ANEXO 12.1

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD PARA EL SUMINISTRO DE SERVICIOS NIVEL I

ANAV

GARANTÍA DE CALIDAD

NIVEL I

ÍNDICE

1. OBJETO.
2. REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD.
3. DOCUMENTACIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PEDIDO.

Anexos:

NO ❑

SÍ ❑ Requisitos adicionales a la Especificación Técnica referencia xxxxx Rev. X (nº de hojas).

1. OBJETO

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

2. REQUISITOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

2.1 El Ofertante debe disponer de un Manual de Garantía de Calidad (MGC) o un Plan de Calidad (PC) que cumpla todos los criterios/requisitos recogidos en la norma UNE 73 401:95 “Garantía de la calidad en instalaciones nucleares” 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. Dicho documento deberá ser sometido a la aceptación de ANAV como mínimo dos meses antes del inicio de los trabajos, salvo casos debidamente justificados

Las empresas de inspección, pruebas y ensayos, así como de supervisión deberán cumplir además con la norma UNE 73405:2001 “Formación y cualificación del personal de garantía de la calidad para instalaciones nucleares”; mientras que las empresas que presten servicios de Ingeniería deberán cumplir con la norma UNE 73402:95 “Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares”.

En el caso de suministro de servicios por parte de Laboratorios acreditados por ENAC según UNE 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” no estarán obligadas a cumplir con la norma UNE 73401:95 “Garantía de la calidad en instalaciones nucleares” y no será requerido el envío de su MGC/PC a ANAV para aceptación.

En el caso de suministradores de servicios por parte de Organismos acreditados por la Administración, cuando actúen como Organismo de Control Autorizado; no estarán obligados a cumplir con la norma UNE 73401:95 “Garantía de la calidad en instalaciones nucleares” y no será requerido el envío de su MGC/PC a ANAV para aceptación.

2.2 El Ofertante deberá ser/estar homologado/evaluado por ANAV. En el supuesto que el Ofertante ya esté homologado para un determinado alcance no se le requerirá un nuevo MGC/PC si el nuevo alcance está amparado por el Programa de Garantía de Calidad ya evaluado.

2.3 El Ofertante presentará junto con la oferta:

a) Un Manual de Garantía de Calidad o un Plan de Calidad para su aceptación

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

   Si el Ofertante hubiera presentado su MGC o PC 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.

   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. 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.

d) En el caso de suministro de servicios por parte de Organismos Colaboradores de la Administración y Laboratorios acreditados, el ofertante deberá facilitar una copia actualizada de la acreditación que ampare el alcance del servicio.

e) En caso que el Ofertante no presente excepciones ni incumplimientos a esta sección, DEBERÁ INDICAR ESTE HECHO EXPLÍCITAMENTE EN SU OFERTA.

2.4 En el momento de la adjudicación del Contrato o 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.

2.5 En el caso que el Ofertante sea seleccionado para realizar el presente suministro, se compromete a ampliar información a la Propiedad, remitiendo aquellos procedimientos que desarrollan las actividades de su MGC/PC, si le fuera requerido. Así mismo, deberá facilitar, como mínimo un mes antes del inicio de los trabajos o en la Reunión de Lanzamiento, la documentación requerida en el apartado 3 “Documentación de Garantía de Calidad del Pedido” que contemplará la información específica relativa a la prestación de sus servicios y que complementará su MGC/PC. No podrán iniciarse trabajos sin la aprobación por ANAV de la “Documentación de Calidad del Pedido”.

2.6 Así mismo y en caso de ser el adjudicatario, el suministrador, se compromete a:

a) Prever la sistemática de evaluación y selección de subcontratistas o suministradores.

b) Permitir el acceso a la documentación, a sus instalaciones y a las de sus subcontratistas o suministradores tanto a ANAV y/o sus representantes como a la Administración Española.

c) A recibir, colaborar y subsanar las disconformidades en relación a las auditorías/evaluaciones que realice Garantía de Calidad de ANAV o sus representantes.

d) A aceptar los comentarios que se presenten en el proceso de evaluación del MGC/PC y a incorporarlos en una futura revisión, debiendo presentar una nueva versión en el supuesto que no sea aceptado.

e) Comunicar a ANAV, para su control y seguimiento, las disconformidades que afecten a la calidad del servicio.

f) Entregar a ANAV todos los registros generados durante el suministro y prestación del servicio que evidencien el cumplimiento de los requisitos

2.7 En el caso de que la ejecución contractual conlleve la presencia de personal permanente en los emplazamientos de ANAV, el PROVEEDOR se compromete a participar voluntariamente en un programa de fomento de su cultura de seguridad. Esto consistirá en comprometer un conjunto de actuaciones coordinadas entre sí, a definir por el PROVEEDOR y alineadas con los objetivos, principios y expectativas de ANAV, con la intención de generar unos valores y unos comportamientos fundamentales derivados del compromiso colectivo de los líderes y demás trabajadores del PROVEEDOR, que prioricen la seguridad frente a cualquier otro tipo de objetivo y así garanticen la protección de las personas y del medio ambiente.

NOTAS:

1. El no envío del Manual de Garantía de Calidad o del Plan de Calidad podrá provocar la descalificación de dicho Ofertante.
2. En caso de discrepancia entre otras partes de la especificación y los requisitos recogidos en este anexo, el ofertante deberá regirse por la condición más restrictiva.

3 DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD DEL PEDIDO.

3.1 El suministrador deberá facilitar a ANAV, en función del alcance concreto de los servicios que se le hayan contratado y antes del inicio de los trabajos, la Documentación de Calidad del Pedido cuyos requisitos se indican en el punto 3.5. Siempre que sea posible y a menos que requiera lo contrario el Coordinador del Contrato, se evitará emitir dicha documentación por pedidos específicos unitarios dentro del alcance de distintos servicios de un mismo suministrador.

3.2 Aquellos suministradores cuyos servicios afecten a más de una Unidad Organizativa de ANAV deberán presentar Documentaciones de Calidad del Pedido específicas por Unidad Organizativa.

3.3 Los suministradores que presten sus servicios de forma continua en los emplazamientos de ANAV, deberán presentar una Documentación de Calidad del Pedido para ese contrato y actualizarla a final de año, en un plazo inferior a dos meses, a través del Dossier de Calidad (ver apartado 3.5 punto 10). Si se le contratan servicios puntuales con alcances no contemplados en el contrato que disponen de continuo, deberán presentar una Documentación de Calidad del Pedido especifica o incluirla en el Dosier de Calidad según decida el coordinador del pedido, en función del nuevo alcance.

3.4 Los suministradores que presten sus servicios de forma esporádica en los emplazamientos de ANAV, deberán presentar una Documentación de Calidad del Pedido para ese contrato y actualizarla a final de los trabajos a través del Dossier de Calidad (ver apartado 3.5 apartado 10 “Dosier de Calidad”).

3.5 En cualquier caso, con independencia de que a final de año o una vez finalizado el servicio, se actualice en el Dossier de Calidad las modificaciones o cambios a la Documentación de Calidad del Pedido, estos cambios y modificaciones se deberán poner en conocimiento del Coordinador del Contrato a medida que vayan produciéndose.

3.6 La estructura de la Documentación de Calidad del Pedido a presentar estará sujeta a los requisitos indicados seguidamente, teniendo en cuenta que tan solo debe incluir los apartados marcados..

Requisito		Aplica	
		Sí	No
0	**GENERAL**		
0.1	Documentación a entregar un mes antes del inicio de los trabajos o en la reunión de lanzamiento; y siempre antes del inicio de los trabajos. NOTA. No podrán iniciarse los trabajos sin la aprobación por ANAV de la "Documentación de Calidad del Pedido".	x	
1	**OBJETIVO Y ALCANCE**		
1.1	Indicar el objeto y alcance específico de los servicios, así como la temporalidad en que se prestan (continua, recarga, esporádica, etc.), incluyendo la referencia del documento de compra emitido por ANAV (Pedido y Especificación Técnica).	x	
2	**PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**		
2.1	Indicar los documentos que constituyen el Programa de Garantía de Calidad del suministrador sobre los cuales se ha obtenido la aceptación de ANAV para el suministro, así como los documentos que lo desarrollan.(Manual de Garantía de Calidad, Plan de Calidad, documentos que los desarrollan…)		
2.2	El suministrador actuará bajo el Programa de Garantía de Calidad de ANAV.		
3	**ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**		
3.1	Facilitar el organigrama nominativo del personal, tanto propio como subcontratado, que tenga que llevar a cabo los servicios.		
3.2	Identificar los puestos de Jefe de Obra, Responsables de Calidad y de Prevención de Riesgos Laborales, y su interfase o dependencia con los responsables de la empresa.		
3.3	Incluir relación de personal, tanto propio como subcontratado, que recoja: nombre, nivel de cualificación, actividad cualificada y fecha de validez.		
3.4	Definir las funciones, responsabilidades, niveles y delegaciones de autoridad.		
3.5	Establecer las líneas de comunicación interna y externa que relacione el organigrama requerido en 3.1 con ANAV y con la organización general del suministrador.		
4	**INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS**		
4.1	Incluir la relación de procedimientos propios que utilice para la ejecución de sus actividades, indicando estado de revisión y referencia de ANAV, si éstos están disponibles.		

	Requisito	Aplica Sí	Aplica No
	Nota: Los procedimientos propios del suministrador que afecten a la calidad del servicio deberán estar autorizados por ANAV antes del inicio de los trabajos.		
4.2	Incluir la relación de procedimientos de ANAV que utilice para la ejecución de sus actividades, indicando estado de revisión.		
5	**CONTROL DE LA COMPRA DE BIENES Y SERVICIOS**		
5.1	En el caso que el suministrador subcontrate servicios relacionados con la seguridad, incluirá una lista de las empresas subcontratadas indicando los trabajos que llevarán a cabo y el resultado de la evaluación de las mismas.		
5.2	En el caso que el suministrador proporcione bienes relacionados con la seguridad, se facilitarán los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de calidad aplicables a los materiales, así como el nombre de sus suministradores/agentes de compra y fabricantes. Deben incluirse los resultados de la evaluación de los suministradores de los bienes.		
6	**CONTROL DE PROCESOS**		
6.1	Presentará una relación de procesos especiales incluyendo los procedimientos de ejecución, los equipos a emplear y el personal cualificado con indicación de la vigencia de su cualificación.		
6.2	La calificación de los procesos así como la cualificación del personal deberá haberse llevado a cabo a través de empresas acreditadas e independientes.		
7	**INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN**		
7.1	Incluir los Programas de Puntos de Inspección (PPI), aprobados por ANAV, cuando: - Haya procesos especiales, - Se trate de implantar modificaciones de diseño, - Se llevan a cabo trabajos de mantenimiento correctivo, - A requerimiento del Coordinador del Contrato de ANAV. Nota: Los PPI recogerán entre otros : - Alcance. - Organizaciones involucradas. - Independencia del personal inspector/ supervisor con respecto al personal ejecutor. - Proceso de selección, en caso de utilizar muestreos y tamaño de muestra.		
7.2	Indicar qué actividades, no cubiertas por PPI, serán supervisadas por el suministrador y en qué porcentaje.		

Requisito		Aplica Sí	Aplica No
8	**CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y PRUEBA**		
8.1	Incluir un listado de los equipos de medida y prueba (EMP) que vaya a utilizar. Así mismo, para aquellos EMP que requieran de calibración, se deberá indicar en dicho listado la fecha de validez de ésta y se deberá adjuntar una copia de sus certificados de calibración emitidos por: - Un laboratorio de calibración acreditado. - ANAV. - La propia empresa suministradora, evidenciando en este caso la trazabilidad de la calibración con patrones nacionales o internacionales.		
9	**APLICACIONES INFORMÁTICAS**		
9.1	Incluir la relación de aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad del servicio a facilitar indicando sus versiones y referenciando su documentación de validación.		
10	**DOSSIER DE CALIDAD**		
	Se definirá la estructura y contenido del Dossier de Calidad a presentar. Este incluirá, bajo acuerdo con el Coordinador del Contrato y en la medida en que sea aplicable pero sin estar necesariamente limitado a ello, lo siguiente: - Índice de contenido - Actualización de la Documentación de Calidad del Pedido entregada antes del inicio de los trabajos (requisitos 1 a 9 anteriores), indicando para cada apartado si aplica o no su actualización. - Informe final o resumen de los trabajos donde se indique lo más reseñable y en el que se relacionen los pedidos u OT. - Informes de resultados de los trabajos no sujetos a OT. - PPI cumplimentados por bloques de trabajo, si éstos no han sido incluidos en las Órdenes de trabajo. - Planos en estado definitivo, si éstos no han sido incluidos en la documentación de diseño. - Las no conformidades que han afectado a la ejecución de los trabajos o al suministro del servicio. - Otros documentos derivados del cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad del suministrador, a petición del Coordinador del Contrato o que se consideren de interés.		

11 REQUISITOS ADICIONALES