

ANEXO 4.1

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD
PARA EL SUMINISTRO DE BIENES Y/O
DISEÑO O SERVICIOS FUERA DE LOS
EMPLAZAMIENTOS DE ANAV
NIVEL I**

ÍNDICE

1. OBJETO.
2. REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD.

1. OBJETO

- 1.1 Definir los requisitos de garantía de calidad del suministro, que deben quedar asegurados en todas las actividades que afectan al satisfactorio comportamiento en servicio de estructuras, sistemas y componentes, relacionadas con la Seguridad.

2. REQUISITOS DE GARANTIA DE CALIDAD

- 2.1 El Oferante debe disponer de un Manual de Garantía de Calidad (MGC) que cumpla todos los criterios/requisitos recogidos en la norma UNE 73401:95 (7) y en la guía del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) GS 10.9 de octubre de 1998 en lo relativo al control de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad. Adicionalmente:

a) las empresas de inspección, pruebas y ensayos deberán cumplir además con la norma UNE 73405; mientras que las empresas que presten servicios de Ingeniería deberán cumplir con la norma UNE 73402.

b) En el caso de suministro de servicios por parte de Laboratorios acreditados por ENAC según UNE 17025 no estarán obligadas a cumplir con la norma UNE 73401:95.

- 2.2 El Oferante deberá ser/estar homologado/evaluado por ANAV.

- 2.3 El Oferante presentará junto con la oferta:

a) Un Manual de Garantía de Calidad para su aceptación.

El Oferante quedará entonces obligado a mantener informada a ANAV de posibles modificaciones al contenido de dicho Manual.

Si el Oferante hubiera presentado su Manual de Garantía de Calidad para otra oferta anterior, no es preciso que presente de nuevo el manual si aquél es aún vigente, debiendo en ese caso indicarlo explícitamente en su oferta.

- En el caso de suministro de servicios por parte de Laboratorios acreditados por ENAC no será necesario la aportación de su MGC. No obstante el laboratorio deberá facilitar una copia de la acreditación así como una carta emitida por Garantía de Calidad del oferante indicando que no existen pendientes derivados de la auditoría de acreditación, o en caso de existir, indicará la naturaleza de los mismos.
 - Cuando un suministrador se encuentre evaluado satisfactoriamente por NUPIC o VGB no será de aplicación este requisito.
- b) Identificación de los requisitos de esta sección que incumple su Manual de Garantía de Calidad y su oferta. En este caso el oferante deberá incluir una declaración explícita de compromiso de cumplimiento de esta sección.

(7) Como alternativa a la norma UNE 73401:95, podrán considerarse validos sistemas de garantía de calidad que estén de acuerdo con el 10 CFR 50 Apéndice B, 50-C/SG-Q13 de la OIEA o equivalente.

- c) Identificación de los requisitos de esta sección a los que presenta excepciones, tanto si son parciales o totales a esta sección.
- d) En caso que el ofertante no presente excepciones ni incumplimientos a esta sección, **deberá indicarlo explícitamente en su oferta.**
- 2.4 En el momento de la adjudicación del pedido, el ofertante no podrá tener disconformidades abiertas por ANAV fuera de plazo. En el caso que las tuviera, deberá presentar las evidencias necesarias para su cierre o excepcionalmente un programa actualizado de cierre con el fin de poder hacer efectiva su adjudicación.
- 2.5 En el caso de que el ofertante sea seleccionado para realizar el presente suministro se compromete a ampliar información a la Propiedad, remitiéndole aquellos procedimientos que desarrollan las actividades de su Manual de Garantía de Calidad, si le fuera requerido.
- 2.6 Así mismo el suministrador en caso de ser el adjudicatario, se compromete a:
- a) Ampliar información a la Propiedad, remitiéndole aquellos procedimientos que desarrollan las actividades de su Manual de Garantía de Calidad, si le fuera requerido
 - b) Prever la sistemática de evaluación y selección de subcontratistas o suministradores
 - c) Permitir el acceso a la documentación, a sus instalaciones y a las de sus subcontratistas o suministradores, a ANAV, a sus representantes y a la Administración española.
 - d) A recibir, colaborar y subsanar las disconformidades en relación a las auditorías/evaluaciones que realice GC de ANAV o sus representantes.
 - e) Entregar a ANAV todos los registros de calidad generados durante el suministro o prestación del servicio que evidencien el cumplimiento de los requisitos.

NOTAS:

1. El no envío de la documentación indicada en el punto 2.3. a), podrá provocar la descalificación de dicho ofertante.
2. En cuanto no se oponga a lo indicado en otras partes de la especificación, todo lo que aquí se indica prevalece sobre aquellas otras partes. En caso de discrepancias el ofertante deberá regirse por la condición más restrictiva.

ANEXO 4.2

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD
PARA EL SUMINISTRO DE BIENES Y/O
DISEÑO O SERVICIOS FUERA DE LOS
EMPLAZAMIENTOS DE ANAV
NIVEL II**

ÍNDICE

1. OBJETO.
2. REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD.

1. OBJETO

- 1.1 Definir los requisitos de garantía de calidad del suministro, que deben quedar asegurados en todas las actividades que afectan al satisfactorio comportamiento en servicio de estructuras, sistemas y componentes, no relacionadas con la seguridad.

2. REQUISITOS DE GARANTIA DE CALIDAD

- 2.1 El Ofertante debe disponer de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma UNE EN ISO 9001:15, certificado por un organismo acreditado.

- 2.2 El Ofertante presentará junto con su oferta:

- a) Una copia de la certificación según la norma UNE EN ISO 9001:15, emitida por un Organismo certificador que ampare su Sistema de gestión de calidad, así como una copia del informe de la última auditoría realizada por dicho organismo. Ésta copia podrá ser sustituida por una carta emitida por Garantía de Calidad del ofertante indicando que no existen pendientes derivados de la auditoría de certificación, o en caso de existir, indicará la naturaleza de los mismos.
- b) Identificación de los requisitos de esta sección que incumple su Sistema de Gestión y su oferta. En este caso el ofertante deberá incluir una declaración explícita de compromiso de cumplimiento de esta sección.
- c) Identificación de los requisitos de esta sección a los que presenta excepciones, tanto si son parciales o totales a esta sección.
- d) En caso de que el ofertante no presente excepciones ni incumplimientos a esta sección, **deberá indicarlo explícitamente en su oferta.**

- 2.3 Así mismo el suministrador en caso de ser el adjudicatario, se compromete a:

- a) Ampliar la información a la Propiedad, remitiéndole aquellos procedimientos que desarrollan las actividades de su sistema de gestión de calidad, si le fuera requerido.
- b) Permitir el acceso a la documentación, a sus instalaciones y a las de sus subcontratistas o suministradores, a ANAV, a sus representantes y a la Administración española.
- c) Recibir, colaborar y subsanar las disconformidades, en relación a las auditorías y/o evaluaciones que realice Garantía de Calidad de ANAV o sus representantes; así como aquellas realizadas por el Organismo certificador.

NOTAS:

1. El no envío de la documentación recogida en el punto 2.2.a) de esta sección, junto a las otras partes de la oferta podrá provocar la descalificación de dicho ofertante.
2. En cuanto no se oponga a lo indicado en otras partes de la especificación, todo lo que aquí se indica prevalece sobre aquellas otras partes. En caso de discrepancias el ofertante deberá girarse por la condición más restrictiva.