

Kontrollmoment <small>Rubrik / Title</small> Typkontrollintyg, Kvalitets- och identitetsintyg. Kontrolldokumentation	Beteckning / Document KBE EP-180
	Utgåva / Issue 2 (S)
	Datum / Date 2013-08-20
	Ersätter / Supersedes 1 (S)

1 Omfattning

Kontrollmomentet tillämpas vid alla anbud och leveranser för vilka kontrollplan eller krav på identitetsintyg ingår i förfrågnings- eller upphandlingsunderlaget.

2 Syfte

Att säkerställa och dokumentera att levererad produkt/utrustning möter ställda krav genom att

- produktens prestanda är verifierad via typkontroll
- provning, kontroll och kvalitetssäkring av leveransen är korrekt genomförd
- identitet mellan typkontrollerad/kvalificerad produkt och levererade produkter föreligger
- kontrollaktiviteterna är dokumenterade och redovisade enligt krav i kontrollplanen

3 Metod

Tillverkaren skall fortlöpande utvärdera ändringar i konstruktion, tillverkningsprocedurer, materialval, underleveranser, mjukvara, etc. och via teknisk bedömning (analys) eller via förnyad typkontroll säkerställa att produktens prestanda enligt Tillverkarens specifikation/datablad uppfylls.

Tillverkaren skall i samband med anbud och leverans verifiera sin produkt mot Beställarens Tekniska Specifikation samt genom ritningsjämförelse och på andra sätt säkerställa att identitet råder mellan typkontrollerad/kvalificerad produkt och levererad produkt.

Ändringar som företagits efter avslutad typkontroll skall skriftligt redovisas i Anbudet enligt krav i TBE 100 samt bekräftas vid leveranstidpunkten via kontrolldokumentationen enligt detta kontrollmoment.

Särskild vikt skall läggas vid ändringar av produkter som tidigare levererats till kärnkraftindustrin med godkänd typkontroll/kvalificering. Exv. produkter som utsätts för kärnkraftspecifika miljöfaktorer såsom Stränghet B och C enligt TBE 101 och haveriförhållanden enligt TBE 102. I sådana fall skall Tillverkaren redovisa ändringarna för Beställarens bedömning även om Tillverkaren anser att prestanda inte påverkas.

4 Acceptanskriterier

Intyg

Tillverkaren skall intyga att produkten möter ställda krav, att produktens prestanda är verifierad med hjälp av typkontroll och att identitet föreligger mellan levererad utrustning och typkontrollerad utrustning.

Kontrolldokumentation

Kontrolldokumentationen skall verifiera att väsentliga kontrollaktiviteter för leveransen är korrekt genomförda. Den slutliga kontrolldokumentationen utgör en del av Leveransen och skall inkl. eventuella avvikelser och förbehåll godkännas av Beställaren.

5 Dokumentering

5.1 Typkontrollintyg

Tillverkaren skall till anbud och till slutlig typkontrolldokumentation bifoga ett TYPKONTROLL-INTYG enligt bifogad blankett eller annat dokument med motsvarande innehåll.

Typkontrollintyg som redovisas i samband med anbud skall innefatta den typkontroll som är genomförd för verifiering av Tillverkarens specifikation/datablad. Här skall även framgå vilka standarder som produkten uppfyller. Intyget ligger till grund för att bedöma vilken kompletterande typkontroll som ev. erfordras för att möta kraven i Beställarens kravspecifikation (TS) och kontrollplan.

Typkontrollintyg som redovisas i slutlig kontrolldokumentation skall innefatta den typkontroll som är genomförd för verifiering av Beställarens kravspecifikation (TS).

Alla ändringar i konstruktion och produktionsmetoder som företagits efter tidigare utförd kvalificering skall redovisas.

Intyget skall som minimum innehålla uppgifter enligt följande:

- Tillverkare

- Identifiering av produkt

Typ, beteckning, artikelnr, version, ritning, detaljförteckning, materiallista, etc. för identifiering samt hänvisning till Tillverkarens specifikation/datablad och/eller Beställarens TS.

- Typkontrollprogram

Hänvisning till typkontrollprogram med provobjekt, metoder, referenser, standarder och med acceptanskriterier angivna.

- Typkontrollredovisning

Hänvisning till rapport(er) från genomfört typkontrollprogram. Det skall klart framgå av rapport och intyg att produkten har uppfyllt ställda krav.

- Tillverkarens utfästelse

Intygande från Tillverkaren att produktens prestanda är verifierade via typkontroll och att kraven i angiven specifikation är uppfyllda.

- Avvikelser och förbehåll

- Godkännande

Intyget skall vara granskat och godkänt av teknisk och/eller kvalitetsansvarig instans och i övrigt utfört enligt Tillverkarens interna QA/QC-instruktioner.

Typkontrollintyg skall redovisas till Beställaren i original.

Kontrollprogram och rapporter som ligger till grund för intyget skall vara tillgängliga för Beställarens granskning.

5.2 Kvalitets- och identitetsintyg

Tillverkaren ska till slutlig allkontrolldokumentation bifoga ett KVALITETS- OCH IDENTITETSINTYG enligt bifogad blankett eller annat dokument med motsvarande innehåll. Alternativt kan ISO/IEC 17050-1 "Leverantörsförsäkras om överensstämmelse" eller 3.1-dokument enligt EN 10204 "Metalliska varor - Typer av kontrolldokument" användas.

Intyget skall som minimum innehålla uppgifter enligt följande:

- Tillverkare

- Levererad produkt/utrustning

Produkt, beteckning, version, antal, tillverkningsnummer samt hänvisning till Beställarens ordernummer och specifikation.

- Typkontroll

Hänvisning till genomförd typkontroll (program, rapport, redovisning) och till typkontrollintyg enligt avsnitt 5.1.

- Allkontroll

Omfattning och procedurer skall framgå, normalt via hänvisning till kontrollplanen och/eller till Tillverkarens procedurer. Det skall klart framgå att leveransen uppfyller ställda krav.

- Identitet /Spårbarhet

Redovisning av identitet mellan levererade och typkontrollerade produkter.

- Tillverkarens utfästelse.

Intygande från Tillverkaren att leveransen är producerad enligt ställda krav och att identitet föreligger mellan levererade och typkontrollerade produkter.

- Avvikelser och förbehåll

- Godkännande

Intyget skall vara granskat och godkänt av teknisk och/eller kvalitetsansvarig instans och i övrigt utfört enligt Tillverkarens interna QA/QC-instruktioner.

Kvalitets- och identitetsintyg skall redovisas till Beställaren i original.

Tillverkarens kontrollprocedurer och -rutiner vilka ligger till grund för intyget skall vara tillgängliga för Beställarens granskning.

5.3 Kontrolldokumentation

Tillverkaren skall senast vid leveranstidpunkten sammanställa typkontrolldokumentation och allkontrolldokumentation gällande för ingående produkter/utrustning.

Typkontrolldokumentation och allkontrolldokumentation skall redovisas separerade.

Kontrolldokumentation skall innefatta intyg (I), protokoll (P) och rapporter (R) i minst den omfattning som anges i kontrollplanen. Dokumenten samt eventuellt förekommande av Beställaren godkända avvikelserapporter (AR, Deviation Report) skall sorteras och numreras (indexeras) i den ordning de är upptagna i kontrollplanen.

5.3.1 Typkontrolldokumentation

Typkontrolldokumentation (inkl. TYPKONTROLLINTYG enligt avsnitt 5.1) som verifierar prestanda enligt Tillverkarens specifikation/datablad och enligt Beställarens krav (TS) skall normalt ingå i Tillverkarens/Leverantörens Anbud.

Krav som inte kan anses verifierade (exv. kärnkraftspecifika krav såsom strålnings- och haveritålighet) skall identifieras för typkontroll enligt särskild överenskommelse i Beställningen. Sådan typkontroll som utförs av Tillverkaren skall normalt redovisas i form av ny typkontrollredovisning (inkl. nytt TYPKONTROLLINTYG) senast vid leveranstidpunkten.

Vid upprepade upphandlingar av samma produkter kan Tillverkaren i Anbudet hänvisa till tidigare typkontrolldokumentation som redovisats till Beställaren. TYPKONTROLLINTYG skall dock alltid ingå i Anbudet.

5.3.2 Allkontrolldokumentation

Tillverkaren skall för varje leverans före leveranstidpunkten sammanställa en allkontrolldokumentation (inkl. KVALITETS- OCH IDENTITETSINTYG enligt avsnitt 5.2) för ingående produkter/utrustning.

Allkontrolldokumentationen i original skall vara sammanställd vid samma tidpunkt som leveransen meddelas leveransklar. Dock gäller att redovisning av kundbevitnad kontroll i samband med leverans kan färdigställas senare. På begäran skall kopia på dokumentationen kunna över-sändas för Beställarens granskning före leveransmedgivande.