

Podręcznik jakości dostawców dla badań i oceny lokalizacji elektrowni jądrowej

Wymagania dla zadań o dużym ryzyku

Spis treści

Polityka Jakości PGE EJ 1.....	3
1.0 Wprowadzenie	4
2.0 Cel i zakres dokumentu	4
3.0 Skróty i Definicje	5
3.1 Definicje.....	5
3.2 Skróty.....	5
4.0 Wymagania i wytyczne zapewnienia jakości	6
4.1 Wymagania ogólne	6
4.2 Komunikacja i raportowanie.....	6
4.3 Zarządzanie dokumentacją i zapisami	7
4.4 Zarządzanie danymi.....	9
4.5 Szkolenia i kompetencje.....	10
4.6 Planowanie harmonogramu i zasobów	10
4.7 Wyposażenie techniczne.....	11
4.8 Audity	11
4.9 Plan Zapewnienia Jakości	12
4.10 Plan Kontroli i Badań	13
4.11 Kontrole	14
4.12 Identyfikacja, przenoszenie, transport, przechowywanie i pakowanie	14
4.13 Zarządzanie produktami lub usługami niezgodnymi oraz raportowanie	14
4.14 Zarządzanie sprzętem do kontrolno-pomiarowym	15
4.15 Kontrola projektowania	16
4.16 Zarządzanie zmianą	16
4.17 Zarządzanie podwykonawcami.....	17
5.0 Bezpieczeństwo, higiena pracy i ochrona środowiska.....	17
6.0 Źródła	17
7.0 Lista załączników	18
7.1 Szablony	18
7.2 Dokumenty wyjaśniające i przykłady	18



EJ 1 sp. z o.o.

POLITYKA JAKOŚCI

Warszawa, 22 stycznia 2015 r.

JAKOŚĆ JEST KLUCZOWA dla realizacji zadań związanych z budową pierwszej elektrowni jądrowej w Polsce, modelu zarządzania PGE EJ 1 oraz spełnienia oczekiwań naszych interesariuszy. Kadra kierownicza jest odpowiedzialna za opracowanie i wdrożenie efektywnej struktury zarządzania oraz systemów biznesowych niezbędnych do wprowadzenia niniejszej Polityki. Jakość, efektywność i spełnienie wymagań jest rezultatem naszych prac, bezpieczeństwo jądrowe naszą misją, a satysfakcja naszych interesariuszy jest naszą motywacją. Osiągamy to dzięki wdrożeniu i rozwijaniu efektywnego Systemu Zarządzania Jakością.

System Zarządzania Jakością PGE EJ 1 oparty jest na przywództwie, optymalnej strukturze zarządzania, procesach zapewniających realizację niniejszej Polityki oraz jasno określonej odpowiedzialności za procesy i realizowane zadania.

Zarząd PGE EJ 1 przeznacza niezbędne zasoby w celu stworzenia **najlepszego zespołu** oraz promowania długoterminowego zaangażowania pracowników w realizację projektu. Poprzez te działania nasza organizacja w sposób zrównoważony buduje zaplecze eksperckie potrzebne do rozwoju energetyki jądrowej w Polsce.

Budujemy i promujemy model organizacji uczącej się, skupionej na **jakości i bezpieczeństwie jądrowym**, wykorzystującej wnioski wyciągnięte z realizacji zadań operacyjnych.

Komunikujemy się w sposób **otwarty, transparentny i rzetelny**, zarówno wewnątrz naszej organizacji, jak i względem społeczeństwa oraz interesariuszy.

Na każdym etapie projektu wykorzystujemy procedury, rozwiązania i najlepsze praktyki zapewniające **bezpieczeństwo jądrowe**.

Angażujemy naszych pracowników oraz partnerów biznesowych w **rozwój i ciągłe doskonalenie** naszych procesów biznesowych.

Niniejszym zobowiązuję cały zespół PGE EJ 1 do osiągania i utrzymania wysokiej efektywności i skuteczności procesów oraz realizowanych zadań związanych z budową pierwszej bezpiecznej, efektywnej i niezawodnej elektrowni jądrowej w Polsce, poprzez:

- spełnienie wymogów prawnych, standardów branży jądrowej oraz wymagań interesariuszy
- stosowanie efektywnego zarządzania projektami
- ustanowienie i monitorowanie skuteczności realizacji celów Systemu Zarządzania Jakością
- identyfikację, kontrolę i eliminację ryzyka związanego z jakością realizowanych zadań
- współpracę z Wykonawcami i Partnerami w celu doskonalenia procesów zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jądrowego
- komunikowanie istotności zagadnień związanych z bezpieczeństwem jądrowym wszystkim zaangażowanym stronom na każdym etapie realizacji projektu.

Niniejsza Polityka Jakości ma zastosowanie dla wszystkich pracowników PGE EJ 1 Sp. z o.o.



Jacek Cichosz
Prezes PGE EJ 1 Sp. z o.o.

1.0 Wprowadzenie

Niniejszy dokument opisuje wymagania odnośnie zapewnienia jakości dla łańcucha dostaw, które mają zostać wdrożone przez każdego z Dostawców zaangażowanego w projekt badań i oceny lokalizacji pierwszej polskiej elektrowni jądrowej.

Ujęte w nim wymagania zostały sformułowane w oparciu o międzynarodowe wytyczne i wymagania bezpieczeństwa MAEA GS-R-3 [1], MAEA GS-G-3.1 [2] oraz MAEA GS-G-3.5 [3].

2.0 Cel i zakres dokumentu

Dokument zawiera ogólne wymagania w zakresie zapewnienia jakości do zastosowania przez Dostawców. Szczegółowe warunki techniczne zostaną ujęte w umowie oraz dokumentacji zakupowej PGE.

Wymagania są pogrupowane według tematów określonych w Spisie Treści. Każdy zbiór wymagań jest uzupełniony o Wytyczne. Podrozdziały Wytycznych zawierają informacje dotyczące wymagań, jakie mogą być konieczne lub pomocne przy ich stosowaniu. W razie potrzeby dalsze wsparcie uzyskać można za pośrednictwem Kierownika Projektu ze strony PGE.

Według wymagań NS-R-3 [4], w wielu wypadkach parametry i oceny na potrzeby wyboru lokalizacji nie będą jednoznacznie weryfikowalne poprzez bezpośrednie kontrole, badania lub inne mierzalne i kontrolowalne techniki weryfikacji. Oceny takie poddane zostaną niezależnej kontroli i weryfikacji (np. peer review). Z tego względu dokumentacja badań, ocen i testów powinna być wykonana w sposób na tyle szczegółowy, aby możliwa była jej niezależna ocena.

Wymagania zawarte w tym podręczniku mają zastosowanie do zakresu prac wykonywanych przez Dostawcę.

W razie pytań dotyczących treści wymagań lub ich interpretacji należy kontaktować się z Głównym Specjalistą ds. Nadzoru nad łańcuchem Dostaw w PGE EJ 1, p. Maciejem Bołtuciem: maciej.boltuc@gkpge.pl.

3.0 Skróty i Definicje

3.1 Definicje

Termin	Definicja
Dostawca	Wykonawca, Podwykonawca – każda spółka lub podmiot dostarczający produkty lub usługi na potrzeby projektu oceny lokalizacji.
Działanie korygujące (zgodnie z ISO 9000 [5])	Działania zmierzające do wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności lub innej sytuacji niepożądaney. Uwaga 1 Niezgodność może wynikać z więcej niż jednej przyczyny. Uwaga 2 Działania korygujące zmierzają do zapobiegnięcia powtórzenia się danej sytuacji, podczas gdy działania zapobiegawcze przeciwdziałają wystąpieniu danej sytuacji.
Punkt zatrzymania	Proces i wszystkie związane z nim czynności zostają wstrzymane (praca nie może być kontynuowana) do momentu zatwierdzenia danego PZ. Odpowiednią formą może być protokół odbioru lub wykonana próba walidacyjna.
Niezgodność	Niezgodność oznacza niespełnienie wymogu dotyczącego wybranych właściwości produktu lub usługi.
Działania korekcyjne	Działania podjęte w związku z wystąpieniem niezgodności (akceptacja, modyfikacja, odrzucenie).
Badania Lokalizacyjne i Środowiskowe	Badania przeprowadzone podczas procesu oceny lokalizacji.
Punkt świadka	Wizyta/obecność podczas danej czynności. Czynność nie może zostać wykonana bez obecności świadka lub rezygnacji potwierdzonej na piśmie.

3.2 Skróty

Skrót	Rozwinięcie
GK PGE	Spółki względem, których PGE Polska Grupa Energetyczna S.A. posiada status spółki dominującej w rozumieniu artykułu 4 § 1 punkt 4 kodeksu spółek handlowych
PGE	Każda spółka (i jej oddział) GK PGE, zaangażowana w realizację badań lokalizacyjnych i środowiskowych pierwszej polskiej elektrowni jądrowej
PZ	Punkt zatrzymania
PŚ	Punkt świadka
MAEA	Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej
FTP	Protokół transferu plików FTP
LOP	Lista otwartych problemów
MoM	Notatka ze spotkania
NCN	Powiadomienie o niezgodności
NCR	Raport o niezgodnościach
PZP	Plan zapewnienia jakości
PKiB	Plany Kontroli i Badań
SZJ	System Zarządzania Jakością

4.0 Wymagania i wytyczne zapewnienia jakości

4.1 Wymagania ogólne

4.1.1 Wymagania

- 4.1.1.1 Dostawca musi spełniać wymagania wszystkich mających zastosowanie do realizowanego zakresu prac przepisów prawa Polskiego oraz wymagania zawarte w umowie pomiędzy PGE i Dostawcą.
- 4.1.1.2 Wszystkie procesy i procedury niezbędne do spełnienia wymagań i dostarczenia zamówionych produktów, danych i usług zostaną określone i wdrożone przez Dostawcę.
- 4.1.1.3 Dostawca wykaże PGE posiadane kwalifikacje, odpowiednie do wykonania zleconego przez PGE zakresu prac.
- 4.1.1.4 Laboratoria używane podczas Badań Lokalizacyjnych i Środowiskowych powinny posiadać ważną akredytację PCA na zakres wykonywanych pomiarów i testów. W przypadku, gdy nie jest to możliwe Dostawca przed rozpoczęciem prac musi uzgodnić z PGE metodykę wykonywania pomiarów i testów.
- 4.1.1.5 Dostawca dostarczy PGE swoją Politykę jakości oraz ustanowione cele jakości zdefiniowane dla zakresu realizowanych prac.
- 4.1.1.6 W przypadku sprzeczności pomiędzy wymaganiami ujętymi w niniejszym dokumencie i wymaganiami umowy pomiędzy PGE i Dostawcą należy stosować wymagania zawarte w umowie.

4.1.2 Wytyczne

Do 4.1.1.3

Kwalifikacje obejmują mające zastosowanie do zakresu prac: referencje, certyfikaty firmy (np. ISO 9001), zezwolenia i pozwolenia Dostawcy, a także świadectwa i certyfikaty potwierdzające kwalifikacje pracowników zaangażowanych w realizację zakresu prac. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje powinny zostać dostarczone w trybie określonym przez PGE podczas postępowania zakupowego lub zgodnie z wymaganiami zawartymi w umowie pomiędzy PGE a Dostawcą.

4.2 Komunikacja i raportowanie

4.2.1 Wymagania

- 4.2.1.1 Komunikacja związana z realizacją prac jest prowadzona w języku polskim. Komunikacja może być prowadzona w języku angielskim jedynie w przypadku Dostawców zagranicznych.
- 4.2.1.2 Każdy e-mail wysyłany do PGE powinien być również kierowany dodatkowo na adres e-mail skrzynki technicznej. Adres e-mail skrzynki technicznej zostanie przekazany Dostawcy przez PGE przed rozpoczęciem prac.
- 4.2.1.3 Spotkania należy planować z wyprzedzeniem. Wyniki spotkań należy dokumentować w postaci Notatek (MoM) opatrzonych podpisami wszystkich stron nie później niż w ciągu trzech dni

roboczych od spotkania. Podpisane kopie Notatek muszą być przechowywane przez Dostawcę razem z dokumentacją projektową.

- 4.2.1.4 Dostawca jest zobowiązany do terminowego raportowania z postępów prac na wzorze raportu określonego przez PGE. Częstotliwość raportowania zależy od wymagań zawartych w Umowie pomiędzy PGE a Dostawcą. Rozpoznane problemy i ustalone działania muszą być rejestrowane na Liście Otwartych Problemów (LOP). Lista Otwartych Problemów jest prowadzona przez cały okres realizacji umowy. Wszystkie problemy należy rozwiązać przed końcowym odbiorem produktu.

4.2.2 Wytyczne

Do 4.2.1.3

Spotkania będą planowane przez PGE i Dostawcę. Spotkania powinny być planowane z wyprzedzeniem pozwalającym na uczestnictwo kluczowego personelu. Zaproszenie na spotkanie powinno zawierać agendę spotkania.

Do 4.2.1.4

Wzór raportu okresowego jest zawarty w załączniku 7.1.1 Szablon Listy Otwartych Problemów jest zawarty w załączniku 7.1.2.

4.3 Zarządzanie dokumentacją i zapisami

4.3.1 Wymagania

- 4.3.1.1 Dostawca przedstawi PGE udokumentowany proces kontroli dokumentacji w formie szczegółowej mapy procesu lub udokumentowanej procedury, która będzie uwzględniała wewnętrzny proces przeglądu i zatwierdzeń oraz współpracę i spełnienie wymagań PGE odnośnie dokumentacji.
- 4.3.1.2 Dostawca będzie używał szablonu PGE do wszystkich produktów, które będą dostarczane PGE w ramach umowy. Szablon produktu zawarto w załączniku 7.1.3.
- 4.3.1.3 Dokument przeznaczony do dystrybucji musi przejść proces przeglądu i zatwierdzenia przez odpowiednio wykwalifikowane i doświadczone osoby, które nie brały udziału w jego opracowaniu.
- 4.3.1.4 Dokumentacja przekazywana PGE przez Dostawcę musi zawierać każdorazowo wypełniony Protokół Przekazania Dokumentacji (załącznik 7.1.4).
- 4.3.1.5 Każdy dokument przekazany PGE należy oznaczyć numerem pozwalającym na jego jednoznaczną identyfikację. Numer taki zostanie nadany przez Dostawcę zgodnie z wymaganiami systemu numeracji stosowanego przez PGE (więcej informacji w załączniku 7.2.1).
- 4.3.1.6 Dostawca przekaze PGE dokumenty w formie elektronicznej w jeden z następujących sposobów (o ile w umowie pomiędzy PGE a Dostawcą nie wskazano inaczej):
- W postaci załącznika do wiadomości e-mail, zabezpieczonego hasłem przekazanym PGE inną drogą.
 - Na płycie CD/DVD.
 - Za pośrednictwem platformy Sharepoint należącej do PGE.
- Zabrania się przekazywania informacji i danych za pośrednictwem niezabezpieczonych wiadomości e-mail.

- 4.3.1.7 Wersja elektroniczna dokumentów powinna być przekazana PGE razem z wersją papierową. Przekazywana dokumentacja w wersji elektronicznej powinna zawierać także elektroniczną wersję Protokołu Przekazania Dokumentacji.
- 4.3.1.8 Dokumenty wymagane na w ramach umowy oraz wszystkie inne udostępnione PGE należy oznaczyć i jednoznacznie powiązać z konkretnym Produktem, Usługą lub Danymi.
- 4.3.1.9 Wszelkie zapisy muszą zostać określone, udokumentowane w Planie Kontroli i Badań i nadzorowane. Wszystkie zapisy związane z realizacją prac muszą być zabezpieczone, możliwe do odczytu, kompletne, identyfikowalne i łatwo dostępne.
- 4.3.1.10 Wszystkie zapisy związane z dostarczonymi PGE produktami, dostępne tylko w wersji papierowej muszą zostać zeskanowane. Papierowe i elektroniczne wersje zapisów wykorzystanych przy tworzeniu produktu muszą zostać dostarczone do PGE wraz z produktem.

4.3.2 Wytyczne

Do 4.3.1.2

Opracowując produkty, które będą przekazane PGE, Dostawca powinien posługiwać się szablonem produktu PGE, chyba, że prawo wymaga zastosowanie innego szablonu dokumentacji. W takim przypadku przy dostarczaniu produktu do PGE należy użyć tylko pierwszej strony szablonu produktu PGE, jako strony tytułowej, a pozostałą część produktu wykonać zgodnie z wymaganiami prawnymi. Szablony wymienione są na liście załączników w rozdziale 7.1.

Do 4.3.1.6

Format elektroniczny dokumentów będzie zgodny z formatami plików elektronicznych wymienionych w poniższej tabeli.

Rodzaj dokumentu	Program/Aplikacja	Format (do edycji)	Format (do odczytu)
Dokument tekstowy	MS Word	doc	pdf
Arkusze kalkulacyjny	MS Excel	xls	pdf
Prezentacja	MS PowerPoint	ppt	pdf
Harmonogram	MS Excel	xls	pdf
Plan Kontroli i Badań	MS Word	doc	pdf
	MS Excel	xls	

Do 4.3.1.8

Dostawca gromadzić będzie dane pozwalające na sporządzenie i przechowywanie informacji i dokumentacji czynności wykonanych w ramach realizacji Umowy. Z racji na wagę zgromadzonych danych, konieczne jest w całym okresie utrzymanie efektywnego systemu zarządzania dokumentacją zapewniającego dostęp do koniecznych danych.

Do 4.3.1.10

Wszystkie wypełnione ręcznie formularze, zawierające dane, które są wykorzystane do przygotowania analiz, tabeli zbiorczych, modelowania itp. powinny zostać zeskanowane w celu ich zabezpieczenia i zminimalizowania ryzyka utraty lub zniszczenia danych źródłowych.

4.4 Zarządzanie danymi

4.4.1 Wymagania

- 4.4.1.1 Przechowywanie, utrzymanie i postępowanie z danymi musi odbywać się w sposób zapobiegający ich uszkodzeniu, utracie lub niekontrolowanemu udostępnieniu.
- 4.4.1.2 Dane niezweryfikowane muszą być odseparowane od danych zweryfikowanych do czasu ich kontroli i akceptacji.
- 4.4.1.3 Przed przekazaniem dane muszą być sprawdzone i zweryfikowane pod względem poprawności i kompletności. Pakiet danych przekazywanych PGE winien zawierać także informacje o:
 - przyjętych założeniach;
 - niepewności pomiarów;
 - tolerancji używanego sprzętu pomiarowego.
- 4.4.1.4 Parametry kontrolne oraz oprogramowanie wykorzystane do opracowania produktów i usług wymagają walidacji.

4.4.2 Wytyczne

Do 4.4.1.1

Zarządzanie danymi określa podejście do zarządzania przepływem danych w systemie informatycznym w całym okresie ich istnienia: od utworzenia rekordu i jego pierwotnego zapisu do czasu jego archiwizacji, dzięki czemu zapewniony jest wysoki poziom jakości i dostępności danych oraz swoboda w wyszukiwaniu informacji. Wymagane czasy przechowywania danych będą zależały od rodzaju i zastosowaniu danych. PGE poinformuje Dostawcę o czasie przechowywania danych.

Do 4.4.1.2

Dane niezweryfikowane powinny być przechowywane osobno od danych zweryfikowanych, w oddzielnych tabelach i repozytoriach. Poddane weryfikacji dane są następnie przenoszone do tabel i repozytoriów zawierających dane prawidłowe.

Do 4.4.1.3

Dane powinny zostać sprawdzone i w pełni zweryfikowane przed przekazaniem ich do PGE. Dane mogą być sprawdzone przez automatyczne mechanizmy sprawdzające (makra, kwerendy), przy czym przed ich użyciem należy je zwalidować. Dane wprowadzane ręcznie powinny być na bieżąco sprawdzane i weryfikowane podczas ich wprowadzania.

Do 4.4.1.4

W przypadku użycia oprogramowania dostępnego komercyjnie, dostawca oprogramowania powinien zapewnić dokumentację potwierdzającą właściwe działanie programu w kontekście danego problemu związanego z wybranymi zastosowaniami oraz w ramach zdefiniowanych ograniczeń.

W przypadku oprogramowania innego niż dostępne komercyjnie, do jego walidacji posłużyć może jedna z następujących metod:

- Własne obliczenia;
- Niezależne obliczenia poprzez niezależne sprawdzenie równań i algorytmów pod kątem ich poprawności i użyteczności oraz ocena wartości wejściowych i wyjściowych;
- Wyniki prób lub eksperymentów. Przeprowadzenie eksperymentów lub prób z użyciem tych samych wartości wejściowych w celu porównania uzyskanych wartości wyjściowych;
- Porównanie z wynikami opisanymi w standardach, opublikowanych w fachowej literaturze problemów o znanych rozwiązaniach.

4.5 Szkolenia i kompetencje

4.5.1 Wymagania

- 4.5.1.1 Dostawcy zapewnią pełne przeszkolenie swojego personelu i personelu swoich podwykonawców w zakresie wymagań PGE odnośnie jakości, bezpieczeństwa, BHP i ochrony środowiska oraz komunikacji z interesariuszami. Odpowiednie szkolenia zostaną przeprowadzone przed rozpoczęciem prac przez Dostawcę, w celu wzmocnienia świadomości w zakresie jakości, bezpieczeństwa jądrowego, BHP i ochrony środowiska oraz komunikacji z interesariuszami.
- 4.5.1.2 Dostawca musi utrzymywać zapisy ze wszystkich przeprowadzonych szkoleń. Kopia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie szkoleń powinna być dostarczona do PGE.
- 4.5.1.3 Dostawca wskaże takie czynności, które mogą być wykonywane jedynie przez upoważnionych pracowników. Proces kwalifikacji i autoryzacji będzie należycie udokumentowany, z uwzględnieniem okresowych kontroli pozwalających potwierdzić, że warunki, które dały podstawę pierwotnej autoryzacji pozostają w mocy.
- 4.5.1.4 PGE otrzyma dokumentację potwierdzającą kwalifikacje i doświadczenie personelu zaangażowanego w realizację prac.

4.5.2 Wytyczne

Do 4.5.1.1

Przed rozpoczęciem prac PGE zorganizuje warsztat dla przedstawicieli Dostawcy, na którym przekaze informacje dotyczące wymagań związanych z komunikacją z interesariuszami, bezpieczeństwem, jakością, BHP i ochroną środowiska, które będą egzekwowane podczas realizacji Projektu. Wszyscy Dostawcy otrzymają materiały szkoleniowe, które posłużą następnie do szkolenia dalszego personelu.

Do 4.5.1.2

Szkolenia należy dokumentować na Formularzu Szkolenia, który jest zawarty w załączniku 7.1.5

Do 4.5.1.3

Czynności wymagające kwalifikacji i autoryzacji personelu powinny być ujęte w Planie Kontroli i Badań.

4.6 Planowanie harmonogramu i zasobów

4.6.1 Wymagania

- 4.6.1.1 Dostawca przedstawi PGE przed rozpoczęciem prac harmonogram zawierający wszystkie zadania i kamienie milowe związane z realizacją zakresu prac.
- 4.6.1.2 Dostawca przedstawi PGE harmonogram zasobów, wspierający realizację zakresu prac. Harmonogram zasobów zawierać będzie
- Rolę /zakres czynności/ oraz imiona i nazwiska personelu Dostawcy zaangażowanego w realizację zakresu prac;
 - Krótki opis zakresu odpowiedzialności realizowanego przez danego pracownika lub rolę (jeśli za określone czynności wykonuje więcej niż jeden pracownik).

- 4.6.1.3 PGE zostanie każdorazowo powiadomione o zmianach organizacyjnych mogących wpłynąć na realizację umowy.

4.6.2 Wytyczne

Do 4.6.1.3

W przypadku, gdy przypisany do Projektu personel przestanie być dostępny, Dostawca zapewni dalszą realizację prac bez opóźnień i wpływu na jakość produktów. PGE powinna zostać każdorazowo powiadomiona o personelu przejmującym obowiązki. Wraz z zawiadomieniem powinna zostać dostarczona dokumentacja kwalifikacji i doświadczenia wyznaczonego personelu.

4.7 Wyposażenie techniczne

4.7.1 Wymagania

- 4.7.1.1 Wyposażenie techniczne niezbędne do zapewnienia zgodności produktów i usług z odpowiednimi specyfikacjami lub wymaganiami technicznymi określonymi przez PGE powinno zostać odpowiednio wybrane, dostarczone i utrzymywane przez Dostawcę.
- 4.7.1.2 Dostawca zapewni, że używane do realizacji zakresu prac wyposażenie pozwala na osiągnięcie żądanych wyników z odpowiednią precyzją i dokładnością.
- 4.7.1.3 Wyposażenie techniczne należy konserwować i użytkować w bezpieczny sposób, wolny od negatywnego wpływu na środowisko.

4.7.2 Wytyczne

Do 4.7.1.1

Wszystkie urządzenia powinny mieć oznaczenia CE (jeżeli ma zastosowanie).

Do 4.7.1.3

Dostawca powinien minimalizować negatywny wpływ na środowisko i być przygotowany na wypadek awarii wyposażenia. W przypadku awarii wyposażenie powinno być natychmiastowo wyłączone i zastąpione.

4.8 Audyty

4.8.1 Wymagania

- 4.8.1.1 PGE zastrzega sobie prawo do weryfikacji w siedzibie Dostawcy, że dostarczane produkty oraz procesy zapewnienia jakości pozostają w zgodzie z określonymi przez PGE wymaganiami. Prawo do weryfikacji powinno być zagwarantowane także przedstawicielom organów państwowych oraz MAEA.
- 4.8.1.2 Zespół PGE może przeprowadzać okresowe, planowane i dokumentowane audyty, przeglądy i kontrole wykorzystywanego przez Dostawcę systemu jakości w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zawartymi w umowie pomiędzy PGE i Dostawcą, jak również wymaganiami określonymi w niniejszym dokumencie.

- 4.8.1.3 Dostawca uwzględni w umowach zawartych ze swoimi podwykonawcami prawo PGE do przeprowadzenia okresowych auditów, przeglądów i kontroli procesów i procedur stosowanych przez podwykonawców podczas realizacji prac będących częścią umowy pomiędzy PGE i Dostawcą.
- 4.8.1.4 Działania korygujące w wyniku niezgodności zidentyfikowanych przez PGE w trakcie auditu należy udokumentować na formularzu działań korygujących, który zostanie dostarczony przez PGE wraz z raportem z auditu.
- 4.8.1.5 Dostawca przeprowadzi audit wewnętrzny w trakcie realizacji prac w celu sprawdzenia czy wszystkie wymagane przez PGE procesy zostały efektywnie wprowadzone.

4.8.2 Wytyczne

Do 4.8.1.2

Terminy auditów będą uzgadniane z Dostawcą z wyprzedzeniem. Dostawca otrzyma plan auditu nie później niż na pięć dni roboczych przed planowaną datą auditu. Audit rozpoczyna się spotkaniem, na którym przedstawieni zostają jego uczestnicy oraz cele. Następnie audit jest prowadzony zgodnie z przyjętym planem. Dostawca powinien zapewnić dostępność kluczowego personelu i dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia auditu. Na zakończenie auditu odbywa się spotkanie końcowe, na którym prezentowane są ustalenia (obserwacje, obszary doskonalenia, niezgodności). Raport z auditu przekazywany jest Dostawcy w ciągu 3 dni roboczych.

Do 4.8.1.2

Szablon formularz działań korygujących po audicie PGE zawarto w załączniku 7.1.6.

Do 4.8.1.5

Audit wewnętrzny powinien zostać przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z procedurą auditu wewnętrznego Dostawcy.

4.9 Plan Zapewnienia Jakości

4.9.1 Wymagania

- 4.9.1.1 Dostawca musi przygotować, przedłożyć do zatwierdzenia PGE i utrzymywać Plan Zapewnienia Jakości.
- 4.9.1.2 Plan Zapewnienia Jakości musi przedstawiać jakie procesy zapewnienia jakości zostaną wdrożone podczas realizacji prac, jakie procedury będą stosowane oraz w jaki sposób Dostawca będzie spełniał wymagania przedstawione w niniejszym dokumencie.
- 4.9.1.3 Na żądanie Dostawca przekaze PGE każdą procedurę i dokument wymieniony w Planie Zapewnienia Jakości do wglądu.

4.9.2 Wytyczne

Do 4.9.1.1

Dostawca powinien opracować Plan Zapewnienia Jakości na podstawie szablonu zawartego w załączniku 7.1.7. Zakres szablonu Planu Zapewnienia Jakości powinien być dostosowany do zakresu prac wykonywanych przez Wykonawcę.

4.10 Plan Kontroli i Badań

4.10.1 Wymagania

- 4.10.1.1 Dostawca wprowadzi i utrzyma proces mający na celu monitorowanie i rejestrowanie jakości prac wykonywanych przez Dostawcę w odniesieniu do wymagań PGE zawartych w umowie z Dostawcą i wymagań niniejszego dokumentu.
- 4.10.1.2 Dostawca przygotowuje Plan Kontroli Jakości i Badań, który będzie zawierał w porządku chronologicznym sekwencję działań (przeprowadzane kontrole i znaczące postępy w pracach) wpływających na jakość. Odniesienie do numeru umowy i mających zastosowanie specyfikacji technicznych należy zamieścić na stronie tytułowej Planu Kontroli i Badań.
- 4.10.1.3 Plan Kontroli i Badań musi zawierać wymagania weryfikacyjne i walidacyjne dla każdego działania.
- 4.10.1.4 Plan Kontroli i Badań musi zawierać miejsce na pieczętki i/lub podpisy wszystkich stron uczestniczących w poszczególnych działaniach. Ponadto, Plan Kontroli i Badań musi zawierać kolumnę w którą będą wstawiane numery zapisów z przeprowadzonych testów i badań.
- 4.10.1.5 Dostawca musi dostarczyć do PGE Plan Kontroli i Badań do wglądu i zatwierdzenia przed przystąpieniem do prac, w terminie umożliwiającym szczegółowe zapoznanie się z punktami zatrzymania/punktami świadka i odniesienie się do nich i/lub zakwestionowanie kolejności kroków lub przywołanych dokumentów.
- 4.10.1.6 Zatwierdzony przez PGE Plan Kontroli i Badań musi potwierdzać, że zostały przeprowadzone wszystkie właściwe działania w celu dostarczenia produktu zgodnie z wymaganiami PGE, zawierać informacje dotyczące zaangażowania organizacji w czynności kontrolne oraz stanowić odniesienia do dokumentacji i zapisów z przeprowadzonych kontroli.
- 4.10.1.7 Dostawca musi dostarczyć do PGE ostatnią zatwierdzoną przez PGE wersję Planu Kontroli i Badań, zawierający podpisy i dokumentację dotyczącą przeprowadzonych badań i kontroli wraz z ostatnim produktem.

4.10.2 Wytyczne

Do 4.10.1.2

Szablon Planu Kontroli i Badań zawarto w załączniku 7.1.8. Plany Kontroli i Badań identyfikują/odnoszą się do wszystkich dokumentów stanowiących komplet dokumentacji dla PGE i obejmują takie aspekty jak kwalifikacje personelu, procedury, identyfikowalność, specyfikacje, koncesje i modyfikacje, kontrole i wyniki badań (włączając te pochodzące od PGE, innych Dostawców i stron trzecich będących organizacjami odpowiedzialnymi za kontrole).

Do 4.10.1.3

Wymagane parametry jakościowe wraz z wymaganymi wartościami mogą być wprowadzane bezpośrednio do Planu Kontroli i Badań (np. temperatura w trakcie badania: min. 10 °C, maks. 50 °C). Alternatywnie można zamieścić odniesienie do normy, procedury lub instrukcji zawierającej wymagane informacje.

4.11 Kontrole

4.11.1 Wymagania

- 4.11.1.1 Wszelkie czynności kontrolne należy zawrzeć w Planie Kontroli i Badań.
- 4.11.1.2 Każda kontrola musi być przeprowadzona przez wyszkolony, wykwalifikowany lub doświadczony personel. Stosowna dokumentacja poświadczająca kwalifikacje powinna być dostępna do wglądu przed przystąpieniem do wykonywania działań kontrolnych.
- 4.11.1.3 Wszystkie kontrole muszą być planowane i zgłaszane wszystkim uczestnikom z wystarczającym wyprzedzeniem przed ich rozpoczęciem.
- 4.11.1.4 W trakcie kontroli Plan Kontroli i Badań i inne mające zastosowanie dokumenty związane z kontrolowaną czynnością takie jak normy, metodyki, procedury, instrukcje, rysunki muszą być dostępne dla uczestników.
- 4.11.1.5 Wszystkie wymagane do przeprowadzenia kontroli narzędzia i wyposażenie kontrolno-pomiarowe musi być dostępne podczas przeprowadzania kontroli. Narzędzia i sprzęt kontrolno-pomiarowy (jeżeli ma zastosowanie) muszą posiadać odpowiedni zakres pomiarowy i być skalibrowane.

4.12 Identyfikacja, przenoszenie, transport, przechowywanie i pakowanie

4.12.1 Wymagania

- 4.12.1.1 Dostawca musi wdrożyć odpowiednie procesy zapewniające że jakość produktów, próbek i sprzętu nie uległa pogorszeniu podczas ich przenoszenia, pakowania, transportu i magazynowania.
- 4.12.1.2 Produkty, próbki oraz sprzęt musi być oznakowany w jednoznaczny sposób, odnoszący się do towarzyszącej mu dokumentacji. Identyfikacja i oznaczenie produktów, próbek oraz sprzętu muszą być zgodne z wymaganiami prawnymi i wymaganiami PGE, jeżeli takie mają zastosowanie.

4.12.2 Wytyczne

Do 4.12.1.2

Jednoznaczne oznakowanie jest ważne dla małych części komponentów, które będą składane na terenie lokalizacji, a w szczególności dla próbek pobranych z terenu lokalizacji i analizowanych w zewnętrznych laboratoriach. Brak możliwości prześledzenia źródeł pochodzenia próbek od miejsca i warunków ich wydobywania może znacznie pogorszyć jakość prowadzonych badań.

4.13 Zarządzanie produktami lub usługami niezgodnymi oraz raportowanie

4.13.1 Wymagania

- 4.13.1.1 Dostawca musi wprowadzić i utrzymywać proces zarządzania niezgodnościami produktów i procesów w celu monitorowania i dokumentowania niezgodności w stosunku do wymagań wyspecyfikowanych w umowie pomiędzy PGE a Dostawcą oraz wymagań niniejszego dokumentu.

- 4.13.1.2 Wszystkie niezgodności z wymaganiami prawnymi i/lub PGE muszą zostać udokumentowane przez Dostawcę i przekazane PGE w ciągu 24 godzin. Zabrania się kontynuowania prac nad produktami lub procesami niezgodnymi bez zgody PGE. Wszystkie niezgodne produkty lub ich komponenty muszą być odseparowane i zabezpieczone w celu zapobiegnięcia ich przypadkowemu użyciu.
- 4.13.1.3 Dostawca musi zbadać źródłową przyczynę niezgodności i jej wpływ na jakość produktu lub usługi. Uzasadnienie i rezultaty badania muszą być udokumentowane w Raporcie o niezgodności. Raport o niezgodności musi zawierać propozycję Dostawcy odnośnie działań mających na celu usunięcie skutków niezgodności oraz działań korygujących. Raport o niezgodnościach musi być przekazany PGE do zatwierdzenia. W prostych przypadkach, analiza źródłowej przyczyny i propozycja działań korekcyjnych może być dołączona do Powiadomienia o Niezgodnościach.

4.13.2 Wytyczne

Do 4.13.1.2

Szablon Powiadomienia o niezgodnościach zawarto w załączniku 7.1.9.

Do 4.13.1.3

Dostawca może proponować oraz odpowiednio uzasadnić jedno z następujących działań korekcyjnych:

- *Warunkowy odbiór (w przypadku niezgodności pomniejszych lub niezwiązanych z bezpieczeństwem)*
- *Modyfikacja bądź naprawa w określonym terminie*
- *Definitywne odrzucenie*

Szablon Raportu o niezgodnościach zawarto w załączniku 7.1.10.

Celem procesu działań korygujących powinna być identyfikacja, dokumentowanie, ewaluacja i określanie tendencji niezgodności a także podejmowanie działań aby je skorygować.

4.14 Zarządzanie sprzętem kontrolno-pomiarowym

4.14.1 Wymagania

- 4.14.1.1 Dostawca musi używać odpowiedniego sprzętu do kontroli i pomiarów, zapewniającego wymaganą jakość kontrolowanych produktów i procesów.
- 4.14.1.2 Sprzęt do kontroli i pomiarów należy wzorcować i/lub kalibrować w ustalonych odstępach czasu lub przed jego użyciem, zgodnie z mającymi zastosowanie standardami pomiarowymi. W przypadku braku odpowiedniego standardu, podstawa odniesienia przyjęta do kalibracji lub sprawdzenia sprzętu kontrolno-pomiarowego musi być udokumentowana.
- 4.14.1.3 W przypadku kalibrowania zewnętrznego dopuszcza się jedynie akredytowane przez PCA laboratoria. Jeżeli akredytacja dla danego laboratorium jest zawieszona, skalibrowany w nim sprzęt kontrolno-pomiarowy musi zostać wycofany a rezultaty badań przeprowadzone tym sprzętem nie będą zaakceptowane przez PGE.
- 4.14.1.4 Dostawca musi prowadzić pełną i szczegółową dokumentację:
- Indywidualnych oznaczeń identyfikujących sprzęt pomiarowy;
 - Wyboru sprzętu pomiarowego i jego cyklu kalibracji;
 - Kalibracji zgodnej ze zdefiniowanymi procedurami;
 - Postępowania ze sprzętem pomiarowym, w tym jego konserwacji;
 - Statusu kalibracji sprzętu pomiarowego.

- 4.14.1.5 Należy ustanowić proces kontroli sprzętu nieskalibrowanego lub nienadającego się do użytku (np. z powodu awarii), obejmujący odseparowanie niezgodnego sprzętu w sposób uniemożliwiający jego dalsze użycie. Wszystkie pomiary wykonywane tym sprzętem od czasu jego ostatniej kalibracji lub od daty jego ostatniego prawidłowego działania muszą zostać zidentyfikowane i ponownie ocenione.
- 4.14.1.6 Zapisy z pomiarów muszą zawierać informacje pozwalające na jednoznaczną identyfikację użytego sprzętu kontrolno-pomiarowego.

4.15 Kontrola projektowania

4.15.1 Wymagania

- 4.15.1.1 Projekt urządzenia, instalacji lub konstrukcji, które będą zainstalowane w przyszłej lokalizacji do stałego użytku w trakcie eksploatacji elektrowni jądrowej musi podlegać kontroli zgodnie z wymogami stosownych polskich i międzynarodowych regulacji i norm. Wszystkie działania związane z kontrolą procesu projektowania muszą być zawarte w Planie Kontroli i Badań. Na żądanie PGE Dostawca przedstawi do wglądu PGE stosowany przez Dostawcę proces nadzoru nad projektowaniem.

4.15.2 Wytyczne

Do 4.15.1.1

To wymaganie odnosi się do wież meteorologicznych i innych podobnych instalacji. PGE zapewni Dostawcy specyfikację projektową obejmującą postanowienia właściwych regulacji i norm, wymagane funkcjonalności i obciążenia w celu ich uwzględnienia w projekcie. W zależności od zastosowanych regulacji i norm a także polskich wymogów, weryfikacja przeglądu może być wykonana przez stosownie upoważniony personel Dostawcy (weryfikacja musi się dokonać niezależnie od projektantów), personel PGE bądź przez stosownie akredytowane zewnętrzne organizacje lub osoby.

4.16 Zarządzanie zmianą

4.16.1 Wymagania

- 4.16.1.1 Każda zmiana mogąca wpłynąć na jakość produktu lub usługi musi zostać przedłożona PGE do zatwierdzenia.
- 4.16.1.2 Wdrażanie zmian musi być planowane, kontrolowane, właściwie komunikowane, monitorowane, śledzone i dokumentowane. W stosownych przypadkach wdrażaniu zmian będą towarzyszyć kompleksowe szkolenia.
- 4.16.1.3 Wystarczające wdrożenie zmian wymaga oceny następujących aspektów:
- Wpływu na harmonogram;
 - Wpływu na inne powiązane dokumenty i produkty.
- Jeżeli zachodzi taka konieczność, dokumenty te muszą być poprawione i przekazane PGE.
- 4.16.1.4 Dostawca musi zapewnić, że tylko ostatnia wersja procedur, instrukcji, specyfikacji, metodyk, rysunków została udostępniona i jest stosowana przez osoby wykonujące dane działanie.

4.16.2 Wytyczne

Do 4.16.1.1

Szablon Wniosku o zmianę zawarto w załączniku 7.1.11.

W trakcie projektu mogą się pojawić nowe wymagania bądź sytuacje wymuszające modyfikację bądź dostosowanie istniejących procesów i dokumentacji. Źródłem zmiany może być:

- Zmiana wymagań regulatorów i MAEA
- Zmiana prawa, norm lub mających zastosowanie wytycznych
- Identyfikacja szansy na doskonalenie procesu, produktu.

Należy zapewnić odpowiednią komunikację z zaangażowanymi stronami w zakresie potencjalnego wpływu zmiany na bezpieczeństwo jądrowe, a także innych następstw zmiany wraz z wyjaśnieniem podejmowanych kroków. Należy wdrożyć mechanizmy uzyskiwania informacji zwrotnej w celu efektywnego monitorowania wprowadzanej zmiany.

4.17 Zarządzanie podwykonawcami

4.17.1 Wymagania

- 4.17.1.1 Dostawca musi wybrać podwykonawców na podstawie ich kwalifikacji, doświadczenia i zdolności do wykonania danego zadania.
- 4.17.1.2 Dostawca musi przedłożyć informację o swoim łańcuchu dostaw do PGE. Lista podwykonawców musi zawierać opis zakresu prac przewidywanych do zlecenia danemu podwykonawcy.
- 4.17.1.3 Dostawca musi zapewnić, że każdy z jego podwykonawców stosuje się do wymagań niniejszego dokumentu.
- 4.17.1.4 Dostawca musi prowadzić okresowe audyty, przeglądy i kontrole zadań wykonywanych przez jego podwykonawców. Dostawca powiadomi PGE na piśmie i z wystarczającym wyprzedzeniem tak, aby pozwolić PGE na uczestnictwo lub na wysłanie własnych inspektorów/auditorów do udziału w tych działaniach.
- 4.17.1.5 Dokumentacja auditów i kontroli przeprowadzonych przez Dostawcę musi być przekazana do wglądu na żądanie PGE.

5.0 Bezpieczeństwo, higiena pracy i ochrona środowiska

- 5.1.1.1 Dostawcy muszą sporządzić i dostarczyć dokumentację a także zorganizować pracę zgodnie z wymaganiami PGE zawartymi w „Programie Bezpieczeństwa Higieny i Ochrony Środowiska dla oceny lokalizacji”.

6.0 Źródła

- [1] IAEA, GS-R-3, The management system for facilities and activities, 2006
- [2] IAEA, GS-G-3.1, Application of the Management System for Facilities and Activities, 2006
- [3] IAEA, GS-G-3.5, The Management System for Nuclear Installations, 2009
- [4] IAEA, NS-R-3, Site Evaluation for Nuclear Installations, 2003
- [5] ISO, ISO 9001, Quality management systems – Requirements, 2008

7.0 Lista załączników

7.1 Szablony

Nr	Nazwa dokumentu	Opis dokumentu
7.1.1	Okresowy Raport	4.2.1.4 Dostawca od którego żąda się złożenia okresowego raportu z postępu prac posługuje się niniejszym szablonem
7.1.2	Lista otwartych problemów	4.4.1.4S Szablon do prowadzenia listy otwartych problemów
7.1.3	Szablon produktu PGE	4.3.1.2 Szablonu dokumentu dla wszystkich produktów i dokumentów przekazywanych do PGE
7.1.4	Protokół Przekazania Dokumentacji	4.3.1.4 Protokół Przekazania Dokumentacji towarzyszy każdemu przekazywanemu do PGE produktowi, dokumentacji i danych
7.1.5	Formularz szkolenia	4.5.1.2 Formularz dokumentacji przeprowadzonych szkoleń
7.1.6	Szablon działań korygujących PGE	4.8.1.4 Szablonu dla wszystkich niezgodności zidentyfikowanych podczas auditów i kontroli przeprowadzonych przez PGE
7.1.7	Plan zapewnienia jakości	4.9.1.1 Przykładowy szablon Planu Zapewnienia Jakości (do dostosowania do zakresu prac Wykonawców)
7.1.8	Plan Kontroli i Badań (PKiB)	4.10.1.2 Szablon używany do przygotowania Planu Kontroli i Badań
7.1.9	Powiadomienie o niezgodności	4.13.1.3 Szablon powiadomienia o zidentyfikowanej niezgodności przez Dostawcę Może być wykorzystane do udokumentowania prostej niezgodności, za zgodą PGE
7.1.10	Raport o niezgodnościach	4.13.1.4 Szablon Raport o niezgodności wypełniany przez Dostawcę
7.1.11	Wniosek o zmianę	4.16.1.1 Wniosek o zmianę należy przedłożyć PGE do zatwierdzenia przed przystąpieniem do jej implementacji

7.2 Dokumenty wyjaśniające i przykłady

7.2.1 Numeracja dokumentów