

Kvalitets- och kontrollbestämmelser för elektrisk utrustning <small>Rubrik/Title</small> Allmänna kvalitets- och kontrollbestämmelser	Beteckning/Document KBE 100-1
	Utgåva/Issue 2 (S)
	Datum/Date 2017-05-22
	Ersätter/Supersedes 1 (S)

Innehåll

1	Krävnivåindelning	2
2	Kvalitetsledningssystem	2
2.1	Kvalitetssäkringskrav på Tillverkare/Leverantör	2
2.2	Krav på leverantörsbedömning	2
3	Definitioner	3
4	Kvalitets- och kontrollbestämmelser	3
4.1	Allmänna bestämmelser	3
4.2	Föreskrifter och standarder	3
4.3	Produktverifiering	4
5	Övriga bestämmelser	6

Dokument	Utgåva	Datum	Ersätter
KBE 100-1	2(S)	2017-05-22	1 (S)

1 Kravnivåindelning

Utifrån var utrustningen kommer att placeras och övriga anläggningsspecifika aspekter delas KBE 100 in i 3 kravnivåer. Kravnivåerna kan ej direkt översättas till anläggningarnas klassningsprinciper med avseende på elektrisk funktionsklass utan en bedömning får göras i varje enskilt fall när kravnivån väljs.

Kravnivåerna benämns KBE 100-1, KBE 100-2 och KBE 100-3 där nivå -1 utgör högsta kravnivån.

För 1E- och kategori A-utrustning enligt IEC 61226 ska KBE 100-1 tillämpas.

2 Kvalitetsledningssystem

2.1 Kvalitetssäkringskrav på Tillverkare/Leverantör

Tillverkaren/Leverantören ska inneha och följa ett kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven enligt tillämplig standard i ISO 9000 serien eller annan likvärdig standard.

Kraven ska tillämpas på samtliga kvalitetspåverkande aktiviteter avseende utveckling, konstruktion, tillverkning, slutkontroll, leverans, installation och service i den mån de utförs av Tillverkaren eller dennes underleverantörer.

För programmerbar elektronik ska utvecklingen ha skett enligt IEC 60987 för maskinvara, IEC 60880 för programvara och IEC 61513 för gemensam maskinvara och programvara. Annan jämförbar och granskningsbar utvecklingsmodell kan också vara acceptabel.

För programmerbar elektronik ska Tillverkaren inneha och följa ett IT-säkerhetsprogram som uppfyller kraven enligt ISO 27001 eller annan likvärdig standard

Kvalitetsledningssystemet ska vara dokumenterat och fastställt av Tillverkarens företagsledning. En registrerad kopia av Tillverkarens kvalitetsledningssystem ska delges beställaren.

Beställaren ska ges möjlighet att bedöma tillverkarens kvalitetssystem genom auditering på plats hos tillverkaren och dess underleverantörer.

2.2 Krav på leverantörsbedömning

Ett system för leverantörsbedömning av tillverkare och leverantörer har utarbetats gemensamt av de svenska kärnkraftverkens anläggningsägare. Metoder och rutiner för genomförande och rapportering av leverantörsbedömningar är gemensamma.

Godkännandet gäller en leverantörs kvalitetssäkringssystem och inte med automatik för en viss produkt i en viss applikation. Godkännande av leverantör kan lämnas för högst tre år. Godkännandet kan begränsas till en specifik order, produkt eller en produktfamilj. Sådan bedömning ansvarar varje kraftverksägare för.

Varje anläggningsägare ska upprätthålla ett register över godkända leverantörer. Ändringar i dessa register rapporteras till övriga anläggningsägare men för övrigt är dessa register konfidentiella.

Förutom för strikt behörig personal lämnas information härur endast till Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) då myndigheten så begär.

3 Definitioner

FAT, Factory Acceptance Test

Funktionellt inriktat provprogram för elektrisk utrustning. Provet ska genomföras av Tillverkaren/ Leverantören i Beställarens närvaro innan Leveransmedgivande lämnas. Provet genomförs normalt även som SAT efter installation i anläggningen. Jämför med SAT och OAT.

SAT, Site Acceptance Test

Funktionellt inriktat provprogram för elektrisk utrustning som utförs i samband med installation i anläggningen. Jämför med FAT och OAT.

OAT, Operational Acceptance Test

Funktionellt inriktat driftprov för elektrisk utrustning efter installation och driftsättning. Jämför med FAT och SAT.

4 Kvalitets- och kontrollbestämmelser

4.1 Allmänna bestämmelser

Tillverkaren/Leverantören ska ikläda sig fullt ansvar för produktens kvalitet och bekosta den kontroll som detta kräver. Han svarar likaså för de kostnader som kan uppstå i samband med avvikelser eller av honom förorsakade förseningskostnader för omkontroll.

Denna handling beskriver kvalitetskraven på elektrisk utrustning inkluderande instrumentering. Många komponenter såsom venturirör, mätfickor, nivåkärl mm är dock även att betrakta som mekaniska komponenter. För dessa gäller dessutom krav enligt TBM (Tekniska Bestämmelser för Mekaniska anordningar). Eventuella kontroller specificeras i separat kontrollplan och utförs enligt KBM (Kvalitetsbestämmelser för mekaniska anordningar).

4.2 Föreskrifter och standarder

Tillverkaren/Leverantören svarar för att krav enligt föreskrifter och standarder gällande vid offerttidpunkten uppfylls. Det gäller även utöver vad Beställaren eventuellt kan ha specificerat i förfrågnings- eller upphandlingsunderlaget.

I första hand ska svenska föreskrifter och IEC-standarder tillämpas. Andra internationella eller nationella föreskrifter och standarder kan få tillämpas efter medgivande från Beställaren.

Av offert ska framgå enligt vilka föreskrifter och standarder som produkten är tillverkad efter. Tillverkaren/ Leverantören ska bifoga kopior på dessa handlingar om Beställaren så begär.

4.3 Produktverifiering

4.3.1 Generella kontrollkrav

Generella kontrollkrav Tillverkaren/ Leverantören ska visa hur produktens prestanda, miljötålighet och andra egenskaper är verifierade.

Beställaren lämnar i sin förfrågan eller beställningsunderlag för Tillverkarens/ Leverantörens kontrollåtagande och definierar önskad kontrollomfattning i följande dokument:

- Teknisk specifikation
- Kvalitets- och kontrollbestämmelser (denna handling)
- Kontrollplan med tillhörande kontrollmoment (KBE IP och KBE EP)

Dessa uppgifter utgör Beställarens syn på minsta erforderlig kontrollomfattning och på dokumentationen av utförda kontroller. Tillverkaren/Leverantören må tillfoga de eventuella kontroller han anser vara nödvändiga och kan även tillåtas använda egen kontrollplan och egna kontrollmoment. I sådant fall åligger det Tillverkaren/ Leverantören att identifiera eventuella avvikelser och komplettera de egna rutinerna för den aktuella leveransen.

Offert ska innehålla Tillverkarens/ Leverantörens förslag på slutlig kontrollplan, som tar hänsyn till både Beställarens krav och Tillverkarens/ Leverantörens normala kontrollomfattning. Förslaget ska innehålla referens till applicerbara kontrollmoment och genomförda typkontroller.

Avvikelser från Beställarens kontrollplan beträffande kontrollernas omfattning och utförande ska godkännas av Beställaren innan tillverkning får igångsättas.

Tillverkaren/Leverantören ska fortlöpande lista allt godkänt tillverknings- och kontrollunderlag i ett särskilt dokument, som anger respektive handlingens identitet och gällande revision. Denna förteckning ska hållas aktuell av Tillverkaren/ Leverantören och ingå i levererad dokumentation.

Beställaren eller dennes representant ska ha rättighet att, på särskild begäran, få delta i de överläggningar rörande kontrollfrågor som hålls mellan Tillverkaren/ Leverantören och av honom anlitade kontrollföretag eller underleverantörer.

4.3.2 Typkontroll

Tillverkaren/ Leverantören ska i anbud specificera de typkontroller som produkten genomgått och vilka standarder som legat till grund och använda acceptanskriterier.

Eventuella skillnader mellan aktuell produkt och de enheter som typkontrollerats, till exempel om produkten eller tillverkningsprocessen har modifierats, ska analyseras. Sådan analys ska visa att utförd typkontroll är relevant för produkten. Eventuellt måste kompletterande kontroller utföras.

Om Beställaren i sin kontrollplan specificerat viss typkontroll som ej är utförd för produkten, ska Tillverkaren/ Leverantören låta utföra denna och kostnaden härför ingå i offerten.

Enheter som genomgått typkontroll får inte ingå i leveransen utan Beställarens medgivande.

4.3.3 Allkontroll

Tillverkaren/ Leverantören ska specificera allkontroll som produkten genomgår under och efter tillverkningen med referens till kontrollprocedurer. Kontrollprocedurerna ska vara tillgängliga för Beställarens granskning.

Kontrollerna kan utföras i godtycklig ordning, såvida ej annat specificerats genom anmärkning i kontrollplanen. Undantaget är visuell kontroll som vanligen ska utföras efter övriga kontroller.

Beställaren eller dennes representant ska äga rätt att utan kostnad få närvara vid Tillverkarens/ Leverantörens kontrollarbete och att därvid få utföra egen kontroll.

Tillverkaren/ Leverantören ska vara beredd att mot tilläggsbeställning utföra extra kontroller utöver ursprunglig överenskommelse.

4.3.4 Leveranskontroll

Tillverkaren/ Leverantören ska så tidigt som möjligt och senast 14 dagar i förväg meddela tid och plats för leveranskontroll.

Vid leveranskontrolltillfället ska kontrollredovisning finnas tillgänglig för Beställarens genomgång och vara sammanställd på ett överskådligt sätt. Kontrolldokumentationen ska vara granskad och fastställd av Tillverkaren/Leverantören innan leveranskontrollen.

Kontrollredovisningen ska vara granskad och godkänd av Tillverkaren/ Leverantören inför leveranskontrollen (KBE EP-191)

Leveranskontrollen innefattar normalt ett acceptanstest (FAT) som i så fall är specificerat i kontrollplanen. Det faktum att Beställaren deltagit i acceptanstestet eller andra kontroller fritager inte Tillverkaren/ Leverantören från hans kontraktsåtagande och det ansvar han har för produktens kvalitet. (KBE EP-192)

Tillverkaren/ Leverantören ska ha erhållit Beställarens leveransmedgivande innan leverans får ske. Eventuella restpunkter ska vara listade i ett gemensamt protokoll.

4.3.5 Kontroll efter installation

Normalt ska Tillverkaren/ Leverantören utforma program för kontroller efter installation. Sådana krav definieras i så fall som, "Site Acceptance Test" (SAT) och, i vissa fall också, "Operating Acceptance Test" (OAT), i kontrollplanen. (KBE EP-193 och KBE EP-194)

Eventuell annan medverkan från Tillverkaren/ Leverantören hos Beställaren efter installation är specificerad i beställningen.

4.3.6 Avvikelser

Tillverkaren/ Leverantören ska tillse att samtliga avvikelser blir löpande registrerade. Rapporter över kvarstående avvikelser ska ingå i den slutliga dokumentationen.

Om modifiering måste göras efter att kontroller är utförda, ska det utredas i vilken mån tidigare kontroller måste upprepas. Detta ska godkännas av Beställaren.

För eventuella kostnader i samband med omkontroll efter avvikelser svarar Tillverkaren/ Leverantören.

4.3.7 Kontrolldokumentation

Tillverkaren/ Leverantören ska på ett överskådligt sätt sammanställa dokumentation över de kontroller som ingår i beställningen och anges av kontrollplanerna. Försättsblad ska lista underliggande dokument och innehålla uppgift om vem som godkänt dokumentationen.

Intyg ska vara identifierbara mot kontrollplan och mot den komponent(-del) som intyget avser.

Kontrolldokumentationen ska levereras i den omfattning som framgår av kontrollplanen och i det antal som framgår av beställningen. Dessutom ska Tillverkaren/ Leverantören intyga att produkten är godkänd och uppfyller ställda krav.

Beställaren ska genom granskning av kontrolldokumentationen övertyga sig om att alla kontroller utförts i erforderlig omfattning och med godkänt resultat.

Leverans betraktas som fullföljd först när samtlig dokumentation inklusive kontrolldokument är överlämnade till Beställaren och av denne blivit godkända.

5 Övriga bestämmelser

Tillverkaren/ Leverantören ska för produkter av standardtyp ha ett system för felrapportering, felstatistik och erfarenhetsåterföring gällande för samtliga användare av produkten. Erfarenheter som påvisar brister i produkten ska så snart de blir kända av Tillverkaren/ Leverantören meddelas Beställaren. Anbudet ska innehålla en beskrivning av felrapporteringssystemet och statistik för produkten.