable 316**, tot i així s'han de seguir uns requisits i garanties de bones pràctiques per garantir la innocuitat d'aquests materials.

- **Formigó de construcció**, emprat en estructures de formigó en massa, armat o pretensat, l'experiència ha demostrat sobradament la seva idoneïtat tècnica i higiènica en la construcció i en l'operació de sistemes d'abastament d'aigua potable. El formigó i els seus components es consideren acceptables si compleixen les prescripcions de la

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 10 de 16

Instrucció de Formigó Estructural EHE-08, de la Instrucció per a la recepció de ciments RC-16, i de les normes UNE associades. S'exclou l'ús de formigons fabricats amb àrids reciclats. En cas de dubte s'exigirà la demostració de la idoneïtat mitjançant els assajos prescrits en les normes DVWG W 347:2009, UNE-EN 14944-1:2007 i UNE-EN 14944-3:2008.

- **Conduccions d'acer galvanitzat en calent**, també s'ha utilitzat en les xarxes de distribució d'aigua potable durant dècades sense incidències en la qualitat de l'aigua. Les conduccions d'acer galvanitzat es consideren acceptables si el recobriment s'aplica d'acord amb la norma vigent UNE-EN ISO 1461:2010 (Recobriments de galvanització en calent sobre peces de ferro i acer). S'exigirà que l'empresa galvanitzadora subministri un certificat de conformitat amb els requisits de la norma esmentada (d'acord amb la norma ISO 10474).

La norma UNE-EN ISO 1461 es refereix al galvanitzat en calent en plantes no automàtiques, que és el procediment més habitual en els tubs i peces de caldereria. Si la galvanització es realitza en plantes automàtiques la norma d'aplicació serà la UNE-EN 10240:1998 (Recobriments de protecció interns i/o externs per a tubs d'acer - Especificacions per a recobriments galvanitzats en calent aplicats en plantes automàtiques). Els recobriments galvanitzats en calent dels tubs manipulats després de la fabricació s'especifiquen amb la primera norma esmentada (UNE-EN ISO 1461).

- **Acer inoxidable tipus 316**. Per les pròpies característiques constructives de l'acer inoxidable, el fabricat per tal de tenir l'etiqueta 316 està directament autoritzat per poder estar en contacte amb els aliments.

6.2. Descripció dels proveïdors crítics

L'homologació de proveïdors es realitza segons el PRI-47.

Els requisits de proveïdor des del punt de vista d'innocuitat, es registraran quan correspongui en el *Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuitat de l'aigua (F-0435)*, amb la següent informació.

- Nom del proveïdor
- Número d'inscripció en el Registre Sanitari d'Indústries i Productes Alimentaris de Catalunya (RSIPAC), Registre General Sanitari d'Aliments (RGSEAA) i/o altres autoritzacions sanitàries si s'escau.

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 11 de 16

- Productes que subministra: productes químics pel tractament, així com d'altres substàncies, materials i objectes que puguin estar en contacte amb l'aigua.

6.3. Desenvolupament

La gestió d'aquest Pla de control implica la sol·licitud de requisits als proveïdors, la revisió tècnica i el registre i seguiment de la documentació relacionada:

➤ Sol·licitud de requisits i revisió tècnica

- Per a noves compres

La sol·licitud de requisits es realitza en la fase de sol·licitud de compra. La unitat sol·licitant és la responsable d'incorporar en les compres a dur a terme, els criteris validats pel Dept. d'EO&M en relació a la innocuïtat de l'aigua per aquelles matèries i/o serveis crítics.

- Per a la resta de productes i materials amb incidència sobre la innocuïtat:

La sol·licitud de requisits es realitza en el procés de rehomologació. En aquest cas, prèviament es realitzarà una identificació de l'estat de compliment d'aquests requisits per part d'aquests proveïdors i dels productes / materials. En aquesta fase els responsables de la unitat sol·licitant faran arribar tota la documentació pertinent d'acord al descrit anteriorment al Departament d'EO&M, qui procedirà a la seva recopilació i arxiu. En el cas que es detectin mancances aquestes seran reclamades pel Departament d'EO&M.

➤ Registre i seguiment de la documentació relacionada

En tots els casos, la documentació relacionada amb aquest Pla de control es registrarà en el *Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua*. Periòdicament, EO&M revisarà l'adequació i vigència d'aquest registre. Les deficiències detectades, ja sigui d'adequació o bé de caducitat seran comunicades via mail al proveïdor. La informació rebuda serà validada tècnicament i registrada pel Departament d'EO&M.

El seguiment i actualització d'aquesta documentació es realitza periòdicament i previ a

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 12 de 16

la seva caducitat.

7. ACTIVITATS DE COMPROVACIÓ I VERIFICACIÓ

Cal definir que es comprova / verifica, com, amb quina periodicitat, qui i on es registra. Cal mantenir el registre del resultat, així com el de les possibles incidències detectades i les accions correctores dutes a terme.

7.1. Activitats de comprovació

Cal definir què es comprova, com, amb quina periodicitat, qui ho comprova i on es registra. Cal mantenir el registre del resultat de la comprovació, així com el de les possibles incidències detectades i les accions correctores dutes a terme.

El control de la recepció dels reactius de tractament de la planta i de la xarxa i de productes químics, materials i objectes en contacte amb l'aigua estan dins de les activitats de comprovació del PPR-010, *Pla de recepció, emmagatzematge i ús de reactius, productes químics i materials en contacte amb l'aigua*.

ACTIVITATS DE COMPROVACIÓ DE MESURES INTERNES

Pla de Control de productes, equips i materials - Les accions es compleixen de la manera prevista?

Procediment de comprovació Mètode	Què es comprova?	L'estat d'actualització i manteniment del pla de control de productes, equips i materials. Les activitats de comprovació es detallen al PPR-009 - Annex I
	Propòsit	
	Cóm es comprova?	Visualment i documentalment mitjançant la informació aportada.
	On es comprova?	A l'oficina mitjançant el Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua (F-0435).
Freqüència	Quan es fa?	Semestralment
Responsable	Qui ho fa?	El departament d'EOiM
Sistema de	Cóm es registren?	El resultat de la comprovació es registrarà al propi

 Concessionària de la Generalitat de Catalunya, S.A.	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 13 de 16

registre

PRI-009 - Annex I, activitats de comprovació. En el cas que es detectin incidències, aquestes hauran de quedar anotades, així com les accions realitzades per a la seva resolució.

Quan s'identifiquin necessitats de millora del sistema, ja siguin nous materials o necessitat de documentació de tercers s'haurà de notificar al cap de l'àmbit afectat per a la seva anàlisi, gestió i modificació del sistema de gestió si s'escau.

7.2. Activitats de verificació

A continuació es detallen les activitats de verificació necessàries per assegurar que el Pla de productes, equips i materials definit és eficaç per evitar qualsevol perill associat amb les substàncies, materials i objectes en contacte amb l'aigua. Les activitats de verificació es realitzen de manera anual:

ACTIVITATS DE VERIFICACIÓ DEL PLA DE CONTROL DE PRODUCTES, EQUIPS I MATERIALS

Procediment de verificació –	Què es verifica?	L'aplicació del pla i la seva eficàcia, mitjançant l'avaluació i l'anàlisi dels resultats de les actuacions de vigilància, comprovació (resultats de verificació individuals) i seguiment del pla. Les activitats de verificació es detallen al PPR-009 - Annex I
	Com es verifica?	Visualment revisant la documentació presentada pels proveïdors i la generada pel personal intern
	On es verifica?	Documentalment a l'oficina.
	On es verifica?	Puntualment de manera física per revisar les activitats de recepció i/o arxiu de documentació generada durant aquestes activitats.
Freqüència	Quan es fa?	Anualment
Responsable	Qui ho fa?	EQUIA

	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 14 de 16

Anotant els resultats al PPR-009 - Annex I,
activitats de verificació

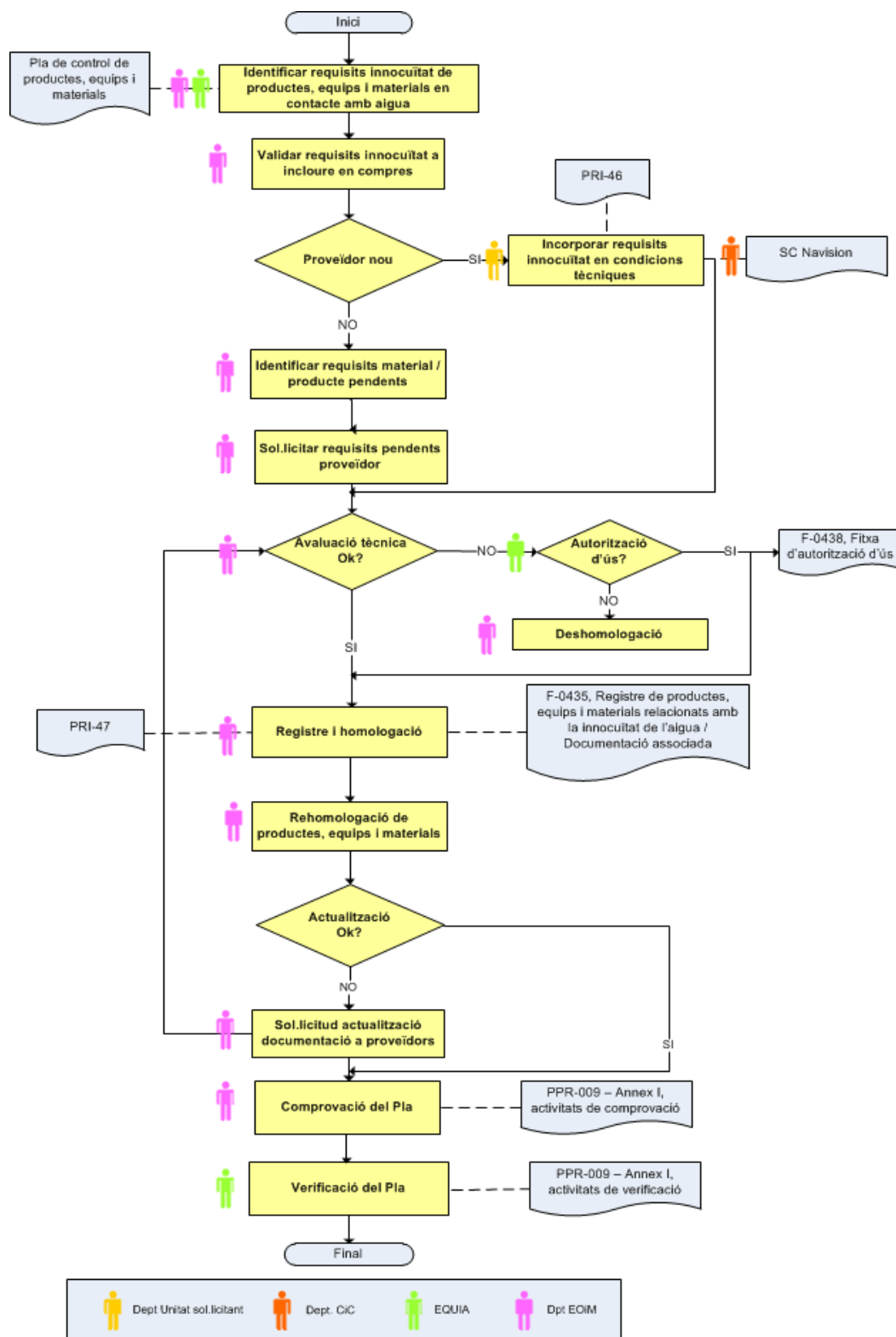
**Sistema de
registre**

Cóm es registren?

Identificant les necessitats d'actualització del
sistema de gestió i registrant-les per a la seva
anàlisi i modificació del sistema de gestió.

El resultat de l'avaluació i anàlisi de verificació
servirà com entrada per a la revisió del sistema
per la direcció. PRI-03.

8. DIAGRAMA DE FLUX



	MANUAL DE PROGRAMES DE PREREQUISITS		
	PPR-009	Versió 2.0	FULL 16 de 16

9. DOCUMENTACIÓ ASSOCIADA

- F-0435, Registre de productes, equips i materials relacionats amb la innocuïtat de l'aigua
- F-0438, Fitxa d'autorització d'ús de producte
- Documentació associada (certificats conformitat, fitxes tècniques, registres, ...)
- PPR-009 - Annex I, Activitats de comprovació / verificació