Nuklearna Elektrarna Krško
MASTER DOCUMENT
Date Received: 29-06-2016
Log Number: 236915

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

SPLOŠNA SPECIFIKACIJA ZA NAROČANJE INSTALACIJSKIH DEL PO MODIFIKACIJSKIH PAKETIH

NUKLEARNA ELEKTRARNA KRŠKO

SP-ES646

Revizija 2

SAFETY RELATED

Izdelal:	za (Boris Pisanski)	Datum: 23/06/2016
Pregledal:	(Lea Bokajner Gudek)	Datum: 23/06/2016
Pregledal:	(QA inženir) R. BIŠČAN	Datum: 23/06/2016
Odobril:	za (Janko Cerjak)	Datum: 28/06/2016

VSEBINA

1.0 Uvod in opis problema 3
2.0 Obseg storitev 3
3.0 Varnostna klasifikacija 3
4.0 Vhodni podatki za izvedbo del 3
5.0 Program za kontrolo 3
6.0 Predpisi, standardi in kriteriji za izvedbo instalacijskih del 4
7.0 Afektirani sistemi 4
8.0 Pregled afektirane opreme 4
9.0 Pregled / verifikacija aktivnosti 5
10.0 Terminske zahteve 5
11.0 Poročila o izvedenih aktivnosti 5
12.0 Obveze naročnika - NEK 5
13.0 Sprememba obsega storitve 6
14.0 Obveznosti izvajalca 6
15.0 Predaja dokumentacije 7
16.0 Kontaktne osebe 8
17.0 Način izvedbe storitve 8
18.0 Dostop do prostorov in dokumentacije izvajalca 8
19.0 Podizvajalci 8
20.0 Zahteve za zagotovitev kvalitete 9
21.0 Poslovna tajnost 9
22.0 Priloge 9

1.0 Uvod in opis problema

Namen specifikacije je definirati zahteve za naročanje instalacijskih del po modifikacijskih paketih. Dela, ki jih opravi izvajalec del, obsegajo:

- pregled modifikacijskega paketa
- izdelavo instalacijskega paketa
- pripravo za izvedbo del
- izvedbo del
- izdelavo in predajo dokumentacije o izvedenih delih (Končno poročilo)

Specifikacija je generična in velja za vse modifikacije z upoštevanjem specifičnosti definiranih v Prilogi 1, ki se izpolni za vsako naročilo posebej. Opis in razlogi za naročanje posamezne storitve so podani v Prilogi 1 točka 1.0.

2.0 Obseg storitev

Namen specifikacije je naročanje del za izvedbo modifikacije po odobrenem modifikacijskem paketu. Natančen obseg storitve, ki se naroča s to specifikacijo, je definiran v Prilogi 1, točka 2.0.

3.0 Varnostna klasifikacija

Klasifikacija storitve je definirana v Prilogi 1, točka 3.0 in je lahko glede na obseg storitve:

- SAFETY RELATED (SR), ali
- AUGMENTED QUALITY (AQ), ali
- NON SAFETY RELATED (NSR).

4.0 Vhodni podatki za izvedbo del

Vhodni podatki za izvedbo del se nahajajo v modifikacijskem paketu v sekcijah B, C, E, F in H. Dodatni podatki, če obstajajo, so naveden v Prilogi 1, točka 4.0.

5.0 Program za kontrolo

Program za kontrolo je del instalacijskega paketa, sekcija C ali instalacijske procedure s Planom kontrole. Instalacijski paket mora pripraviti izvajalec, če je to zahtevano v Prilogi 1 pod točko 1.0. Program za kontrolo/Plan kontrole mora biti odobren s strani NEK z vpisanimi kontrolnim točkami R (Record – Zapis), H (Hold – Ustavitev in zahtevana prisotnost) in W (Witness – Zahtevana prisotnost). Oznaka Plana kontrole je navedena v Prilogi 1 točka 5.0.

6.0 Predpisi, standardi in kriteriji za izvedbo instalacijskih del

Izvajalec je dolžan upoštevati vse predpisane zahteve o varstvu pri delu in požarnem varstvu, zaščiti okolja in ravnanju pri izvedbi del na delovišču :

- ADP-1.0.500 Program protipožarne zaščite – Požarni red
- ADP-1.1.033 Varnost in zdravje pri delu v Nuklearni elektrarni Krško
- ADP-1.1.051 Vstop, izstop in gibanje v tehnološkem delu NEK
- ADP-1.1.125 Izvedba delovnega naloga
- ADP-1.1.127 Zaključitev delovnega naloga
- ADP-1.1.101 Preprečitev vnosa tujkov
- ADP-1.1.105 Priročna skladišča in kontrolirano odložena oprema v tehnološkem delu NE Krško
- ADP-1.1.158 Vzdrževanje in kontrola urejenosti in čistosti prostorov ter urejenosti stanja opreme v področju tehnološkega procesa
- ADP-1.6.701 Kontrolirani vstop nevarnih kemikalij v NEK
- ADP-1.6.702 Ravnanje z nevarnimi kemikalijami
- ADP-1.6.703 Ravnanje z nevarnimi odpadki
- ADP-1.8.005 Vstop delavcev zunanjih izvajalcev v NEK
- ADP-1.13.011 Zagotavljanje strokovne usposobljenosti zunanjih izvajalcev del
- ADP-1.14.221 Varstvena pravila in ukrepi pri delu pred nevarnostjo električnega toka
- ESP-2.609 Field Design Change Request
- ESP-2.619 Preparation of installation packages

Pri izvedbi del je poleg zgoraj navedenih zahtev potrebno upoštevati tudi standarde, predpise in kriterije, ki so navedeni v modifikacijskem paketu v sekcijah B in E in Prilogi 1 točka 6.0.

7.0 Afektirani sistemi

Sistemi, na katerih se bodo izvajala dela, so navedeni v modifikacijskem paketu v sekciji A: DETAILED FUNCTIONAL DESCRIPTION, poglavje d: The Systems Affected in Prilogi 1 točka 7.0.

8.0 Pregled afektirane opreme

Oprema, na kateri se bodo izvajala dela, je navedena v modifikacijskem paketu v sekciji A: DETAILED FUNCTIONAL DESCRIPTION, poglavje f: Type and number of equipment in Prilogi 1 točka 7.0.

9.0 Pregled / verifikacija aktivnosti

V sklopu spremljanja izvajanja posameznih aktivnosti je potrebno upoštevati prisotnost nadzora pooblaščenih organizacij kot tudi nadzor in kontrole s strani QA/QC NEK in QA/QC izvajalca, kot je definirano v instalacijskem paketu.

Vse aktivnosti se zaključijo z opravljenim testom sprejemljivosti in zaključenim delovnim nalogom s vsemi prilogami in poročili.

10.0 Terminske zahteve

Terminske zahteve za izvedbo posamezne storitve so definirane v Prilogi 1 točka 8.0.

11.0 Poročila o izvedenih aktivnosti

Izvajalec oziroma njegovi vodje del usklajeno sodelujejo z NEK koordinatorjem in odgovorno osebo ves čas izvedbe aktivnosti. V primeru odstopanj oziroma nepravilnostih v okviru planiranih aktivnosti mora izvajalec prekiniti izvajanje in takoj poročati koordinatorju ali odgovorni osebi.

Izvajalec oziroma njegovo odgovorni koordinator ob koncu delavnika pripravi kratko (po dogovoru – pisno / ustno) dnevno poročilo o vsebini opravljenih del in planom za naslednji dan, ki ga pregleda in analizira NEK – odgovorna oseba – nosilec aktivnosti.

12.0 Obveze naročnika - NEK

Obveza naročnika je, da izvajalcu omogoči izvajanje storitve oziroma zagotovi:

- odobreni modifikacijski paket za realizacijo izvedbe;
- organizacijo, vodenje in nadzor nad izvajanjem storitve;
- izdajo dokumentacije, potrebne v zvezi s storitvijo (po zahtevku izvajalca in odobritvi odgovornega inženirja);
- usposabljanje in izdajanje dovoljenj za varno gibanje izvajalčevih delavcev po tehnološkem objektu v skladu z njihovimi pooblastili in odobritvijo odgovornega inženirja;
- začasno skladišče / odlagališče za opremo in material;
- dvig materiala s skladišča in predaja izvajalcu (če material dobavi NEK);
- pripravo delovnih nalogov;
- pogoje za začetek del (osamitev sistemov, pričetek delovnih nalogov,..);
- verifikacijo pripravljenosti na izvedbo modifikacije;
- pojasnilo vsakršnih tehničnih nejasnosti v zvezi s projektom;
- pripravo in odobritev FDCR;
- nadzor nad statusom realizacije storitve.

13.0 Sprememba obsega storitve

Izvajalec del mora razumeti obseg del pred izdajo ponudbe. Sprememba obsega del ni predvidena. Če pa bi med izvajanjem del prišlo do spremembe obsega del zaradi zahteve NEK, lahko izvajalec izda zahtevek za spremembo obsega del, če meni, da bo imela zahtevana sprememba bistveni vpliv na njegove stroške ali terminski plan. V nobenem primeru pa ne sme izvajalec spremeniti obseg del brez predhodnega pisnega soglasja s strani NEK. Ogovorni inženir za projekt v NEK se je dolžan na zahtevek odzvati v najkrajšem možnem času, da ne bi prišlo do spremembe terminskega plana.

Izvajalec del ne sme izvesti del, ki niso v skladu s projektno dokumentacijo brez predhodne odobritve odgovornega inženirja NEK.

14.0 Obveznosti izvajalca

Pred samim začetkom del se mora izvajalec podrobno seznaniti z instalacijskimi navodili, nato pa z risbami (načrti) izvesti obhod vseh lokacij in opreme, kjer se bodo izvajala dela ter preveriti usklajenost projekta z dejanskim stanjem. Identificirati mora vse elemente,na katerih se bodo izvajale aktivnosti. Vsi delavci izvajalca del morajo poznati in razumeti strukturo in pomen NEK serij načrtov in postopkov. Obvezno je razumevanje dokumentov v angleškem jeziku.

Za potrebe izvedbe del je izvajalec dolžan zagotoviti:

- razpoložljivost zadostnega števila strokovnega in kvalificiranega osebja za pravočasno in kvalitetno izvajanje obsega storitve v skladu z zahtevami te specifikacije;
- dokaze oziroma potrdila o kvalifikaciji osebja, ki sodeluje pri izvedbi storitev (ob predložitvi ponudbe);
- samostojen vstop vsem delavcem, ki bodo izvajali dela v skladu zahtevami postopka ADP-1.8.005;
- vodjo del za vsako delovišče, na katerem opravlja dela;
- da so vsi delavci ustrezno strokovno usposobljeni za delo v NEK v skladu z zahtevami postopka ADP-1.13.011. Kot minimum se zahteva, da imajo delavci opravljene tečaje iz Programa splošnega usposabljanja ter s področja Varnosti in zdravja pri delu ter Požarne varnosti;
- če potekajo dela v radiološko kontroliranem območju, mora imeti izvajalec pridobljeno sevalno dovoljenje v skladu z zahtevami ZVISJV (Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti) in JV2-SV2 (Pravilnik o uporabi virov sevanja in sevalni dejavnosti) ter zaradi dovoljenja za delo, zagotoviti za svoje delavce ustrezen zdravniški pregled ter potrdilo o izvršenem pregledu dostaviti Radiološki službi NEK. Vsi delavci morajo imeti opravljen tečaj radiološke zaščite RZ3 v skladu s postopkom TRG-13.004;
- vodje del morajo imeti opravljen tečaj začetnega ali obnovitvenega Usposabljanja vodji del zunanjih izvajalcev;
- če se naročajo specialistične storitve (varjenje, NDE inšpekcije, upravljanje s stroji, dvigali, meritve ...) mora izvajalec del priložiti certifikate ustreznih inštitucij o ustrezni usposobljenosti svojih delavcev za tisto delo;

- pripravo in dostavo generirane dokumentacije oziroma rezultatov izvajanja storitve in zapisov zagotovitve kvalitete, zahtevanih s to specifikacijo in pogodbo oziroma naročilom.

V primeru odstopanj od navodil oziroma projektne dokumentacije izvajalec ne sme začeti oziroma nadaljevati z izvajanjem del. V tem primeru mora obvestiti koordinatorja NEK in/ali odgovornega inženirja NEK ter podati poročilo o odstopanju ali inicirati FDCR v skladu s postopkom ESP-2.609. Delo se sme nadaljevati, ko so vse nejasnosti odpravljene in je predana potrebna dokumentacija ali navodila ter dovoljenje za nadaljevanje del od odgovorne osebe NEK.

Izvajalec je dolžan upoštevati proces delovnega naloga NEK kot tudi vsa interna pravila elektrarne.

Izvajalec mora upoštevati plan izvedbe aktivnosti v celoti in se pri morebitnih odstopanjih tem tudi ustrezno prilagoditi v dogovoru z odgovorno osebo NEK.

Izvajalec del prevzema odgovornost za izpolnjevanje zahtev kvalitete, izpolnjevanje komercialno-tehničnih zahtev in izpolnjevanje terminskih zahtev za opravljeno storitev.

15.0 Predaja dokumentacije

Instalacijski paket, če je to zahtevano v pogodbi ali naročilu, se izdela tako, kot je to predpisano v postopku ESP-2.619 in vsebuje vse sekcije zahtevane v dodatku postopka (Appendix 6.3).

Končno poročilo (Dokumentacija izvedenih del) se izdela tako, da se načrti projekta za izvedbo tekstualno in grafično dopolnijo s spremembami in dopolnitvami, ki so nastale med izvedbo. Spremembe potrjuje odgovorna oseba. Tudi če med izvedbo ni sprememb oziroma dopolnitev, mora biti paket dokumentacije izvedbenih del opremljen in označen tako, da iz njega nedvoumno izhaja, da gre za projekt izvedenih del in ne za projekt za izvedbo.

Paketu dokumentacije izvedenih del se mora priložiti:

- izjava, s katero izvajalec potrjuje, da so bile med izvedbo v projektno dokumentacijo upoštevana in vnesene vse odobrene spremembe;
- podatki vezani na uporabljeno merilno opremo – specialna orodja (kalibracijski certifikati);
- poročilo o vseh opravljenih testiranjih, preverjanjih in kalibracijskih poročilih skupaj z izpolnjenimi obrazci;
- specifikacije vseh uporabljenih in vgrajenih materialov oziroma komponent;
- izpolnjene in potrjene Plane kontrole.

Končno poročilo mora biti sestavljeno kot ga predpisuje postopek ESP-2.619.

Vsi izdelki, ki bodo predani v okviru te storitve, so last NEK in jih lahko glede na potencialne spremembe tudi spreminja oziroma popravlja.

Rok za predajo dokumentacije je naveden v Prilogi 1, točka 8.0.

16.0 Kontaktne osebe

Izvajalec storitve mora koordinirati vse tehnične in terminske aktivnosti z odgovorno osebo v NEK (odgovorni inženir ali vodja projekta). Odgovorna oseba za storitve, naročene po tej specifikaciji, je navedena v Prilogi 1, točka 10.0, oziroma se kontaktne osebe določijo ob sklenitvi naročila z minimalnimi podatki, kot so:

- ime in priimek
- funkcija oziroma zadolžitev osebe
- tel/fax/GSM
- e-mail.

Samo za SR storitev se poročanje po zahtevi 10CFR21 dostavlja na NEK Vodja ING.POD.

17.0 Način izvedbe storitve

Izvajalec storitve mora v okviru ponudbe, ki jo pripravi za posamezen zahtevek opisati tudi način dela, ki ga predvideva za izvedbo same aktivnosti. Iz opisa načina izvajanja storitve, mora biti razvidno, ali je izvajalec razumel obseg in ali način izvajanja zagotovi doseganje pričakovanih ciljev.

Izvajalec mora določiti odgovorne osebe za izvajanje posamezne naloge in navesti tudi vlogo posameznika pri izvajanju storitve. Skladno z vsebino in obsegom storitve mora pripraviti organizacijsko shemo (diagram) v vsemi resursi, vključujoč odgovorne osebe in pripadajočo strukturo potrebnih in dodatno zahtevanih struktur (QC, QA,....), ki jo odobri naročnik. Vsako kasnejšo razširitev, dopolnitev ali zamenjavo je potrebno sporočiti naročniku, ki odobri nastale spremembe. Izvajalec je dolžan organizacijsko shemo priložiti v instalacijski paket.

Naročnik lahko v okviru pripadajoče Priloge 1 te specifikacije zahteva od potencialnih izvajalcev posebne reference oziroma izkušnje in v okviru ocenjevanja ponudbe tudi odloča o ustreznosti posameznikov.

V primeru vključevanja podizvajalcev v izvajalčevo organizacijsko shemo, je potrebna dodatna obrazložitev namere in potrebe ter odobritev naročnika glede izbranega podizvajalca.

18.0 Dostop do prostorov in dokumentacije izvajalca

Izvajalec del mora zagotoviti nemoten dostop do svojih prostorov in delavnic ali prostorov in delavnic svojih podizvajalcev in vpogled v dokumentacijo, vezano za izvedbo del, vsem pooblaščenim osebam NEK, ki so zadolžene za spremljanje kvalitete in količine izvedenih del.

19.0 Podizvajalci

Potencialne podizvajalce mora izvajalec navesti in predložiti v odobritev v okviru ponudbe, kot to zahteva točka 17.0 te specifikacije. Morebitna sprememba izvajalčevih

podizvajalcev mora biti odobrena s strani NEK. Izvajalec mora tudi zagotoviti, da se zahteve te specifikacije prenesejo na podizvajalce in implementirajo.

20.0 Zahteve za zagotovitev kvalitete

SR dela se bodo izvajala na podlagi izvajalčevega sistema vodenja kvalitete, ki je skladen z zahtevami 10CFR50 Appendix B, NEK QS 610 in NEK QS 600 (če je ustrezno), in ki je bil odobren s strani NEK. Poročanje o neskladjih in odstopanjih se mora izvajati v skladu z zahtevami 10CFR21.

AQ dela se bodo izvajala na podlagi izvajalčevega sistema vodenja kvalitete, ki je skladen z zahtevami ISO 9001 ali primerljivega standarda in v skladu z relevantnimi zahtevami NEK QS 610 in NEK QS 600 (če je ustrezno), in ki je bil odobren s strani NEK. Poročanje o neskladjih in odstopanjih se mora izvajati v skladu z zahtevami izvajalčevega sistema vodenja kvalitete in relevantnimi zahtevami NEK QS 610.

QA/QC aktivnosti se bodo izvajale skladno s Planom kvalitete/Planom kontrol, lastnimi tehnološkimi in kontrolnimi postopki, odobrenimi s strani naročnika, pod nadzorom NEK in kvalificiranega QA/QC osebja izvajalca.

Zahteve kvalitete za NSR dela je potrebno navesti v Prilogi 1 točka 3.0 in 5.0.

Odgovornosti izvajalca za izvajanje QA nadzora na celotnem obsegu del in za katerekoli aktivnosti ni mogoče prenesti na druge ali kakorkoli zmanjšati.

21.0 Poslovna tajnost

Vsa dokumentacija pridobljena od NEK, ne glede na format, ali izdelana v sklopu izvajanja te storitve, se obravnava kot lastnina NEK-a in se ne sme uporabiti za druge namene, kot za izvedbo nalog v skladu s to specifikacijo. Dokumentacije se ne sme posredovati tretji osebi.

22.0 Priloge

Zaporedna številka Priloge 1 (LL-XXX) se rezervira v tajništvu ING.MOD, kjer se shranjujejo tudi izpolnjene priloge.

1. Priloga LL-XXX Izpolnitveni list za posamezno modifikacijo

Priloga:	012-26	Naslov storitve:	Izvedba elektro instalacijskih del mod. 1053-PC-L Faza 3
MOD:	1053-PC-L Faza 3	Naslov MOD:	Nadgradnja komunikacijskih sistemov v NEK (Faza 3)

Točka	Vsebina	Opis
1.0	Uvod in opis problema	V obsegu tretje faze modifikacije 1053-PC-L so naslednje nadgradnje komunikacijskih sistemov v NEK: · nadgradnja »sound powered« telefonskega sistema · nadgradnja razglasnega (»page«) sistema · povečanje števila telefonskih linij v RKK · zamenjava elektronske opreme vmesnika med sistemom telefonije in razglasnim sistemom
2.0	Obseg storitev	1. Izdelava instalacijskega paketa na osnovi sekcij E, F in H DMP-a 1053-PC-L Faza 3 (po ESP-2.619) 2. Izvedba instalacijskih del : - montaža nove opreme - montaža konduita - odstranitev starih kablov - vleka in povezava kablov - testiranje 3. Izvajanje QA/QC nadzora 4. Izdelava AS BUILT dokumentacije (samo mark-up) in končnega poročila Opomba: Instalacijski pribor in transformator XR102XFR003 dobavi ponudnik. Konduiti, kabli in GAI-Tronic oprema so v obsegu dobave NEK.
3.0	Varnostna klasifikacija	AUGMENTED QUALITY
4.0	Vhodni podatki za izvedbo del	DMP 1053-PC-L Nadgradnja komunikacijskih sistemov v NEK (Faza 3)
5.0	Program za kontrolo	Dela se bodo izvajala na osnovi izvajalčevega sistema vodenja kakovosti, ki je skladen z zahtevami standarda ISO 9001 oziroma s primerljivim standardom in je v skladu z relevantnimi zahtevami QA specifikacije NEK QS 610, rev. 2, Generic Quality Assurance Program Requirements. Zahtevane kvalifikacije za izvajalca so naslednje: • Dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti – dela se bodo izvajala tudi v radiološko nadzorovanem področju • Usposobljenost za samostojno vodenje del v NEK • Usposobljenost za samostojno izvajanje požarne straže, • Najmanj po dve pozitivni referenci iz izvajanja del v radiološko nadzorovanem področju in glavni kontrolni sobi NEK
6.0	Predpisi standardi in kriteriji	ADP-1.1.033 GME-4.042 GME-4.043 ESP-2.619 ADP-1.14..221 ADP-1.1.142
7.0	Afektirani sistemi in oprema	Sistemi: **EE** AC POWER DISTRIBUTION **EP** ELEC SYS (BOP MISC. AC DIST. & POWER SUPPLY) **PC** PHONE AND COMUNICATION SYSTEM **DC** DC POWER SUPPLY AND DISTRIBUTION SYSTEM Oprema: Glej vhodne podatke (DMP)
8.0	Terminske	1. Izdelava instalacijskega paketa: do 45 dni po izdaji naročila del

	zahteve	2. Izvedba pripravljalnih del v OL35 3. Izvedba instalacijskih del: v OL 35, OL36, RE27 4. Predaja as-built dokumentacije (mark-upi): do 14 dni po izvedbi 5. Predaja dokumentacije v skladu s postopkom za izvedbo, oziroma zaključitvijo DN: do 20 dni po izvedbi	
9.0	Priloge	N/A	
10.0	Kontaktne osebe	J. Čeović	RE/VP
		P. Jan	Vodja organizacijske enote ING.MOD
11.0			Podpis / Datum
	Pripravil	J.Čeović	24.09.26
	Pregledal QA (za AQ in SR)	M.Vuletić	24.09.26
	Odobril	P.Jan	24.09.26



POGLAVJE 4

PONUDBENI PREDRAČUN

Ponudnik: _____

Naslov: _____

TRR: _____

Identifikacijska številka za DDV: _____

Matična številka:_____

PONUDBENI PREDRAČUN št. _____

Specifikacija pogodbene vrednosti za javno naročilo:

Izvedba instalacijskih del po modifikaciji 1198-ES-L (Faza 3)

Zap. št.	Opis aktivnosti	Količina	Cena po navedeni aktivnosti (v € brez DDV)
1.	Izdelava in predaja instalacijskega paketa	1	
2.	Izvedba pripravljalnih del	1	
3.	Izvedba instalacijskih del	1	
4.	Izvedba as-built dokumentacije (mark-up)	1	
5.	Predaja dokumentacije v skladu s postopkom za izvedbo	1	
SKUPAJ PONUDBENA VREDNOST (brez DDV):			

Vrednost posamezne postavke je fiksna ves čas trajanja te pogodbe in vključuje tudi vse potne stroške ter vse ostale stroške za izvedbo storitve na zahtevani lokaciji naročnika. Postavke ne vključujejo DDV, ki se obračuna v skladu z veljavno zakonodajo RS. Vse aktivnosti morajo biti natančno opredeljene, pojasnjene in ovrednotene.

Vrednost po urnih postavkah za morebitna dodatna dela:

Izvedba instalacijskih del po modifikaciji 1198-ES-L	**Urna postavka v EUR/h brez DDV**
QA manager, vodja skupine	
Inženir, QA/QC inženir, QC specialist, odgovorni vodja del	
Tehnik specialist, vzdrževalec, QC tehnik	
Vzdrževalec tehnik	
Pomožni delavec	

SKUPAJ PONUDBENA VREDNOST (brez DDV)**:** _____**€**

VREDNOST DDV: _____ **€**

SKUPAJ PONUDBENA VREDNOST (z DDV)**:** _____ **€**

Ponudba in predračun veljata do **31. 12. 2026.**

Rok plačila je 30 (trideset) dni od prejema računa.

Podpis:_____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa:_____



POGLAVJE 5

IZPOLNJEVANJE POGOJEV IZ ZVISJV-1

I Z J A V A

o izpolnjevanju pogojev iz ZVISJV-1

Dela, ki se bodo izvajala na javnem razpisu, morajo biti izvedena v skladu Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (ZVISJV-**1**, Uradni list RS, št. 76/**1**7, z vsemi njegovimi nadaljnjimi spremembami in dodatki),

ter priloženimi obrazci, ki so sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik bo od izbranega ponudnika zahteval predložitev ustreznih dokumentov (razvidno iz priloge), podpisanih od osebe, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika.

Z izjavo ponudnik sprejema odgovornost, da bodo izpolnjevali pogoje iz ZVISJV-1 tudi vsi njegovi podizvajalci (velja v primeru oddaje ponudbe s podizvajalci).

Podpis:_____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa:_____

NEK
Nuklearna elektrarna Krško d.o.o.
Vrbina 12, 8270 Krško
Slovenija

POGLAVJE 6
OBRAZCI ZA SESTAVO PONUDBE

Obrazec 1
VZOREC REFERENČNEGA POTRDILA

Predmet ponudbe: Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Naročnik: Nuklearna elektrarna Krško

Naziv (naročnika oz. investitorja del):

IZJAVA - POTRDILO REFERENCE

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, da je družba

_____

izvedla _____,

Po pogodbi št. _____, z dne _____,

obdobju od _____ _____ do _____ _____ v znesku _____ EUR.
(mesec) (leto) (mesec) (leto)

Dela so se izvajala v naslednjem kraju (krajih): _____.

Obseg izvedbe del, iz katerega mora biti razvidno izpolnjevanje referenčnega pogoja:

_____

_____

_____

Delo je bilo opravljeno pravočasno, strokovno, kvalitetno in v skladu z določili pogodbe. Obračun izvedenih del je bil izveden korektno.

Kontaktna oseba referenčnega naročnika, ki jo lahko naročnik kontaktira za preverjanje reference:

IME IN PRIIMEK: _____

naziv pri referenčnem naročniku: _____

e-mail: _____ telefon: _____

OPOMBA: Reference, ki ne bodo vpisane v obrazec in potrjene s strani naročnikov na tem obrazcu ali na potrdilu, ki po vsebini vsebuje vse podatke iz tega obrazca, se pri ocenjevanju ponudb ne bodo upoštevale.

Pooblaščena oseba za potrjevanje v imenu naročnika oz. investitorja del:

Priimek in ime: _____

Na delovnem mestu: _____

Podpis: _____

Kraj in datum: _____

Žig:

Obrazec 2
(za ponudnika; skupino ponudnikov; podizvajalec)
IZJAVA O KVALIFIKACIJSKI STRUKTURI DELAVCEV in SEZNAM PRIGLAŠENIH DELAVCEV

Predmet ponudbe: **Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)**

Naročnik: **Nuklearna elektrarna Krško**

Ponudnik:

_____

IZJAVLJAMO, DA:

- za opravljanje storitev zagotavljamo potrebno število delavcev z ustrezno izobrazbeno strukturo, delovnimi izkušnjami in specifičnimi znanji navedenimi v priloženi Tehnični specifikaciji;

- vsi delavci, ki bodo samostojno opravljali delo v NEK obvladajo vsaj enega izmed navedenih jezikov: slovenščina, hrvaščina, angleščina.

V prilogi tega obrazca posredujemo poimenski seznam z navedbo kvalifikacijskih profilov ter vsa ustrezna dokazila iz Navodil gospodarskim subjektom za izdelavo ponudbe ter iz tehnične specifikacije.

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanjev imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

Ponudnikov žig:

Obrazec 3
(za ponudnika; skupino ponudnikov)
IZJAVA ZA DELO V REŽIMU, KJER JE VSTOP POGOJEN Z VARNOSTNIM PREVERJANJEM

Predmet ponudbe: Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Naročnik: **Nuklearna elektrarna Krško**

Ponudnik:

_____

Izjavljamo,

- da bomo izpolnili vse zahteve, ki so potrebne za izvajanje del v režimu, kjer je vstop pogojen z varnostnim preverjanjem,

- da bomo do začetka del pridobili vsa potrebna dovoljena za varnostno preverjanje in **sedem dni** pred pričetkom del opravili vsa zahtevana izobraževanja za opravljanje samostojnega dela v NEK.

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu naročnika)

Kraj in datum podpisa: _____

Obrazec 4
(za ponudnika; skupino ponudnikov; podizvajalec)
IZJAVA O NASPROTJU INTERESOV

Predmet ponudbe: **Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)**

Naročnik: **Nuklearna elektrarna Krško**

Ponudnik:

Izjavljamo, da nismo v nobeni povezavi z zaposlenimi v NEK in njihovimi družinskimi člani ter da le-ti:

- niso lastniki našega podjetja, ki je dobavitelj oz. izvajalec del v NEK,
- ne zastopajo našega podjetja v poslih z NEK oziroma niso člani naše uprave,
- nimajo finančnih interesov v našem podjetju, s katerimi NEK posluje, in
- ne uporabljajo sredstev NEK, vključno z napravami, orodji in ostalimi viri, za potrebe našega podjetja.

Podpis: _____
(zakoniti zastopnik ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

Obrazec 5
(za ponudnika; skupino ponudnikov; podizvajalec)
PODATKI O PODIZVAJALCU TER IZJAVA O IZPOLNJEVANJU OSNOVNIH POGOJEV ZA PODIZVAJALCA

Predmet ponudbe: Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Naročnik: **Nuklearna elektrarna Krško**

Podizvajalec

Firma / naziv:	
Naslov:	
Kontaktna oseba podizvajalca:	
Matična številka:	
Identifikacijska številka za DDV:	
Številka transakcijskega računa:	
Telefon:	
E-pošta:	

Vrsta del, ki jih bo izvedel podizvajalec (opisno glede na Popis del):

_____

_____

Vrednost del, ki jih bo izvedel podizvajalec (v EUR brez DDV): _____

Opomba: v kolikor vrednost del ni vpisana, bo ponudba izločena iz postopka JN kot nedopustna.

Ali podizvajalec prevzema dela vodje dela za gradbena/strojna/elektro dela? DA* / NE

_____

_____

** če je odgovor DA je potrebno navesti za katero področje (gradbena, strojna, elektro dela). Prav tako mora biti ta navedba razvidna iz organizacijske sheme.*

Ali podizvajalec prevzema, delno ali v celoti, odgovornosti, ki so povezane z zagotovitvijo in/ali kontrolo kvalitete (QA/QC aktivnosti)? DA* / NE

_____

_____

** če je odgovor DA, je potrebno navesti natančen obseg odgovornosti, ki se prenašajo na podizvajalca. Prenos odgovornosti (delno ali v celoti) mora biti razviden tudi iz organizacijske sheme).*

Strinjamo se z vsemi določili in pogoji razpisne dokumentacije, kakor tudi z dodatki k razpisni dokumentaciji v obsegu, ki se nanaša na obseg del, ki ga bomo prevzeli v podizvajanje.

Izjavljamo da:

- nismo uvrščeni v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami.

Zahteva podizvajalca za neposredno plačilo:
(Navodilo: Če podizvajalec zahteva neposredna plačila, ustrezno označi spodnjo izjavo. Če izjava ni označena, se šteje, da podizvajalec neposrednega plačila ne zahteva)

☐ DA - zahtevamo, da naročnik naše terjatve do izvajalca (ponudnika, pri katerem bomo sodelovali kot podizvajalec), ki bodo izhajale iz opravljenega dela pri izvedbi zgoraj navedenega naročila plačuje neposredno na naš transakcijski račun, in sicer na podlagi izstavljenih situacij, ki jih bo predhodno potrdil izvajalec in bodo priloga situaciji, ki jo bo naročniku izstavil izvajalec.

Naročniku dovoljujemo, da naše navedbe preveri v uradnih evidencah državnih organov, organov lokalnih skupnosti in drugih nosilcev javnih pooblastil. Za navedbe, ki jih ni možno preveriti v uradnih evidencah, bomo na poziv naročnika v določenem roku predložili zahtevana dodatna dokazila o izpolnjevanju pogojev.

Ponudnik s svojim podpisom potrjuje, da nominirani podizvajalec izpolnjuje VSE tehnične pogoje iz TS/RD za svoj (podizvajalčev) obseg del ter da se glavna odgovornost na projektu ne prenaša na nominiranega podizvajalca.

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu podizvajalca)

Kraj in datum podpisa: _____

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

OPOMBA:
Obrazec je potrebno izpolniti le v primeru, če ponudnik nastopa s podizvajalci. Ta obrazec se fotokopira in izpolni za vsakega sodelujočega podizvajalca. V primeru skupne ponudbe mora obrazec izpolniti vsak izmed partnerjev, ki ima podizvajalca. Obveznosti iz te točke veljajo tudi za podizvajalce podizvajalcev glavnega izvajalca ali nadaljnje podizvajalce v podizvajalski verigi.

Obrazec
IZJAVA O SISTEMU VODENJA KAKOVOSTI

Predmet ponudbe: Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Naročnik: **Nuklearna elektrarna Krško**

Ponudnik: _____

Izjavljamo,

da imamo v svojem podjetju vpeljan učinkovit sistem vodenja kvalitete v skladu s/z:
(označiti)

- ☐ ISO 9001
- ☐ ISO 14001
- ☐ ISO 17025
- ☐ 10 CFR 50 App. B
- ☐ 10 CFR 21
- ☐ ASME III NCA-4000
- ☐ ASME III NCA-3300
- ☐ ASME NQA-1
- ☐ ANSI N45.2
- ☐ _____

  (Če ponudnik nima vzpostavljenega in implementiranega sistema vodenja kakovosti, ki bi ustrezal zahtevanim standardom, mora ponudnik priložiti primerjalno analizo in obrazložitev.)

Opomba: Prijavi je potrebno priložiti kopije certifikatov za sistem kakovosti in veljavno izdajo priročnika sistema vodenja kakovosti, če ni bil predhodno posredovan NEK.

Podpis: _____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

IZJAVA O IZPOLNJEVANJU ZAKONSKIH DOLOČIL

Predmet ponudbe: Izvedba elektro inštalacijskih del za mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Naročnik: Nuklearna elektrarna Krško

Ponudnik, partner, podizvajalec _____ (naziv, sedež) pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavlja:

1. da za izvajanje storitev, ki so predmet tega javnega naročila v Republiki Sloveniji, izpolnjuje vse pogoje, določene z veljavnimi predpisi Republike Slovenije;
2. da razpolaga z vsemi dovoljenji, soglasji, vpisi v registre, licencami ali drugimi upravnimi akti, ki so po veljavnih predpisih potrebni za zakonito opravljanje dejavnosti v Republiki Sloveniji;
3. da zanj ne obstajajo okoliščine opravljanja dela ali dejavnosti brez predpisanega dovoljenja v smislu 3. člena Zakona o preprečevanju dela in zaposlovanja na črno (ZPDZC-1);
4. da bo ves čas trajanja pogodbe zagotavljal izpolnjevanje vseh zakonskih pogojev za opravljanje dejavnosti ter naročnika nemudoma pisno obvestil o vsaki spremembi, ki bi lahko vplivala na zakonitost izvajanja pogodbenih obveznosti;
5. da bo na zahtevo naročnika v roku, ki ga ta določi, predložil ustrezna dokazila o izpolnjevanju navedenih pogojev.

Podpisnik izjave se zaveda, da neresnična izjava predstavlja prekršek v skladu z ZJN-3. V primeru, da se v postopku javnega naročanja ali tekom izvajanja pogodbe izkaže, da je predmetna izjava neresnična, ima naročnik pravico predlagati uvedbo prekrškovnega postopka pri pristojnem organu. Navedeno ne posega v pravico naročnika do izključitve izvajalca iz postopka javnega naročanja oziroma do odstopa od že sklenjene pogodbe ter uveljavljanja drugih pravnih sredstev.

V kolikor določeni pogoji niso relevantni v času oddaje ponudbe, se podpisnik izjave obvezuje, da bo le te izpolnil najkasneje pred podpisom pogodbe (v kolikor bo izbran) oziroma najkasneje pred pričetkom izvajanja del.

Podpis: _____
(zakoniti zastopnik)

Kraj in datum podpisa: _____



POGLAVJE 7

QA SPECIFIKACIJA

IZJAVA O IZPOLNJEVANJU ZAHTEV KAKOVOSTI

Predmet ponudbe: Izvedba elektroinštalacijskih del na mod. 1053-PC-L (Faza 3)

Ponudnik _____ pod kazensko in materialno odgovornostjo

IZJAVLJA,

da bo izpolnil vse zahteve kakovosti iz specifikacije QS-610, *Generic Quality Assurance Program Requirements* (priloga nabavni dokumentaciji) za SR storitve oziroma vse zahteve kakovosti iz specifikacije QS-610, ki so navedene v Tehnični specifikaciji za AQ storitve.

S potrditvijo te izjave prevzemamo odgovornost in zagotavljamo, da bodo vsi podizvajalci, ki jih angažiramo, prav tako izpolnjevali vse zahteve kakovosti iz specifikacije QS-610 za SR storitve oziroma vse zahteve kakovosti iz specifikacije QS-610, ki so navedene v tehnični specifikaciji za AQ storitve.

Podpis: _____

(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa: _____

Nuklearna Elektrarna Krško
MASTER DOCUMENT
Date Received: 04 -11- 2020
Log Number: 236045

NUCLEAR POWER PLANT KRŠKO

QA SPECIFICATION

GENERIC QUALITY ASSURANCE PROGRAM REQUIREMENTS

QS-610, Rev. 2

Safety Related

Prepared by: _____ Datum: 22/10/2020
Romeo Bišćan, QA Engineer

Reviewed by: _____ Datum: 27/10/2020
Janez Novak, QA Superintendent

Approved by: _____ Datum: 4/11/2020
Darko Kavšek,
Quality and Nuclear Oversight Director

TABLE OF CONTENTS Page

1.0 GENERAL 3

2.0 DEFINITIONS 3

3.0 DOCUMENTS FOR SUBMISSION 4

4.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM REQUIREMENTS 4

4.1 Organization 5

4.2 QA Program 5

4.3 Design Control 6

4.4 Procurement Document Control 7

4.5 Instructions, Procedures, and Drawings 8

4.6 Document Control 8

4.7 Control of Purchased Items and Services 9

4.8 Identification and Control of Items 10

4.9 Control of Special Processes 10

4.10 Inspection 11

4.11 Test Control 13

4.12 Control of Measuring and Test Equipment 14

4.13 Handling, Storage, and Shipping 15

4.14 Inspection, Test, and Operating Status 16

4.15 Control of Nonconforming Items 16

4.16 Corrective Action 17

4.17 Quality Assurance Records 18

4.18 Audits 18

Attachment A – QA Program Requirements, Cross Reference Table 21

1.0 GENERAL

1.1 This specification establishes the requirements for Supplier's QA program that shall apply to all activities affecting the quality of the supplied equipment, materials, or services.

1.2 Supplier shall ensure that its Subsuppliers conform to the applicable requirements of this specification.

1.3 For Safety Related products and services (SR), Supplier shall ensure compliance with the requirements of Title 10, Code of Federal Regulations, Part 50, Appendix B (10CFR50, Appendix B), "Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants", and ANSI/ASME N45.2-1977, "Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facilities" or ASME NQA-1-2008, Addenda 2009/2011, "Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications". Additionally, IAEA GSR part 2, 2016 "Leadership and Management for Safety" and all other codes or standards referenced herein and in the purchase order could be applied.

1.4 For SR ASME Code Section III components, Supplier shall ensure compliance with the requirements of ASME Code Section III, NCA-4000 "Quality Assurance" and NCA-3800 "Metallic Material Organization's Quality System Program". In addition to ASME Code Section III requirements, Supplier shall ensure compliance with the requirements of 10CFR50 Appendix B and 10CFR Part 21.

1.5 The reporting and posting requirements of Title 10, Code of Federal Regulations, Part 21 (10CFR21), "Reporting of Defects and Noncompliance", shall apply for SR products and services.

1.6 For Non-Safety Related products and services with Augmented Quality requirements (AQ), Supplier shall ensure compliance with the requirements of international standards as ISO 9001, "Quality management systems – Requirements" or ISO/IEC 17025, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" or other relevant recognized standards. Compliance with the requirements of international standards shall be certified by accredited organization. Additional QA requirements to the Supplier commercial QA Program shall be specified and selected in accordance with this Quality Specification and scope of supply referenced in the purchase order.

1.7 The Purchaser shall have the right of access to enter the premises of the Supplier to witness inspection/test activities or to conduct surveillances or quality assurance audits. This right shall extend to the Subsuppliers and will be coordinated through the Supplier.

2.0 DEFINITIONS

2.0 Definitions shall be as stated in ANSI N45.2.10-1973, "Quality Assurance Terms and Definitions" and in other standards referenced herein.

2.1 PURCHASER - Utility issuing the purchase order.

2.2 SUPPLIER - The person or organization to whom a purchase order from the Purchaser has been issued.

2.3 SUBSUPPLIER - The person or organization that furnishes items and services to the Supplier that will be used to complete the Purchaser's purchase order requirements.

2.4 ABREVIATIONS:

ANSI	American National Standards Institute
ASME	American Society of Mechanical Engineers
ASNT	American Society for Nondestructive Testing
CFR	Code of Federal Regulation, USA
ILAC MRA	International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement
ISO	International Organization for Standardization
NEK	Nuclear Power Plant Krško
NRC	Nuclear Regulatory Commission, USA
QA	Quality Assurance
SR	Safety Related
USA	United States of America

3.0 DOCUMENTS FOR SUBMISSION

3.1 The Supplier shall submit a full description of its QA program, proposed for the scope of work to be performed, as controlled copy document, for the Purchaser's review and acceptance/approval.

3.2 If the Purchaser has already approved the Supplier's QA program, it does not have to be submitted for acceptance/approval. However, if the Purchaser's copy of the QA program is not current, all portions of the program that have been revised since the Purchaser's previous approval shall be submitted for review and acceptance/ approval.

4.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM REQUIREMENTS

Supplier shall develop and implement a QA program consistent with the requirements defined herein and in the purchase order. As a minimum, the program shall encompass the following quality assurance criteria.

4.1 Organization

The organizational structure, functional responsibilities, levels of authority and lines of communication for personnel performing activities affecting quality shall be documented in organizational charts and written procedures.

4.1.1 Quality Assurance and Quality Control inspection and audit personnel shall have sufficient and well-defined responsibility, authority, and organizational freedom to identify and evaluate quality problems, to require implementation of approved corrective action, and to verify implementation of corrective actions. Such persons or organizations shall report to a management level so that required authority and organizational freedom are provided, including sufficient independence from cost and schedule considerations.

4.1.2 Personnel responsible for verifying if Supplier's work conforms to established requirements shall not have direct responsibility for the work being performed.

4.1.3 Where more than one organization is involved in the execution of activities, the responsibilities, interfaces, and authority of each organization shall be clearly defined and documented. The external interfaces between organizations and the internal interfaces between organizational units, and changes thereto, shall be documented.

4.2 QA Program

The documented QA program shall be planned, implemented, and maintained to identify the items and services to which it applies and to comply with requirements of the relevant Code and/or Standard (See Attachment A).

4.2.1 The program shall provide for planning and accomplishing activities which affect quality under suitably controlled conditions. Controlled conditions include the use of appropriate equipment, suitable environmental conditions for accomplishing the activity, and assurance that prerequisites for the given activity have been satisfied.

4.2.2 The program shall provide for any special controls, processes, test equipment, tools, and skills necessary to attain the required quality and provide for verification of quality by inspection and test, as necessary.

4.2.3 The program shall provide for indoctrination and training of personnel, who is performing activities affecting quality, to ensure that suitable proficiency is achieved and maintained.

4.2.4 The Supplier's management shall regularly review the status and adequacy of the documented QA program.

4.2.5 For items which are supplied to the Purchaser as "Commercial Grade," the Supplier's program, as a minimum, shall contain procedures, processes, etc., necessary to ensure the Purchaser that the items being supplied meet

industry standards, purchase order requirements, and performance or technical requirements specified in the Suppliers catalog.

4.3 Design Control

The Supplier's program for controlling design activities shall satisfy the requirements of ANSI N45.2.11-1974, "Quality Assurance Requirements for the Design of Nuclear Power Plants," or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall include as a minimum, the following:

4.3.1 Design activities shall be prescribed and accomplished in accordance with procedures of a type sufficient to ensure that applicable design inputs are correctly translated into specifications, drawings, procedures, or instructions.

4.3.2 Interface between organizations performing work, affecting quality of design, shall be identified in writing and shall include those organizations that provide criteria, design, specifications, and technical direction.

4.3.3 Applicable design inputs, such as design bases, regulatory requirements, codes and standards, shall be identified, documented, and their selection reviewed and approved. Changes from specified design inputs, including the reasons for the changes, shall be identified, approved, documented, and controlled.

4.3.4 Documentation of design/analysis shall be verifiable and include the following:

1. The objective of the analysis,
2. Design inputs and their sources,
3. Results of reference document searches or other applicable background data,
4. Assumptions with indication of those that must be verified as the design proceeds,
5. Computer calculations, including computer type, computer program identification, revision, inputs, evidence of, or reference to computer program verification, and the bases, or reference thereto, supporting the application of the computer program to the specific problem,
6. Independent review and approval.

4.3.5 Design verification methods shall be established to provide assurance that the design meets the specified design inputs. Acceptable verification methods include design reviews, alternate calculations, and qualification testing.

4.3.6 Design verification shall be performed by individuals or groups other than those who performed the original design. This verification may be performed by the originator's supervisor, if the supervisor is the only individual in the organization competent to perform the verification, and the need is documented and approved in advance by the supervisor's management.

4.3.7 Changes to design documents shall be reviewed and approved by the same organizations that performed the original review and approval, unless other organizations are specifically designated. This shall ensure that the impact of the change is carefully considered, required actions documented, and information concerning the change transmitted to the affected persons and organizations.

4.3.8 When material substitutions or modifications in the design are made, Supplier shall:

1. Review prior design qualification tests to determine any adverse effect,

2. Evaluate whether or not new qualification tests are required,

3. Provide documented justification for not having to perform new qualification tests.

4.3.9 The software design process is documented, approved by the responsible design organization, and controlled in accordance with criteria defined in ASME NQA-1, "Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications", Part I: Requirement 3, Section 800 – Software Design Control, Part II: Subpart 2.7, or equal standard.

4.3.10 To procure and utilize a Commercial Grade items and services for nuclear power plants pursuant to 10CFR21, dedication activities and controls shall be implemented in accordance with ASME NQA-1, "Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications", Subpart 2.14 to ensure the item or service is adequate for its intended safety function.

4.4 Procurement Document Control

The Supplier's program for controlling procurement documents of items and services, which are not considered to be Commercial Grade, shall satisfy the requirements of ANSI N45.2.13-1976, "Quality Assurance Requirements for Control of Procurement of Items and Services for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall include as a minimum, the following:

4.4.1 Applicable design bases, quality assurance requirements, and other requirements necessary to ensure adequate quality shall be included or referenced in documents for procurement of items and services.

4.4.2 Procurement documents shall require Subsuppliers to have a QA program consistent with the applicable requirements of this specification.

4.4.3. The procurement documents shall provide for access to the Subsupplier's facilities and records for inspection or audit by Supplier's and Purchaser's representatives.

4.4.4. Procurement documents shall identify the documentation required to be submitted.

4.4.5. Procurement documents shall include the Purchaser's requirements for reporting and approving dispositions of nonconformances.

4.4.6. A review of the procurement documents shall be performed to ensure that the documents include appropriate technical and quality requirements.

4.4.7. Procurement document changes that affect technical or quality requirements shall be subject to the same degree of control as used in preparing the original document.

4.4.8. Procurement documents for Safety-Related equipment or services shall include statement informing Subsuppliers of their responsibility to report any defect of basic component in accordance with 10CFR21 Requirements.

4.4.9. Procurement documents shall include the Purchaser's requirements for ordering materials, parts or components from original Subsuppliers/ Manufacturers and/or authorized distributors, to prevent supply of counterfeit/fraudulent material, items or components.

4.5 Instructions, Procedures, and Drawings

4.5.1 The Supplier shall ensure that all activities affecting quality and services are prescribed by and performed in accordance with documented instructions, procedures, or drawings that include or reference appropriate quantitative or qualitative criteria for determining that prescribed activities have been satisfactorily accomplished.

4.5.2 The need for and level of detail in written procedures or instructions shall be determined based upon complexity of the task, the significance of the item or activity, work environment, and worker proficiency and capability (education, training, experience).

4.6 Document Control

The Supplier shall ensure that quality-related documents, including changes, are reviewed for adequacy, approved for release by authorized personnel, and properly distributed to and used at locations where the prescribed activity is performed.

4.6.1 Document changes shall be reviewed and approved by the same organization that performed the original review and approval, unless other organizations are specifically designated.

4.6.2 Procedures governing document control shall be established and provide for:

1. The identification of controlled documents,

2. The specified distribution of controlled documents for use at the appropriate location,

3. The identification of individuals responsible for the preparation, review, approval, and distribution of controlled documents,

4. Changes to documents shall be reviewed and approved by the same organizations that performed the original review and approval unless other organizations are specifically designated,

5. The review of controlled documents for adequacy, completeness, and approval prior to distribution,

6. A method to ensure the correct documents are being used.

4.7 Control of Purchased Items and Services

The Supplier's program for controlling purchased items and services shall satisfy the requirements of ANSI N45.2.13-1976, "Quality Assurance Requirements for Control of Procurement of Items and Services for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall include as a minimum, the following:

4.7.1 The selection of Subsuppliers shall be based on evaluation of their capability to provide items or services in accordance with the requirements of the procurement documents.

4.7.2. Methods to be utilized in evaluation of Subsuppliers, and the results therefrom shall be documented and shall include the following:

1. Evaluating the Subsupplier's history of providing a product which performs satisfactorily in actual use.

2. Determining the Subsupplier's technical and quality capability by a review of its QA program and a direct evaluation of its facilities and the QA program implementation.

3. Verifying if Subsupplier possesses an ASME Certificate of Authorization for the items/services, or other relevant Certificate/ Accreditation related to the scope of supply.

4.7.3. Procedures shall be established and implemented for verification activities (surveillance, receipt inspection, and audit) as appropriate, to ensure conformance of procured items and services to identified requirements.

4.7.4. Where acceptance is based on certifications from Subsuppliers, the Supplier shall validate the certifications via surveillance, audit and/or independent testing.

4.7.5 When Commercial Grade items or services are utilized in SR applications, the dedicating entity shall apply requirements in accordance with ASME NQA-1, "Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications", Subpart 2.14, "Quality Assurance Requirements for Commercial Grade Items and Services" to ensure the item or service is adequate for its intended safety function. The Supplier shall:

1. Identify the critical characteristics (form, fit, function, material and process) of the commercial grade items and the methods for verifying that these critical characteristics have been met.

2. Establish and document measures to ensure that any changes (by Subsuppliers) in materials, product, design or manufacturing are identified and evaluated.

4.8 Identification and Control of Items

Supplier shall establish and document measures to identify and control materials, parts and components. These measures shall prevent the use of an incorrect or defective item, and suspicious (including counterfeit/fraudulent) material, parts or components that may not be as ordered. Items for production shall be identified (batch, lot, component, part) from the initial receipt and fabrication of items up to and including installation and use. This identification shall relate an item to an applicable design or other pertinent specifying document.

4.8.1 Traceability for these items shall be maintained with records and/or markings. Physical identification shall be used to the maximum extent possible, but if physical identification on the item is impractical or insufficient, physical segregation, procedural control or other appropriate means shall be used. Identification markings shall be applied using materials and methods that provide a clear and legible identification and do not degrade the function or service life of the item. Markings shall be transferred to each part of an item when subdivided and shall not be obliterated or hidden by surface treatment or coating unless other means of identification are substituted.

4.9 Control of Special Processes

Supplier shall establish and document measures to ensure that special processes, including welding, heat treating, cleaning, coating and nondestructive examination, are accomplished under controlled conditions in accordance with applicable codes, standards, specifications, criteria, and other special requirements.

4.9.1 Special process personnel, procedures, and equipment shall be qualified and comply with the requirements of applicable codes and standards. For special processes not covered by existing codes or standards, or where item quality requirements exceed the requirements of established codes or standards, the

necessary qualifications of personnel, procedures, or equipment shall be defined.

4.9.2 All personnel performing nondestructive examination shall be qualified and certified in accordance with Recommended Practice ASNT SNT-TC-1A "Personnel Qualification and Certification in Nondestructive Testing" or shall be qualified in accordance with requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A).

4.9.3 Documentation shall be maintained for currently qualified personnel, processes, or equipment in accordance with the requirements of pertinent codes and standards.

4.10 Inspection

The Supplier shall ensure that activities affecting quality are inspected for conformance to the documented instructions, procedures, and drawings used in the accomplishment of the activity.

4.10.1 Inspection activities shall be performed by persons other than those who performed the activity being inspected. Such persons shall not report directly to the immediate supervisors who are responsible for the work being inspected.

4.10.2 Inspection and test personnel shall be appropriately qualified. The program for qualifying inspection and test personnel shall be in accordance with the requirements of ANSI/ASME N45.2.6-1978, "Qualifications of Inspection, Examination, and Test Personnel for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall satisfy, as a minimum, the following:

1. Provisions shall be made for the indoctrination of inspection and test personnel as to the technical objectives of the work, the codes and standards that are to be used, and the quality assurance elements that are to be employed.

2. The need for formal training programs shall be determined, and such training activities shall be conducted, as required, to qualify inspection and test personnel.

3. Any special physical characteristics needed in order to perform inspection and test activities shall be identified. Inspection and test personnel requiring these characteristics shall have them verified by examination at intervals which shall not exceed one year.

4. The capabilities of inspection and test personnel shall be initially determined by an evaluation of the individual's education, experience training, test results, or proficiency demonstration.

5. The job performance of inspection and test personnel shall be reevaluated at periodic intervals not to exceed three years. Reevaluation

shall be performed by evidence of continued satisfactory performance or redetermination of capability in accordance with item 4, above.

6. Inspection and test personnel who have not performed inspection/test activities for a period of one year shall be reevaluated in accordance with item 4, above.

7. Inspection and test personnel shall be certified based on their qualifications. The certification shall be documented in an appropriate form including, as a minimum, the following information:

   a. Employer's name,

   b. Identification of the person being certified,

   c. Activities certified to perform,

   d. Basis used for certification (one or more of the following):

      i) Records of education, experience, and training,

      ii) Test results, where applicable,

      iii) Results of capability demonstration,

   e. Results of periodic evaluations,

   f. Results of physical examinations, when required,

   g. Signature of employer's designated representative who is responsible for such certification,

   h. Date of certification and date of certification expiration.

4.10.3 Written procedures shall require that inspections are performed according to instructions or checklists that are based on the instructions, procedures, and drawings used in accomplishing the inspected activity. Inspection procedures shall also require documentation of the qualitative or quantitative results of the specific parameters being inspected.

4.10.4 Examinations, measurements, or tests of items processed shall be performed for each work operation, where necessary to ensure quality. Where a sample is used to verify acceptability of a batch of items, the sampling procedure shall be based on recognized standard practices and adequately justify the sample size and selection process.

4.10.5 If inspection of processed items is impossible or disadvantageous, indirect control by monitoring processing methods, equipment, and personnel shall be provided. Process monitoring shall be performed by qualified personnel or qualified automated means. Both inspection and process monitoring shall be provided when control is inadequate without both.

4.10.6 Witness/hold points imposed by the Purchaser shall be indicated in appropriate documents.

4.10.7 Final inspection shall include a records review of the process results and resolution of nonconformances identified by prior inspection. Completed items shall be inspected for completeness, marking, calibration, adjustments, protection from damage, or other characteristics as required, to verify the quality and conformance of the item according to specified requirements. The acceptance of the item shall be approved by authorized personnel. Any modifications, repairs, or replacements of items performed subsequent to final inspection shall require reinspection or retest, as appropriate, to verify acceptability.

4.11 Test Control

The Supplier shall establish a test program to identify and document all testing required, demonstrating that the equipment will perform satisfactorily in service. All testing shall be performed in accordance with written test procedures that incorporate all requirements and test limits specified in the design documents.

4.11.1 Test procedures shall ensure that prerequisite such as calibrated instrumentation, appropriate equipment, qualified personnel, condition of test equipment and the item to be tested, suitable environmental conditions, and provisions for data acquisition, are met.

4.11.2 Test requirements, results, and acceptance criteria shall be documented and evaluated by authorized personnel to ensure that all requirements have been satisfied.

4.11.3 Equipment that fails testing shall be dispositioned to ensure appropriate corrective action and retest. If dispositioned as "use as is," adequate justification shall be documented.

4.11.4 Test personnel shall be qualified in accordance with the requirements of paragraph 4.10.2 of this specification.

4.11.5 Computer program test procedures shall provide for demonstrating the adherence of the computer program to documented requirements.

1. For computer programs used in design activities, computer program test procedures shall provide for assuring that the computer program produces correct results.

2. For computer programs used for operational control, computer program test procedures shall provide for demonstrating required performance over the range of operation of the controlled function or process.

3. The procedures shall also provide for evaluating technical adequacy through comparison of test results from alternative methods such as

hand calculation, calculations using comparable proven programs, or empirical data and information from technical literature.

4. In-use test procedures shall be developed and documented to permit confirmation of acceptable performance of the computer program in the operating system. In-use test procedures shall be performed after the computer program is installed on a different computer, or when there are significant changes in the operating system.

5. Periodic in-use manual or automatic self-check-in-use tests shall be prescribed and performed for those computer programs in which computer program errors, data errors, computer hardware failures, or instrument drift can affect required performance.

6. Test procedures or plans shall specify the following, as applicable:

   a. Required tests and test sequence,

   b. Required ranges of input parameters,

   c. Identification of the stages at which testing is required,

   d. Criteria for establishing test cases,

   e. Requirements for testing logic branches,

   f. Requirements for hardware integration,

   g. Anticipated output values,

   h. Acceptance criteria,

   i. Reports, records, standard formatting, and conventions.

7. Test results shall be documented and maintained. Test results shall be evaluated by the responsible authority to ensure that test requirements have been satisfied.

4.12 Control of Measuring and Test Equipment

The Supplier shall ensure that all tools, gauges, instruments, calibration standards, and other measuring and test equipment used in activities affecting quality are of the proper range, type, and accuracy to verify conformance to established requirements. Measuring and test equipment shall be controlled, calibrated, adjusted, and maintained at prescribed intervals against certified equipment having known valid relationships to nationally recognized standards. If no national standard exists, the basis for calibration shall be documented.

4.12.1 Documentation shall be maintained that provides the following information for measuring and test equipment used in activities affecting quality:

1. The identification of the items.

2. As-found calibration data or conditions.

3. As-left calibration data or conditions.

4. A list of the standards used to perform the calibration.

5. A statement or information that standards or equipment are traceable to the National Bureau of Standards or accepted values of natural physical constraints.

6. Calibration requirements that were not met.

7. Signature of the person within the calibrator's organization who is responsible for the quality of the service provided.

4.12.2 Suppliers of external calibration services must be accredited to ISO/IEC 17025 standard by a National Accreditation Body that is a signatory to the ILAC MRA. The service must be provided in accordance with their accredited ISO/IEC 17025 program and scope of accreditation. Subcontracting is prohibited. The customer must be notified of any conditions that adversely impact the laboratory's ability to maintain the scope of accreditation.

4.12.3 When measuring and test equipment is out-of-calibration, the validity of previous inspection or test results and of the acceptability of items previously inspected or tested shall be evaluated and documented.

4.12.4 Inspection, measuring, or test equipment consistently found to be out-of-calibration shall be repaired or replaced.

4.12.5 Records shall be maintained and equipment suitably marked to indicate calibration status.

4.12.6 Measuring and test equipment shall be properly handled and stored to maintain accuracy.

4.12.7 Measuring and test equipment shall be used and calibrated in environments that are controlled to the extent necessary to ensure that the required accuracy and precision are maintained.

4.13 Handling, Storage, and Shipping

The Supplier's program for handling, storage, cleaning, packaging, shipping, and preservation of items shall be controlled to prevent damage or loss and to minimize deterioration. These activities shall satisfy the requirements of ANSI/ASME N45.2.2-1978, "Packaging, Shipping, Receiving, Storage, and Handling of Items for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall include, as a minimum, the following:

4.13.1. When required for critical, sensitive, perishable, or high-value items, specific procedures for handling, storage, packaging, shipping, and preservation shall be used.

4.13.2. Item shall be stored within a fire resistant, weathertight, and well ventilated building or equivalent enclosure and shall be placed on skids or shoring to permit air circulation.

4.13.3 A preventive maintenance program for item in storage shall be maintained.

4.13.4 Item shall be suitably packaged to protect against detrimental contamination and physical damage during shipping. Caps and plugs shall be used to seal openings with sensitive internal surfaces and to protect threads and weld end preparations.

4.13.4 When required, special equipment (such as containers, shock absorbers, and accelerometers) and special protective environment (such as inert gas atmosphere, specific moisture content levels, and temperature levels) shall be specified and provided and their existence verified.

4.13.5 Special handling tools and equipment shall be utilized and controlled where necessary to ensure safe and adequate handling. Special handling tools and equipment shall be inspected and tested in accordance with procedures at specified time intervals or prior to use.

4.13.6 Marking or labeling shall be utilized as necessary to adequately maintain and preserve the item, including indication of the presence of special environments or the need for special controls.

4.14 Inspection, Test, and Operating Status

The Supplier shall establish measures to identify the status of inspection and test activities either on the items or in documents traceable to the items. These measures are necessary to ensure that required inspections and tests are performed and to ensure that items that have not passed the required inspections and tests are not inadvertently used.

4.14.1 Status shall be maintained through indicators such as physical location and tags, markings, shop travelers, stamps, inspection records, or other suitable means.

4.14.2 The authority for application and removal of tags, markings, labels, and stamps shall be specified.

4.15 Control of Nonconforming Items

The Supplier shall ensure that items, services, or activities that do not conform to requirements are identified, documented, evaluated and dispositioned (use-as-is, rework, repair, or reject) in accordance with documented procedures.

4.15.1 Written procedures shall define the responsibility and authority of those personnel involved in issuing and dispositioning nonconforming items or conditions.

4.15.2 Procedures shall provide for evaluation of nonconforming items or conditions for reportability in accordance with 10CFR21. For Safety Related items and/or services ordered from the USA, Supplier and Subsupplier reporting pursuant to 10CFR21 shall be made to the NRC and NEK. For Safety Related items and/or services supplied from outside the USA, Supplier and Subsupplier shall be subject to the reporting pursuant to 10CFR21 to the NEK, only.

4.15.3 Written descriptions of nonconformances dispositioned "use-as-is" or "repair" shall include appropriate technical justification to substantiate the disposition and shall be submitted to the Purchaser for review and acceptance of those changes affecting customer design requirements.

4.15.4 Repaired and reworked items shall be reexamined in accordance with applicable procedures and with the original acceptance criteria. Repaired items can be reexamined in accordance with alternate acceptance criteria, if disposition has been approved by the Purchaser.

4.15.5 When a nonconforming item has been dispositioned as "reject", controls shall be implemented and adequate records shall be maintained to verify the item has not been used.

4.15.6 Nonconforming items shall be segregated, when practical, by placing items in clearly identified and designated hold areas until properly dispositioned. When size, weight, or access limitations preclude segregation, other precautions shall be employed to prevent inadvertent use of the item.

4.15.7 Nonconforming items shall not be shipped or installed without the prior written approval of the Purchaser's responsible personnel.

4.16 Corrective Action

The Supplier shall ensure that conditions adverse to quality are promptly identified and corrected.

4.16.1 In the case of significant conditions adverse to quality, the cause of the condition shall be determined and corrective action taken to preclude recurrence.

4.16.2 The identification of significant conditions adverse to quality, the cause of the conditions, and the corrective action taken shall be documented and reported to appropriate levels of management. Follow-up action shall be taken to verify completion of corrective action.

4.16.3 Review of corrective actions shall be performed to determine if they were timely and effectively implemented.

4.17 Quality Assurance Records

The Supplier shall establish procedures to identify the specific records that will be generated and maintained and to prescribe their retention periods and storage requirements.

4.17.1 Records shall include drawings, specifications, purchase documents, work orders, material certifications, calculations, inspection and test reports, work procedures, nonconformance and corrective action reports, audit reports, software design verification and computer program testing records, personnel, process, and equipment qualification records.

4.17.2 Inspection, test, and work performance monitoring records shall indicate the nature of observations, the acceptable limits of parameters checked, the qualitative or quantitative results, the actions taken in connection with any identified deficiencies, the date of the observation, and the identity of personnel involved.

4.17.3 Required records shall be legible, identifiable, and retrievable.

4.17.4 A system for controlling and monitoring legibility and accuracy for radiograph reproductions shall be included in the quality assurance program. This system shall include procedures for exposure, scanning, focusing, contrast, resolution, and distinguishing film artifacts.

4.17.5 All maintained records shall have clear identification markings that can be traced to a specific job or item and shall be entered into a system that provides for timely retrieval.

4.17.6 Records retention periods and storage requirements shall satisfy the requirements of ANSI/ASME N45.2.9-1979, "Requirements for Collection, Storage, and Maintenance of Quality Assurance Records for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), or the Supplier shall, as a minimum, transmit identifiable and reproducible copies of all records as delineated by Purchaser at the time of shipment.

4.18 Audits

The Supplier shall establish a system of audits to ensure compliance with all aspects of the quality assurance program and to determine its effectiveness. Written procedures and controls shall comply with the requirements of ANSI/ASME N45.2.12-1977, "Requirements for Auditing of Quality Assurance Programs for Nuclear Power Plants" or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall include, as a minimum, the following:

4.18.1 Audits shall be scheduled at a frequency commensurate with the status and importance of the activity.

4.18.2 An audit plan which identifies the audit scope, requirements, audit personnel, activities to be audited, organizations to be notified, applicable

documents scheduled and audit procedures or checklists shall be developed and documented for each audit.

4.18.3 Auditors shall not have any direct responsibility for performance of the activities they audit.

4.18.4 Audit team shall be identified prior to the beginning of the audit, consisting of one or more auditors, and shall include an individual, who is a qualified Lead Auditor, appointed to lead the team.

4.18.5 Audits shall be performed in accordance with written procedures or checklist.

4.18.6 Audit results shall be documented by the auditing personnel and shall be reviewed by management responsible for the area audited. Conditions requiring prompt corrective action shall be reported immediately to management of the audited organization.

4.18.7 Audit reports shall be signed by the audit team leader and shall include the following information:

1. Description of the audit scope.
2. Identification of the auditors.
3. Identification of persons contacted during audit activities.
4. Summary of audit results.
5. A statement on the effectiveness of the program elements which were audited.
6. Description of each reported adverse audit finding in sufficient detail to enable corrective action to be taken by the audited organization.

4.18.8 Follow-up action shall be taken to verify that corrective action is implemented as scheduled.

4.18.9 Audit records shall be maintained and shall include audit plans, audit reports, written replies, and the record of completion of corrective action.

4.18.10 Lead Auditors shall be qualified in accordance with the requirements of ANSI/ASME N45.2.23-1978, "Qualification of Quality Assurance Program Audit Personnel for the Nuclear Power Plants", or requirements of relevant Code and Standard (See Attachment A), and shall satisfy, as a minimum, the following requirements:

1. Lead Auditors shall be trained to the extent necessary to ensure their competence in auditing skills. Training in the following areas shall be given based upon management evaluation of the needs of each Lead Auditor: nuclear-related codes, standards and regulations; general structure of quality assurance programs; auditing techniques of examining, evaluating, and reporting; and audit planning.

2. Initial qualification of Lead Auditors shall be determined according to the individual's education, experience, training, auditing skills, and capabilities.

3. Lead Auditors shall pass an examination which shall evaluate their competence in auditing skills.

4. The proficiency of each Lead Auditor shall be assessed by management on an annual basis. Based on this assessment, management may extend the qualification, require retraining or require requalification.

5. The qualification of Lead Auditors shall be certified in writing in an appropriate form, including the following information:

   a. Employer's name,

   b. Lead Auditor's name,

   c. Date of certification or recertification,

   d. Basis for qualification (i.e., education, experience, training, examination, etc.),

   e. Signature of employee's designated representative who is responsible for this certification.

6. Records for each Lead Auditor shall be maintained and updated annually.

Attachment A
QA Program Requirements - Cross Reference Table

QA PROGRAM ELEMENTS	SAFETY RELATED ITEMS NON ASME CODE	SAFETY RELATED ITEMS ASME CODE		AUGMENTED QUALITY ITEMS	
	10CFR50 App. B ASME NQA-1/ANSI N45.2	ASME III NCA-4000	ASME III NCA-3800	ISO 9001*	ISO 17025*
1.0 GENERAL					
1.1; 1.2; 1.7	X	X	X	X	X
1.3	X				
1.4	X	X	X		
1.5	X	X	X		
1.6				X	X
2.0 DEFINITIONS	X	X	X	X	X
3.0 DOCUMENTS FOR SUBMISSION	X	X	X	X	X
4.0 QA PROGRAM REQUIREMENTS					
4.1 Organization	X	X	X	X	X
4.2 QA Program	X	X	X	X	X
4.3 Design Control					
4.3.1 – 4.3.9	X	X	X	X	
4.3.10	X	X	X		
4.4 Procurement					
4.4.1 – 4.4.7; 4.4.9	X	X	X	X	X
4.4.8	X	X	X		
4.5 Instructions, Procedures, and Drawings	X	X	X	X	X
4.6 Document Control	X	X	X	X	X
4.7 Control of Purchased Items and Services					
4.7.1 – 4.7.4	X	X	X	X	X
4.7.5	X	X	X		

Attachment A
QA Program Requirements - Cross Reference Table

QA PROGRAM ELEMENTS	SAFETY RELATED ITEMS NON ASME CODE	SAFETY RELATED ITEMS ASME CODE		AUGMENTED QUALITY ITEMS	
	10CFR50 App. B ASME NQA-1/ANSI N45.2	ASME III NCA-4000	ASME III NCA-3800	ISO 9001*	ISO 17025*
4.8 Identification and Control of Items	X	X	X	X	X
4.9 Control of Special Processes	X	X	X	X	X
4.10 Inspection	X	X	X	X	X
4.11 Test Control	X	X	X	X	X
4.12 Control of Measuring and Test Equipment	X	X	X	X	X
4.13 Handling, Storage, and Shipping	X	X	X	X	X
4.14 Inspection, Test, and Operating Status	X	X	X	X	X
4.15 Control of Nonconforming Items					
4.15.1; 4.15.3 – 4.15.7	X	X	X	X	X
4.15.2	X	X	X		
4.16 Corrective Action	X	X	X	X	X
4.17 Quality Assurance Records	X	X	X	X	X
4.18 Audits	X	X	X	X	X

Note: * Compliance with the requirements of international standards shall be certified by accredited organization.

NEK
Nuklearna elektrarna Krško, d.o.o.
Vrbina 12, 8270 Krško
Slovenija

POGLAVJE 8

NAVODILO ZA PRIPRAVO PREDREMONTNEGA PAKETA, PRELIMINARNEGA POROČILA IN ZAKLJUČNEGA POROČILA

I Z J A V A

o sprejemanju Navodila za pripravo predremontnega paketa, preliminarnega poročila in zaključnega poročila

Končno poročilo, ki bo na koncu predano naročniku, mora biti narejeno v skladu z **Navodilom za pripravo predremontnega paketa, preliminarnega poročila in zaključnega poročila, ki je sestavni del razpisne dokumentacije.**

Z izjavo ponudnik sprejema odgovornost, da bo Končno poročilo narejeno v skladu z zgoraj navedenim Navodilom.

Podpis:_____
(oseba, ki je pooblaščena za podpisovanje v imenu ponudnika)

Kraj in datum podpisa:_____

Navodilo za pripravo predremontnega paketa, preliminarnega poročila in zaključnega poročila

1. Namen in uporaba

Navodilo ureja pravila za pripravo predremontnega paketa, preliminarnega poročila in zaključnega poročila za vse zunanje izvajalce remontnih del in ostalih storitev.

Določene vsebinske točke so poenotene in omogočajo, da se lahko podatki in dokazila iz predremontnega paketa ustrezno uporabijo v zaključnem poročilu.

Vsebinski koncept navodila omogoča hitro iskanje, preglednost in nepotrebno podvajanje podatkov. Navodilo upošteva tudi optimizacijo dokumentiranja na način, da se v določenih točkah podatki vpisujejo v zahtevane tabele, pri določenih točkah pa se uporabi vsebinski opis oz. sklic na dokumente/podatke, ki so bili verificirani in predani skupaj z delovnimi nalogi.

Kadar zunanji izvajalec izvaja dela na več remontnih skupinah lahko izdela t.i. »Splošni del «, kateri združuje podatke in dokazila skupne za vse ostale remontne skupine.

2. Navodilo za pripravo predremontnega paketa

Predremontni paket mora biti pripravljen po skupinah opreme, na katero se nanaša.

2.1. Naslovna stran predremontnega paketa

Naslovna stran predremontnega paketa mora vsebovati naslednje informacije:

- naziv izvajalca del,
- številko pogodbe/naročila,
- številko paketa,
- naslov paketa,
- oznako revizije,
- datum izdaje,
- mesto izdaje,
- imena in priimke, podpise oseb ter datume odobritve predremontnega paketa (pripravil, pregledal, odobril).

2.2. Ostale strani predremontnega paketa

Ostale strani predremontnega paketa morajo vsebovati naslednje informacije:

- glavo, z naslovom poglavja,
- številko paketa,
- oznako revizije,
- oštevilčene strani v formatu "X" od "Y",
- podpise odgovornih oseb kjer je potrebno (ne na vsaki strani, temveč na začetku vsakega poglavja).

2.3. Vsebina predremontnega paketa

2.3.1. Status QA dokumentacije, kontrolni plani in organizacijska shema

Vsak izvajalec remontnih del mora v predremontni paket vključiti informacije o statusu QA priročnika in postopkov sistema kakovosti podjetja. Navesti je potrebno, če so QA priročnik in postopki revidirani ali še veljajo obstoječe revizije. Če so revizije QA priročnika in postopkov narejene, morajo biti nove revizije priročnika in postopkov dostavljene odgovorni osebi SKV- NE Krško. Razdelitev sistemske dokumentacije se izvede po pravilih zunanjega razdeljevanja z uradnim dopisom, primopredajnim obrazcem in izvodom kontroliranih kopij revidiranih dokumentov v papirni ali elektronski obliki. Če se je zaradi obsega del pokazala potreba po novih sistemskih postopkih, se morajo tudi ti na enak način dostaviti v NE Krško

Vsak izvajalec remontnih del mora izvesti interno preverjanje (audit) sistema zagotovitve kakovosti, s posebnim poudarkom na obsegu remontnih del. Objektivni dokaz o izvedenem preverjanju, ugotovljenih odstopanjih, rokih in načinih njihovega odpravljanja ter status korektivnih aktivnosti mora biti v okviru poglavja "Status QA dokumentacije, kontrolni plani in organizacijska shema" predremontnega paketa.

Vsak izvajalec remontnih del mora za remontne aktivnosti pripraviti plane kontrol, v skladu z obsegom del, definiranim s pogodbo. Plani kontrol morajo biti izdelani v obliki tabele, ki mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

- kratek opis aktivnosti,
- postopek, predpis in načrt, po katerem se aktivnost izvaja,
- izvajalca aktivnosti,
- QA zahteve izvajalca (R, W, H, T),

- polja za QA zahteve NE Krško (R, W, H, T)
- polja za podpis in žig (če obstaja) izvajalca, NE Krško in predstavnika pooblaščene organizacije, ki so izvajali oziroma spremljali aktivnosti,
- polje za vnos številke poročila, kot objektivnega dokaza o izvedenih inšpekcijah, kontroli, neskladjih in podobno.

Vsak izvajalec mora za remontne aktivnosti priložiti organizacijsko shemo, iz katere je razvidno:

- Pristojno in odgovorno osebje za vodenje, izvajanje in verificiranje remontnih dejavnosti ter njihove medsebojne zveze,
- Organizacijsko neodvisnost QA/QC osebja,
- Notranje in (zunanje) komunikacijske povezave in informacijske poti na remontu.

Vsak predremontni paket mora pregledati QA inženir izvajalca del in ga dokumentirati s pisnim poročilom o njegovi vsebini, opisom ugotovljenih odstopanj in načinu odpravljanja teh odstopanj. Poročilo mora biti sestavni del poglavja "Status QA dokumentacije, kontrolni plani in organizacijske sheme".

2.3.2. Seznam delovnih in kontrolnih postopkov

Vsak podizvajalec mora pripraviti ažuriran seznam postopkov, ki se bodo uporabljali za izvajanje aktivnosti. Pripravljeni seznam mora biti v obliki tabele, ki vsebuje vsaj naslednje podatke:

- oznake postopkov,
- naslove postopkov,
- revizijo,
- datum veljavnosti.

Vsi revidirani in/ali na novo napisani postopki, ki se v predremontnem paketu dostavljajo v NE Krško na pregled in odobritev, se morajo nahajati za seznamom postopkov. Vsi postopki morajo biti pregledani, odobreni in priloženi najmanj 30 dni pred pričetkom remonta.

2.3.3. Seznam uporabljene merilne in testne opreme

Vsak izvajalec remontnih del mora dostaviti seznam merilne in testne opreme. Iz seznama mora biti razvidno naziv merilne in testne opreme, identifikacijska številka, merilno območje, datum veljavnosti umerjanja in številka certifikata. V prilogi seznama morajo biti priložena potrdila o umerjanju za opremo, ki je na seznamu.

Opomba: Merilna in testna oprema mora biti označena z nedvoumno identifikacijsko številko, skladno z dostavljenim seznamom.

2.3.4. Seznam certifikatov in certifikati o delovnih sredstvih/ opremi

Vsak izvajalec remontnih del mora dostaviti seznam delovnih sredstev/opreme, ki jo bo uporabljal pri svojem delu (na primer jeklene žice za dviganje, kljuke, varilni usmerniki itd.). V prilogi seznama, in skladno z zahtevami tehničnih predpisov, morajo biti certifikati za delovna sredstva/opremo, ki je navedena na seznamu.

2.3.5. Seznam osebja in dokazi o kvalificiranosti osebja

Vsak izvajalec remontnih del mora dostaviti seznam potrebnega osebja za izvajanje remontnih del.

Poseben seznam mora biti pripravljen za specialiste, ki morajo za izvajanje aktivnosti imeti posebna strokovna znanja (na primer varilci, NDE kontrolorji, QA). Za takšno osebje mora biti izdelana tabela z naslednjimi podatki:

- ime in priimek,
- specialnost,
- številka potrdila o kvalifikaciji/usposobljenosti,
- datum veljavnosti potrdila

V prilogi poglavja morajo biti potrdila, ki so navedena v tabeli.

3. Navodilo za pripravo preliminarnega poročila

3.1. Preliminarno poročilo o izvedenih delih

Format naslovne strani preliminarnega poročila mora vsebovati naslednje informacije:

- naziv izvajalca del,
- naslov poročila,
- številko pogodbe/naročila,
- ime in priimek osebe, ki je poročilo pripravila,
- datum predaje poročila,
- podpis osebe, ki je poročilo pripravila.

Ostale strani preliminarnega poročila morajo vsebovati naslednje informacije:

- glavo, z naslovom poročila,
- številko pogodbe/naročila,
- oštevilčene strani v formatu "X" od "Y".

Vsebina preliminarnih poročil mora zajemati naslednje:

- tabelarni pregled izvedenih del na komponenti/opremi, v skladu z opisi aktivnosti, navedenih v točki 1 delovnih nalogov in paketa, ki spada k delovnemu nalogu,
- tabelarni pregled neizvedenih del na komponenti/opremi, ki niso navedena v opisih aktivnosti v točki 1 delovnih nalogov, navedenih v poročilih, priloženih delovnim nalogom,
- tabelarni pregled in status izvedbe neplaniranih del, navedenih v poročilih, priloženih delovnim nalogom,
- tabelarni pregled poročil o odstopanjih, s statusom odprt/zaprt,
- oceno kakovosti izvedenih del in priporočila za vzdrževanje/servisiranje opreme do naslednjega remonta.

Opomba: Če izvajalec ne zapusti z delovišča in predčasno preda zaključno poročilo, izdelava preliminarnega poročila ni obvezna. Navedeno velja samo na podlagi sporazumnega dogovora med naročnikom in izvajalcem, ki ga je potrebno dokumentirati v obliki zapisnika.

4. Navodilo za pripravo zaključnega poročila

Zaključno poročilo mora biti pripravljeno po skupinah opreme, na katero se nanaša naročilo, v spodaj definiranem formatu.

4.1. Naslovna stran zaključnega poročila

Naslovna stran zaključnega poročila mora vsebovati naslednje informacije:

- naziv izvajalca del,
- številko pogodbe/naročila,
- številko poročila,
- naslov poročila,
- datum izdaje,
- mesto izdaje,
- imena in priimke, podpise oseb ter datume, kdaj je bilo zaključno poročilo odobreno (pripravil, pregledal odobril).

4.2. Ostale strani zaključnega poročila

Ostale strani zaključnega poročila morajo vsebovati naslednje informacije:

- glavo, z naslovom poglavja,
- številko poročila,
- oznako revizije,
- oštevilčene strani v formatu "X" od "Y",
- podpise odgovornih oseb kjer je potrebno (ne na vsaki strani, temveč na začetku poglavja).

4.3. Vsebina zaključnega poročila

4.3.1. Uvod

V uvodu je potrebno navesti kratek povzetek izvedenih aktivnosti , status QA dokumentacije.

4.3.2. Seznam opreme

Pripravljeni seznam mora biti v obliki tabele, ki vsebuje naslednje podatke:

- zaporedna številka v tabeli,
- številka delovnega naloga,
- oznaka naprave, navedena v rubriki delovnega naloga,
- kratek opis aktivnosti, navedenih v rubriki delovnega naloga,
- planirano da/ne,
- realizirano da/ne,
- kratek opis razloga za nerealizacijo.

4.3.3. Poročila o izvedenih delih po opremi

Pripravljeni seznam mora biti v obliki tabele, ki vsebuje naslednje podatke:

- zaporedna številka v tabeli,
- številka delovnega naloga,
- oznaka naprave, navedena v rubriki delovnega naloga,
- kratek opis aktivnosti, navedenih v rubriki delovnega naloga,

- poročila o opravljenih delih so pregledana, kompletna in vsebinsko ustrezna da/ne
- razlog za nekompletnost ali vsebinsko neustreznost

Opomba: Pod izvedenimi deli po opremi se razume, da ima vsaka komponenta (npr. črpalka AF101PMP-001, ventil 22514 itd.) samostojen paket delovnega naloga, ki zahteva izpolnitev predpisanih podatkov in poročil, ki se nanašajo na izvedena dela na opremi. Tovrstni podatki in poročila so:

- natančen opis stanja opreme,
- natančni opis izvedenih del, vključujoč test operabilnosti ali vzrok prekinitve del,
- izvajalci del (matične številke, ime, število ur..),
- del. organizacija, dejansko število izvajalcev, dejansko število ur, dejansko skupno število človek-ur
- uporabljen material: opis, šifra, količina, številka izdajnice,
- uporabljen merilna in testna oprema: ident. številka, uporabljena območja, datum veljavnosti umerjanja,
- PIK (plan izvedbe in kontrole del)
- Izpolnjena poročila zahtevana v okviru paketa delovnega naloga (npr. priloge postopkov)

Vsebinsko ustreznost podatkov in poročil mora pregledati in potrditi odgovorni vodja del in QA inženir izvajalca. Ob zaključevanju delovnih nalogov se morajo vsa poročila oz. priloge delovnega naloga označiti z št. del. naloga in številom strani (npr. DN -2010/8459; stran 1 od 20). Originalni izvodi poročil se predajo z delovnim nalogom koordinatorju del NEK. Kopije poročil in delovnih nalogov mora arhivirati izvajalec del.

4.3.4. Seznam delovnih in kontrolni postopkov

V zaključnem poročilu se lahko uporabi seznam delovnih in kontrolnih postopkov iz točke 2.3.2 (predremontnega paketa), če je stanje nespremenjeno.

Opomba: V primeru spremenjenega stanja je potrebno v seznam navesti uporabljene postopke, kateri so bili v času remonta revidirani in dodatne postopke, ki so se uporabljali in niso bili navedeni v tč. 2.3.2 (predremontnega paketa). Te postopke je potrebno tudi priložiti v poročilo.

4.3.5. Zamenjani deli po opremi in delovnem nalogu

Če se med inšpekcijo ugotovi nesprejemljivo stanje delov opreme, se morajo le-ti zamenjati. Za vsako opremo posebej se morajo zamenjani deli vpisati v ustrezno rubriko delovnega naloga na osnovi podatkov iz izdajnic, ki jih izdaja skladišče NE, na naslednji način:

- Uporabljen material: naziv zamenjanih delov, navedenih v izdajnici skladišča NE Krško,
- Šifra: navedena v izdajnici skladišča NE Krško,
- Količina: dejansko zamenjanih delov,
- številka izdajnice skladišča NE Krško.

4.3.6. Seznam uporabljene merilne in testne opreme

V zaključnem poročilu se lahko uporabi seznam merilne in testne opreme ter priložena potrdila o umerjanju iz točke 2.3.3 (predremontnega paketa), če je stanje nespremenjeno.

Opomba: V primeru spremenjenega stanja je potrebno na seznamu navesti in priložiti potrdila za vso dodatno opremo, ki se uporabljala in ni bila navedena v točki 2.3.3 (predremontnega paketa).

4.3.7. Seznam certifikatov in certifikati za delovna sredstva/opremo

V zaključnem poročilu se lahko uporabi seznam delovnih sredstev/opreme in priložena potrdila iz točke 2.3.4 (predremontnega paketa), če je stanje nespremenjeno.

Opomba: V primeru spremenjenega stanja je potrebno na seznamu navesti in priložiti potrdila za vso dodatno opremo, ki se uporabljala in ni bila navedena v točki 2.3.4 (predremontnega paketa).

4.3.8. Seznam kvalificiranega osebja in dokazila o kvalifikaciji

V zaključnem poročilu se lahko uporabi seznam kvalificiranega osebja in priložena dokazila o kvalifikaciji iz točke 2.3.5 (predremontnega paketa), če je stanje nespremenjeno.

Opomba: Na seznamu je potrebno navesti in priložiti dokazila za vso kvalificirano osebje, ki je izvajalo aktivnosti in ni bilo navedeno v točki 2.3.5 (predremontnega paketa).

4.3.9. Seznam odstopanj in poročila o odstopanjih

Vsak delovni nalog NE Krško, pri katerem se med izvajanjem aktivnosti ugotovi odstopanje od definiranih zahtev iz paketa delovnega naloga, mora biti dokumentiran s poročilom. Vsa poročila o odstopanjih se morajo prikazati v obliki tabele, z naslednjih razporedom polj:

- zaporedna številka v tabeli po vrstnem redu izdaje poročila o odstopanju,
- številka poročila o odstopanju,
- delovni nalog, za katerega je poročilo o odstopanju izdano (po potrebi se za en delovni nalog lahko izda več poročil o odstopanju),
- oznaka opreme/komponente, navedena v rubriki delovnega naloga, na katerega se poročilo o odstopanju nanaša,
- kratek opis na kaj se odstopanje nanaša,
- kratek opis korektivne akcije,
- ali je korektivna akcija izvedena (da ali ne).

Vsa poročila o odstopanjih morajo biti v prilogi za tabelo.

4.3.10. Plan kontrol in poročila o kontroli kakovosti

Vsak delovni nalog NE Krško, na katerem je navedena zahteva po kontroli kakovosti, mora biti dokumentiran s poročilom. Vsa poročila kontrole kakovosti je potrebno vpisati v zahtevano rubriko Plana kontrol, ki se priloži v tej točki poročila.

Iz plana kontrol morajo biti razvidni naslednji podatki:

- delovni nalog, za katerega je poročilo izdano (po potrebi se za en delovni nalog lahko izda več poročil kontrole kakovosti),
- oznaka opreme, lokacijska številka, varnostni razred
- opis kontrolnih aktivnosti,
- postopek kontrole kakovosti in drugi referenčni dokumenti, v skladu s katerim je bila kontrola izvedena,
- verifikacija kontrole s strani QC in QA,(tudi naročnika),
- številke kontrolnih poročil (po sistemu označevanja izvajalca).

4.3.11. Seznam poročil o izvedenih dodatnih delih in poročila o izvedenih dodatnih delih

Glede na to, da v obsegu del, definiranem v delovnem nalogu, ni prikazano dejansko stanje, v katerem se oprema nahaja, se pojavlja potreba po povečanju obsega del. Dodatna dela na opremi se morajo navesti in vpisati v tabelo kot sledi:

- zaporedna številka v tabeli po oznaki opreme,
- oznaka opreme, na katero se dodatna dela nanašajo,
- delovni nalog za opremo, na katero se dodatna dela nanašajo,
- opis dodatnih del.

4.3.12. Analiza trendov stanja opreme, priporočila

V tem poglavju zaključnega poročila je potrebno navesti v kakšnem stanju je bila po končanem remontu oprema puščena.

NEK
Nuklearna elektrarna Krško, d.o.o.
Vrbina 12, 8270 Krško
Slovenija

POGLAVJE 9

ESPD obrazec