

PBM2 Bilaga 1 Processbeskrivning

Innehållsförteckning		Sida
0	Inledning	2
1	Planera och förbereda kvalificering	3
1.1	Utse TH projektledare	3
1.2	Bereda och planera kvalificeringsprojekt	3
1.3	Framtagning av objektspecifika uppgifter	5
1.4	Upprätta Defekt- och Skadeanalys	6
1.5	Upphandla ackrediterat kontrollorgan	7
1.6	Granska Defekt- och Skadeanalys (AK)	7
1.7	Välja provningsmetod	7
1.8	Inventera tidigare kvalificeringar och testblock	7
1.9	Upphandla kvalificeringsorgan	8
1.10	Upphandla provningsföretag	8
1.11	Kvalificeringsinriktning	9
1.12	Kvalificeringsstrategi	10
1.13	Upptastsmöte	10
1.14	Anskaffa testblock	10
2	Dokumentera OFP-system	15
2.1	Upprätta provningsprocedur	15
2.2	Upprätta teknisk motivering (TM)	16
2.3	Granska OFP-system (TH)	17
3	Kvalificera OFP-system	17
4	Provning med kvalificerat provningssystem	18
4.1	Förberedelser	18
4.2	Provning och rapportering	18
5	Avvikelse	19
5.1	Avvikelse utanför provningsgenomförandet	20
5.2	Teknikavvikelse vid provningsgenomförande	20
5.3	Omfattningsavvikelse vid provningsgenomförande	21
6	Erfarenhetsåterföring	21
6.1	Erfarenhetsmöte kvalificering	21
6.2	Erfarenhetsmöte provning	22
6.3	Förbättra kvalificeringsprocessen	23
7	Processbeskrivning – schema	24

0 Inledning

PBM 2s huvuddokument beskriver **Vad** som ska göras. I processbeskrivning enligt denna bilaga beskrivs **Hur** kvalificeringsverksamheten ska bedrivas.

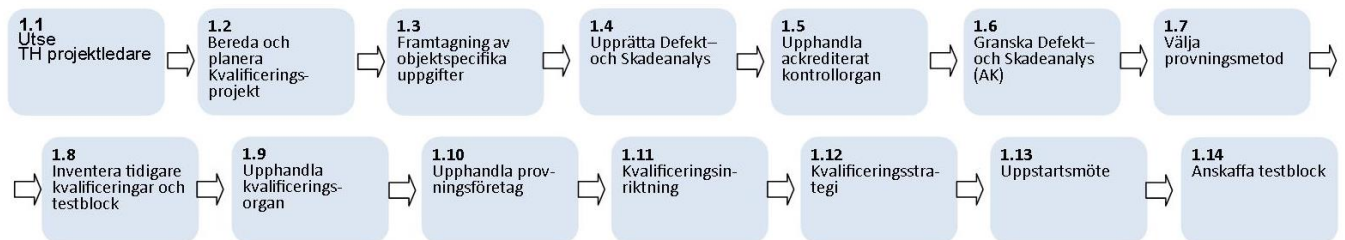
Processbeskrivningen har delats upp i sex huvudgrupper enligt detta dokumentets kapitel 1-6. Se även översikt av processen i figur 1 och kapitel 7.

I huvudgruppen ”Kvalificera OFP-system” (kapitel 3) ingående aktiviteter beskrivs inte i detta dokument. För beskrivning av dessa aktiviteter hänvisas till SQC-dokumentet ”Kvalificera OFP-system” [3]. SQC ansvarar för att dokumentet speglar aktuell kravbild för kvalificering. Ändringar ska kommuniceras via THAG ÅK och aktuell utgåva ska finnas tillgänglig på SQCs hemsida.

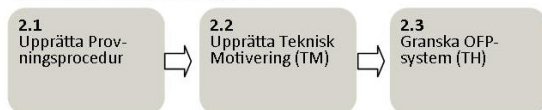
Observera att detta är den i normalfallet föredragna processordningen. Vissa aktiviteter kan dock väljas att utföras parallellt eller i annan ordning. Detta avgörs t ex av kvalificeringens omfattning och tidsplan.

Avvikelse i processordningen bör vara i förväg överenskomna mellan inblandade parter

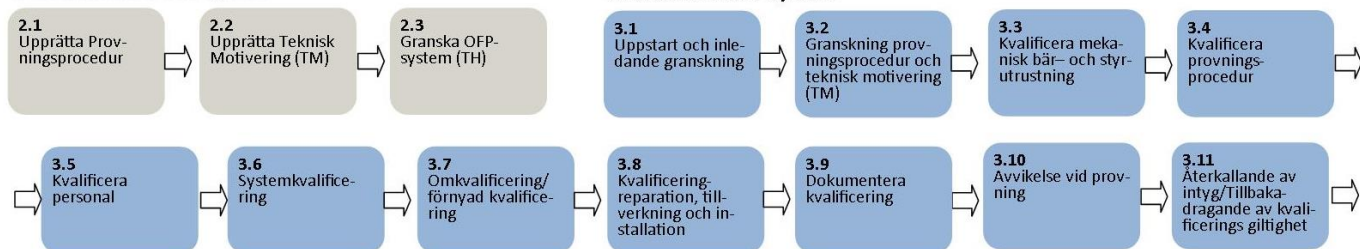
1. Planera och förbereda kvalificering



2. Dokumentera OFP-system



3. Kvalificera OFP-system



4. Provning med kvalificerat provningssystem



5. Avvikelse



6. Erfarenhetsåterföring



Figur 1 Översiktligt processchema

1 Planera och förbereda kvalificering

Normalt ansvarar tillståndshavarna för planering och förberedelse av kvalificering.

1.1 Utse TH projektledare

TH utser projektledare som ska ha utbildning, erfarenhet och rätt kompetens för den uppgiften. Projektledaren måste också tilldelas tillräckliga personalresurser och andra medel för att kunna genomföra ett kvalificeringsprojekt framgångsrikt.

Projektledaren har ett tekniskt och ekonomiskt ansvar, tillika ansvar för kvalificeringsprojektets kvalitet. Projektledaren bör ha grundläggande kunskap om den provningsteknik som ska kvalificeras. Detta innefattar ansvar för planering och styrning av kvalificeringsprojektets resurser.

Projektledaren ska fortlöpande hålla berörda informerade om arbetets fortskridande. Projektledaren ska tillse att alla beslut som fattas dokumenteras. Denne ska också se till att erforderliga beslut fattas. Alla ändringar i kvalificeringsprojekt liksom andra väsentliga händelser ska dokumenteras. Förändringar i projektets omfattning ska projektledaren skriftligen överenskomma med berörda parter och dokumentera på ett tydligt sätt.

1.2 Bereda och planera kvalificeringsprojekt

1.2.1 Kvalificeringsunderlag

Innan ett kvalificeringsprojekt startar ska projektledaren förvissa sig om att allt underlag som krävs för att starta kvalificeringsprojektet finns framme.

I beredningen av en kvalificering ingår förutom att ta fram det objekt/anläggningsspecifika kvalificeringsunderlaget även att ta fram kravspecifikation, tidplaner och erforderligt förfrågningsunderlag för kvalificeringsprojektet. Det är mycket viktigt att tydliga och genomtänkta kravspecifikationer finns eftersom detta kommer att vara det mål/underlag som det framtida arbetet styrs av.

1.2.2 Planera kvalificering

Erfarenhetsmässigt vet man att det för större provningsprojekt behöver finnas minst två år tillgängliga från projektstart till provningsgenomförande för att hinna med kvalificeringen.

Oftast kan realistisk detaljplanering inte göras förrän TH har beställt AL. Det är dock angeläget att TH så fort som möjligt bildar sig en uppfattning om trolig tid för genomförande av ett kvalificeringsprojekt. Planeringen måste göras innan kvalificeringsprojektet påbörjas och ska ses över kontinuerligt genom uppföljningar.

Under arbetets gång ska projektledaren hålla sig underrättad om arbetets framskridande och om problem som uppkommer som fordrar speciella insatser för att finna en lösning.

I större kvalificeringsprojekt är det ofta lämpligt att göra en uppdelning i delprojekt. Det är viktigt att delprojekten är väl definierade och avgränsade samt att gränssnitten till andra delprojekt är tydliga och klargjorda.

1.2.3 Upprätta projektbeskrivning

För kvalificeringsprojekt kan en projektbeskrivning tas fram av projektledaren. Beskrivningen ska innehålla de uppgifter som krävs för att kunna genomföra kvalificeringsprojektet. Material som har tagits fram i samband med beredningen utgör underlag. Projektbeskrivningen kan även innehålla en resursplan, som ligger till grund för tilldelning av resurser till projektet.

Projektbeskrivningen upprättas för att tydliggöra projektets roller, säkra krav och tydliggöra resursbehovet.

1.2.4 Uppföljning

Det ska finnas rutiner för uppföljning av ekonomi, teknik, tid och kvalitet. Regelbundna uppföljningar ska göras och stämmas av mot uppgjorda planer för projektet. Alla avvikelser mot planerna ska följas upp och korrigerande åtgärder vidtas. Projektledaren ska dokumentera alla viktiga händelser i projektet.

Ekonomiska avvikelser ska analyseras och om möjligt åtgärdas samt rapporteras till berörda.

1.2.5 Möten

Sammanträden/möten har flera syften. Syftena kan delas in i huvudgrupperna information, planering och beslut. Den som kallar till ett möte ska klargöra syftet med mötet i förväg. Alla möten ska ha en dagordning, även om denna kan vara mycket enkel i många fall.

Protokoll eller anteckningar ska föras vid alla möten. I större projekt ska sammanträden följa uppställda formalia beträffande kallelse, föredragningslista, protokoll, justering av protokoll etc. protokoll ska skrivas och distribueras snabbt.

För varje icke färdigbehandlad punkt ska anges vem som ska arbeta vidare med frågan och när konkreta resultat ska avrapporteras. Projektledaren är normalt sammankallande och även mötesordförande.

Det ska finnas en rutin för hur det specifika kvalificeringsprojektet fort-löpande ska redovisas och rapporteras och med vilken frekvens själva rapporteringen ska ske. Det kan med fördel redan i rutinen specificeras vilka fasta mötestidpunkter som kommer att gälla under projektets fortlevnad. Rapportering bör innehålla en lista där status på samtliga aktuella dokument redovisas.

1.3 Framtagning av objektspecifika uppgifter

Basinformation från kontrolldokumentation och en rad olika objektspecifika uppgifter behöver identifieras för framtagandet av olika kvalificeringsdokument såsom:

- Skadetålighetsanalys
- Defekt och skadeanalys
- Upphandlingsunderlag
- Kvalificeringsinriktning
- Testblocksspecifikationer

Insamlandet av objektspecifika uppgifter kräver ofta tillgång till utrymmen som endast är tillgängliga vid revisionsavställning.

Från kontrolldokumentationen bör tillämpliga delar av följande uppgifter ingå:

- Identitetsnummer på aktuellt provningsobjekt.
- Ritningsunderlag över provningsobjekt.
- Svetsinstruktion som anger svetsförfarande t ex WPS.
- Dokument som redogör om och hur värmebehandling är utförd.
- Ytbeskrivning (ytfinhet och ytjämnhet).
- Materialintyg över ingående material i provningsobjekt.
- OFP-protokoll från prefabricering-, montagetillverkning och återkommande kontroll.
- Dokumenterade reparationer och bearbetningar.
- Dokumenterad avvikelse avseende dimensioner, godstjocklek, geometriska variationer både in- och utvändigt, ytors utseende.
- Provningsbegränsningar.
- Ferrithalmsmätningar av autentiskt gjutgods.

Tillämpliga delar av följande MTO-faktorer bör ingå:

- Ergonomiskt utrymme för provningspersonal.
- Arbetstemperatur.
- Belysningsförhållanden.
- Bullernivå.
- Ställningsbehov.
- Yt- och allmändosrat vid provningsobjekt.
- Krävs extra skyddsutrustning.

Objektbeskrivningen kan skrivas som ett eget dokument eller ingå som en del i Defekt- och Skadeanalys.

1.4 Upprätta Defekt- och Skadeanalys

Defekt- och Skadeanalys (DoS) definieras i PAKT definitionslista enligt följande:

”Defekt- och skadeanalys

En systematisk analys utgående ifrån komponentens konstruktiva utformning, tillverkning, installation, drifhistorik och förväntade framtida driftförhållanden. Defekt och skadeanalysen (DoS) identifierar troliga skademekanismer och beskriver förväntade defekttyper liksom lämpliga provningsområden”

En skadetålighetsanalys beskriver acceptabel defektstorlek samt defekters tillväxthastighet under rådande driftbetingelser i aktuell miljö vilket ger kvalificeringsdefektens storlek. Beräkningarna utförs för förekommande defektorienteringar, enligt vedertagna normer och beräkningsmetoder.

En DoS ska beskriva vilka defekttyper som kan förekomma i den/de komponent(er) som den aktuella kvalificeringen ska gälla för. I defektbeskrivningen ingår alla defekttyper, som rimligt kan förekomma i komponenten och som är i behov av att värderas. För de defekter som ska ingå i kvalificeringen ska följande uppgifter avseende position, orientering och egenskaper redovisas:

- Defekttyper.
- Defektplacering.
- Defektorientering.
- Defekternas vridning och lutning.
- Defektmorfologi (fin/grov yta, ev. förgrening, defektbredd).
- Defektstorlekar för längs- och tvärfel avseende höjd (djup) och längd (acceptabel defektstorlek, kvalificeringsdefekt samt detekteringsmål som ska kunna detekteras, karakteriseras och i förekommande fall storleksbestämmas).

I DoS anges även aktuell provningsvolym.

1.5 Upphandla ackrediterat kontrollorgan

Upphandling av ackrediterat kontrollorgan ska genomföras enligt THs normala upphandlingsrutiner. Ingår granskning av skadetålighetsanalys i upphandlingen ska en överenskommen tidsplan med inlagd uppföljning upprättas.

1.6 Granska Defekt- och Skadeanalys (AK)

Defekt- och skadeanalys ska granskas av ett ackrediterat kontrollorgan (AK) i enlighet med deras tekniska instruktioner.

Granskningsintyg ska utfärdas av AK.

1.7 Välja provningsmetod

Baserat på objektbeskrivning och defekt- och skadeanalys (DoS) kan TH föreslå en preliminär provningsmetod. Vilken metod som är lämplig beror på defekttyper, provningsvolym, provningsområdets placering och åtkomlighet etc. Definitivt val av provningsmetod sker i samband med upphandling av provningslaboratorium (AL).

1.8 Inventera tidigare kvalificeringar och testblock

TH bör undersöka om det finns tidigare genomförda kvalificeringar och/eller testblock som kan användas för det aktuella objektet.

Som hjälp vid inventeringen kan till exempel SQCs databaser för kvalificeringsintyg och testblock användas. Dessa nås via SQCs hemsida.

Vid inventering av tidigare kvalificeringar bör följande kvalificeringsalternativ övervägas:

- Ny kvalificering.
- Kombination av befintlig och ny kvalificering.
- Utvidgning av befintlig kvalificering.

Ny kvalificering innebär att provningsobjektets material, geometri, defekter etc. avviker så mycket från vad som tidigare finns kvalificerat att provningssystemet inte tekniskt kan motiveras utifrån tidigare utförda kvalificeringar.

Kombination av befintlig och ny kvalificering innebär att en tidigare kvalificering kan utnyttjas, men det nya provningssystemet kan inte fullt ut tekniskt motiveras, utan måste kompletteras i olika avseenden.

Utvidgning av befintlig kvalificering är när de förändringar som krävs kan tekniskt motiveras.

1.9 Upphandla kvalificeringsorgan

Upphandling av ett kvalificeringsorgan (KO) ska genomföras enligt THs normala upphandlingsrutiner. I upphandlingen ska preliminär omfattning och tidsplan inkluderas.

KO ska utse en ansvarig handläggare för varje kvalificeringsuppdrag. Denna ska ha det fulla ansvaret för kvalificeringen för KOs räkning med avseende på tekniskt innehåll, planering och ekonomi och vara THs entydiga kontaktyta.

1.10 Upphandla provningsföretag

Provningsuppgiften måste vara väldefinierad och beskrivas noggrant och detaljerat i förfrågan. Detta för att provningsföretaget ska kunna förstå uppgiften och lämna en relevant offert. I förfrågan ska också framgå hur offerten ska vara strukturerad för att kunna utvärderas av beställaren.

För att tilltänkta leverantörer ska ha förutsättningar att offerera, är det viktigt att alla krav och förutsättningar beskrivs i förfrågan. Således bör förfrågan innehålla t ex följande uppgifter:

- Objektbeskrivning.
- Defektbeskrivning
- Detekteringsmål/kvalificeringsdefekt.
- Toleranser för storleksbestämning.
- Särskilda krav på provningsteknik (karaktärisering, positionering etc.).
- Särskilda krav på provningsutrustning.
- Krav på kvalificeringsstrategi.
- Provningsomfattning.
- Tillgängliga testblock.
- MTO-aspekter.
- Krav på mötesfrekvens och plats.
- Krav på omfattning skiftgång/arbetstider.
- Tider och rutiner för redovisning och rapportering av provningsresultat.
- Krav på ackreditering, certifiering och tredjepartsställning.
- Krav på kvalitets och miljöplan.
- Krav på redovisning av övriga förutsättningar för ALs genomförande (transporter, kontorsutrymmen, lyft, dekontaminering, påverkan på andra arbeten mm).
- Krav på material för provningsutrustning (normalt enligt TBM).
- Krav på FME-hantering.
- Krav på exportkontroll.
- Krav på sekretess.
- Personalträning.

Offerten bör förutom finansiella villkor minst innehålla följande uppgifter:

- Beskrivning av provningssystemet.
- Redovisning av uppgifter och krav efterfrågade i förfrågan.
- Kvalificeringsstrategi (preliminär eller slutgiltig).
- Referenser.
- Projektorganisation.
- Tidplan för kvalificering.
- Tidplan för provningsgenomförande inkl. montage, tid vid objekt och demontage.
- Preliminär uppskattning av provningsbegränsningar.
- Eventuella risker och problem som kan tänkas uppstå under projektets fortlöpande arbete.
- Tydlig redovisning av eventuella avvikelser mot förfrågan.

KO bör granska kvalificeringsunderlag och tidplan för kvalificering innan upphandlingen avslutas för att göra en bedömning av möjligheten att genomföra aktuell kvalificering.

1.11 Kvalificeringsinriktning

Kvalificeringsinriktningen är ett dokument där TH sammanfattar och beskriver målen för kvalificeringen och vad KO ska kvalificera provningsproceduren emot. Kvalificeringsinriktningen kan även tas fram i ett tidigare läge och ligga till grund för upphandlingen.

Inriktningen består normalt av att följande bestäms:

- Typ av kvalificering.
- Defektbeskrivning.
- Detekteringsmål/kvalificeringsdefekt.
- Toleranser för storleksbestämning.
- Karaktäriseringskrav.
- Toleranser för positionering.
- Intervall inom vilket storleksbestämning ska ske.
- Provningsmetod/er.
- Omfattning av praktiska demonstrationer.
- Antal och typ av testblock.
- Mock-up behov.

Kvalificeringsinriktning dokumenteras i en rapport, vilken granskas enligt normala rutiner. Inriktning kan ingå som en del i projektbeskrivningen.

1.12 Kvalificeringsstrategi

Kvalificeringsstrategin som redovisar hur ställda krav och förutsättningar uppfylls ska i tillämpliga delar innehålla följande uppgifter:

- Objektbeskrivning.
- Krav på provningssystemet.
- Beskrivning av provningssystemet.
- Beskrivning av kvalificeringsstrategin.
- Behov av testblock och mock-up.
- Förslag till procedur, personal och utrustningskvalificering.
- Omfattning på tekniska motiveringar.
- Risker.

Kvalificeringsstrategin tas normalt fram av AL men kan även utfärdas av TH.

1.13 Uppstartsmöte

Varje kvalificering inleds med ett startmöte där förutsättningarna och inriktningen för kvalificeringen presenteras.

Deltagare är normalt TH, AL och KO.

Följande ämnen bör gås igenom på mötet:

- Provningsobjekt.
- Kvalificeringsinriktning.
- Kvalificeringsstrategi.
- Testblock.
- Tidsplan.
- Risker.
- Projektorganisation och kontaktpersoner.
- Erfarenheter från tidigare kvalificeringar och provningar.
- Dokumentförteckning och rutiner för revidering.
- Hantering av sekretessbelagd information (t.ex. hårddiskar).

1.14 Anskaffa testblock

Testblock används i kvalificeringsverksamheten för att utföra teknik- och procedurutprovning samt för praktiska demonstrationer med avsikt att komplettera och verifiera ställningstaganden och motiveringar i teknisk motivering (TM).

Öppna testblock med känt defektinnehåll används för utprovning och kvalificering av procedurer.

Blinda testblock med sekretessbelagt innehåll används för kvalificering av personal och system.

1.14.1 Utformning av testblock och defektsimulering

Testblocken ska utformas så att de utgör en fullgod simulering av de objekt som de ska efterlikna, detta baserat på objektets objektsbeskrivning. För varje kvalificering ska en bedömning göras av vilka krav som provningssystemet och objektet ställer på testblocket. Viktiga dimensioner ska kontrolleras i samråd med TH och TT (TestblocksTillverkare). I testblocket ingående defekter skall baseras på defektbeskrivningen.

Defekterna ska simuleras med samma teknik i öppna och blinda block och i övrigt representera samma provningsutmaning.

För att en defektsimuleringstyp från en specifik testblocks-/defektsimuleringsleverantör skall kunna betraktas som relevant och godkänd måste en jämförelse av signalsvar från verkliga defekter genomföras för varje specifik OFP metod/applikation. Jämförelsen skall normalt genomföras av KO med en representativ OFP teknik. Avgörande för vilka parametrar och kriterier som skall beaktas är den aktuella OFP metod som testblock och defektsimulering skall användas för. KO:s instruktioner innehåller detaljerade beskrivningar av vilka parametrar som skall beaktas för varje OFP metod. Generellt skall specificerade tillverkningstoleranser för defektsimuleringar gällande längd, position, höjd och sprickbredd alltid innehållas.

Nya simuleringstekniker hos en leverantör godkänns genom att testblock med simuleringar tas fram. Testblocket genomgår sedan förstörande och oförstörande provning och en bedömning görs om simuleringstekniken uppfyller kraven.

Godkända simuleringstekniker och tillverkare av dessa har sammanställts i en Defektmatris som samtidigt tjänar som en guide vid val av testblocks-tillverkare och de defektsimuleringar som respektive tillverkare har dokumenterad förmåga att tillverka. En sammanställning av de undersökningar och ställningstaganden som ligger till grund för matrisen återfinns i rapport [9].

Förekommande defekttyper kan simuleras:

- Tillverkningsdefekter – bindfel, slagg, geometriska fel, varmsprickor.
- Mekanisk utmattning.
- Termisk utmattning.
- Intergranular stress corrosion cracking – IGSCC.
- Interdentic stress corrosion cracking – IDSCC.

Brister hos redan godkänd leverantör/simuleringsteknik hanteras via avvikelser.

1.14.2 Defektspecifikation och Teknisk motivering testblock

En defektspecifikation är det ritningsunderlag som i detalj beskriver defektantal, defekttyper, defektstorlekar, defektplaceringar, koordinatsystem och simuleringsteknik i ett testblock. Defektspecifikationen skall motiveras med en Teknisk Motivering.

I de fall kvalificeringen omfattar praktiska demonstrationer ansvarar KO för framtagning av defektspecifikationer och TM för blinda testblock avsedda för kvalificering av personal. Dessa dokument är sekretessbelagda.

För de öppna testblocken till procedurkvalificeringen ansvarar normalt TH för defektspecifikationen och TM, men då den utgör en del av kvalificeringsunderlaget måste den granskas och godkännas av KO.

På begäran från TH kan KO även ta fram defektspecifikationer, med tillhörande TM, till de öppna testblocken.

En Teknisk Motivering för testblock skall omfatta följande:

- Beskrivning av provningsobjektet.
- Defektbeskrivning (från defekt och skadeanalys.)
 - Uppgifter om defekttyper och storlekar som ska omfattas av kvalificeringen.
 - Aktuella skademekanismers utbredning; lutning och vridning.
 - Uppgifter om detekteringsmålets längd och höjd.
- Provningskrav (t.ex. provningsvolym, intervall för storleksbestämning m m).
- Eventuella provningsbegränsningar relevanta för testblockets utformning.
- Beskrivning av testblockens utformning.
- Beskrivning av tänkt provningsteknik.
- Koordinatsystem.
- Motivering av vald defektsimulering.
- Motivering av valda defekter.

1.14.3 Tillverkning och kvalitetssäkring av testblock

Tillverkare av testblock ska vara godkända och leverantörsbedömda av TH och ha dokumenterad förmåga att tillverka de typer av defekt-simuleringar som är nödvändiga för att representera verkliga defekter. Testblocktillverkare (TT) ska arbeta efter ett kvalitetssäkringssystem som uppfyller kraven i EN ISO 9001 eller motsvarande. Godkända tillverkare finns representerade i den s.k. Defektmattisen, se rapport enligt [9]. Tillverkning ska utföras efter en detaljerad tillverknings- och kontrollplan som är granskad och godkänd av TH och KO.

Kontrollplanen bör, i tillämpliga delar, hänvisa till kontrollmomenten i KBM [10].

Planen ska som minst innehålla följande uppgifter:

- Vilka som skall vara deltagare vid varje kontrollmoment (TT, TH, KO, AL).
- Kontroll av ingående material (IP-200).
- Svets och tillverknings procedur/er. Vilka ska vara så långt möjligt identiska med de som använts för det tänkta provningsobjektet (IP-100).
- Kontroll av svetsarbete (EP 3-12).
- Kontroll av värmebehandling (EP 3-10).
- Kontroll under och efter inplantering av defekter (EP 3-12).
- Ytprovning (EP 3-16, alt. EP3-18).
- Okulär och dimensionskontroll (EP 3-13).
- Märkning och identifiering (EP 6-09).
- Kontroll av förpackning (EP 435).
- Granskning av slutlig kontrolldokumentation innan leverans (EP 190).
- Leveranskontroll och fingerprint (utförs av KO enligt intern instruktion).

Personer som utför oförstörande provning enligt kontrollplaner enligt ovan skall ha minst ha kompetens enligt ISO-EN 9712 eller motsvarande för aktuell provningsmetod.

Företag som utför övrig kontroll, typ okulär- och dimensionskontroll, tryckprovning etc. vid tillverkning skall ha nödvändiga tekniska resurser och personal som har nödvändig utbildning, praktik, erfarenhet och tekniskt kunnande för uppgifterna ifråga

Då testblocket är färdigt för leverans ska en leveranskontroll utföras för att säkerställa att specificerade krav på dimensioner, dokumentation, märkningar etc. har uppfyllts. Leveranskontroll enligt kontrollplan utförs först av TT och därefter av TH tillsammans med KO för öppna testblock. För blinda testblock utförs leveranskontrollen av KO men om sekretesskraven tillåter kan även TH medverka.

Leveranskontroll kan antingen utföras hos tillverkaren före leverans eller hos mottagaren (KO, TH, AL eller i testblockslager).

TH ska auditera tillverkare av testblock i lämplig omfattning. KO ska informeras om sådana auditeringar och erbjudas att delta.

Avvikelse under tillverkningen skall av TT rapporteras till TH som vidarebefordrar till KO för bedömning. Bedömningen ska avse såväl det specifika kvalificeringsändamålet som påverkan på godkännandet av TTs simuleringsteknik enligt [9].

Tillverkare ska inneha ett godkänt sekretessavtal. Övriga organisationer som har befattning med testblock (TH, AL och KO) ska ha ett kvalitetssäkringssystem som säkerställer att sekretessbelagd information behandlas korrekt och att sekretessförbindelser med personal i dessa organisationer upprättas i tillräcklig omfattning.

1.14.4 Fingerprint

För varje testblock som tillverkas ska normalt en Fingerprint (FP) utföras för att säkerställa kvaliteten på testblocken. FP ska vara en bedömning om testblocket med defektsimuleringar uppfyller defektspecifikationen och vara en kvalitetssäkring inför procedur och personalkvalificeringar. FP syftar också till att bedöma relevansen i signalsvar från defektsimuleringar kontra de defekttypen som de är tänkta att representera. Detta innebär att FP bör utföras med den OFP metod som är tänkt att användas vid kvalificering och provning av det aktuella provningsobjektet.

Fingerprint bör så långt möjligt efterlikna den tänkta provningsproceduren avseende OFP-teknik/-er och applicering av den samma.

Fingerprint av testblock utförs normalt av KO. Vid fingerprint av blinda testblock skall säkerställas att sekretessen kring blinda testblock upprätthålls.

För noterade avvikelser gör KO en bedömning om dessa kan accepteras eller inte. Små avvikelser i defektposition kan i allmänhet accepteras. Felaktig placering i förhållande till svets och dylikt kan normalt inte accepteras.

Om det finns felaktiga defekter och/eller om det förekommer satellitdefekter och oplanerade defekter kan testblocket eventuellt inte godkännas. KO skall bedöma om testblocket trots felaktigheterna kan uppfylla det tänkta ändamålet och därefter göra ett tydligt ställningstagande. Testblocket kan dock vara användbart i begränsad omfattning eller efter reparation. Resultatet av KOs bedömning bör införas i en uppdaterad as-built ritning.

KOs slutliga bedömning av testblocket och godkännande är en samlad bedömning av leveranskontroll och fingerprint.

Vid användning av befintliga testblock som ej ursprungligen tagits fram för det specifika kvalificeringsprojektet skall testblocket tekniskt motiveras och godkännas av KO för det nya objektet.

Gamla fingerprintrapporter ska gås igenom noggrant innan testblocken används. Kontrollera att tänkta öppna och blinda block överensstämmer med varandra. Om fingerprintrapporter saknas eller är bristfälliga pga. ålder eller annat skall en bedömning göras om behov av ny fingerprint föreligger. Allt detta ska redovisas i den tekniska motiveringen för testblocket.

Testblocket ska vara slutligt bedömt och godkänt innan det används vid kvalificering.

KO skall arkivera testblocksunderlag på ett informations- och kvalitets-säkert sätt.

2 Dokumentera OFP-system

Normalt ansvarar det upphandlade ackrediterade laboratoriet för att aktiviteterna i kapitel 2 utförs på ett sätt och med en kvalitet som specificerats i upphandlingsunderlaget.

I ett OFP-system ingår procedur, personal och provningsutrustning.

För att kunna *upprätta en provningsprocedur och dokumentera ett OFP-system* måste följande förutsättningar föreligga:

- Förväntade defekter ska vara identifierade.
- Ett övergripande koncept om hur provningen ska utföras ska vara överenskommet med beställaren (TH).
- Uppgifter om provningsområdets geometri, material och andra för provningen nödvändiga komponentuppgifter.
- MTO-uppgifter som kan påverka provningsresultatet ska vara identifierade.

2.1 Upprätta provningsprocedur

Provningsproceduren upprättas av det anlitate ackrediterade laboratoriet (AL) och bör normalt följa riktlinjerna i ENIQ Recommended Practice 12 ”Strategy and Recommended Contents for Inspection Procedures” [6].

Det är viktigt att komma ihåg att en provningsprocedur är en instruktion till provningspersonalen vid genomförandet av provningen. Den ska därför utformas med hänsyn till detta. Provningsproceduren ska således beskriva provningens olika moment steg för steg på ett entydigt sätt. Ingående parametrar ska anges med tolerans eller intervall.

En procedur ska minst innehålla följande uppgifter:

- Provningsobjekt och omfattning.
- Defekttyper.
- Referenser, t ex TM och utrustningsmanualer.
- Certifiering- och kvalificeringskrav på personal.
- Utrustningsbeskrivning.
- Kalibrerings- och verifieringsbeskrivning.
- Beskrivning av datainsamling.
- Beskrivning av utvärdering.
- Rapporteringskrav.
- Beskrivning av vad provningsprotokollet skall innehålla.

Uppgifterna i provningsproceduren ska motiveras. Detta görs i en teknisk motivering.

2.2 Upprätta teknisk motivering (TM)

Teknisk motivering (TM) är benämningen på information som redovisas för att verifiera och motivera den tekniska lösning som valts för att utföra den definierade provningsuppgiften.

En TM ska normalt följa ENIQ Recommended Practice 2 ”Strategy and Recommended Contents for a Technical Justification” [6].

TM ska innehålla uppgifter både om komponenten som ska provas och om provningstekniken/proceduren inklusive eventuell bärutrustningen. I det förra fallet kan det röra sig om geometri, material, driftförhållanden etc., i det senare fallet om provningstekniska detaljer, viktiga variabler, provningstoleranser, etc.

I TM ska en mätosäkerhetsanalys ingå. Som hjälp kan t ex mjukvaran UINDT användas.

Ett exempel på en TM finns i Enhagen 1 [8].

TM kan bestå av många olika slags information, t ex referenser till och utdrag ur den öppna litteraturen, härledning av fysikaliska fenomen, matematisk modellering, resultat från experiment och utredningar och redovisningar från försök utförda särskilt för den aktuella proceduren.

TM för styr- och bärutrustning bör skrivas separat från TM för övriga OFP-systemet.

2.3 Granska OFP-system (TH)

TH ska noggrant granska procedur och TM enligt följande frågeställningar:

- Är provningsproceduren entydigt och systematiskt utformad och innehåller den de uppgifter som behövs för att genomföra och dokumentera provningen på ett korrekt sätt?
- Innehåller TM de uppgifter som behövs och är dessa beskrivna och redovisade i rätt omfattning?
- Uppfyller provningsprocedur och TM ställda krav och anses de godkända för att sändas till KO för granskning?

Det är lämpligt att AL tillsammans med TH genomför en slutkontroll av provningsproceduren, till exempel genom en Procedure Acceptance Test (PAT), för att säkerställa kvaliteten före kvalificeringen.

PAT ska utföras enligt ett förutbestämt program. Resultatet av kontrollen ska dokumenteras.

Styr- och bärutrustning ska normalt demonstreras för TH i en Factory Acceptance Test (FAT). Detta utförs normalt i samband med utrustningskvalificering, se kapitel 3. FAT-program utfärdas av AL. Vid FAT demonstreras till exempel säkerhetsfunktioner, FME-krav och övriga krav från TH som inte ingår i utrustningskvalificeringen.

3 Kvalificera OFP-system

Kvalificera OFP-system beskrivs inte i detta dokument. För beskrivning av dessa aktiviteter hänvisas till SQC-dokumentet ”Kvalificera OFP system” [3]. SQC ansvarar för att dokumentet speglar aktuell kravbild för kvalificering. Ändringar ska kommuniceras via THAG ÅK och aktuell utgåva ska finnas tillgänglig på SQCs hemsida.

4 Provning med kvalificerat provningssystem

Efter godkänd kvalificering genomförs provningar i anläggningarna. Provningar kan ske i direkt anslutning till en specifik kvalificering eller provning mot en tidigare kvalificerad/generell procedur.

4.1 Förberedelser

Inför provningen skall följande information kontrolleras/redovisas:

- Provningsomfattningen klarställd i procedur eller övrigt underlag
- Ritningar på objekt (om ej beskrivet i procedur)
- Erfarenheter från tidigare provning
- Ackrediteringsintyg och tredjepartsintyg
- Personal certifikat ISO 9712
- Procedurintyg
- Utrustningsintyg
- Personalintyg
- Personalträning.

4.2 Provning och rapportering

Provning genomförs enligt procedur och med omfattning enligt kontrollprogram.

Om det vid provning uppstår avvikelser skall dessa omgående rapporteras till THs arbetsledning/ projektledare.

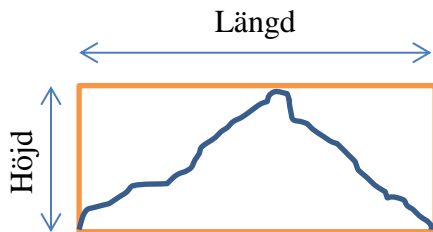
När provningen är klar och utvärderad rapporteras resultatet till TH i och med att provningsprotokoll överlämnas.

Vad protokollet skall innehålla beskrivs i proceduren.

4.2.1 Rapportering av defekter vid provning med kvalificerad procedur

Defekter ska rapporteras med det största värdet för höjd och längd. Defekten kan sedan inneslutas i en rektangel.

Den omskrivna rektangeln utgör defektens storlek, se figur 2.



Figur 2 Storlek på defekt

Om någon av defektens uppmätta dimensioner (längd eller höjd) är mindre än detekteringsmålet ska detta mått rapporteras som ”mindre än detekteringsmålet”.

Om någon av defektens uppmätta dimensioner (längd eller höjd) är större än detekteringsmålet ska uppmätt värde samt mätningens tolerans rapporteras.

5 Avvikelser

Avvikelser under kvalificeringsprocessen (inklusive provning) delas in i tre kategorier:

- Avvikelser utanför provningsgenomförandet
- Teknikavvikelser vid provningsgenomförande
- Omfattningsavvikelser vid provningsgenomförande

Det är för samtliga avvikelser viktigt att beställare och övriga berörda parter omgående informeras om att avvikelsen inträffat.

5.1 Avvikelser utanför provningsgenomförandet

Vid avvikelser som inträffar under kvalificeringsprocessen, fast utanför provningsgenomförandet, hanteras avvikelsen inom kvalitetssystemet för organisationen där avvikelsen inträffat. Normalt skrivs en avvikelserapport.

Avvikelserapporten kan till exempel innehålla:

- Typ av avvikelse
- Orsak till avvikelse
- Omedelbar åtgärd och motiv till åtgärd
- Åtgärd för att förhindra upprepning av avvikelse
- Ställningstagande

Beställaren skall informeras om innehållet och föreslagen åtgärd.

För att diskutera avvikelsen inför åtgärd kan ett möte hållas. Organisationens där avvikelsen inträffat är sammankallande för mötet.

5.2 Teknikavvikelser vid provningsgenomförande

Vid teknikavvikelser (procedur, personal och utrustning) vid provningsgenomförande identifierar och överlämnar AL avvikelserapport till TH för granskning och vidare handläggning. Avvikelserapporten ska minst innehålla:

- Objekt
- Procedur
- Typ av avvikelse
- Orsak till avvikelse
- Omedelbar åtgärd och motiv till åtgärd
- Åtgärd för att förhindra upprepning av avvikelse
- Ställningstagande

TH rapporterar avvikelsen till KO för ställningstagande om utförd provning kan bedömas uppfylla kraven, eller om kompletterande kvalificering avseende procedur, personal och utrustning behövs.

AK ska kontrollera att avvikelsen är accepterad av KO inför utfärdande av intyg om överrensstämmelse (IOÖ).

Om teknikavvikelsen inte kan accepteras av KO, d.v.s. provningen inte uppfyller kraven, kan avvikelsen behöva hanteras som en omfattningsavvikelse mot AK eller dispens mot SSM.

Vid avvikelser vid provning enligt generella och andra gemensamma procedurer skall KO göra en bedömning om avvikelserna kan ha en påverkan på provning hos andra TH. KO skall i så fall informera övriga TH och andra AL som använder den generella och andra gemensamma proceduren om avvikelsernas innebörd.

5.3 Omfattningsavvikelser vid provningsgenomförande

Vid omfattningsavvikelser som inte tidigare är beskrivna i procedur eller kontrollplan rapporterar AL omfattningen TH för granskning och vidare handläggning. Rapporteringen ska minst innehålla:

- Objekt
- Procedur
- Orsak till omfattningsavvikelse
- Omfattning på omfattningsavvikelsen

TH rapporterar avvikelserna inklusive åtgärd och ställningstagande till AK som granskar och bedömer.

6 Erfarenhetsåterföring

6.1 Erfarenhetsmöte kvalificering

Att ta till vara erfarenheter från kvalificeringsarbetet är ett effektivt sätt att förbättra kvalificeringsprocessen. Varje kvalificering ger nya värdefulla erfarenheter. Efter ett genomfört kvalificeringsprojekt kallar projektledaren (TH) till genomgång där resultat, vunna erfarenheter, synpunkter från inblandade parter diskuteras. Vid detta möte skall alla involverade parter, dvs. TH, AL och KO, medverka.

Erfarenhetsmötet efter kvalificering bör, för att säkerställa att alla erfarenheter tas om hand, om möjligt hållas snarast efter att kvalificeringen avslutats.

Samtliga ingående huvudmoment i den aktuella kvalificeringen ska diskuteras vid mötet. Förslag på dagordning;

- TH kvalificeringsunderlag.
- AL kvalificeringsstrategi.
- Testblock.
- THs granskning av Procedur och TM (inkl. PAT).
- SQCs granskning av Procedur och TM.
- Procedurkvalificering.
- Utrustningskvalificering och FAT.
- Personalkvalificering.
- SQCs slutdokumentation.

För ovanstående huvudmoment enligt dagordningen bör, i tillämpliga fall, följande frågor beaktas;

- Genomfördes momentet som planerat eller inte?
- Hade framtagna underlag eller dokumentation förväntad kvalitet?
- Följdes överenskommen tidplan?
- Var personalen tillräckligt tränad och förberedd?

Vid avvikelser redovisas dessa och om möjligt ges förslag till åtgärd.

Framkomna synpunkter och erfarenheter dokumenteras skriftligen och distribueras till berörda. Berörda ansvarar var och en för att omsätta vunna erfarenheter inom den egna organisationen.

6.2 Erfarenhetsmöte provning

Att ta till vara erfarenheter från genomförd provning är ett effektivt sätt att få ständiga förbättringar. Varje provning ger nya värdefulla erfarenheter. Efter genomförd provning kallar projektledaren (TH) till genomgång där resultat, vunna erfarenheter, synpunkter från inblandade parter diskuteras. Vid detta möte bör alla involverade parter, dvs. TH, AL och KO, medverka. KO medverkar på mötet om frågor angående kvalificeringen väckts under provningen.

Samtliga ingående huvudmoment i den aktuella provningen ska diskuteras vid mötet. Förslag på dagordning;

- THs underlag för provning
- Personalträning
- Förutsättningar, ställning, utrymmen mm
- Stämde underlag med verklighet
- Provningsutrustning
- Tidplaner
- Genomförande
- Resultat/rapportering
- Avvikelser
- Dekont/transporter
- Övrigt

För ovanstående huvudmoment enligt dagordningen bör, i tillämpliga fall, följande frågor beaktas;

- Genomfördes momentet som planerat eller inte?
- Hade framtagna underlag eller dokumentation förväntad kvalitet?
- Följdes överenskommen tidplan?

Framkomna synpunkter och erfarenheter dokumenteras skriftligen och distribueras till berörda. Berörda ansvarar var och en för att omsätta vunna erfarenheter inom den egna organisationen.

6.3 Förbättra kvalificeringsprocessen

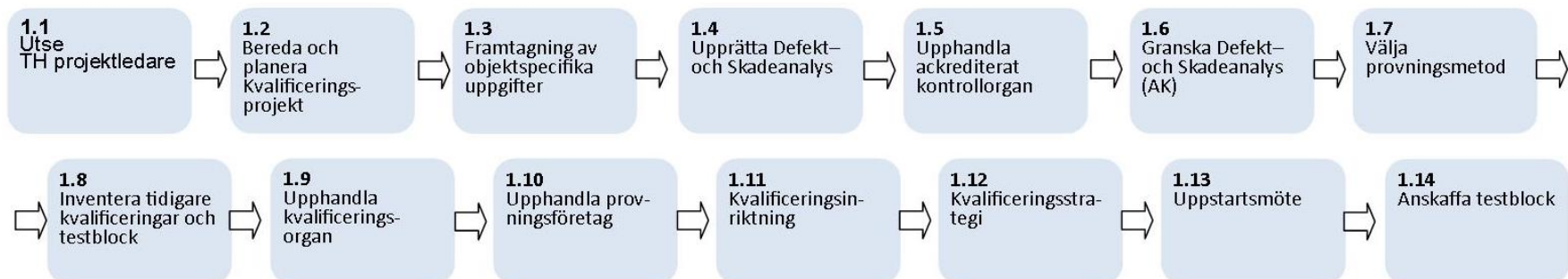
För att förbättra processen ska vunna erfarenheter kontinuerligt dokumenteras och spridas till de som är berörda av kvalificeringsverksamheten.

Ett forum som THAG-ÅK har en viktig uppgift att följa upp och informera om gjorda erfarenheter.

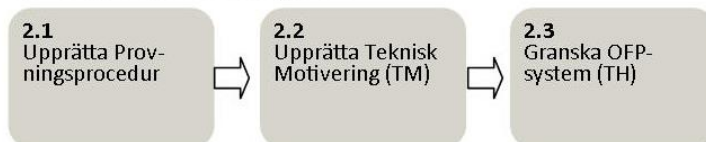
Det åligger sedan medlemmarna i THAG-ÅK att genom olika aktiviteter se till att gjorda erfarenheter blir kända och implementerade. Detta kan ske både allmänt, t.ex. genom att hålla föredrag på konferenser och mera direkt som t ex i FOP-kärnkraft.

7 Processbeskrivning – schema

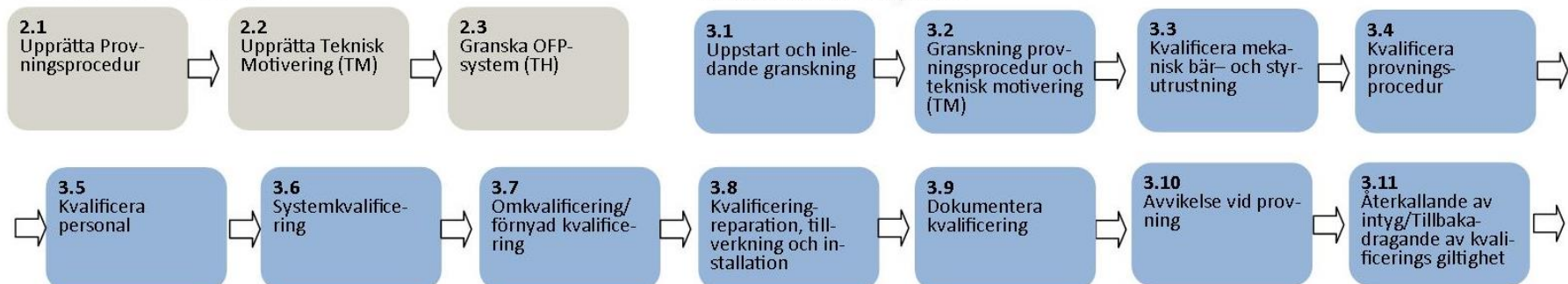
1. Planera och förbereda kvalificering



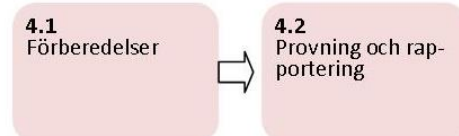
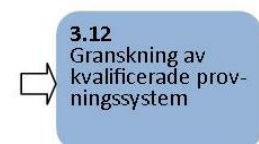
2. Dokumentera OFF-system



3. Kvalificera OFF-system



4. Provning med kvalificerat provningssystem



5. Avvikelser



6. Erfarenhetsåterföring

