AENOR

Reglamento Particular de la Marca AENOR para Aparatos Sanitarios

RP 014.01

Revisión 17

Fecha 2017-12-22

AENOR

Índice

1 Objeto

2 Documentación de referencia

3 Definición y clasificación

4 Órgano de gestión

5 Concesión del certificado AENOR de producto

6 Mantenimiento del certificado AENOR de producto

7 Toma de muestras

8 Ensayos

9 Acuerdos del comité

10 Marcado de los productos certificados

11 Régimen financiero

12 Laboratorios

Anexo A Impreso de solicitud

Anexo B Cuestionario de información general del fabricante

Anexo C Cuestionario descriptivo del producto (ficha técnica)

Anexo D Requisitos del sistema de la calidad

Anexo E Acta de toma de muestras

Anexo F Control interno del fabricante

Anexo G Tabla resumen de defectos secundarios de los productos certificados

Anexo H PAC - Plan de acciones correctivas

1 Objeto y Alcance del Documento

Este Reglamento Particular documenta, en cumplimiento del apartado 3.2 del Reglamento General para la Certificación de Productos y Servicios, en adelante el Reglamento General, el sistema particular de certificación para aparatos sanitarios.

El Reglamento General citado prevalece en todo caso sobre este Reglamento Particular.

La Marca AENOR para aparatos sanitarios, en adelante la Marca, es una marca de conformidad con las normas:

UNE-EN 997:2013+A1:2016 para inodoros clase 1

UNE-EN 13310:2016 para fregaderos de cocina

UNE-EN 14296:2016 para lavabos colectivos

UNE-EN 14528:2016 para bidés

UNE-EN 14688:2016 para lavabos

UNE-EN 14527:2006+A1:2010 para platos de ducha para uso doméstico

UNE-EN 13407:2016 para urinarios murales

UNE 67001:2014 para otros apartados sanitarios (vertederos, placas turcas, lavadero…)

Este reglamento es aplicable a los aparatos sanitarios fabricados en porcelana sanitaria; no obstante se podrá aplicar a todos los aparatos fabricados en gres sanitario, siempre que las partes en contacto con el agua estén completamente esmaltadas. Se excluyen los aparatos de clase 2 de las normas europeas armonizadas (inodoros UNE-EN 997+A1, urinarios UNE-EN 13407 y platos de ducha UNE-EN 14527)

2 Documentación de Referencia

A continuación se relacionan las referencias y títulos completos de los documentos o normas que se citan en el resto de este Reglamento Particular. En lo sucesivo podrán citarse únicamente por su referencia (siempre sin año):

— Reglamento General para la Certificación de Productos y Servicios. Marca AENOR (diciembre 2016).

— UNE 67001:2014 –Aparatos sanitarios cerámicos. Especificaciones técnicas.

— UNE-EN 31:2012+A1:2014 Lavabos. Cotas de conexión.

- UNE-EN 33: 2012 Inodoros y conjuntos de inodoros. Cotas de conexión.
- UNE-EN 35:2015 Bidés de pie y murales con alimentación por encima del borde. Cotas de Conexión.
- UNE-EN 80:2002 Urinarios murales. Cotas de conexión
- UNE-EN 251:2014 Platos de ducha. Cotas de conexión
- UNE-EN 695:2006 Fregaderos de cocina. Cotas de conexión
- UNE-EN 997:2013+A1:2016 Inodoros y conjunto de inodoros con sifón incorporado
- UNE-EN 13310:2016 Fregaderos de cocina. Requisitos funcionales y métodos de ensayo
- UNE-EN 14296:2016 Aparatos sanitarios. Lavabos colectivos.
- UNE-EN 14528:2016 Bidés. Requisitos funcionales y métodos de ensayo
- UNE-EN 14688:2016 Aparatos sanitarios. Lavabos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo
- UNE-EN 14527:2006+A1:2010 Platos de ducha para uso doméstico
- UNE-EN 13407:2016 Urinarios murales. Requisitos funcionales y métodos de ensayo
- UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

3 Definiciones y Clasificación

3.1 Aparato sanitario

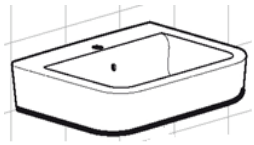
Aquel constituido por porcelana sanitaria o gres sanitario, que se fija de forma estable en locales de higiene corporal, cocinas o lavaderos.

Los aparatos sanitarios son los siguientes:

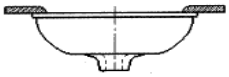
Lavabos, inodoros y bidés según se especifica a continuación:

LAVABO

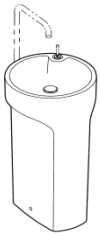
Lavabo Mural



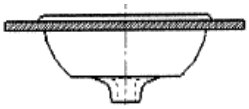
Lavabo de Bajo-Encimera



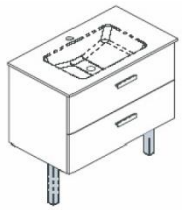
Lavabo de pedestal fijo



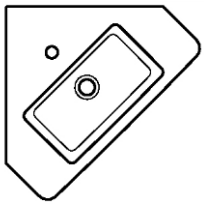
Lavabo de Encimera



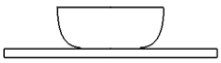
Lavabo de Sobremueble



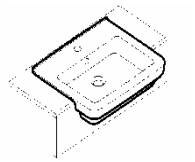
Lavabo Mural de Rincón



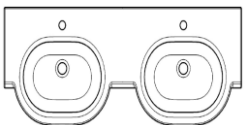
Lavabo de Sobreencimera



Lavabo de Semiempotrar

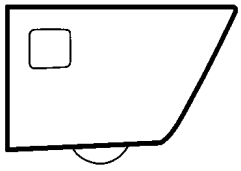


Lavabo Mural Doble



INODORO

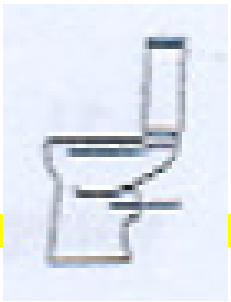
Inodoro Mural



Inodoro de Pie de Tanque alto



Inodoro de Pie de Tanque Bajo

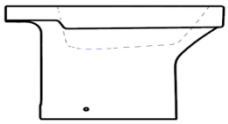


Inodoro de Pie Monobloque

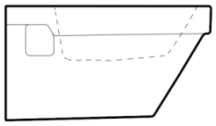


BIDÉ

Bidé de pie



Bidé Mural



- plato de ducha
- urinario mural
- fregadero
- lavadero
- placa turca
- vertedero

NOTA: A efectos de este Reglamento, todo inodoro de tanque bajo debe certificarse conjuntamente con su(s) cisterna(s).Se denomina cisterna al conjunto destinado a un inodoro de tanque bajo formado por el tanque con su tapa y los mecanismos de alimentación y descarga respectivos.

3.2 Pieza

Monocomponente manufacturado cerámico, sin función propia, p. ej. pedestal, semipedestal, etc.

3.3 Modelo

Aparato sanitario con una estructura y una aplicación determinadas (p. ej. lavabo, bidé, inodoro, etc.) que puede incluir alguna pieza, p. ej. inodoro de tanque bajo, lavabo con pedestal, etc.

Una misma pieza puede formar parte de distintos modelos. Los modelos de distintos colores se considerarán equivalentes, excepto en lo que se refiere al aspecto del esmalte.

Los lavabos que puedan montarse con pedestal y semipedestal se considerarán como modelos certificados, siempre que ostenten la misma referencia que los correspondientes lavabos murales. Sin embargo, las referencias de los conjuntos lavabo/pedestal y lavabo/semipedestal deberán ser distintas entre sí y diferentes de la referencia del lavabo mural respectivo.

Los aparatos objeto de este documento se clasifican de la forma siguiente:

— modelo base;

— modelo derivado;

— modelo extensión;

Modelo base

Se define como modelo base un aparato que requiere ensayos completos. Modelo derivado

Un aparato es modelo derivado de un modelo base cuando las modificaciones técnicas al modelo base son susceptibles de alterar el resultado de alguno de los ensayos del aparato y por tanto debe ser objeto de los ensayos complementarios correspondientes.

Modelo extensión

Un aparato es modelo extensión de un modelo base o de un modelo derivado cuando los cambios aportados a él no afectan negativamente al resultado de los ensayos, como por ejemplo:

— variaciones dimensionales sobre una forma geométrica (a criterio del Comité)

— modificaciones estéticas;

— cambio de la denominación comercial;

— cambio de color;

— etc.

3.4 Material

Tipos de material: porcelana sanitaria y gres sanitario.

3.5 Serie

Conjunto de modelos de aparatos sanitarios que tienen una construcción bien definida.

3.6 Acabado superficial del esmalte

El esmalte puede ser mate o brillante.

3.7 Intensidad de los colores

En función de la luminancia (L) se definen las intensidades de colores siguientes:

Intensidad clara: $L \geq 60,5$

Intensidad media: $60,5 > L \geq 32,5$

Intensidad oscura: $32,5 > L$

3.8 Color del esmalte

El color será determinado por cada fabricante de acuerdo con su gama de comercialización

4 Órgano de Gestión

La gestión de este sistema particular de certificación se encomienda, en los términos previstos en el Reglamento General para la Certificación de Productos y Servicios, al Comité Técnico de Certificación CTC-014 "Aparatos sanitarios", en adelante el Comité.

Los trabajos del Comité se rigen por el Reglamento General de los Comités Técnicos de Certificación y el Reglamento Particular del propio Comité.

Las funciones de Secretaría del Comité están desempeñadas por ANFACESA. Sus datos de contacto son:

Dirección:	C/ Marqués de Sotelo, 13. 4º Pta. 11. 46002 VALENCIA
Teléfono:	(+34) 963 201 130
Correo electrónico:	mserra@anfacesa.com www.anfacesa.com

5 Solicitud de Certificación AENOR de Producto

5.1 Proceso de concesión

Se entiende por "Concesión del certificado" el procedimiento a seguir para la obtención del primer certificado, en el ámbito de este Reglamento Particular, independientemente de la norma de aplicación.

5.1.1 Nuevas solicitudes

La solicitud de un Certificado de AENOR de producto deberá redactarse con membrete propio de la organización solicitante o de su representante legal, en castellano o en su defecto en inglés, de acuerdo con el modelo del Anexo A y se enviará a la Secretaría del Comité.

La solicitud deberá realizarse para cada factoría donde se fabriquen los aparatos incluidos en la misma.

La solicitud irá acompañada de la documentación siguiente, también por duplicado:

— Cuestionario de información general del fabricante según el Anexo B.

— Cuestionario descriptivo del producto según el Anexo C.

— Catálogos, folletos, etc., de los productos incluidos en la solicitud.

El fabricante deberá tener implantado el control interno definido en el Anexo F, por lo menos 3 meses antes de la fecha de solicitud, y deberá permitir la realización de los controles necesarios previstos en este Reglamento Particular de Certificación.

5.1.2 Visita inicial

En la visita inicial, los servicios de AENOR realizarán, utilizando los procedimientos definidos por AENOR, los trabajos:

— auditoría del sistema de la calidad con objeto de verificar que el fabricante tiene definido e implantado un sistema de la calidad de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 9001 que cubre, al menos todos los aspectos que han sido considerados como requisitos exigibles mínimos (anexo D) y asegurándose que el control interno funciona con anterioridad a tres meses;

— se verificará la existencia y comprobará el correcto funcionamiento de los aparatos de control del peticionario;

— comprobará en fábrica los medios de que dispone el peticionario para asegurar permanentemente una fabricación, conforme a las especificaciones de la Norma;

— elegirá, referenciará y precintará las muestras necesarias de acuerdo con el apartado 7 para la realización de los ensayos de laboratorio previstos en el apartado 8 de este documento, levantando el correspondiente acta por duplicado, firmada por el fabricante y el inspector;

— verificará la existencia y comprobará el correcto funcionamiento de la realización del control interno, revisará los registros correspondientes y exigirá, si lo estima conveniente, la realización de alguno de los ensayos.

Los servicios de AENOR emitirán un informe sobre todo lo anterior, que someterán al Comité. Si el informe es calificado como no conforme se informará al fabricante de las razones que han motivado dicha calificación.

En el caso de haber no conformidades en el informe de auditoría la empresa auditada enviará el PAC a la Secretaría (ANFACESA) antes de transcurridos 30 días desde la fecha de la visita de los servicios de AENOR.

En caso de que el peticionario de la Marca esté en posesión del Certificado de Registro de Empresa de AENOR o de una entidad certificadora firmante de los acuerdos incluidos en I-Qnet, no será necesario realizar la auditoría del sistema de calidad, siempre que se haya valorado como conforme el último informe de auditoría realizado por los servicios de AENOR. El alcance del certificado debe incluir al menos la producción del producto.

5.2 Proceso de Ampliación

Se entiende por "Ampliación del Certificado" el procedimiento a seguir por una empresa ya licenciataria de un certificado, en el ámbito de este Reglamento Particular, para obtener el certificado para otro de sus productos, independientemente de la norma de aplicación.

5.2.1 Solicitud de ampliación del certificado

El fabricante que desee ampliar su Certificado con nuevos modelos deberá remitir a la Secretaría, la solicitud de ampliación según el Anexo A y el cuestionario descriptivo de los nuevos modelos según el Anexo C.

El licenciatario, tras realizarse la toma de muestras tal y como se indica en el apartado 7.2, procederá al envío de las muestras al laboratorio de ensayos de entre los indicados en el capítulo 12 junto con las fichas técnicas de los aparatos respectivos. En el caso de ensayos por modificación de diseño, el fabricante también deberá enviar una copia del comunicado del Comité en el que se detallen los ensayos a realizar por el laboratorio.

Las muestras se completarán con los accesorios suministrados o recomendados por el fabricante (p. ej. cisternas con todos sus componentes, elementos de fijación, etc.) y todo elemento necesario para llevar a cabo los ensayos correspondientes.

5.3. Modificaciones de productos certificados

El fabricante con productos certificados deberá informar a la Secretaría cada vez que introduzca modificaciones en los mismos (o que incorpore nuevos mecanismos, como los de descarga en el caso de los inodoros) y enviará a la Secretaría:

- Solicitud de aprobación de la modificación correspondiente, anunciando la fecha prevista para el lanzamiento de los modelos modificados, y
- Documentación en la que conste la descripción de todas las modificaciones incorporadas en materiales, procesos de fabricación o productos finales, para que queden perfectamente identificadas,
- Catálogos u otra documentación que estime pertinente para facilitar la concesión de lo solicitado.

El Comité a la recepción de la documentación remitida por el solicitante evaluará si procede la realización de ensayos.

Si se requieren ensayos se tratará dicha modificación como una ampliación de nuevo producto realizando sólo los ensayos que determine el Comité; en caso contrario se mantendrá el derecho de uso de la marca AENOR para el producto en cuestión.

5.4. Solicitud de Baja

El fabricante que desee dar de baja en su Certificado a determinados modelos, por cese de fabricación o causas similares, deberá dirigir una solicitud a la Secretaría indicando claramente los modelos a suprimir y los motivos respectivos. El Secretario presentará dicha solicitud al Comité.

Las referencias correspondientes a los modelos de aparatos dados de baja de acuerdo con lo indicado en el párrafo anterior, no se podrán volver a utilizar hasta transcurridos, al menos, cinco años desde la concesión de la baja del modelo correspondiente.

6 Mantenimiento del Certificado AENOR de Producto

6.1 Período de validez y renovación

El período de validez máximo del Certificado AENOR de Producto será de cinco años.

Transcurrido este periodo, se procederá de acuerdo con el capítulo 6 del Reglamento General de la Marca

6.2 Actividades de seguimiento

Las actividades de seguimiento se ajustarán a lo establecido en el apartado 5.1 del Reglamento General de las marcas de conformidad de productos y servicios y en el resto de este capítulo.

6.3 Visitas de seguimiento

Durante el periodo de validez del Certificado AENOR de Producto, los servicios de AENOR efectuarán visitas, en la que realizarán, utilizando el procedimiento definido por AENOR, los trabajos siguientes:

- Una auditoría anual del sistema de la calidad de la empresa(los requisitos están establecidos en el anexo D), verificando el correcto funcionamiento del sistema de la calidad, comprobando que se han aplicado las acciones correctivas consecuencia de las auditorías externas;

- En caso de que el licenciatario de la Marca esté en posesión del Certificado de Registro de Empresa de AENOR o de una entidad certificadora firmante de los acuerdos incluidos en el I-Qnet, no será necesario realizar la auditoría del sistema de calidad, siempre que se haya valorado como conforme el último informe de auditoría realizado por los servicios de AENOR.

- Comprobará en fábrica los medios de que dispone el Licenciatario para asegurar permanentemente una fabricación, conforme a las especificaciones de la Norma;

- Elegirá, referenciará y precintará las muestras necesarias de acuerdo con el apartado 7 para la realización de los ensayos de laboratorio previstos en el apartado 8 de este documento, levantando el correspondiente acta por duplicado, firmada por el fabricante y el inspector;

- Verificará la existencia y el correcto funcionamiento en la práctica del control interno definido en el anexo F de este documento, examinando registros exigidos y solicitará, si lo estima conveniente, la realización de alguno de los ensayos.

- Inspeccionará los equipos de control y verificará su perfecto funcionamiento;

- Comprobará el marcado del producto según el capítulo 10.

Los servicios de AENOR emitirán un informe sobre todo lo anterior.

En el caso de haber no conformidades en el informe de auditoría el fabricante enviará el PAC a la Secretaría (ANFACESA) dentro de los 30 días posteriores a la fecha de la auditoría respectiva.

7 Toma de muestras

La toma de muestras será llevada a cabo por los servicios técnicos de AENOR y éstos marcarán y referenciarán las muestras levantando el acta correspondiente.

La toma de muestras se realiza por duplicado (muestra + contramuestra) por lo que el fabricante deberá disponer de las existencias suficientes en el almacén.

La toma de muestras se completarán con los accesorios suministrados o recomendados por el fabricante (p. ej. cisternas con todos sus componentes, elementos de fijación, etc.) y todo elemento necesario para llevar a cabo los ensayos correspondientes.

Uno de los juegos de muestras se enviará al laboratorio de ensayos de entre los indicados en el capítulo 12 en un plazo no superior a 15 días junto con el acta de la toma de muestras y las fichas técnicas de los aparatos respectivos. El otro juego, de contramuestras iguales a las enviadas, quedará depositado en el centro de producción, para posibles comprobaciones posteriores. Este juego se conservará hasta que el Comité adopte el acuerdo correspondiente

7.1 Toma de muestras para la concesión del certificado

El inspector tomará un aparato sanitario de cada una de las referencias solicitadas teniendo en cuenta además que se deben seleccionar aparatos sanitarios o piezas con los diferentes acabados (brillante y mate) e intensidad de color (claro, medio y oscuro) que el licenciatario haya incluido en la solicitud.

7.2 Toma de muestras para ampliaciones

Cuando se trate de una ampliación del certificado para nuevos productos, el fabricante podrá optar por:

1) Seleccionar él mismo las muestras de cada uno de los aparatos sanitarios y piezas de la ampliación.
2) Solicitar a AENOR que sus servicios técnicos realicen la toma de muestras correspondiente a la ampliación

El fabricante podrá optar por la primera opción (seleccionar él mismo las muestras y enviarlas al laboratorio de ensayos con las fichas técnicas respectivas y con copia de la solicitud de ampliación enviada a la Secretaría) siempre y cuando se haga una toma de muestras adicional durante la siguiente visita de seguimiento anual. Dicha toma de muestras adicional consistirá en elegir cada uno de los aparatos para los que se amplió el certificado, y así se hará constar en el Plan de Seguimiento Anual que elabore la Secretaría con el GT de apoyo a la misma

7.3 Toma de muestras para el seguimiento del centro de producción

La toma de muestras deberá ser conforme al Plan de Seguimiento del Centro de Producción que prepara la Secretaría del Comité y que deberá incluir la toma de muestras adicionales correspondientes a acuerdos del comité y al apartado 7.2.

El Plan de Seguimiento del Centro de Producción se confeccionará para cada licenciatario teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Se seleccionarán tres aparatos sanitarios diferentes de entre todos los certificados (lavabo, bidé, inodoro, urinario, etc.)
- Uno de estos aparatos debe ser un inodoro (si la empresa lo fabrica)
- Se seleccionará una pieza o aparato de cada uno de los acabados superficiales (brillante y mate) con independencia de la intensidad de color
- Si el Comité acuerda una toma de muestras extraordinaria y la referencia coincide con la prevista en el plan de toma de muestras de SP, se debe cambiar el Plan SP para que no coincida.

7.4 Toma de muestras para el seguimiento en el mercado

La Secretaría elaborará un Plan de Seguimiento de Mercado de los productos certificados siguiendo los criterios especificados en el punto 7.3 y será la responsable de adquirir un aparato de cada uno de los listados en dicho Plan de Seguimiento de Mercado.

Una vez tomadas las muestras, la Secretaría gestionará el envío al laboratorio de dichas muestras y le remitirá una relación de las mismas con las fichas técnicas.

A los fabricantes con pocas referencias certificadas se les confeccionará el plan de toma de muestras de Seguimiento Anual (Producción y Mercado) evitando duplicar ensayos de una misma referencia.

8 Ensayos

El fabricante elegirá el laboratorio que ha de realizar los ensayos de sus aparatos, de entre los indicados en el capítulo 12. El laboratorio elegido, a la recepción de las muestras seleccionadas por los servicios de AENOR o por el fabricante en el caso de ser ampliación realizará los ensayos especificados en la tabla 8.1, incluyendo en su caso los acuerdos del Comité que procedan.

El Laboratorio emitirá un informe con los resultados de los ensayos, que remitirá a la Secretaría y a AENOR. La Secretaría lo reenvíe al fabricante respectivo.

Tabla 8.1

Muestra a ensayar	Característica a ensayar	Especificación	Método ensayo	Tipo de inspección		
				C	A	S
Una de cada acabado superficial y color	Resistencia química	UNE 67001 Apdos. 4.2. a 4.5 UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.3.3.1 (incluída en la UNE 67001) UNE-EN 13310 Apdo. 4.6 (incluída en la UNE 67001)	UNE 67001 Apdos. 7.1 a 7.5 UNE-EN 14527+A1 Apdo. 8.2 (incluída en la UNE 67001) UNE-EN 13310 Apdo. 5.5 (incluída en la UNE 67001)	X	-	X
Una de cada acabado superficial	Choque térmico	UNE 67001 Apdo. 4.6	UNE 67001 Apdo 7.6	X	-	X
Inodoro clase 1 Urinario mural clase 1 si no hay inodoros Otra de porcelana si no hay inodoros	Absorción de agua	UNE-EN 997+A1 Apdo. 5.3 UNE-EN 13407 Apdo 6.3 UNE 67001 Apdo. 4.7	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.3 UNE-EN 13407 Apdo 6.6.2 UNE 67001 Apdo. 7.7	X	-	X
Inodoro clase 1	Altura de cierre hidráulico	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.1	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.1	X	X	X
	Ensayos de descarga	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.2	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.2	X	X	X
	Ensayo de carga	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.4	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.4	X	X	X *
	Requisitos adicionales para las cisternas de descarga de inodoros de tanque bajo e inodoros monobloque	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.4 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.5 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.6 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.7 ** UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.8 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.9 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.10	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.5	X	X	X
	Cotas de conexión	UNE-EN 33	UNE-EN 33	X	X	X
Bidé	Resistencia a la carga	UNE-EN 14528 Apdo. 4.2	UNE-EN 14528 Apdo. 5.2	X	X	X *
	Aptitud para la limpieza	UNE-EN 14528 Apdo. 4.3	UNE-EN 14528 Apdo. 5.3	X	X	
	Caudal del rebosadero	UNE-EN 14528 Apdo. 4.4	UNE-EN 14528 Apdo. 5.4	X	X	X
	Cotas de conexión	UNE-EN 35~~-UNE-EN 36~~	UNE-EN 35~~-UNE-EN 36~~	X	X	X
Lavabo	Resistencia a la carga	UNE-EN 14688 Apdo. 4.1	UNE-EN 14688 Apdo. 5.2	X	X	X *
	Evacuación del agua	UNE-EN 14688 Apdo. 4.2	UNE-EN 14688 Apdo. 5.3	X	X	X
	Aptitud para la limpieza	UNE-EN 14688 Apdo. 4.6	UNE-EN 14688 Apdo. 5.8	X	X	
	Caudal del rebosadero	UNE-EN 14688 Apdo. 4.7	UNE-EN 14688 Apdo. 5.9	X	X	X
	Cotas de conexión	UNE-EN 31+A1	UNE-EN 31+A1	X	X	X
Lavabo colectivo	Aptitud para la limpieza	UNE-EN 14296 Apdo. 4.2	UNE-EN 14296 Apdo. 5.1	X	X	
	Resistencia a la carga	UNE-EN 14296 Apdo. 4.3	UNE-EN 14296 Apdo. 5.2	X	X	X *
	Cotas orificio desagüe	UNE-EN 14296 Apdo. 4.1	UNE-EN 695 Apdo. 4	X	X	X
Plato de ducha Clase 1	Aptitud para la limpieza	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.2	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.2	X	X	
	Estabilidad del fondo	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.3.2	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 8.1	X	X	X *
	Cotas de conexión	UNE-EN 251	UNE-EN 251	X	X	X
Urinario mural clase 1	Altura de cierre hidráulico	UNE-EN 13407 Apdo 6.1	UNE-EN ~~997~~ 13407 Apdo 6.6.1.2	X	X	
	Ensayos de descarga	UNE-EN 13407 Apdo 6.2	UNE-EN 13407 Apdo 6.6.1.3	X	X	X

	Ensayo de carga	UNE-EN 13407 Apdo 6.4	UNE-EN 13407 Apdo 6.6.3	X	X	X *
	Cotas de conexión	UNE-EN 80	UNE-EN 80	X	X	X
Fregadero	Drenaje del agua	UNE-EN 13310 Apdo. 4.3	UNE-EN 13310 Apdo. 5.2	X	X	X
	Estabilidad de carga	UNE-EN 13310 Apdo. 4.8	UNE-EN 13310 Apdo. 5.8	X	X	X *
	Caudal del rebosadero	UNE-EN 13310 Apdo. 4.9	UNE-EN 13310 Apdo. 5.9	X	X	X
	Cotas de conexión	UNE-EN 695	UNE-EN 695	X	X	X
Otros aparatos (Vertederos, Lavaderos, Placas Turcas, etc.)	Características constructivas	UNE 67001 Apdo 5	UNE-67001 Apdo 5	X	X	X
	Resistencia a cargas estáticas	UNE 67001 Apdo 6.1	UNE 67001 Apdo 8.1	X	X	X *

*Nota: Realizar ensayo de carga en sólo una de las muestras, preferentemente un lavabo mural

**Nota: El ensayo de fiabilidad del mecanismo de descarga sólo se efectuará una vez cada 3 años por mecanismo de descarga

Tipo de Inspección
C= Concesión
A= Ampliación
S= Seguimiento fábrica/mercado

9 Acuerdos del Comité

9.1 Relativos a concesión del certificado

El Comité, en un plazo no superior a sesenta días desde la recepción del último informe deberá reunirse para adoptar el acuerdo que corresponda sobre la solicitud. En caso de denegación se comunicarán al peticionario las razones de la misma, y se le dará un plazo para una nueva solicitud.

En caso de que no se conceda el derecho de uso de la marca por informe negativo del laboratorio, la empresa peticionaria podrá, en el plazo de treinta días desde la fecha de la denegación, solicitar la realización de nuevos ensayos.

Estos ensayos se podrán llevar a cabo en presencia de técnicos de la empresa, del laboratorio, y de un representante nombrado por el Comité. A tal efecto, el fabricante enviará al laboratorio la contramuestra seleccionada según el capítulo 7 y correspondiente al lote en litigio.

9.2 Relativos a ampliaciones del certificado

En el caso de ampliaciones del certificado para nuevos aparatos, el Comité delega en la Secretaría, autorizándola para que, tan pronto reciba los informes de ensayo del laboratorio, tramite la las solicitudes de ampliación correspondientes a los aparatos cuyos resultados de ensayo sean favorables, e informará al Comité en la siguiente reunión de éste.

9.3 Relativos al seguimiento

El Comité, en cada reunión, deberá examinar los informes de las visitas de control, y los resultados de los ensayos tanto de seguimiento anual de producción en planta como del seguimiento en el mercado.

Los informes relativos a solicitudes de certificación y los de seguimiento anual de la producción deben estar en poder de la secretaria, al menos, con siete días de antelación a la fecha de celebración de la reunión del Comité.

9.4. Relativos al producto

El fabricante deberá informar al instalador y al usuario potencial de las cotas especiales que presenten sus aparatos sanitarios, cuando no coincidan con las de la norma respectiva, pero hayan sido admitidas por este Comité en base a un diseño especial o justificadas.

En el seguimiento del uso de la Marca N se medirán las cotas especiales, o "fuera de aplicación", con las tolerancias de la norma UNE-EN correspondiente o las tolerancias especificadas por el fabricante respectivo, según las que sean más exigentes de ambas.

Cada vez que se presente un caso especial, el Comité estudiará los requisitos exigibles al respecto.

A efectos de este comité se aceptará la declaración de conformidad con la UNE-EN 997+A1 de los fabricantes de inodoros para el cumplimento del apartado 5.6 de dicha norma.

Los informes relativos a solicitudes de certificación y los de seguimiento anual de la producción para ser tratados en la reunión del Comité deben estar en poder de la secretaria, al menos, con siete días de antelación a la fecha de dicha reunión.

Ante cualquier anomalía encontrada, el Comité deberá adoptar el acuerdo correspondiente, que podrá variar en función de la novedad o reiteración de la anomalía correspondiente:

- Si la anomalía aparece por primera vez:
  - Advertencia escrita a la empresa, en caso de incumplimiento de aspectos administrativos.
  - Inspección especial en caso de fallos técnicos.
- Si la anomalía es reiterada:
  - Requerimiento al titular.
  - Incremento de la frecuencia de los controles.
  - Propuesta, al Director General de AENOR, de sanción al titular del certificado.

9.5 Valoración de los ensayos

La valoración de los ensayos se refiere a la clasificación de defectos:

Las desviaciones de los modelos ensayados respecto a los requisitos fijados en las normas pueden clasificarse como defectos principales o defectos secundarios.

En el Anexo G se da una relación de defectos secundarios tipificados.

Los defectos no incluidos en la relación de secundarios se considerarán como defectos principales, salvo en los casos en que el Comité determine lo contrario.

Las medidas adoptadas por el Comité para los seguimientos de la producción y de mercado son:

- 1 defecto secundario: La Secretaría advertirá del mismo al fabricante para su conocimiento y efectos oportunos.
- 2 defectos secundarios: La Secretaría advertirá al fabricante y se tomará una muestra adicional del aparato respectivo en la siguiente auditoría. En el acta de

toma de muestras (y por lo tanto en el siguiente plan de toma de muestras) se debe indicar junto con los aparatos tomados de forma extraordinaria, los ensayos a efectuar en cada uno de ellos. Si en los nuevos ensayos persistiera alguno de los defectos secundarios anteriores, se procederá a tratarlo como defecto principal y el Comité decidirá las acciones a realizar.3 ó más defectos secundarios: Se tratará como defecto principal.

— 1 o más defectos principales: La Secretaría advertirá al fabricante y éste comunicará a la Secretaría si envía la contramuestra (informando al laboratorio) o envía PAC para que el Comité lo evalúe.

El fabricante contestará a los escritos de Secretaría relativos a los defectos resultantes en los ensayos en un plazo de 30 días.

Las medidas adoptadas por el Comité para las concesiones y las ampliaciones son:

— 1 defecto secundario: La Secretaría advertirá del mismo al fabricante para su conocimiento y efectos oportunos y se le concederá la marca.

— 2 o más defectos secundarios: Se tratará como defecto principal

— 1 o más defectos principales. No se concede la marca: La Secretaría advertirá al fabricante y éste comunicará a la Secretaría si envía la contramuestra (informando al laboratorio) o envía PAC para que el Comité lo evalúe.

Si, una vez asignado el número de expediente, éste no progresa en mas de un año por causas ajenas a Aenor, el CTC podrá decidir su anulación.

10 Marcado de los productos certificados

El logotipo de la Marca, con sus dimensiones, está definido en el anexo A del Reglamento General. Será de una dimensión mínima de 6 mm de lado.

Todos los productos que estén certificados deberán ser siempre marcados de forma indeleble conforme se describe a continuación.

10.1 Sistemática de marcado

Los aparatos sanitarios cerámicos que tengan contenidos en el certificado de AENOR, deberán ser marcados de forma indeleble con:

a) El logotipo de la marca AENOR.

b) Marca del fabricante. Cuando un producto certificado se fabrique en más de una factoría, esta deberá identificarse. El procedimiento de identificación se comunicará al Comité.

La Marca será visible hasta el momento de la instalación del aparato.

10.2 Obligatoriedad

Los licenciatarios no podrán comercializar en el mercado Nacional los productos con Marca sin ella. En caso de que se observara que se comercializan productos para los que existe licencia de uso de la Marca, sin estar debidamente marcados, el Comité adoptará el acuerdo que corresponda.

Todos los aparatos certificados están obligados a estar marcados conforme a los apartados 10.1 de este documento. En caso contrario se someterá al Comité y el fabricante dará explicaciones del caso.

En caso de detectarse anomalías en el marcado el Comité adoptará las sanciones según se establece en el capítulo 11 del Reglamento General.

En los folletos, catálogos, embalajes y listas de precios, sólo podrá figurar la marca en cada producto certificado y siempre al lado de la correspondiente referencia, de modo que no induzca a error.

Anualmente todos los titulares someterán a AENOR los catálogos y/o toda la documentación dónde éstos pretendan incluir el logotipo de la marca.

11 Régimen Financiero

El régimen financiero y las tarifas aplicables están establecidos en el documento RF 14.00.

12 Lista de laboratorios

INSTITUTO DE TECNOLOGÍA CERÁMICA
Persona de contacto: Dª. Adoración MUÑOZ LÁZARO
e-mail: amunoz@itc.uji.es
Campus Universitario Riu Sec
Avda. Vicent Sos Baynat, s/n
12006 Castellón (España)
Tlf: 964 342424
Fax: 964 342425
www.itc.uji.es

AENOR

Anexo A

Solicitud de concesión del Certificado AENOR para Aparatos sanitarios

D[1]. ……, con DNI ……..., en nombre y representación de …… con domicilio social en ……..,

E X P O N E

1 Que conoce y se compromete a acatar el Reglamento General para la Certificación de Productos y Servicios, el Reglamento Particular de la Marca AENOR para aparatos sanitarios, así como los compromisos que en ellos se indican.

2 Que se compromete a pagar los gastos que le corresponda, según viene establecido en el Reglamento Particular.

3 Que se compromete a acatar, sin reserva, los acuerdos de AENOR relativos a la tramitación de esta solicitud y de las verificaciones y controles posteriores que se hagan en consecuencia.

Por todo ello:

S O L I C I T A

Le sea concedido el Certificado AENOR para los aparatos sanitarios que se describen en la tabla, fabricados de conformidad con la Norma _____ de marca comercial, fabricados en la factoría que el peticionario tiene en: .....

Laboratorio elegido: ……

…… a …… de …… de 20……

FIRMA Y SELLO DEL PETICIONARIO[2]

1 Persona que va a firmar el contrato con AENOR.

2 Las empresas subcontratistas, si las hubiera, firmarán esta solicitud junto al peticionario de la marca

Relación de aparatos sanitarios

TABLA I

CÓDIGO	MODELO	DIMENSIONES mm	MARCA COMERCIAL	SERIE	REFERENCIA	MATERIAL

En ……....., a .... de ..... de .....
Firmado:
Cargo: (Firma y Sello)

TABLA II **COLORES**

Nº	DENOMINACION	REFERENCIA	ASPECTO	INTENSIDAD
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

En……..…….....a.....de.....de 20...

Firmado:

Cargo: Firma y sello

TABLA DE COLORES

TABLA III

CÓDIGO	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14

En ……..a.....de.....de 20...

Firmado:

Cargo:

Firma y sello

Instrucciones Para Rellenar el Impreso de Solicitud

Tabla I. Relación de Aparatos Sanitarios

1 Código

Se identificará cada aparato sanitario relacionado en la solicitud, con un código formado por una o dos letras seguidas de un número de dos cifras, indicativa del orden que ocupa en dicha relación. La letra a utilizar dependerá del tipo de aparato, tal como se indica a continuación:

B	Bidé
F	Fregadero
I	Inodoro
L	Lavabo
P	Placa turca
PD	Plato de ducha
U	Urinario
V	Vertedero
X	Otro tipo de Aparato Sanitario

El número de orden se mantendrá para cada ampliación que se produzca sobre la solicitud inicial.

2 Modelo

Se describirá el aparato sanitario. Por ejemplo: Inodoro de Tanque Bajo Salida Dual, Lavabo Mural, Bidé de Pie, etc.)

3 Dimensiones

Se indicarán las dimensiones (largo x ancho) en mm.

4 Serie y Referencia

Se indicarán la serie y referencia utilizadas por el fabricante para identificar, en su conjunto, el aparato sanitario del que se trate.

5 Material

Porcelana o gres sanitario.

6 Piezas y Accesorios

Indicar la referencia o referencias de las piezas cerámicas y/o accesorios que forman parte del aparato sanitario.

7 Elementos de Fijación

Indicar si disponen o no de elementos de fijación.

Tabla II. Colores

En esta tabla se relacionaran los nuevos colores y sus referencias, utilizados en la fabricación de los aparatos sanitarios incluidos en la solicitud. También deberá presentarse esta tabla cuando el licenciatario esté interesado en certificar un nuevo color en su fabricación.

En la columna "ASPECTO", se indicará si el esmalte es mate o brillante, y en la columna "INTENSIDAD", si el color es claro, medio u oscuro, de conformidad al criterio indicado en el apartado 3.6 del presente Reglamento Particular.

Tabla III. Tabla de Colores

Márquese en la tabla, los colores (identificados de acuerdo al número de orden con que aparecen en la Tabla II), con los que se fabrica cada uno de los aparatos incluidos en la solicitud, (código según Tabla I). También deberá presentarse esta tabla cuando el licenciatario esté interesado en certificar un nuevo color en su fabricación.

AENOR

Anexo B

Cuestionario de Información General del Fabricante

(A rellenar por el fabricante. Un cuestionario por cada fábrica)

1.1 EMPRESA:

1.2 DOMICILIO SOCIAL:

1.3 Teléfono:

1.4 Telefax:

1.5 E-mail:

1.6 N.I.F:

1.7 Persona que firmará el contrato con AENOR:

1.8 Cargo (de 1.6):

1.9 D.N.I. (de 1.6):

1.10 Persona de contacto:

2.1 EMPRESA FABRICANTE:

2.2 N.I.F.

2.3 DOMICILIO DE LA FÁBRICA:

2.4 Información sobre accesos a la fábrica (croquis de situación, estación de tren más cercana, aeropuerto, etc)

2.5 Teléfono:

2.6 Telefax:

2.7 E-mail

2.8 Nombres y cargos de los responsables de la fábrica de:

2.8.1 Producción:

2.8.2 Calidad:

2.9 Persona de contacto en fábrica:

3.1 Productos, nombres comerciales y referencias u otras identificaciones de los productos para los que se ha solicitado la concesión del derecho de uso de la Marca

4.1 Número de personal total de la empresa

- Directivos y técnicos:
- Administrativos:
- Producción:
- Calidad:

4.2 Cualificación del responsable del Departamento de la Calidad:

5.1 Materias primas y/o componentes que se compran:

5.2 Descripción breve de las principales etapas de fabricación y los medios de producción:

5.3 Relación breve de los trabajos subcontratados y nombre de las empresas:

6.1 Documentación de la calidad que poseen:

☐ Especificaciones de producto

☐ Manual de la calidad

☐ Manual de procedimientos de la calidad

☐ Instrucciones técnicas de la calidad

☐ Hojas de protocolo de pruebas, verificaciones y ensayos

☐ Hojas de ruta

☐ Otros (detallar)

6.2 Enumeración de los equipos de control de la calidad:

6.3 Enumeración de los ensayos que se realizan, indicando si son en cadena o en laboratorio, y en qué porcentaje se hacen:

7.1 Relación de las Marcas y Certificaciones obtenidas para los modelos solicitado:

La veracidad de los datos contenidos en este cuestionario queda bajo la responsabilidad del peticionario.

…… a …… de …… de 20……

FIRMADO:

(Nombre, cargo, firma y sello)

Anexo C

Cuestionario Descriptivo del Producto

(Ficha técnica)

La ficha técnica es el documento donde se describen las características relevantes que definen al producto, tanto comercial como técnicamente. Cada Aparato Sanitario o modelo para el que se solicite la Marca deberá constar en una ficha técnica.

Características a describir en la ficha técnica:

- para inodoros se debe indicar el tipo de inodoro según la UNE-EN 997+A1:
  - inodoros independientes: tipo de inodoro (9, 7, 6, 5 y/o 4) y dispositivo de descarga (cisterna tipo válvula A y/o fluxor C).
  - inodoros de tanque bajo y monobloques: tipo de inodoro (9, 7, 6, 5 y/o 4) y volumen/es de descarga de ensayo definido/s por el fabricante (por ejemplo: 4,5/3 litros, etc.); Referencia de la cisterna; Referencia de la válvula de alimentación; Referencia del mecanismo de descarga y su altura máxima de agua ensayada, además de la altura de agua en la cisterna.
- para lavabos se debe indicar la clase del rebosadero según UNE-EN 14688 (CL00, CL10, CL15, CL20 ó CL25).
- para bidés se debe indicar la clase del rebosadero según UNE-EN 14528 (CL00, CL15, CL20 ó CL25).
- para urinarios se debe indicar el tipo (I, II, III o IV), el dispositivo de descarga (cisterna descarga manual A y/o fluxor C) y el volumen de descarga según la UNE-EN 13407.
- se deben indicar claramente las cotas especiales cuando no coincidan con las de la norma respectiva para ser evaluadas por el comité. Por ejemplo, para inodoros: la distancia entre agujeros de fijación de la tapa; para lavabos: la cota "t" del desagüe al centro de la fijación de la grifería, etc.
- se debe indicar el material del Aparato Sanitario (Porcelana, Gres, etc.)
- se pueden indicar los accesorios de fijación suministrados o recomendados por el fabricante
- se pueden indicar los accesorios de funcionamiento, suministrados o recomendados. Por ejemplo los mecanismos de alimentación y descarga de los inodoros, la tapa recomendada pare el inodoro, la grifería sugerida para un lavabo etc.

<table>
<tr><td>(Nombre del Aparato Sanitario)</td><td>PLANO PROPIEDAD DE:

EMPRESA:</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>CARACTERÍSTICAS DEL MODELO:

(Accesorios recomendados, cotas especiales, volumen de descarga)</td></tr>
<tr><td>CAMPO DE APLICACIÓN:</td></tr>
<tr><td>LOGO O MARCA DEL PRODUCTO:</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">OBSERVACIONES:</td></tr>
<tr><td>En ..... a ... de ..... de 20 ..</td><td>FIRMA:

CARGO:</td></tr>
</table>

AENOR

Anexo D

Requisitos mínimos del sistema de la calidad conforme a los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001

D.1 Objeto

El presente anexo establece los requisitos que deben de cumplir los Sistemas de Gestión de la Calidad implantados en aquellas organizaciones que solicitan u ostentan el certificado AENOR de producto para aparatos sanitarios.

D.2 Norma de referencia

El Sistema de Gestión de la Calidad implantado en la organización deberá satisfacer los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001 aplicables e indicados en el apartado 4 del presente documento.

Para cada uno de dichos requisitos se indicará su grado de aplicación, exclusión y /o conveniencia en su aplicación, según corresponda.

Dichas exclusiones permitidas deberán quedar convenientemente reflejadas en el Manual de la Calidad de la organización (ver 7.5) de la norma.

D.3 Términos y definiciones

Serán de aplicación los términos y definiciones dados en la Norma UNE-EN-ISO 9000 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario".

Los términos utilizados para describir la cadena de suministro serán los siguientes:

PROVEEDOR.....
ORGANIZACIÓN.....CLIENTE.

D.4 – D.5 – D.6 - D.7 – D.8 – D.9 – D.10

Apartado del sistema de gestión de la calidad (UNE-EN ISO 9001)	**Aplicable**	**Requisitos específicos (RE)** **(véase debajo de la tabla los D`s)**

D4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACION		
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	NO	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	NO	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	SÍ	
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	SÍ	RE
D5 LIDERAZGO		
5.1 Liderazgo y compromiso	-	
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gesitión de la calidad	SI	
5.1.2 Enfoque al cliente	NO	
5.2 Política	SÍ	RE
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	SÍ	
D6 PLANIFICACION PARA EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	NO	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	SÍ	
6.3 Planificación de los cambios	SÍ	
D7 SOPORTE		
7.1 Recursos	-	
7.1.1 Generalidades	SI	
7.1.2 Personas	SÍ	
7.1.3 Infraestructura	SÍ	
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	NO	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	SÍ	
7.1.6 Conocimientos de la organización	NO	
7.2 Competencia	SÍ	
7.3 Toma de conciencia	SÍ	
7.4 Comunicación	SÍ	
7.5 Información documentada	-	

7.5.1 Generalidades	SI	
7.5.2 Creación y actualización	SI	
7.5.3 Control de la información documentada	SI	RE
D8 OPERACIÓN		
8.1 Planificación y control operacional	SÍ	RE
8.2 Requisitos para los productos y servicios	-	
8.2.1 Comunicación con el cliente	SI	
8.2.2 Requisitos relativos a los productos y servicios	NO	
8.2.3 Revisión de los requisitos de los productos y servicios	NO	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	NO	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	-	
8.4.1 Generalidades	NO	
8.4.2 Tipo y alcance del control dela provisión externa	SI	
8.4.3 Información para los proveedores externos.	SI	RE
8.5 Producción y prestación del servicio	-	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	SI	RE
8.5.2 Identificación y trazabilidad	SÍ	RE
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	NO	
8.5.4 Preservación	SÍ	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	NO	
8.5.6 Control de los cambios	SI	RE
8.6 Liberación de los productos y servicios	SÍ	RE
8.7 Control de las salidas no conformes	SÍ	
D9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	-	
9.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. Generalidades	SI	
9.1.2 Satisfacción del cliente	SÍ	RE

9.1.3 Análisis y evaluación	NO	
9.2 Auditoría interna	NO	
9.3 Revisión por la dirección	SÍ	
D10 MEJORA		
10.1 Mejora. Generalidades	NO	
10.2 No conformidad y acción correctiva	SÍ	
10.3 Mejora continua	NO	

D.4 Contexto de la organización.

D. 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

Cuando una organización contrate externamente procesos o parte de procesos que afecten a la conformidad del producto con los requisitos establecidos, la organización deberá de asegurarse de ejercer un control sobre dichos procesos. Tanto los procesos contratados externamente como el control que se ejerza sobre los mismos, deben de estar identificados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

La selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores correspondientes (subcontratistas) debe de ajustarse a los requisitos establecidos en 8.4. de la norma.

Es conveniente que las organizaciones establezcan modelos de Sistemas de Gestión de la calidad basados en modelos de gestión por procesos.

Es conveniente que las organizaciones enfoquen sus Sistemas de Gestión de la calidad siguiendo los principios establecidos en 0.3 de la Norma UNE-EN ISO 9001.

El período mínimo de conservación de los registros de la calidad que demuestren el cumplimiento de los requisitos aplicables a la conformidad del producto suministrado será de tres años.

D.5 Liderazgo

D. 5.2 Política de la calidad

Debe de estar definida y han de existir evidencias tanto de su revisión periódica (por ejemplo, en el marco de revisión del Sistema de la Calidad), como de su comunicación y difusión dentro de la organización

D.7 Soporte

D. 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

Aplicable en todo su contenido para los equipos de la lista mencionada a continuación:

El suministrador establecerá una lista de todos los equipos que precisan una calibración para asegurar la calidad del producto final.

En esta lista es exigible que estén todos los productos necesarios para realizar el control interno.

D. 7.4 Comunicación.

Aplicable en lo relativo a la comunicación interna de datos e información relacionada directamente con el producto suministrado.

D. 7.5 Información documentada

D. 7.5.3 Control de la información documentada.

El control de los documentos será de aplicación tanto a los documentos internos como a documentos externos aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad (normas, reglamentos, especificaciones de clientes,...)

D.7.5.4 Propiedad del cliente

No exigible.

D.7.5.5 Preservación del producto

Aplicable en todo su contenido, incluyendo el transporte del producto hasta el cliente.

D. 8 Operación

D. 8.1 Planificación y control operacional.

Será de aplicación cuando se hayan introducido en el alcance de la certificación nuevos productos/familias de productos y/o nuevos procesos de producción, o cuando se hayan realizado o se tenga previsto realizar modificaciones en dichos procesos productivos, así como ampliaciones de centros productivos.

D. 8.4 Compras

D. 8.4.3 Información para los proveedores externos

Aplicable en todo su contenido para materias primas excepto los apartados c), d), e) y f).

D. 8.5 Producción y prestación de servicio

D. 8.5.1Control de la producción y prestación del servicio

La organización deberá definir e identificar los parámetros de control críticos de su proceso productivo, así como el sistema de control y seguimiento de los mismos. Asimismo se deberán establecer las acciones a tomar en caso de que dichos parámetros críticos sobrepasen los límites establecidos, y quién tiene la responsabilidad y autoridad para tomar dichas medidas (en lo relativo tanto al proceso como al producto afectado).

D. 8.5.2 Identificación y trazabilidad

En la identificación del producto será exigible lo establecido en este reglamento particular.

La trazabilidad del producto no se considera exigible en su totalidad (desde las materias primas hasta el producto final), aunque sí recomendable.

D. 8.6 Liberación de los productos y servicios.

Los ensayos sobre producto final y la frecuencia de los mismos será como mínimo la establecida en los correspondientes Reglamentos Particulares de producto.

D. 8.5.6 Control de los cambios

Lo que afecta a las actividades relacionadas con la fabricación del producto.

D. 8.6 Liberación de los productos y servicios.

Los ensayos sobre producto final y la frecuencia de los mismos será como mínimo la establecida en los correspondientes Reglamentos Particulares de producto.

D.9 Evaluación del desempeño

D. 9.1.2 Satisfacción del cliente

El fabricante se verá obligado a establecer y mantener un procedimiento relativo al tratamiento de las reclamaciones efectuadas por los clientes respecto a los productos certificados y a mantener registros de dichas reclamaciones, así como de las acciones correctivas a que dieran lugar.

Cuando se produzca una reclamación, en AENOR o en la Secretaría referente a un producto no conforme por un consumidor último, se le notificará al fabricante y éste deberá iniciar las acciones oportunas de investigación y tratamiento de esa reclamación.

La organización deberá mantener registros de dichas quejas y reclamaciones, así como las acciones correctivas a que hayan dado lugar (véase el apartado 10.2).

D. 9.3 Revisión por la dirección

Aplicable en todo su contenido excepto en lo no exigido por este Reglamento Particular. La periodicidad mínima de dichas revisiones será anual.

Previamente a la auditoría inicial por parte de los Servicios de AENOR, se deberá disponer de los documentos que justifiquen que se ha realizado la revisión por la Dirección.

AENOR

Anexo E

Acta de toma de muestras

Nº de visita: 014/.....

○ Concesión ○ Seguimiento ○Ampliación ○ Extraordinaria

Peticionario/licenciatario……

Empresa fabricante……

Dirección de la fábrica……

Procedimiento de muestreo ……

Muestras seleccionadas			
Serie	**Descripción**	**Referencia**	**Nº de muestras** **Muestras/contramuestras**

*Nota: El fabricante debe de adjuntar las fichas técnicas de los productos seleccionados, así como sus elementos de fijación y funcionalidad (ej. cisterna más mecanismos del inodoro).

Desviaciones al procedimiento .....

Forma de marcado o precintado.....

Condiciones de almacenamiento.....

Envío previsto en fecha .....

Medio de envío .....

Datos remitente .....

Datos destinatario.....

Las muestras han sido tomadas en (fecha) .....

Por el equipo auditor/inspector	Por el fabricante
Nombre:	Nombre: .....
Entidad:	
Fdo.:	Fdo.:

AENOR

Anexo F

Control interno del fabricante

1 Objetivo

El presente punto tiene por objeto definir las modalidades de control de fabricación impuestas con motivo de la concesión del certificado para aparatos sanitarios.

Se establecen de conformidad con la norma de referencia.

2 Reglas generales

El control de fabricación debe garantizar la calidad y homogeneidad de los productos obtenidos. Con este objeto se referirá al control:

— de materias primas;

— del producto durante la fabricación;

— de los productos acabados.

El conjunto de las verificaciones, cuyas modalidades se especifican en el presente documento, son permanentes y sus resultados deberán consignarse en los correspondientes registros y estar a disposición de los servicios de AENOR.

3 Control de materias primas

Cuando la materia prima o los componentes empleados no posean el certificado AENOR, el fabricante que los utiliza deberá asegurarse de que posean características adecuadas.

Los controles de los ensayos de recepción efectuados de acuerdo a las especificaciones correspondientes, deberán ser registrados y estar a disposición de los servicios de AENOR.

Deberán tener disponibles los certificados de la Válvula de Alimentación según la EN 14124 y de la Conexión Flexible de Alimentación, si se suministra.

4 Control durante la fabricación

El fabricante establecerá, según su criterio, los controles convenientes en cada fase de la fabricación, los cuales deberán estar debidamente registrados y a disposición de los servicios de AENOR.

5 Control de los productos acabados

Al fin del ciclo de fabricación y antes de almacenar, el fabricante establecerá un control unitario de selección en función del aspecto y de otros criterios establecidos por el propio fabricante, que varían según el tipo de pieza y de su posición en el mercado.

Un control por muestreo se efectuará por un servicio independiente de fabricación sobre productos tomados después del control unitario o en el almacén.

La naturaleza y frecuencia de los controles serán las siguientes:

Tabla F5

	Característica a ensayar	Especificación	Método ensayo	Frecuencia
Esmalte (muestras de cada acabado superficial y color).	Resistencia química	UNE 67001 Apdos. 4.2. a 4.5 UNE-EN 14527+A1 Apdo 5.3.3.1 y UNE-EN 13310 apdo 4.6 (incluida en la UNE 67001)	UNE 67001 Apdos. 7.1 a 7.5. UNE-EN 14527+A1 Apdo 8.2 y UNE-EN 13310 Apdo 5.5 (incluida en la UNE 67001)	Nuevo Esmalte: 1 vez/mes durante los 6 primeros meses. Esmalte consolidado: 1 vez/año
Esmalte (muestras de cada acabado superficial)	Choque térmico	UNE 67001 Apdo. 4.6	UNE 67001 Apdo. 7.6	
Inodoro clase 1 Urinario mural clase 1 si no hay inodoros Otra de porcelana si no hay inodoros	Absorción de agua	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.3 UNE-EN 13407 apdo. 6.3 UNE 67001 Apdo. 4.7	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.3 UNE-EN 13407 apdo. 6.6.2 UNE 67001 Apdo. 7.7	1 vez/mes por horno
Inodoro clase 1	Altura de cierre hidráulico	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.1	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.1	Cada aparato mínimo una vez al año excepto inodoros y bidés murales que se efectuarán las resistencias a la carga mínimo 2 veces al año.
	Ensayos de descarga	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.2	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.2	
	Ensayo de carga	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.4	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.4	
	Requisitos adicionales para las cisternas de descarga de inodoros de tanque bajo e inodoros monobloque	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.4 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.5 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.6 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.7 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.8 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.9 UNE-EN 997+A1 Apdo 5.5.10	UNE-EN 997+A1 Apdo 5.7.5	
	Cotas de conexión	UNE-EN 33	UNE-EN 33	
Bidé	Resistencia a la carga	UNE-EN 14528 Apdo. 4.2	UNE-EN 14528 Apdo. 5.2	
	Caudal del rebosadero	UNE-EN 14528 Apdo. 4.4	UNE-EN 14528 Apdo. 5.4	
	Cotas de conexión	UNE-EN 35	UNE-EN 35	
Lavabo	Resistencia a la carga	UNE-EN 14688 Apdo. 4.1	UNE-EN 14688 Apdo. 5.2	
	Evacuación del agua	UNE-EN 14688 Apdo. 4.2	UNE-EN 14688 Apdo. 5.3	
	Protección contra el desbordamiento	UNE-EN 14688 Apdo. 4.7	UNE-EN 14688 Apdo. 5.9	
	Cotas de conexión	UNE-EN 31+A1	UNE-EN 31+A1	
Lavabo colectivo	Resistencia a la carga	UNE-EN 14296 Apdo. 4.3	UNE-EN 14296 Apdo. 5.2	
	Cotas orificio desagüe	UNE-EN 14296 Apdo. 4.1	UNE-EN 695 Apdo. 4	
Plato de ducha	Evacuación del Agua	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.2.2	UNE-EN 14527 +A1 Apdo. 5.2.2	

Clase 1	Estabilidad del fondo	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 5.3.2	UNE-EN 14527+A1 Apdo. 8.1	
	Cotas de conexión	UNE-EN 251	UNE-EN 251	
Urinario mural clase 1	Altura de cierre hidráulico	UNE-EN 13407 Apdo 6.1	UNE-EN 13407 Apdo 6.6.1.2	
	Ensayos de descarga	UNE-EN 13407 Apdo 6.2	UNE-EN 13407 Apdo 6.6.1.3	
	Resistencia a la carga	UNE-EN 13407 Apdo 6.4	UNE-EN 13407 Apdo 6.6.3	
	Cotas de conexión	UNE-EN 80	UNE-EN 80	
Fregadero de cerámica esmaltada	Drenaje del agua	UNE-EN 13310 Apdo. 4.3	UNE-EN 13310 Apdo. 5.2	
	Estabilidad de carga	UNE-EN 13310 Apdo. 4.8	UNE-EN 13310 Apdo. 5.8	
	Caudal del rebosadero	UNE-EN 13310 Apdo. 4.9	UNE-EN 13310 Apdo. 5.9	
	Cotas de conexión	UNE-EN 695	UNE-EN 695	
Otros aparatos (Vertederos, Lavaderos, Placas Turcas, etc.)	Características constructivas	UNE 67001 Apdo 5	UNE 67001 Apdo 5	
	Resistencia a cargas estáticas	UNE 67001 Apdo 6.1	UNE 67001 Apdo 8.1	

6 Registro

En los registros que el fabricante deberá tener a disposición de los servicios de AENOR, deberán constar como mínimo:

— Registro nº 1

  Resultados de los controles efectuados por el fabricante en las materias primas en el momento de la recepción (por ejemplo, fichas de análisis de materias primas suministradas por el proveedor).

— Registro nº 2

  Resultados de los controles y ensayos efectuados en el curso y al final de la fabricación.

— Registro nº 3

  Calibraciones, revisiones, etc. de los dispositivos de seguimiento y medición.

No se podrán considerar los ensayos de seguimiento de la Marca, como parte de los ensayos que el fabricante debe realizar en su control interno.

Anexo G

Defectos secundarios

Tabla G.1 Defectos secundarios lavabos

COTAS	UNE-EN 31(cotas en mm)	DEFECTO SECUNDARIO
d_1	30^{+2}_{0}	$32<d_1\leq33$
d_2	35^{+2}_{-1}	$37<d_2\leq38$
	30^{+2}_{0}	$32<d_2\leq33$
e	0-15	$15<e\leq16$
f	200±4	$194\leq f<196$ $204<f\leq206$
g_1	≤80	$80<g_1\leq82$
g_2	≤65	$65<g_2\leq67$
g_3	≥55	$53\leq g_3<55$
g_4	≤65	$65<g_4\leq67$
s	≤18	$18<s\leq19$
t	≤170	$170<t\leq180$
r_1	≥25	$24\leq r_1<25$
	≥22	$21\leq r_1<22$
r_2	≥30	$29\leq r_2<30$
	≥25	$24\leq r_2<25$
r_3	≥32	$31\leq r_3<32$
	≥30	$29\leq r_3<30$
r_4	≥30	$29\leq r_4<30$
d_3	46^{+2}_{-3}	$48<d_3\leq49$
d_4	≥60	$55\leq d_4<60$
d_5	63	-
h_1	45^{+0}_{-5}	$45<h_1\leq47$ $39\leq h_1<40$
h_2	≥2	$1\leq h_2<2$
h_3	45^{+0}_{-5}	$45<h_3\leq47$ $39\leq h_3<40$
	20^{+0}_{-5}	$20<h_3\leq22$ $14\leq h_3<15$
p	≤250	$250<p\leq260$
m_1	≥28	$27\leq m_1<28$
m_2	20±2	$22<m_2\leq23$ $17\leq m_2<18$
α	≤100º	$100º<\alpha\leq105º$
n	280±10	290<≤295 265≤n<270

NOTA: Para las clases de caudal de rebosadero se admitirá como defecto secundario un 0,02 l/s por debajo del mínimo de la clase declarada.

Tabla G.2 Defectos secundarios bidés**.**

COTAS	UNE-EN 35 (cotas en mm)	DEFECTO SECUNDARIO
d_1	30^{+2}_{0}	$32<d_1\leq33$
d_2	35^{+2}_{-1}	$37<d_2\leq38$
	30^{+2}_{0}	$32<d_2\leq33$
e	0-15	$15<e\leq16$
f	175±15	$158\leq f<160$ $190<f\leq192$
g_1	≤80	$80<g_1\leq82$
g_3	≥55	$53\leq g_3<55$
g_4	≤65	$65<g_4\leq67$
s	≤18	$18<s\leq19$
t	≤170	$170<t\leq180$
r_1	≥25	$24\leq r_1<25$
	≥22	$21\leq r_1<22$
r_2	≥30	$29\leq r_2<30$
	≥25	$24\leq r_2<25$
r_3	≥32	$31\leq r_3<32$
r_4	≥30	$29\leq r_4<30$
d_3	46^{+2}_{-3}	$48<d_3\leq49$
d_4	≥60	$55\leq d_4<60$
d_5	63	-
h_1	45^{+0}_{-5}	$45<h_1\leq47$ $39\leq h_1<40$
h_2	≥2	$1\leq h_2<2$
h_3	45^{+0}_{-5}	$45<h_3\leq47$ $39\leq h_3<40$
	20^{+0}_{-5}	$20<h_3\leq22$ $14\leq h_3<15$
p	≤250	$250<p\leq260$
m	≥180	$175\leq m<180$
α	≤100º	$100º<\alpha\leq105º$
n	180±5	$185<n\leq190$ $170\leq n<175$
	230±5	$235<n\leq240$ $220\leq n<225$
d_6	25±3	$28< d_6\leq30$ $20\leq d_6<22$
v	≤80	$80<v\leq85$
	>80	-

NOTA: Para las clases de caudal de rebosadero se admitirá como defecto secundario un 0,02 l/s por debajo del mínimo de la clase declarada.

Tabla G.3 Defectos secundarios fregaderos**.**

COTAS	UNE EN 695 (cotas en mm)	DEFECTO SECUNDARIO
d_2	35^{+2}_{-1}	$37<d_2\leq38$
g_1	Indicado por el fabricante	-
g_2	180±5	$173\leq g_2<175$ $185<g_2\leq187$
g_4	≥32	$31\leq g_4<32$
d_3	≥64	$62\leq d_3<64$
s	≤18	$18<s\leq19$
r	≥25	$24\leq r<25$
r_1	≥30	$29\leq r_1<30$
x	≤5	-
D_2	52^{+3}_{-2} 60^{+1}_{-0} 62^{+3}_{-2} 90^{+3}_{-2}	$55<D_2\leq56$ $61<D_2\leq62$ $65<D_2\leq66$ $93<D_2\leq94$
D_3	70 85 115	-
h_2	2 a 25 45 a 65	$25<h_2\leq26$ $65<h_2\leq66$
e	≥2	$1\leq e<2$
S_2	≥3	$2\leq S_2<3$
a	≤120	-
H_1	110 a 180	-
H_2	25^{+0}_{-5}	$25<H_2\leq27$
B_1	53^{+0}_{-5}	$53<B_1\leq55$
B_2	≥58	-
H_3	≥30	-
H_4	≥15	$14\leq H_4<15$
D_1	32^{+2}_{-1}	$30\leq D_1<31$
D_4	≥36	-
X	≤400	$400<X\leq410$
s_2	≤25	-

NOTA: Para las clases de caudal de rebosadero se admitirá como defecto secundario un 0,02 l/s por debajo del mínimo de la clase declarada.

Tabla G.4. Defectos secundarios inodoros

COTAS	UNE-EN 33 (cotas en mm)		DEFECTO SECUNDARIO
Cierre hidráulico		≥50	48≤ch<50
d_5		102±5	$107<d_5\leq108$ $96\leq d_5<97$
i		≥40	38≤i<40
k		≥150	147≤k<150
t_1		180^{+15}_{-10}	-
t_2		≥10	$9\leq t_2<10$
q_1	Conjunto de inodoro de pie s/h vista	140±25 100±25	-
q_2	Conjunto de inodoro de pie s/h oculta	≥115	-
q_3	Conjunto de inodoro de pie s/v vista	75±15 120±25 225±25	-
q_4	Conjunto de inodoro de pie s/v oculta	120±25 225±25	-
q_5	Inodoro de pie s/h vista	20±20	-
q_6	Inodoro de pie s/h vista	40±20	-
q_7	Inodoro de pie s/v vista	20±20 160±20	-
q_8	Inodoro de pie s/v vista	30±30	-
q_9	Inodoro de pie s/v oculta	20±20 160±20	-
q_{10}	Inodoro de pie s/v oculta	30±30	-
q_{11}	Inodoro de pie e/h y s/h oculta	15±15 120±25	-
	Inodoro "back to wall" con salida oculta	15±15 120±25	-
q_{12}	Inodoro "back to wall" con salida vista	≤100	-
q_{13}	Inodoro mural	≥15	-
d_6		15±2	-
m		155±10	-
l		430±10	-
α		≥8º	-
d_1		55^{+3}_{-1}	$53\leq d_1<54$
e_1		≥25	-
h		345^{+15}_{-25}	-
f	Inodoro pie con orificio de salida vertical u horizontal	0	-
		≥15	9≤f<15
	Inodoro mural	≥15	9≤f<15
	Inodoro "back to wall" salida oculta	≥15	9≤f<15
	Inodoro "back to wall" salida vista	≤45	-
n		180±5 230±5	-
p_1		35±5	-

p_2		100±5	-
p_3		135±3	-
v		≤80 >80	-

Tabla G.5 Defectos secundarios platos de ducha

COTAS	UNE-EN 251(cotas en mm)	DEFECTO SECUNDARIO
D_2	52^{+3}_{-2}	$55< D_2 \leq 56$ $49 \leq D_2 < 50$
	62^{+3}_{-2}	$65< D_2 \leq 66$ $59 \leq D_2 < 60$
	90^{+3}_{-2}	$93< D_2 \leq 94$ $87 \leq D_2 < 88$
D_1	52^{+3}_{-2}	$55< D_1 \leq 56$ $49 \leq D_1 < 50$
H	165 a 260	-
a	≥110	-
h_1	≥130	-
	≥85	-
D_3	70 si D_2=52	-
	85 si D_2=62	-
	115 si D_2=90	-
α	≤120º	Nota 1
h_2	6 a 16 si D_2=52	-
	6 a 25 si D_2=62	
	6 a 25 si D_2=90	
s	≥3	2≤ s<3
e	≥2	-
R	≥60 si D_2=52	59≤R<60
	≥65 si D_2=62	64≤R<65
	≥80 si D_2=90	79≤R<80
f	≤15	15<f≤16
D_4	≥75	-
D_5	≥80	$77 \leq D_5 < 80$
h_4	≥60	$58 \leq h_4 < 60$
t	2 a 10	-
β	98º ± 5º	-
H_1	≥60	$59 \leq H_1 < 60$
D_6	≥65	$64 \leq D_6 < 65$
D_7	-	-
D_8	-	-

Nota 1: Se considerará defecto secundario cuando el diámetro de contacto del calibre de control (cota D3) hace contacto con el agujero de desagüe en toda su circunferencia con una tolerancia ≤1,5mm y >1mm.

Tabla G.6 Defectos secundarios urinarios.

COTAS	UNE-EN 80(cotas en mm)	DEFECTOSECUNDARIO
A	**50±5**	**-**
B	**≥20**	**18≤B<20**
C	**65±5**	**-**
	145±5	**-**
d	**35±2**	**-**
D	**50±2**	**-**
E	**≥30**	**-**
F	**≥50**	**48≤F<50**
G	**15±10**	**-**
	≥42	**40≤G<42**

AENOR

Anexo H

PAC Plan de Acciones Correctivas

Guía para su elaboración

Este documento tiene por objeto facilitar algunas pautas para el desarrollo (o puesta en marcha de las acciones correctivas derivadas de no conformidades), presentación y modo de envío del PAC a la Secretaría del Comité.

REGISTRO NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	
NO CONFORMIDAD Nº:	APARTADO DE LA NORMA:
PRODUCTO/REQUISITO IMPLICADO:(Código y descripción del producto afectado y/o capítulo del reglamento afectado)	
1 **CORRECCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:** (Acción para **corregir** o **reparar** la no conformidad.No siempre es posible corregir la no conformidad)	
2 **CAUSA DELA NO CONFORMIDAD:** (Motivo que provocó la no conformidad. Este se debe cumplimentar obligatoriamente)	
3 **ACCIÓN CORRECTIVA:** (Acción para **eliminar la causa** de la no conformidad)	4 Responsable de implantación y fecha:
5 Evidencias documentales y/o registros de la implantación de las acciones correctivas:	
6 Revisión/valoración de las acciones correctivas implantadas (conclusiones):	Responsable y fecha:

El formato que se presenta a continuación es orientativo pudiendo el fabricante/licenciatario utilizar cualquier otro que contenga la misma información.

1 Corrección de la no conformidad

En caso de que sea posible reparar o corregir la no conformidad el fabricante/licenciatario indicará la acción que va a llevar a cabo. Si no fuese posible establecer acción alguna para corregir la no conformidad se indicará como no aplicable (N/A). Para corregir una no conformidad no es necesario conocer la causa de la misma.

- Este apartado no siempre deberá estar cumplimentado:
- Ejemplo: Un registro de autocontrol correspondiente al periodo reflejado en la no conformidad, ya no tiene sentido rellenarlo.
- Sin embargo se cumplimentará cuando pueda solucionarse el problema: Si se ha detectado uno o varios documentos no controlados, pueden ser sometidos a control, por ejemplo, codificándolos, revisándolos y aprobándolos.

2 Causa de la no conformidad

Se indicará el resultado de la investigación de los motivos (causas) que provocaron la no conformidad. La investigación debe ser tal que permita identificar la causa o raíz que ha provocado dicha situación.

Una herramienta sencilla para profundizar en la causa de una no conformidad es la técnica conocida como el porqué del por qué.

- **Ejemplo**: ¿Por qué no se han registrado los autocontroles?
- Porque el operario no había recibido la formación necesaria (falta de conocimiento).
- ¿Por qué el operario no había recibido la formación necesaria?
- Porque cuando se dio la formación correspondiente a la cumplimentación del nuevo formato de registro de autocontrol, el operario estaba de baja.
- Y así sucesivamente hasta encontrar la causa raíz.

3 Acción correctiva

Se indicará la acción o acciones que se van a emprender para **eliminar la causa y, de este modo, evitar que el problema vuelva a ocurrir.** Una vez conocidas la causa y la magnitud de la no conformidad puede establecerse una acción correctiva proporcional al problema detectado.

Continuando con el ejemplo, una acción apropiada podría ser: "Una vez realizada una acción formativa, el responsable de la formación comparará la lista de los asistentes con la de los convocados y en caso de que alguna persona no haya recibido la formación, se programará de nuevo la acción formativa". Se revisará el procedimiento de formación para incluir esta circunstancia.

4 Fecha y responsable de la implantación

Se indicará bien el plazo o periodo de implantación, así como el responsable.

- Fecha de implantación 10 de septiembre.
- Propietario del proceso de gestión de RRHH G. García.

5 Evidencias documentales y/o registros

Se indicarán los documentos y/o registros (Incluidos informes de ensayo del laboratorio autorizado cuando proceda) que se hayan generado como consecuencia de las acciones correctivas establecidas.

6 Revisión/valoración de las acciones correctivas implantadas

Una vez implantadas las acciones correctivas, el fabricante/licenciatario llevará a cabo una revisión de las mismas para valorar los resultados, dejando constancia de la fecha, responsable y conclusiones.

El responsable correspondiente analizará si las acciones correctivas implantadas han eliminado la causa o causas origen de la no conformidad y si se evita su repetición. Se dejará constancia de las conclusiones a las que se ha llegado así como el responsable que la ha realizado y fecha.

Documentación a enviar

Como respuesta a las no conformidades identificadas por el Auditor en el informe de auditoría o como consecuencia de un ensayo no satisfactorio (defecto principal),

el fabricante/licenciatario elaborará el PAC de acuerdo con las directrices indicadas en este documento.

Independientemente del tipo de no conformidad detectada, no serán válidos los planes de acciones en los que el fabricante/licenciatario sólo plantee declaraciones de intenciones, como por ejemplo, "se modificará el procedimiento XXX", "se definirán nuevos indicadores", sin que se especifiquen o acompañen los criterios, sistemáticas o evidencias concretas que permitan valorar que la acción o acciones tomadas eliminan la causa de la no conformidad.

Consejos para la presentación del PAC

- Es necesario enviar los documentos y/o registros suficientes que permitan valorar las acciones establecidas.
- Conviene identificar en los documentos y/o registros enviados los cambios introducidos (en negrita, en cursiva, etc.)
- No es necesario enviar todo el documento completo si sólo cambian una o dos partes del mismo.
- Debe existir trazabilidad entre las no conformidades, las acciones correctivas y las evidencias presentadas.
- En aquellos casos en los que la puesta en marcha de la acción correctiva pudiera retrasarse por causas ajenas a la voluntad de la organización (Ej.: registros de calibraciones de equipos, …) el fabricante/licenciatario deberá presentar algún documento que acredite el grado de avance de las acciones iniciadas (cartas, calendarios y/o planificaciones, solicitudes…)

Instrucciones de envío

El plan de Acciones correctivas (PAC) debe enviarse a la dirección de la Secretaría del Comité en un plazo inferior a 30 días naturales desde la comunicación de la no conformidad.

A fin de completar la documentación enviada, la Secretaría podrá solicitar una ampliación de la misma (Ampliación de PAC) que deberá ser remitida en un plazo inferior a 15 días desde su seguimiento.

El Plan de Acciones Correctivas puede ser presentado en soporte papel o preferiblemente en soporte informático, indicando claramente:

- Nombre de la empresa y Nº de Expediente
- Referencia al informe de auditoría ó Nº de ensayo.

— Fecha de envío

— Responsable o persona de contacto

Cuando el envío se realice por correo electrónico, los archivos que forman parte del Plan de Acciones Correctivas (PAC) deben adjuntarse, cuando sea posible, en formato pdf o Word. En este último caso los archivos se enviarán comprimidos (winrar, winzip).

Cuando se utilicen formatos distintos (jpg, png, gif) se tendrá en cuenta que el tamaño máximo del fichero no debe superar los 3 MB.