

## **ANEXO 4.3**

### **ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**

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

## ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	151
2. APLICABILIDAD.....	151
3. IDENTIFICACIÓN DE LOS SUMINISTROS QUE REQUIEREN INSPECCIÓN DE ANAV EN FÁBRICA.....	151
4. DEFINICIONES Y SIGLAS.....	152
4.1 DEFINICIONES .....	152
4.2 SIGLAS .....	154
5. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD.....	155
5.1 REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD .....	155
5.2 COSTES DEL CONTROL DE CALIDAD .....	157
5.3 SUMINISTROS CON INSPECCIÓN DE ANAV EN ORIGEN (TIPOLOGÍA EE).....	158
5.3.1 Reunión de Lanzamiento de Fabricación/Recalificación .....	158
5.3.2 Programa de Puntos de Inspección (PPI) .....	159
5.3.3 Procedimientos .....	164
5.3.4 Informes de No Conformidad (INC).....	165
5.3.5 Dossier de Calidad.....	166
5.3.6 Autorización de Expedición (AE) .....	168

## 1. OBJETIVO

Definir la sistemática entre ANAV y el Suministrador y los requisitos aplicables en relación a las actividades de control de calidad a realizar, durante las fases de acopio de materiales, fabricación, recepción, recalificación, revisión, reparación, inspección, pruebas, embalaje y transporte de los equipos y componentes objeto de la presente especificación.

## 2. APLICABILIDAD

Suministros, recalificaciones, reparaciones, revisiones de equipos y componentes de materiales provisionados mediante Pedidos u Órdenes de Entrega de ANAV.

Los procesos y actividades de fabricación a realizar en las instalaciones del Suministrador/Fabricante, se gestionarán por DCL-IAP-IFA a través del Técnico de Control de Fabricación (TCF).

## 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS SUMINISTROS QUE REQUIEREN INSPECCIÓN DE ANAV EN FÁBRICA.

El Código de Gestión de un suministro informa de varias características técnicas y de calidad de los artículos a suministrar. Concretamente, los que disponen de un código de tipología EE requieren control e inspección de la fabricación, tarea que planificará, ejecutará y documentará DCL-IAP-IFA.

Asociados a los códigos indicados, los pedidos llevarán asociados ciertos requisitos técnicos y de calidad, los cuales constituyen la definición y alcance básico del control de las actividades posteriores a realizar.

Para los artículos a provisionar de tipología EE será siempre una exigencia el no iniciar actividad alguna antes de disponer de la aprobación por parte de ANAV del PPI, Procedimientos de Fabricación, Ensayos y pruebas, Documentación de Diseño (Planos, Cálculos, Hojas de Datos, Calificación, etc..).

En el caso de que exista documentación relevante, ya sea de fabricación o diseño, pendiente de aprobación por parte de ANAV, así como pendientes en la homologación del Suministrador por parte de GC y por motivos de necesidad de Planta se deba iniciar el proceso de fabricación, ANAV emitirá la Autorización de Inicio de la Fabricación/Recalificación.

## 4. DEFINICIONES Y SIGLAS.

### 4.1 DEFINICIONES

Certificación: La acción de determinar, verificar y documentar que los requerimientos especificados se han cumplido.

Certificado de Conformidad: Declaración escrita, firmada por una parte cualificada, que certifica que los componentes o servicios cumplen con los requerimientos especificados.

Certificado de Cumplimiento: Declaración escrita, firmada por una parte cualificada que asegura que los componentes o servicios están de acuerdo con los requerimientos especificados y acompañada por información adicional para sustentar la declaración.

CMTR: (Certified Material Test Report) Documento escrito y firmado, aprobado por una parte cualificada, que contiene suficientes datos e información para verificar el material y propiedades de los componentes y los resultados de todos los ensayos requeridos en cumplimiento con ASME III Subsección NCA-3800.

Certificado de Materiales Tipo 3.1 s/EN 10204: Documento emitido por el fabricante en el que declara que los productos suministrados están en conformidad con los requisitos del Pedido y en el que proporciona resultados de las pruebas realizadas sobre los mismos. El documento es validado por el representante autorizado por el fabricante, independiente del departamento de fabricación, para la inspección.

Certificado de Materiales Tipo 3.2 s/EN 10204: Documento emitido por el representante autorizado por el fabricante para la inspección, independiente del departamento de fabricación, y por el representante autorizado por el comprador para la inspección o por el inspector designado en los reglamentos oficiales, en el que ambos declaran que los productos suministrados son conformes con los requisitos del pedido y que incluye resultados de ensayos.

Certificado de Mantenimiento de la Calificación Sísmico-Ambiental: Documento emitido por el fabricante en el que declara que los materiales suministrados mantienen la calificación sísmico-ambiental del equipo, en conformidad con la documentación de calificación aprobada por ANAV.

Certificado de calificación de compatibilidad electromagnética: Documento emitido por el fabricante en el que declara que los materiales suministrados mantienen la calificación de compatibilidad electromagnética en conformidad con la RG-1.180.

Código de Gestión: Combinación alfanumérica de 9 dígitos que informa de las diversas características del material relacionadas con su naturaleza, función, códigos de diseño aplicables, exigencias sísmicas y ambientales, etc.

Es muy usual referirse a un artículo del Almacén (o a otro material), con el atributo de tipología SC, CC o EE, siendo estas las únicas posibilidades con las que puede comenzar el código técnico de gestión, correspondientes a artículo no relacionado con la Seguridad sin inspección, relacionado con la Seguridad sin inspección y relacionado o no con la seguridad, pero con inspección, respectivamente.

Componente: Término genérico utilizado para referirse a estructuras, sistemas, elementos, partes o materiales.

Componente básico o componente relacionado con la seguridad: Según la definición del 10CFR21, es una estructura, sistema o componente, o parte de los mismos que afecta a su función de seguridad, necesario para asegurar la integridad de la barrera de presión del refrigerante del reactor, o la capacidad de parar el reactor y mantenerlo en condición de parada segura, o la capacidad para prevenir o mitigar las consecuencias de accidentes que puedan provocar exposiciones externas comparables con las indicadas en 10CFR100.

Los componentes básicos son artículos diseñados y fabricados bajo un programa de garantía de calidad que cumpla con el 10 CFR 50 Apéndice B, o bien componentes de grado comercial que hayan completado de manera satisfactoria el proceso de dedicación.

Componente no relacionado con la seguridad: Componente que no realiza una función de seguridad.

Componentes Falsificados o Fraudulentos: Materiales o componentes intencionadamente fabricados o alterados para imitar un producto legítimo sin el permiso legal para hacerlo (falsificados) o intencionadamente retocados o modificados con el objeto de engañar, así como aquellos suministrados con identificación y/o certificación incorrecta o falsificada (fraudulentos).

Coordinador Técnico: Persona, miembro de la UO Solicitante, responsable de mantener la interlocución técnica con la Unidad de Compras responsable de desarrollar el proceso de contratación del suministro, obra y/o servicio solicitado, así como de realizar el seguimiento de la entrega del material o equipo, ejecución de la obra y/o prestación del servicio.

Inspección: Proceso, que comprende actuaciones en fábrica, mediante el cual ANAV obtiene garantías adicionales y objetivas e independientes sobre la calidad de un artículo de fabricación compleja.

Lista de Documentos Aplicables (LDA): Lista de documentación aplicable al pedido que son alcance contractual del mismo.

Programa de Puntos de Inspección (PPI): Relación secuencial de todas aquellas actividades de fabricación, de acuerdo con los Códigos, Especificaciones Técnicas y requisitos contractuales sobre las que se realiza el control y la inspección con el fin de asegurar el cumplimiento con los mismos.

Requisitos técnicos y de Calidad: Textos que materializan las exigencias de calidad, proceso de fabricación y registros documentales asociados a un artículo o suministro. Están asociados a determinados nº de referencia que existen en los aplicativos informáticos GESTEC y SIE y su definición, estandarización y prescripción se realiza de manera controlada. Los referidos textos deberán formar parte, desde el inicio, del proceso de aprovisionamiento, teniendo carácter contractual por aparecer en los Pedidos y debiendo ser satisfechos para poder declarar el suministro conforme.

Suministros tipo EE: Suministros Relacionados o No Relacionados con la Seguridad, cuyo diseño, control de materiales, fabricación y/o pruebas y envío a Planta del material está sometido a control por ANAV (en general con el soporte de Agencias de Inspección delegadas) mediante un Programa de Puntos de Inspección (PPI) y Procedimientos previamente aprobados por ANAV.

Técnico de Control de la Fabricación (TCF): Persona de la Unidad DCL-IAP-IFA, responsable, interlocutor y coordinador de ANAV con el suministrador en las tareas de seguimiento y control de calidad de la fabricación/recalificación.

Realiza, entre otras, la revisión/aprobación de la documentación de fabricación/recalificación, gestión de la aprobación de la documentación de diseño, así como la coordinación con la Agencia de Inspección.

## 4.2 SIGLAS

AE: Autorización de Expedición

AI: Agencia de Inspección Independiente.

ANAV: Asociación Nuclear Ascó-Vandellòs

CSA: Calificación Sísmico-Ambiental

CFF: Componentes Falsificados o Fraudulentos

CMTR: Certified Material Test Report (Informe de Prueba de Material Certificado).

DCL-IAP-IFA: Dirección de Control y Logística-Ingeniería de Aprovisionamientos-Inspección en Fábrica.

INC: Informe de No Conformidad.

LDA: Lista de Documentación Aplicable

PPI: Programa de Puntos de Inspección.

PQR: Procedure Qualification Report.

RLF: Reunión de Lanzamiento de Fabricación.

RS: Relacionado con la Seguridad.

WPS: Welding Procedure Specification

## 5. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

### 5.1 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).
- Efectuar el control de sus subcontratistas y suministradores.
- Para los trabajos realizados por el ofertante o por parte subcontratadas incluir la existencia de procedimientos escritos y personal homologado para procesos especiales (soldaduras, tratamientos térmicos...), ensayos (destructivos y no destructivos), inspecciones 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 previa aprobación del Suministrador.

- Prever la intervención de la Inspección Reglamentaria, para certificar los controles exigidos por la Administración, para equipos sujetos a Reglamentos Industriales.
- Realizar los preavisos a la Agencia de Inspección asignada y a ANAV, para los controles identificados como Hold Point o Witness Point en el PPI aprobado, con el tiempo indicado 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 y al CSN a las actividades de fabricación, inspección y pruebas.

Adicionalmente, para suministros relevantes para la seguridad, el Plan de Control de Calidad deberá tener en cuenta los siguientes requisitos de calidad:

- Las actividades relacionadas con la calidad que incluyan controles administrativos, deberán estar recogidas en procedimientos, instrucciones o planos.
- En caso de uso o suministro de material ambientalmente sensible o con vida útil determinada, se establecerán medidas para identificar y controlar los mismos.
- Se generarán todos los registros necesarios que permitan evidenciar que los resultados de las inspecciones, ensayos, revisiones; auditorías; no conformidades y acciones correctivas; así como, registros de la construcción; de mantenimiento; de modificaciones y certificados de fabricantes; cumplen con los requisitos establecidos.
- El suministrador deberá revisar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Calidad. Cuando éste no sea revisado periódicamente por la administración de la línea, se deberá establecer un programa de auditorías que incluya la evaluación de: el diseño, los documentos de compra, las instrucciones, procedimientos, planos, la inspección y ensayos...



## 5.2 COSTES DEL CONTROL DE CALIDAD

### **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.

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

### **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.
- Las actividades de inspección y certificación por Agencia de Inspección Independiente (excepto las mencionadas en los párrafos 1º y 2º), 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, en cuyo caso se establecería una sistemática similar a la aplicable en ANAV.

## 5.3 SUMINISTROS CON INSPECCIÓN DE ANAV EN ORIGEN (TIPOLOGÍA EE)

### 5.3.1 Reunión de Lanzamiento de Fabricación/Recalificación

En el caso que el suministro lo requiera, ya sea por complejidad o cuantía, o si lo hubiera demandado el Suministrador y antes del inicio de la fabricación, ANAV a través del TCF asignado convocará al mismo 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 RLF se tratarán como mínimo los siguientes asuntos:

- Verificar si se prevé algún tipo de modificación de diseño.
- La planificación de los trabajos de la fabricación, mediante la correspondiente emisión del Programa/Schedule/Planning.
- Sistemática de la entrega de la documentación del suministrador/fabricante a ANAV mediante transmisiones específicas u otro método acordado entre ambas partes.
- Emisión de la lista de documentos aplicables (LDA).
- Establecer inequívocamente el sistema de avisos para presenciar las inspecciones, controles y/o pruebas a través del Coordinador de Fabricación.
- Definir el tratamiento de incidencias, desviaciones, validaciones de la documentación generada y establecimiento del contenido que formará parte del dossier final de la recalificación del equipo/componente.
- Establecer sistemática de información del avance del proyecto.

A la RLF con el suministrador, asistirán como mínimo el Coordinador Técnicos del Contrato y el TCF.

El Suministrador, emitirá el acta de la RLF la cual se aceptará y firmará por ambas partes.

En casos singulares, la anterior reunión podrá desarrollarse de manera conjunta para tratar otras áreas de interés para el suministro (diseño, aprovisionamientos, mantenimiento, etc.), en cuyo caso el acta final podrá ser conjunta y deberá aparecer de manera clara y separada, un apartado con los asuntos relacionados con la fabricación.

No se requerirá la realización de RLF en el caso de servicios repetitivos, para los que el suministrador disponga de PPI previamente aprobado por ANAV o cuyo contenido no difiera en lo sustancial.

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 a través del TCF, y no haya otros asuntos de la fabricación sometidos a controversia

### 5.3.2 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 y a la fabricación/recalificación del equipo/componente.

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.

**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.

Típicamente y según aplique, desarrollarán el contenido de las siguientes áreas para **fabricaciones de equipos/componentes**:

1. Documentación inicial
2. Proceso de compra de materiales y/o adquisición de componentes:
  - Procesos de adquisición de componentes nuevos, incluye materiales, Certificaciones e Informes de Justificaciones Técnicas y documentación técnica que avalen su validez e intercambiabilidad.
  - Procesos del control de elementos extraños.
  - Procedimientos Homologados (de soldadura, procesos especiales, ensayos, pruebas, etc.).
  - Procesos de ensayos y pruebas sobre materiales y/o componentes.
3. Proceso de ensamblaje y Pruebas Finales:
  - Procesos del control de elementos extraños.
  - Montaje del Equipo
  - Procesos de control, ensayos o pruebas funcionales
  - Procesos de Pintura
  - Control conjunto equipo
  - Embalaje y preparación para envío a ANAV.

4. Documentación Final:

- Calificación de personal que realiza ensayos, pruebas y procesos especiales.
- Calibración de equipos e instrumentación empleada.
- Certificaciones y Registros derivados de los Procedimientos aplicables.
- Cierre de los Informes de No Conformidad Cerrados
- Documentación de Diseño aplicable aprobada por ANAV.
- Certificados de Cumplimiento, Conformidad, Mantenimiento de la CSA, compatibilidad electromagnética e intercambiabilidad.
- Dossier Final.
- Autorización de Expedición.
- 

Típicamente y según aplique, desarrollarán el contenido de las siguientes áreas para **recalificaciones de equipos/componentes**:

1. Documentación inicial

2. Inspección del estado del equipo, que contemplará las siguientes actividades siendo éstas no limitativas:

- Inspección de recepción (Visual, Identificación, etc...)
- Desmontaje
- Clasificación/segregación de piezas consumibles (verificación de estado piezas nuevas).
- Inspecciones, ensayos y pruebas al resto de las partes y/o los componentes
- Emisión del informe de peritaje (Expertise/As Found), el cual deberá ser aprobado por ANAV antes de cualquier actuación.

3. Proceso de reparación y adquisición de componentes:

- Procesos de reparación/recuperación de componentes.
- Procesos de adquisición de componentes nuevos, incluye materiales, Certificaciones e Informes de Justificaciones Técnicas y documentación técnica que avalen su validez e intercambiabilidad.
- Procesos del control de elementos extraños.
- Procedimientos Homologados (de soldadura, procesos especiales, ensayos, pruebas, etc.).
- Procesos de ensayos y pruebas sobre componentes

4. Proceso de ensamblaje y Pruebas Finales:

- Procesos del control de elementos extraños.
- Montaje del Equipo
- Procesos de control, ensayos o pruebas funcionales
- Procesos de Pintura
- Control conjunto equipo
- Embalaje y preparación para envío a ANAV.

5. Documentación Final:

- Calificación de personal que realiza ensayos, pruebas y procesos especiales.
- Calibración de equipos e instrumentación empleada.
- Certificaciones y Registros derivados de los Procedimientos aplicables.
- Cierre de los Informes de No Conformidad Cerrados
- Documentación de Diseño aplicable aprobada por ANAV.
- Certificados de Cumplimiento, Conformidad, Mantenimiento de la CSA, compatibilidad electromagnética e intercambiabilidad.
- Dossier Final.
- Autorización de Expedición.

Para los materiales y para las operaciones de control se indicará el procedimiento, norma o especificación aplicables o bien se hará referencia al plano o lista de materiales aprobados.

Se indicarán también los puntos de intervención de la inspección de ANAV (espera (H), aviso (W) o revisión documental (R)), así como las certificaciones, resultados de pruebas, procedimientos, planos, cálculos, especificaciones, etc. que deberán estar aprobados por ANAV.

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

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 subcontratista.

Para los suministros Relacionados con la Seguridad, se solicitará que los ensayos mecánicos y análisis químicos y otros requerimientos requeridos según normativa de materiales que constituyen la barrera de presión y de piezas críticas, sean certificados por Compañía de Inspección Independiente con certificados tipo 3.2 s/EN-10204 o mediante CMTR s/ASME NCA-3800. Para suministros de componentes Relacionados con la Seguridad que no están categorizadas como Barrera de Presión se valorará la aceptación de Certificados Tipo 3.1 s/EN 10204, en función de la criticidad del componente.

Para suministros no Relacionados con la Seguridad, se aceptarán certificados de fabricante tipo 3.1 s/EN-10204 o Tipo 2.2 s/EN 10204 en función de la criticidad del componente.

Para el material de aporte, el cual no sea para soldadura de sellado o barrera, se podrá aceptar certificado del fabricante 3.1 s/EN 10204, siempre que el Suministrador del equipo haya homologado previamente al mismo bajo la UNE 73401. Se deberá cumplir con la RG 1.31 Rev.4 para material SFA 5.4 & 5.9.

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.

Para suministros sujetos a tratamiento térmico (para aliviar/modificar tensiones, durezas, resistencias, elasticidades,...), este se llevará a cabo en base a procedimiento del fabricante aprobado.

Los requerimientos para evidenciar la calificación sísmica y/o ambiental, así como los de calificación del software o firmware, y cumplimiento con RG.1.180 de compatibilidad electromagnética, deberán ser reflejados en el PPI, si aplica.

Los requerimientos para evidenciar la dedicación de componentes grado comercial, deberán ser reflejados en el PPI, si aplica. El proceso de dedicación deberá ser realizado por un suministrador homologado por GC de ANAV para servicios de dedicación, que deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Se enviará el Plan de Dedicación para revisión y aprobación de ANAV, sin cuyo requisito no podrá iniciarse actividad alguna relacionada con la dedicación por parte del suministrador.
- Todas las unidades de los componentes dedicados deberán tener trazabilidad con los documentos de compra y se incluirán las evidencias en la documentación de la dedicación.
- Se enviarán los informes y protocolos de ensayos con los resultados de las verificaciones de las características críticas de acuerdo al Plan de Dedicación, para revisión / aprobación de ANAV.
- El dossier de dedicación que documente todo el proceso anteriormente descrito de acuerdo a los procedimientos de dedicación del suministrador deberá formar parte del Dossier de Fabricación.

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 procedimiento del fabricante, aprobado, y se verificará documentalmente al 100%. En caso de que el Suministrador no disponga de Procedimiento de Traslado de marcas, estas operaciones serán supervisadas por las AII o una tercera parte independiente.

Salvo indicación contraria la extensión de los controles reflejados en el PPI será del 100% tanto para el fabricante como para el inspector.

Para soldaduras en suministros Relacionados con la Seguridad o soldaduras críticas/relevantes en suministros sujetos a códigos y normativa específicos (ASME, ANSI, API, ASTM...), los WPS y PQR correspondientes, deberán estar homologados por una tercera parte independiente o en presencia de la AII delegada de ANAV. Éstos deberán ser sometidos a aprobación de ANAV.

Cuando el suministro incluya partes, componentes o subconjuntos de acero inoxidable, el suministrador deberá someter a aprobación de DCL-IAP-IFA un procedimiento de tratamiento y manipulación del acero inoxidable, en cumplimiento con ASME NQA-1 en caso de ser material RS.

En los PPI de equipos pintados se incluirán controles de adherencia y espesor del recubrimiento.

Para suministros Relacionados con la Seguridad, o soldaduras críticas/relevantes en suministros sujetos a códigos y normativa específicos (ASME, ANSI, API, ASTM...), 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 y pruebas adicionales realizadas. Las marcas de trazabilidad deberán estar visibles sobre el material y serán comprobadas por el fabricante y el inspector.

Se incluirán también, los requisitos de identificación, protección y embalaje.

Se incluirán la aprobación de resultados de pruebas funcionales del equipo.

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.

### 5.3.3 Procedimientos

En el caso de que el Ofertante sea seleccionado enviará a ANAV los Procedimientos aplicables a la fabricación/recalificación del equipo/componente definidos en el Programa de Puntos de Inspección (PPI). La fabricación no podrá iniciarse hasta que los Procedimientos hayan sido aprobados por ANAV.

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.

De forma general, y no limitativa, el Suministrador entregará aquellos procedimientos definidos en las especificaciones técnicas aplicables al suministro, ya sean propios o de actividades subcontratadas, siendo éstos:

- Procedimientos de Inspección inicial, as-found, desmontaje y montaje (aplicable a recalificaciones)
- Procedimiento de Control de Elementos Extraños y CFF.
- Procedimientos de Tratamiento, Manipulación y Almacenamiento para materiales de Acero Inoxidable.
- Procedimientos de Ensayo de “Subida de Grado”
- Procedimientos de Soldadura (WPS+PQR)
- Procedimientos de Ensayos No Destructivos.
- Procedimientos de Procesos especiales.
- Procedimientos de Control Dimensional (medición espesores, run-out, calado, etc...).
- Procedimientos de Reparación/Recuperación.
- Procedimientos de Pruebas en fases Intermedias y Finales (incluye pruebas prototipo, CSA, Compatibilidad electromagnética)
- Procedimientos de Corte y Traslado de Marcas
- Procedimientos de Pintado y Limpieza
- Procedimientos de Almacenamiento, Embalaje y Envío

**Control de revisiones de planos, procedimientos, etc.:** El suministrador deberá disponer de la LDA, y será objeto de la inspección efectuar un control sistemático de la puesta al día de la documentación por parte del suministrador, en particular la comprobación del estado de aprobación, de los planos y documentación justificativa (cálculos, ensayos, etc.) que se utilizarán en la fabricación.

**Criterios Generales Procedimientos:** Los Procedimientos deberán:

- Proporcionar las instrucciones escritas necesarias para realizar una tarea o actividad, que permiten al usuario completar dicha actividad de forma eficiente y segura, cumpliendo con los requisitos de diseño, fabricación, ensayos y pruebas, normativos y de calidad aplicables.
- Identificar las referencias utilizadas para la emisión del procedimiento.
- Estar revisados y aprobados por el Suministrador
- El “Alcance” debe definir todas las situaciones en las que es aplicable



- Las “Responsabilidades” están claramente definidas y alcanzan a todas las actividades descritas.
- Identificar la cualificación exigible del personal ejecutor.
- Identificar las homologaciones requeridas para personal y proceso.
- Las instrucciones son claras y concisas.
- Se definen claramente los criterios de aceptación.
- Indica las acciones en caso de incumplimiento de los criterios de aceptación.
- Si se utiliza software informático, se explicita su identificación completa.
- Los Equipos de Medida y Prueba empleados son adecuados (rango y precisión), así como las consideraciones de incertidumbre asociada a la prueba y periodo de calibración.
- Están definidos los registros a generar durante la aplicación del procedimiento, así como se dispone de espacio de firma para los ejecutores y supervisores de los trabajos.
- Incorpora los requisitos normativos y técnicos.
- Están identificados los cambios realizados.
- Está redactado en el idioma contractual.

#### 5.3.4 Informes de No Conformidad (INC)

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, el inspector requerirá la emisión por el suministrador (en su defecto, lo emitirá él mismo) de un INC, 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 y a ANAV.

Tampoco se establecerá INC, cuando el suministrador rechace por sí mismo el equipo, parte, etc., pero se hará constar su identificación y segregación como tal.

De generarse un INC, el Suministrador lo comunicará de forma inmediata a ANAV y se procederá como sigue:

- El Suministrador indicará en el INC la acción correctiva que propone para subsanar la No Conformidad. Esta propuesta de acción correctiva deberá ser firmada por sus Departamentos de Ingeniería (si aplica), de Producción y de Calidad.
- El Inspector firmará el INC y el Suministrador remitirá el original al TCF de DCL-IAP-IFA que procederá a la evaluación del mismo. 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, DCL-IAP-IFA 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 suministrador 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, juntamente con la documentación generada asociada al mismo.

### 5.3.5 Dossier de Calidad

Una vez terminada la fabricación/recalificación, al producirse la inspección final el inspector deberá comprobar que están resueltos todos los INC generados y solicitar del Suministrador el Dossier de Calidad de la Fabricación/Recalificación para su revisión/aprobación.

Se verificará que el Dossier está indexado, que todas las páginas van numeradas, que todos los documentos son legibles, correctos, originales (u originalizados) y están verificados (firmados y sellados), o los verificará.

De hallarse el Dossier de Calidad completo y conforme, el Inspector lo certificará reflejándolo en el formato de AE. Cualquier desviación por falta o incorrección de documentos, será tratada como INC. No será necesario emitir un INC en caso de que el dossier no se envíe con el Suministro (previa aceptación de ANAV)

Para modelos de equipos o partes que requieran nuevo proceso de calificación sísmico y/o ambiental (en general equipos de nuevo diseño), deberá incluirse portada del Informe final de Calificación, aceptado por ANAV o certificado de calificación en donde se referencie el citado informe. Para suministros repetitivos de modelos de equipos o partes previamente calificados, se incluirá un certificado de calificación en donde se referencie el citado informe original de calificación.

Para modelos de equipos o componentes digitales que requieran nuevo proceso de cualificación del software o firmware (en general equipos o partes de nuevo diseño), deberá incluirse portada del Informe final de cualificación del Software, aprobado por ANAV, o certificado de cualificación donde se referencie el citado informe. Para suministros repetitivos de modelos de equipos o componentes digitales previamente calificados, se incluirá un certificado en donde se referencia el citado informe original. Para equipos o partes con software/firmwares No relacionadas con la seguridad nuclear, será suficiente al certificar cual ha sido la versión de software utilizada.

Para modelos de equipos o componentes que requieran calificación de compatibilidad electromagnética, según RG-1.180, deberá incluirse portada del Informe final de calificación aprobado por ANAV, o certificado de calificación donde se referencie el citado informe. Para suministros repetitivos de modelos de equipos

o componentes digitales previamente calificados, se incluirá un certificado en donde se referencia el informe original. Para equipos o partes no relacionados con la Seguridad Nuclear, será suficiente el certificado CE bajo la directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE, que indique las normas de referencia específicas utilizadas.

El Contenido del Dossier de Calidad constará como mínimo y según aplique, de:

- Certificado de Conformidad y/o cumplimiento con el pedido de ANAV, Especificación Técnica aplicable y planos (si se indica)
- Copia del pedido de ANAV
- Acta RLF firmada (si aplica)
- LDA en última revisión aprobada por ANAV (si aplica)
- Documentación de Diseño (planos, cálculos, etc.) aplicable al suministro aprobada por ANAV (según LDA o en su defecto según indicación expresa de ANAV). Aplicable en general a suministros/fabricaciones de equipos completos o según se especifique en el pedido (o indicaciones expresas de ANAV a la AI en relación al suministro)
- Documentación de Dedicación (planes, informes, resultados, etc.) aplicable al suministro aprobada por ANAV (según LDA o en su defecto según indicación expresa de ANAV). Aplicable en general a suministros/fabricaciones de equipos completos o según se especifique en el pedido (o indicaciones expresas de ANAV a la AI en relación al suministro)
- PPI aprobado por ANAV y cumplimentado (firmado en las casillas correspondientes de fabricante/suministrador e inspección de ANAV)
- Procedimientos de Pruebas y Ensayos, referenciados en el PPI, aprobados por ANAV (en suministros repetitivos sólo portadas)
- Procedimientos especiales de fabricación y de control aprobados por ANAV aplicables al suministro (NA en suministros repetitivos).
- Procedimientos de soldadura, homologaciones, calificaciones de soldadores y certificados de materiales de aportación. Se incluirá croquis de localización de soldaduras con referencia a procedimientos aplicados, soldadores ejecutantes y coladas/lotos de material de aportación (si es requerido explícitamente por ANAV, p.e. en RLF)
- Lista de materiales y suministradores principales
- Certificados de materiales emanados del PPI aprobado por ANAV
- Informes/Protocolos de Pruebas y Ensayos emanados del PPI aprobado por ANAV
- Informes/Protocolos de Pruebas y Ensayos Funcionales PPI aprobados por ANAV.
- Ensayos de prototipo (si aplica)
- Registros de los tratamientos térmicos
- Radiografías (si es requerido explícitamente por ANAV, p.e. en RLF)
- Registros y croquis de reparaciones mayores.

- Documentación correspondiente a subcontrataciones que el suministrador haya incorporado a su fabricación.
- Justificación de la calificación sísmico-ambiental (equipos RS). Evidencia de aprobación de ANAV
- Certificado de mantenimiento de la calificación sísmico ambiental (componentes RS)
- Certificado de compatibilidad electromagnética (equipos de instrumentación y control)
- Certificados de calificación del software/firmware
- Certificados de versión del software/firmware
- Certificado de intercambiabilidad
- Informes de No Conformidad cerrados
- Documentos de trazabilidad.
- Planos “as-built” (control dimensional final) si es requerido explícitamente por ANAV (p.e. en RLF).
- Autorización de Expedición

#### **5.3.6 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 de AE, el cual, junto con el Dossier de Calidad original u originalizado será enviado por el Suministrador conjuntamente con el suministro.

La AE se efectuará, en caso de que el suministro así lo requiera, en el momento de la carga permitiendo así verificar la preparación para el transporte, manejo de bultos, adecuación al medio de transporte elegido, amarre sobre el mismo, exclusión de materiales extraños, etc. En el caso de que el suministro así lo requiera se reflejará en el PPI como punto de espera la actividad de embalaje y preparación para envío.

En el caso de existir INC abiertos, de previsible resolución posterior (en general documentales), el Suministrador y/o el Inspector solicitará autorización al TCF de ANAV, previamente a emitir la AE como “No Conforme”, y anejará a la misma tales INC.

La emisión de la AE como “No Conforme” se dará en situaciones puntuales y justificadas, para lo cual el Inspector interviniente deberá indicar además de las causas de la no conformidad, la razón por la cual autoriza la expedición del suministro.

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 lo siguiente:

- Identificación y Marcado: El inspector solicitará del fabricante el plano As-built o de Disposición General en vigor, así como el Procedimiento de Identificación y Marcado y comprobará su correcto cumplimiento, haciendo constar en la AE los datos correspondientes.
- Control de limpieza, protecciones y embalaje: El inspector solicitará del fabricante los procedimientos correspondientes y verificará su correcto cumplimiento asegurándose que no existan posibles entradas de materiales extraños.
- Aspecto General: El inspector comprobará además de todo lo anterior, el aspecto general del suministro en orden a detectar contaminaciones, defectos de pintura, carencia de limpieza, oxidaciones, acabados deficientes, deformaciones, etc., que afecten al acabado general del suministro y su posterior conservación.

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 en el aseguramiento de la calidad del material.