

## **ANEXO 4.3**

### **ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**

# **REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS/MATERIALES O SERVICIOS FUERA DE LOS EMPLAZAMIENTOS DE ANAV**

## ÍNDICE

1. OBJETO.
2. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD.
  - 2.1 REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD.
  - 2.2 COSTES DE CONTROL DE CALIDAD.
  - 2.3 PROGRAMA DE PUNTOS DE INSPECCIÓN.
    - 2.3.1 Estructura del PPI.
    - 2.3.2 Material.
    - 2.3.3 Fabricación.
    - 2.3.4 Pruebas Finales.
    - 2.3.5 Criterios Generales para la Confección de los PPI.
  - 2.4 REUNIÓN DE LANZAMIENTO DE FABRICACIÓN.
  - 2.5 CONTROL DE FABRICACIÓN.
    - 2.5.1 Informes de No Conformidad.
    - 2.5.2 Dossier de Calidad.
    - 2.5.3 Autorización de Expedición (AE).

## 1. OBJETO

- 1.1 Definir la sistemática y requisitos aplicables con relación a las actividades de control de calidad, a realizar sobre los materiales y equipos objeto de la presente especificación, durante las fases de recepción de materiales, fabricación, inspección, pruebas, embalaje y transporte de los mismos.

## 2. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

### 2.1 Requisitos de Control de Calidad.

El Ofertante deberá incluir en su oferta, el compromiso explícito de cumplimiento con los requisitos de Control de Calidad aplicables al suministro y que se relacionan en el presente anexo a la Especificación Técnica.

El Ofertante deberá disponer de un Sistema de Calidad que dé respuesta adecuada a los siguientes requisitos:

- Implantar un Programa de Puntos de Inspección (PPI) que cubrirá como mínimo los requisitos de Control de Calidad de la Especificación Técnica e implica la realización de los controles utilizados para el seguimiento y certificación de los materiales y equipos especificados, desde su etapa inicial de recepción de materiales a los ensayos de funcionamiento y recepción final.
- Disponer de la cualificación exigida para el personal, en especial del que ejecuta y evalúa ensayos no destructivos y pruebas.
- Utilizar equipos calibrados y adecuados a la finalidad prevista. Las últimas calibraciones realizadas estarán documentadas y dentro del plazo de validez de la calibración.
- Disponer de documentos ejecutivos que permitan controlar el trabajo en sus talleres ("hojas de ruta" o similares).
- En lo relativo a materiales o servicios subcontratados, incluir la exigencia de homologación de procedimientos y personal para las operaciones de soldadura, tratamientos etc., considerados como procesos especiales, que deban realizar los subcontratistas o suministradores del ofertante.
- Efectuar el control de sus subcontratistas y suministradores.
- Para los trabajos directamente realizados por el ofertante incluir la existencia de procedimientos escritos para procesos especiales (soldaduras, tratamientos térmicos...), ensayos (destructivos y no destructivos) y pruebas, estableciendo las condiciones de ejecución y la cualificación del personal que deba realizarlos, las normas y criterios de aceptación, y el envío de los mismos a ANAV para conocimiento y aceptación.
- Prever la intervención de la Inspección Reglamentaria, para certificar los controles exigidos por la Administración, para equipos sujetos a Reglamentos Industriales.
- Realizar los preavisos al Inspector de ANAV, para los controles identificados como Hold Point o Witness Point en el PPI aprobado, con el tiempo suficiente para su presencia en el ensayo u operación considerada, permitiendo su acceso a la documentación previa, a los talleres y zonas de ensayos.
- El establecimiento de Informes de No-Conformidad cuando el suministrador o el Inspector detecten una desviación o disconformidad con los requisitos contenidos en la especificación, procedimientos, documentación, etc., que afecten a la calidad del suministro.

- Disponer de una sistemática de comunicación para informar a ANAV de cualquier desviación en el cumplimiento de los requisitos definidos en la especificación de compras.
- Permitir el acceso al personal de ANAV a las actividades de fabricación, inspección y pruebas.

## 2.2 Costes del Control de Calidad.

### 2.2.1 A efectos de oferta se establece una distinción clara entre:

- El coste del control (personal que realiza los controles, ensayos y pruebas y personal que evalúa los resultados de los mismos [ambos debidamente cualificados], emisión de informes de evaluación y de protocolos de resultados, mano de obra auxiliar, equipos de prueba, películas radiográficas, utilización de equipos de rayos X o Gamma, ultrasónicos, etc.), y
- El coste de inspección y certificación por parte de una compañía independiente de los controles, ensayos y pruebas mencionados en el punto anterior.

### 2.2.2 El coste del control debe incluirse en el coste del suministro.

### 2.2.3 El coste de inspección y certificación por compañía independiente se repartirá en la forma siguiente:

- Se incluirán en el coste del suministro, en el caso de suministros relacionados con la seguridad, la certificación por Compañía de Inspección Independiente de los ensayos mecánicos y controles volumétricos (ultrasonidos y radiografías), de recepción de materiales que constituyen la barrera de presión y de piezas críticas, así como la homologación de procedimientos de soldadura y calificación de soldadores.
- Se incluirán también en el coste del suministro, los costes de certificación por la Inspección Reglamentaria de equipos sujetos a Reglamentos Industriales.
- Se ofertará, en partida separada, el coste de inspección y certificación de ensayos mecánicos y no destructivos durante la fabricación, así como la inspección y certificación de pruebas finales tales como de estanqueidad, eléctricas, funcionales, etc., por Compañía de Inspección Independiente para suministros no relacionados con la seguridad. De adjudicarse este punto al Ofertante, se haría mención explícita de ello en el Contrato o Pedido.

## 2.3 Programa de Puntos de Inspección (PPI).

En el caso de que el Ofertante sea seleccionado enviará a ANAV un Programa de Puntos de Inspección (PPI). La fabricación no podrá iniciarse hasta que el PPI haya sido aprobado por ANAV.

El PROVEEDOR o Suministrador establecerá y documentará el PPI de acuerdo con los códigos, Especificaciones Técnicas y requisitos contractuales etc. para el control y la inspección de las actividades que afectan a la calidad.

La especificación, por parte de ANAV, de los requisitos de ensayos al PROVEEDOR, no eximen a éste de la responsabilidad de determinar los requisitos de ensayos necesarios para asegurar la calidad del material suministrado.

### 2.3.1 Estructura del PPI: Los PPI se estructurarán con un orden lógico, en función del tipo de suministro de que se trate y sin que necesariamente presuponga idéntica secuencia de fabricación, por ejemplo:

- Materiales.

- Procedimientos Homologados.
- Cualificación de soldadores.
- Fabricación.
- Montaje.
- Operaciones de control, ensayos o pruebas.
- Control conjunto equipo.
- Dossier de Calidad.
- Autorización de Expedición.

2.3.2 Materiales: Deberán enumerarse los materiales que se emplearán en la fabricación y/o montaje, indicando para cada uno de ellos la especificación o norma aplicable. En el caso de que deban emplearse materiales sin norma definida o no concretadas en la especificación aplicable, deberán indicarse para cada material las características tanto mecánicas como químicas. Se detallarán los ensayos y pruebas de recepción que deberán efectuarse de acuerdo con la función de cada material. Se especificarán los certificados que debe poseer cada material para ser considerado aceptable. Se hará referencia del procedimiento de almacenamiento cuando existan requisitos especiales. Se indicarán los procedimientos y requisitos de marcado de los elementos o piezas a recepcionar.

#### 2.3.3 Fabricación.

- Se describirán claramente y en el orden adecuado (Cronológico, por fases, etc.) las operaciones o actividades de fabricación, inspección, ensayos, pruebas; especificando para cada una de ellas el procedimiento aplicable.
- Se indicará tipo de control, ensayo, etc. aplicable a cada operación, procedimiento o norma de ejecución de las operaciones de fabricación que lo requieran y procedimiento o norma de ejecución y evaluación de cada control, ensayo o prueba.
- Se marcarán los puntos de aviso (Witness Point) y puntos de espera (Hold Point) propuestos por el Suministrador, dejando espacio para que ANAV marque los puntos que considere oportunos.
- El PPI que establece el PROVEEDOR debe incluir el Plan de Control o Inspección de todo lo que ejecute, tanto en sus talleres como de lo que subcontrata. Los subcontratistas deberán disponer asimismo de planes de control e inspección, para las partes objeto de su suministro, es decir, Programa de Control de Calidad parcial, los cuales pueden ser establecidos por el propio subcontratista o por el Suministrador Principal, en cuyo caso puede ser el PPI total con las oportunas notas, símbolos o indicaciones que reflejen la parte del PPI que es aplicable al subcontratistas.

2.3.4 Pruebas finales: Se especificarán las pruebas finales sobre el equipo terminado, indicando norma, especificación o procedimiento aplicable (que incluirá parámetros, tolerancias, criterios de aceptación, etc.)

#### 2.3.5 Criterios Generales para la confección de los PPI:

- Para los suministros relacionados con la seguridad, los ensayos mecánicos y controles volumétricos (ultrasonidos y radiografías) de materiales que constituyen la barrera de presión y de piezas críticas, serán certificados por Compañía de Inspección Independiente (3.1.C s/EN-10204). Para suministros no Relacionados con la Seguridad, se aceptarán certificados de fabricante (3.1.B).

- Para el material de aporte, se podrá aceptar certificado del fabricante (3.1.B), siempre que el Suministrador del equipo haya evaluado previamente al mismo.
- Para equipos clasificados como ASME III se incluirá, en todos los casos, control mediante líquidos penetrantes o partículas magnéticas en las zonas de soldaduras temporales, una vez eliminadas éstas.
- El requisito de calificación sísmica y/o ambiental deberá ser reflejado en el PPI, si procede.
- La trazabilidad (corte y traslado de marcas), para componentes Barrera de Presión de suministros Relacionados con la Seguridad, o que se consideren críticos, será realizada en base al procedimiento del fabricante aprobado y se verificará documentalmente al 100%.
- Salvo indicación en contrario la extensión de los controles reflejados en el PPI será del 100% tanto para el fabricante como para el Inspector.
- Para soldaduras de suministros relacionados con la seguridad, los WPS y PQR correspondientes, deberán estar homologados en presencia de una Agencia de Inspección Independiente o sometidos a la aprobación de ANAV.
- Cuando el suministro incluya partes, componentes o subconjuntos de acero inoxidable, el suministrador deberá someter a aprobación de ANAV un Procedimiento de tratamiento y manipulación del acero inoxidable.
- Las pruebas exigidas por el reglamento de Recipientes a Presión, de equipos fabricados en el extranjero, se tramitarán a través del Consulado Español en la ciudad en que éstas se realicen o por sistema aceptado por el OCA (Organismo de Certificación Acreditado) correspondiente.
- Para suministros relacionados con la seguridad, se documentará (plano as-built, protocolos, etc.) la trazabilidad entre piezas o partes con: nº de colada, procedimiento de soldadura, identificación de soldadores y de coladas de material de aporte, así como protocolos de ensayos no destructivos realizados. Las marcas de trazabilidad deberán estar visibles sobre el material y serán comprobadas por el fabricante y el Inspector.
- En los PPI de equipos pintados se incluirán controles de adherencia y espesor del recubrimiento.
- Se incluirán también los requisitos de identificación, protección y embalaje.

#### 2.4 Reunión de Lanzamiento de Fabricación (RLF).

Una vez en posesión del PPI del suministrador y evaluado, y en el caso que el suministro lo requiera, antes del inicio de la fabricación ANAV convocará al suministrador a una RLF que tendrá como objetivo fundamental la aceptación por ANAV y el suministrador, del PPI aplicable a la fabricación de que se trate.

En la reunión se establecerá y acordará lo siguiente:

- Comentarios al PPI propuesto por el suministrador.
- Aceptación por el suministrador de los requisitos de control de calidad de ANAV.
- Aceptación del PPI final por ambas partes. En particular, deberán quedar determinados:
  - o Procedimientos, planos y documentos que requieran aprobación de ANAV.

- Tipos de Control.
  - Witness y Hold Points y sistema de avisos
  - Documentos que tienen que constituir el Dossier de Calidad
  - Tratamiento a dar a los INCs .
- Presentación por parte de ANAV del inspector al suministrador.

ANAV emitirá el acta de la RLF, que enviará con sus anexos a la Agencia de Inspección y al Suministrador.

No se requerirá la realización de RLF en el caso de suministros repetitivos, para los que el suministrador disponga de PPI previamente aprobado por ANAV. Tampoco se requerirá en el caso de que el PPI propuesto por el suministrador sea aprobado directamente, o con comentarios previos ya resueltos, por ANAV. La aprobación y envío al suministrador del PPI por ANAV, significará la autorización de inicio de fabricación por parte de ANAV.

## 2.5 Control de Fabricación

Las actividades de inspección y certificación por Agencia de Inspección Independiente (excepto las mencionadas en los párrafos 1º y 2º de 2.2.3), serán realizadas por Agencias de Inspección, a cargo de ANAV, que actuarán frente al suministrador por delegación (A no ser que se haya adjudicado al suministrador la partida indicada en el tercer párrafo de 2.2.3, en cuyo caso se establecería una sistemática similar a la que se describe a continuación):

### 2.5.1 Informes de No Conformidad (INC):

Cuando el suministrador o el Inspector detecten una disconformidad con los requisitos contenidos en la especificación, procedimientos, documentación, etc., que afecten a la calidad del suministro, el Inspector requerirá la emisión por el suministrador (en su defecto, lo emitirá él mismo) de un Informe de No Conformidad, excepto si la reparación está admitida a priori por especificación, código o normas aplicables, siguiendo procedimientos previamente aprobados por ANAV. En este caso no se realizará el INC, bastando con la notificación al Inspector. Tampoco se establecerá INC, cuando el suministrador rechace por sí mismo el equipo, parte, etc.

De generarse un INC, el Inspector lo comunicará de forma inmediata al coordinador de la Actividad de DST-Ingeniería de Repuestos, y se procederá como sigue:

- El PROVEEDOR indicará en el INC la acción correctiva que propone para subsanar la No Conformidad. Esta propuesta deberá ser firmada por sus Departamentos de Ingeniería, Producción y Calidad.
- El Inspector firmará el INC y remitirá el original a ANAV que procederá a la evaluación del INC. De aceptarse la acción correctiva propuesta, devolverá al suministrador el original del INC debidamente cumplimentado y copia al Inspector. En función de la complejidad de la acción correctiva propuesta, ANAV podrá establecer, reflejándolos en el INC, controles de calidad adicionales y/o nuevas acciones documentales para comprobar la eficacia de dicha acción correctiva.
- A la recepción del INC, el PROVEEDOR aplicará la acción correctiva aprobada, que será presenciada por el Inspector. Concluida la aplicación de ésta, el Inspector procederá al cierre del INC, que se incluirá en el Dossier de Calidad correspondiente.

### 2.5.2 Dossier de Calidad:



Una vez terminada la fabricación, el PROVEEDOR entregará al Inspector de ANAV un Dossier de Calidad, que estará indexado, con todas las páginas numeradas, y formado por documentos legibles, correctos, originales (u originalizados) y verificados (firmados y sellados) El Dossier de Calidad constará como mínimo y, si procede, de:

- PPI aprobado por ANAV, cumplimentado.
- Pedido (u Orden de Entrega) de ANAV.
- Procedimientos especiales de fabricación y de control aprobados por ANAV con motivo del presente suministro.
- Procedimientos de soldadura, homologaciones, calificaciones de soldadores y certificados de materiales de aportación. Se incluirá croquis de localización soldaduras, con referencia a procedimientos aplicados, soldadores ejecutantes y coladas / lotes de materiales de aporte.
- Certificados de materiales y acopios.
- Registros de los tratamientos térmicos.
- Protocolos de ensayos.
- Pruebas funcionales.
- Certificados de ensayos durante fabricación y finales.
- Registros y croquis de reparaciones mayores.
- Ensayos de prototipo, si procede.
- Certificados de calificación sísmico-ambiental.
- Informes de No Conformidad cerrados.
- Acta oficial de prueba hidráulica, facsímil de la placa de características.
- Planos "as-built" (Control Dimensional final).
- Documentos de trazabilidad con certificados y planos "as-built".
- Radiografías.
- Documentación correspondiente a subcontrataciones que el suministrador haya incorporado a su fabricación.
- Fotocopia de la Autorización de Expedición.

#### 2.5.3 Autorización de Expedición (AE):

Una vez realizada la inspección final, y revisado el Dossier de Calidad, con resultado conforme, el Inspector autorizará la expedición del material a ANAV, cumplimentando el formato Autorización de Expedición, el cual, junto con el Dossier de Calidad original, será enviado por el suministrador conjuntamente con el suministro. En el caso de existir INC abiertos, de previsible resolución posterior (en general documentales) o cualquier otra anomalía relevante, el Inspector solicitará autorización al coordinador del suministro de ANAV, previamente a emitir la AE como no conforme, y anejará a la misma tales INC.

Previo a la emisión de la AE, deberán haberse cubierto las fases de Inspección Final y revisión del Dossier de Calidad. La Inspección Final, se centrará en la Identificación, Marcado, Control de limpieza, protecciones y embalaje.

La AE será emitida, en caso de que el suministro lo requiera, en el momento de la carga permitiendo así verificar la preparación para el transporte.



Independientemente que el suministro esté sujeto, por parte de ANAV, a la aceptación del mismo a través de notificaciones en origen y pueda estar, así mismo, sujeto a aceptaciones posteriores tales como inspecciones de recepción, pruebas de funcionamiento, etc., ello no exime al suministrador de su responsabilidad.