

PBM2

KVALIFICERINGSORDNING

FÖR

KVALIFICERING AV OFP-SYSTEM I SVERIGE

Utgåva 7, 2021-12-01

**Detta dokument är gemensamt framtaget av de svenska
kärnkraftsföretagen.**

All uppdatering skall ske i samråd dem emellan.

Fastställd:

Pär Blombergsson Forsmarks Kraftgrupp AB, Åke Jonsson OKG AB och

Magnus Kvarnström Rindhals AB

Verksförvaltare av PAKT-dokumentet

Innehållsförteckning		Sida
1	Inledning	4
1.1	Omfattning	4
1.2	Kravbild	4
2	Definitioner och tillämpning	5
2.1	Skadetålighet och defektstorlekar – definitioner och påverkan på kvalificering	5
3	Parternas ansvarsområden och arbetsuppgifter	8
3.1	Tillståndshavaren (TH)	8
3.2	Kvalificeringsorgan (KO)	10
3.3	Ackrediterade laboratoriet (AL)	11
3.4	Ackrediterat kontrollorgan (AK)	12
4	Kvalificering - återkommande provning	13
4.1	Allmänt	13
4.2	Kvalificeringsunderlag	13
4.3	Testblock	14
4.4	Provningsprocedur	15
4.5	Teknisk Motivering	15
4.6	Kvalificeringsprocedur	16
4.7	Praktiska demonstrationer vid procedur- och utrustningskvalificering	16
4.8	Personalkvalificering	16
4.9	Systemkvalificering	17
4.10	Omkvalificering	17
4.11	Resultatredovisning	17
4.12	Erfarenhetsåterföring	18
4.13	Avvikelse	18
4.14	Överprovning	18
4.15	Bedömning av att förutsättningar för kvalificerade provningssystem upprätthålls över tid	18
5	Kvalificering - reparation, tillverkning och installation	19
5.1	Allmänt	19
5.2	Bedömning av "väl beprövad"	20
5.3	Kvalificeringsomfattning	20
6	Dokumentation	21
6.1	Kvalificeringsakten	21
6.2	Förteckning över kvalificeringar	21
6.3	Testblocksregister	21
7	Referenser	22
Bilageförteckning		
1	Processbeskrivning	

Revisionsförteckning

Utg	Ändringsorsak/Berörda delar	Handl (sign/org)	Utfärdad (yyyy-mm-dd)
2	Genomgripande uppdatering på grund av ”Statens kärnkraftinspektions föreskrifter om ändring i kärnkraftinspektionens föreskrifter (SKIFS 1994:1) om mekaniska anordningar i kärntekniska anläggningar”, SKIFS 1996:1 samt synpunkter från tillståndshavarna och SAQ Kontroll AB Kärntekniks granskning av utgåva 1.		1997-05-01
3	Uppdatering på grund av erfarenheter och synpunkter från tillståndshavarna och SQC samt nya underlag från ENIQ.		1999-11-01
4	Uppdatering på grund av utgivning av Statens kärnkraftinspektions föreskrifter om mekaniska anordningar i vissa kärntekniska anläggningar (SKIFS 2000:2), vilken ersätter SKIFS 1994:1.		2001-04-01
5	Totalt genomgången.		2014-01-23
6	<p>Totalt genomgången.</p> <p>Denna revidering innebär att det som tidigare var en till PBM2 parallell beskrivning av kvalificeringsprocessen, benämnd ”Handbok Kvalificeringsprocessen” utgår och istället är i valda delar inarbetad i denna utgåva av PBM2.</p> <p>En konsekvens av ovanstående är att bilaga 1 kapitel 3 har ersatts med referens till det nya SQC dokumentet ”Kvalificera OFP-system” som mer i detalj än tidigare beskriver de krav som kvalificeringsorganet ställer vid en kvalificering.</p> <p>Kapitel 3.3.1 som beskriver krav på provningslaboratorium för ackreditering och tredjepartsställning har uppdaterats.</p> <p>Ett nytt kapitel (4.14) är infört som beskriver ”Bedömning av att förutsättningar för kvalificerade provningssystem upprätthålls över tid”.</p>		2016-07-01
7	<p>Totalt genomgången.</p> <p>Uppdatering på grund av erfarenheter från genomförda kvalificeringar och provningar samt uppdaterade dokument från ENIQ.</p>		2021-12-01

1 Inledning

1.1 Omfattning

Kvalificeringsordningen (PBM 2) utgör tillståndshavarnas (TH) övergripande kravspecifikation för genomförandet av kvalificeringar av provningssystem enligt kraven i SSMFS 2008:13 [1], i det följande benämnd **föreskriften**. Förutom föreskriften stöder PBM2 sig på ENIQs European Methodology-dokument [2].

PBM 2 innehåller definitioner av centrala begrepp, anvisningar om fördelning av arbetsuppgifter och ansvar mellan de berörda parterna, en beskrivning av kvalificeringens genomförande samt riktlinjer för bedömning av kvalificeringar. Den innehåller också kvalitetssäkringskrav på kvalificeringsorganet och grundläggande krav på provningspersonal, -procedurer och -utrustning som ska kvalificeras.

Sammanfattningsvis är det tillståndshavarnas syfte att PBM 2 ska vara den vägledande uttolkningen av föreskriften i kvalificeringsfrågor.

I egenskap av kravspecifikation, koncentreras innehållet i PBM 2 på **vad** som ska göras. **Hur** kvalificeringsverksamhet ska bedrivas för att ske effektivt och samtidigt ge ett tekniskt gott resultat är behandlat i en *kvalificeringsprocess*, se bilaga 1.

I processbeskrivningen enligt bilaga 1 beskrivs inte huvudgruppen ”Kvalificera OFP-system”. För beskrivning av dessa aktiviteter hänvisas till SQC-dokumentet ”Kvalificera OFP-system” [3]. SQC ansvarar för att dokumentet [3] speglar aktuell kravbild för kvalificering. Ändringar skall kommuniceras via THAG ÅK och aktuell utgåva ska finnas tillgänglig på SQCs hemsida.

1.2 Kravbild

1.2.1 Kravbild Återkommande Kontroll

3 kap 11§ SSMFS 2008:13 [1] innehåller följande om kvalificering vid återkommande kontroll:

“Oförstörande provning av reaktortryckkärl och mekaniska anordningar som tillhör kontrollgrupperna A och B ska utföras med provningssystem som är **kvalificerade** för att upptäcka och karakterisera samt storleksbestämna de skador som kan uppträda i aktuell typ av anordning.

Momentet storleksbestämning behöver dock inte ingå om reparations- eller utbytesåtgärder vid tecken på skador utan föregående analyser av säkerhetsmarginaler enligt 2 kap 6§.

Tillståndshavaren ska tillse att sådan *kvalificering* är övervakad och bedömd av ett organ som har oberoende och opartisk ställning, lämplig organisation med nödvändig teknisk kompetens för uppgifterna ifråga samt ändamålsenligt kvalitetssystem. Organet ska vara godkänt av Strålsäkerhetsmyndigheten.“

1.2.2 **Kravbild reparation, tillverkning och installation**

För kontroll vid reparation, tillverkning och installation anges i 4 kap. 10§ att:

”Oförstörande provning i samband med kontroll enligt 8§ ska vara utförd med antingen:

- väl beprövade provningssystem vilka erfarenhetsmässigt har visats kunna tillförlitligt upptäcka och karakterisera de felaktigheter och avvikelser som reparations-, tillverknings- och installationsprocesserna kan ge upphov till, eller
- provningssystem som i tillämplig omfattning kvalificerats och bedömts enligt 3 kap 11§”.

2 **Definitioner och tillämpning**

För lista över definitioner använda i PBM2 hänvisas till PAKT Definitioner [4].

2.1 **Skadetålighet och defektstorlekar – definitioner och påverkan på kvalificering**

I kapitel 2.1 redovisas några förtydliganden beträffande de definitioner som används vid behandling av defektstorlekar vid kvalificering.

Hantering av kontrollprogram (kontrollgruppsindelning och kontrollintervall) krävs i PBM1.

2.1.1 **Skadetålighetsanalys**

En analys som tar hänsyn till aktuell KFM, belastningsunderlag samt skademekanism och som fastställer en komponents skadetålighet, dvs tid till när en verklig eller postulerad defekt når acceptabel defektstorlek.

Skadetålighetsanalysen genomförs för att bestämma de defektstorlekar som det kvalificerade provningssystemet ska kunna detektera, karakterisera och storleksbestämma. Skadetålighetsanalysen granskas och godkänns av ackrediterat kontrollorgan (AK).

2.1.2 Acceptabel defektstorlek

Den största defektgeometri vid vilken betryggande säkerhetsmarginaler för drift anses föreligga enligt tillämpliga föreskrifter och normer.

Acceptabel defektstorlek bestäms med hjälp av skadetålighetsanalys.

2.1.3 Kvalificeringsdefekt

En vald defektstorlek som används som indata till en specifik kvalificering, normalt acceptabel defektstorlek minskad med tillväxten som beräknas ske under rådande driftförhållande mellan två på varandra följande återkommande provningar.

Kvalificeringsdefekt kommer normalt från skadetålighetsanalysen och kan varieras beroende på valt provningsintervall.

2.1.4 Detekteringsmål

Den minsta defekt (definierad av parametrarna djup, längd, bredd, spricköppning, beroende på provningsmetod) det valda provningssystemet säkert ska kunna detektera, karakterisera och i förekommande fall storleksbestämna.

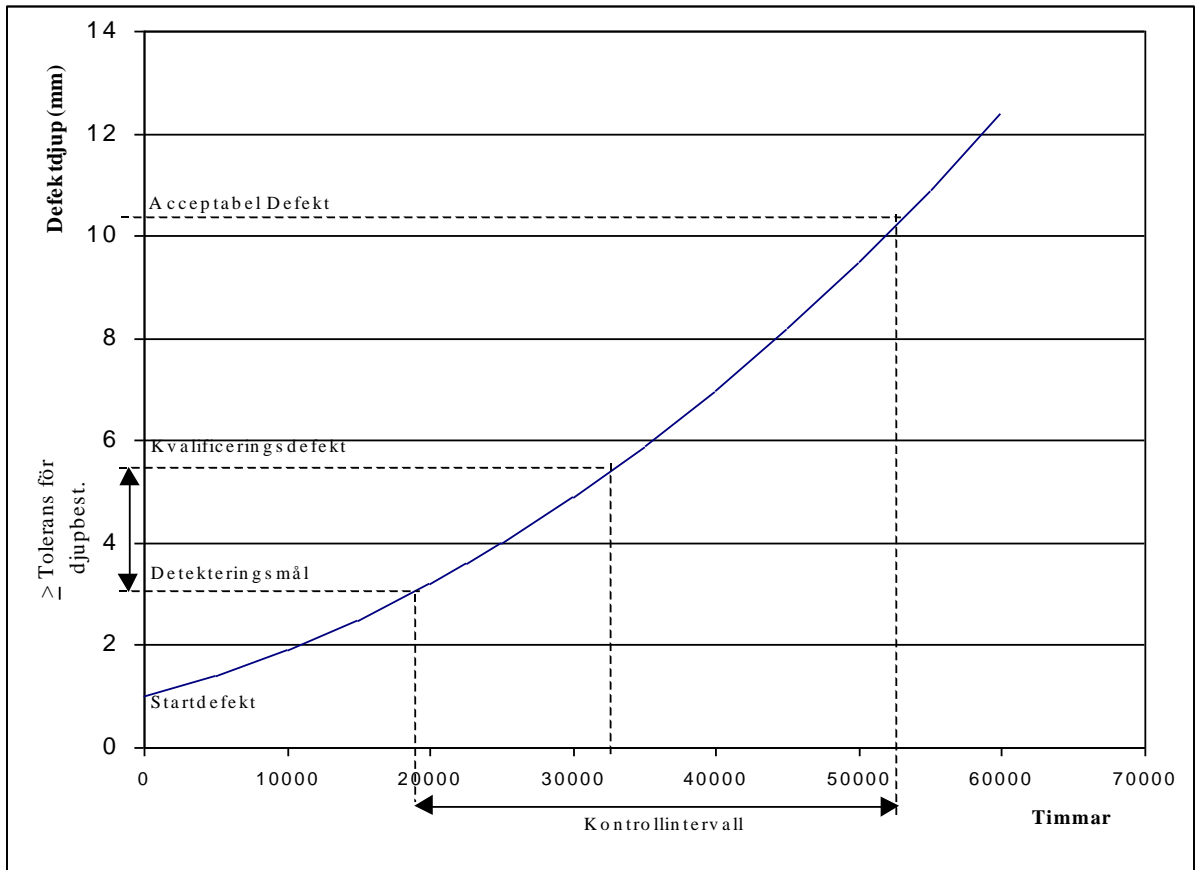
Detekteringsmålet fastställs normalt med skadetålighetsanalysen som grund och sätts då så att det är lika med eller mindre än kvalificeringsdefekten. Ofta minskad med provningssystemets tolerans för storleksbestämning i det aktuella fallet.

Toleransens värde har främst betydelse vid bestämning av nytt kontrollintervall efter att en defekt har detekterats. Toleransen bör hållas låg för att öka möjligheten till att få behålla planerat intervall även efter provningsgenomförande med detekterad defekt.

2.1.5 Exempel på bestämning av kontrollintervall vid funnen defekt

I figur 1 visas ett exempel på ett spricktillväxtdiagram där sambandet mellan tillåten defekttillväxt och kontrollintervall visas med utgångspunkt från en detekterad defekt \leq detekteringsmålet. När man provar i anläggningen och konstaterar att man inte har några defekter, inklusive mättolerans, som är större än **kvalificeringsdefekten** kan man utgå från den defektstorleken när man bestämmer nya kontrollintervall.

Om det efter provning i anläggningen finns en rapporterad defekt som är större än detekteringsmålet utgår man från den rapporterade defektstorleken plus mättoleransen vid bestämning av det nya kontrollintervallet (max 10 år), alternativt att annan åtgärd vidtas (t ex reparation).



Figur 1 - Exempel på tillväxtdiagram, med tillhörande definitioner, för en komponent med detekterade defekter \leq detekteringsmålet. Tillåtet kontrollintervall räknas då mellan detekteringsmålet och acceptabel defektstorlek.

3 Parternas ansvarsområden och arbetsuppgifter

3.1 Tillståndshavaren (TH)

Tillståndshavaren (TH) ansvarar för att all återkommande kontroll utförs enligt föreskriftens krav, vilket bl.a. innebär att se till att kontroll av anordningar i kontrollgrupp A och B samt föreskrivna objekt i reaktortanken sker med provningssystem som är kvalificerade. För att uppfylla kraven i detta avseende ska TH:

- Anlita provningsföretag, vilka är ackrediterade för sin uppgift, s.k. ackrediterade laboratorier (AL) i tredjepartsställning.
- Ha detaljerad kännedom om provningsförhållandena för alla aktuella provningsobjekt/-områden. Detta innebär kännedom om ingående material, dimensioner, tillverkningsmetoder, åtkomlighet för provning och väsentliga MTO (Människa Teknik Organisation) – parametrar. Det ingår även att ha kännedom om reparationer och andra avvikelser från ritningsenligt eller avsett utförande.
- Ta fram en defekt- och skadeanalys (DoS) med tillhörande skadetålighetsanalyser och defektbeskrivningar för varje provningsobjekt/-område som ska ingå i en kvalificering. TH kan även välja att *inte* basera en kvalificering på en DoS, utan istället t ex utföra kvalificeringen som ett s.k. prestandaprov, vilket innebär att kvalificeringsparametrarna (detekteringsmål, toleranser, etc.) bestäms av den valda provningsmetodens förväntade prestanda. I dessa fall måste istället motsvarande DoS tas fram inför provningen i anläggningen.
- Ange detekteringsmål för varje provningsobjekt/-område.
- I samband med kontroll vid reparation, tillverkning eller installation, genomföra nödvändiga utredningar för att bedöma om avsedda provningssystem är väl beprövade samt när så krävs, utreda och bedöma omfattning och inriktning för den kvalificering som behöver utföras.
- Beställa kvalificering av Kvalificeringsorganet (KO). Teknisk beskrivning, kvalificeringsinriktning och tidplaner ska i tillämplig omfattning ingå i beställningen.
- Stödja det Ackrediterade Laboratoriet (AL) i dess arbete att ta fram procedurer, teknisk motivering (TM) och övrigt underlag samt i övrigt i dess förberedelser för kvalificering. TH ska delta aktivt i alla kontakter mellan AL och KO.

- Vid provning i anläggningen, tillse att AL rapporterar eventuella teknikavvikelser, dvs. om provningen inte överensstämmer med den kvalificerade provningsproceduren/-tekniken. Sådana avvikelser ska TH rapportera vidare till KO för bedömning.
- Vid provning i anläggningen, tillse att AL rapporterar eventuella omfattningsavvikelser, t ex provningsbegränsningar. Sådana avvikelser ska TH rapportera vidare till AK för bedömning.
- Sekretessavtal skall vara upprättat med ingående externa parter.
- Krav på exportkontroll skall beaktas.

TH ansvarar för att den återkommande kontrollen uppfyller föreskriftens krav. Det åligger TH att utföra kontrollgruppsindelning, tilldela provningsobjekten provningsintervall och i övrigt redovisa skadetåligheten för aktuella anläggningsdelar. Dessa uppgifter är emellertid inte direkt kopplade till kvalificeringsverksamheten och styrs i detalj av PBM1. Granskning utförs av det Ackrediterade Kontrollorganet (AK).

I samband med återkommande kontroll/kvalificering ska TH lämna följande underlag till AK för granskning:

- Defekt- och skadeanalyser (DoS) med tillhörande skadetålighetsanalyser och defektbeskrivningar för alla ingående provningsområden.

Vid genomförande av återkommande kontroll skall TH redovisa följande för AK:

- Kontrollprogram med omfattning.
- Att provningen är genomförd med kvalificerat provningssystem (kvalificeringsintyg).
- Provningsresultat, omfattning och eventuella avvikelser vid genomförd provning.

3.2 Kvalificeringsorgan (KO)

Kvalificeringsorganet (KO) övervakar och bedömer kvalificering av OFP-system enligt kraven i SSMFS 2008:13.

KO har följande ansvarsområden och arbetsuppgifter och dessa skall styras av tekniska instruktioner:

- Upprättande av kvalificeringsprocedur och kvalificeringsakt.
- Granskning av kvalificeringsunderlag inklusive tekniska motiveringar.
- Testblock; specificering av defekter, krav vid upphandling, hantering, sekretess, testblocksdatabas och fingerprint av testblock.
- Testblocksleverantörer, godkännande av simuleringsteknik inklusive hantering av avvikelser.
- Genomförande av kvalificering av procedur, personal, utrustning och system.
- Utfärdande, revidering, indragning av kvalificeringsintyg. Inklusive distribution till TH och AL.
- Lagring av kvalificeringsintyg i en intygsdatabas.
- Hantering av avvikelser.

Dessutom skall instruktioner finnas för sekretess avseende kunders (AL, TH) företagshemligheter, blinda och öppna testblock, kvalificeringsdokumentation och kvalificeringsresultat. Hos kvalificeringsorganet ska personlig sekretessförbindelse finnas med all personal, såväl fast anställd som inhyrd. Instruktionerna ska klargöra vilken information som ska sekretessbeläggas och vilka som får ta del av den, inklusive vilken sekretessbelagd information inhyrd personal får ta del av. Sekretessavtal skall vara upprättat med ingående externa parter.

Krav på exportkontroll skall beaktas.

Rutiner ska finnas som säkerställer att utomstående personal och personal som deltar i kvalificering inte kan ta med sig information i någon form från kvalificeringsorganets lokaler. Rutiner ska också finnas om hur information lagrad i datamedia (hårddisk el. dyl.) hanteras.

3.3 Ackrediterade laboratoriet (AL)

Det Ackrediterade Laboratoriet (AL) utför återkommande provning i THs anläggning med kvalificerade provningssystem och ska:

- Tillhandahålla den utrustning, de procedurer och den personal som avses användas för kvalificerad provning i tillståndshavarens anläggning.
- Ta fram teknisk motivering (TM) och annat erforderligt kvalificeringsunderlag anpassad till den kvalificering som ska genomföras. Den tekniska motiveringen ska normalt följa riktlinjerna i ENIQ Recommended Practice 2 [6].
- Ska arbeta efter ett kvalitetssäkringssystem som uppfyller kraven i EN ISO 9001 eller motsvarande och därigenom säkerställa att krav på styrning, utförande och dokumentation av samtliga aktiviteter uppfylls.
- För TH, KO och AK redovisa företagets ackreditering och personalens certifiering.
- Vid kvalificering följa kvalificeringsorganets procedurer och övriga anvisningar, inklusive krav på sekretess.
- Informera TH och KO om ändringar i utrustning, provningsprocedurer eller personalens uppgifter. Detta för KOs bedömning av eventuellt krav på kompletterande kvalificering.
- Inför och vid genomförande av provning i anläggningen redovisa eventuella noterade teknikavvikelser (procedur, personal och utrustning) samt omfattningsavvikelser för THs granskning och vidare handläggning.
- Sekretessavtal skall vara upprättat med ingående externa parter.
- Krav på exportkontroll skall beaktas.

Det är tillåtet för ett AL att genomgå kvalificering utan att ha ett uppdrag från en TH. I sådana fall övertar det ackrediterade laboratoriet tillämpliga delar av tillståndshavarens uppgifter.

3.3.1 **Krav på provningslaboratorium för ackreditering och tredjepartsställning**

Krav på provningslaboratoriets ackreditering och tredjepartsställning ställs enligt 2 kap. 7§ SSMFS 2008:13 [1] och SSM2015-5453 [5]:

För svenska laboratorium och laboratorium utanför EU

Det provningsföretag som utför återkommande kontroll där krav ställs på kvalificerade provningssystem enligt SSMFS 2008:13, ska vara ackrediterat av Swedac enligt lagen om ackreditering och kontroll (2011:791) som ett Ackrediterat Laboratorium (AL). Provningsföretaget ska också av Swedac vara bedömt att inneha en tredjepartsställning.

För utländska laboratorium inom EU

Det provningsföretag som utför återkommande kontroll där krav ställs på kvalificerade provningssystem enligt SSMFS 2008:13, ska inneha en nationell ackreditering enligt EN ISO/IEC17025:2018 som ett Ackrediterat Laboratorium (AL). Provningsföretaget ska också vara bedömt att vara i tredjepartsställning av det nationella ackrediteringsorganet eller motsvarande organ.

3.4 **Ackrediterat kontrollorgan (AK)**

Det Ackrediterade Kontrollorganet (AK) har ingen aktiv roll vid kvalificering av provningssystem, men har anslutande uppgifter i samband med den återkommande kontrollen i anläggningen. Följande uppgifter med anknytning till kvalificeringsverksamheten utförs av AK:

- Granska av TH framtagna defekt- och skadeanalyser (DoS) med tillhörande skadetålighetsanalyser.
- Bedöma utförd provning i anläggningen och intyga överensstämmelse med kraven i föreskriften. Detta innebär att AK ska intyga att provningen i anläggningen är utförd med kvalificerat provningssystem av ackrediterat AL i tredjepartsställning och att resultat och omfattning uppfyller kontrollprogrammet.
- Granska och bedöma rapporterade provningsavvikelser avseende provningsomfattning, t ex provningsbegränsningar.
- Vid reparation och tillverkning utför AK bedömning om aktuellt provningssystem använder väl beprövad teknik eller inte.

4 Kvalificering - återkommande provning

4.1 Allmänt

Här ges övergripande riktlinjer för genomförande av kvalificering som avser återkommande provning enligt SSMFS 2008:13, 3 kap. 11§. Kvalificering som avser procedurer för provning vid reparation, tillverkning eller installation enligt SSMFS 2008:13, 4 kap. 10§ utförs i tillämplig omfattning efter dessa riktlinjer, se kap. 5 i detta dokument.

I egenskap av kravspecifikation, koncentreras innehållet i PBM 2 på *vad* som ska göras. *Hur* kvalificeringsverksamhet ska bedrivas för att ske effektivt och samtidigt ge ett tekniskt gott resultat är behandlat i en *kvalificeringsprocess*, se bilaga 1. I bilaga 1 beskrivs inte huvud-gruppen ”Kvalificera OFP-system”. För beskrivning av dessa aktiviteter hänvisas till SQC-dokumentet ”Kvalificera OFP-system” [3].

Detaljerade tekniska instruktioner för genomförandet av kvalificeringar tas fram av KO, och granskas och godkänns av SSM genom sin insyn av KO. Om inte särskilda skäl föreligger, ska samma utgåvor av KOs tekniska instruktioner som vid upphandlingstillfället, gälla för hela kvalificeringen.

4.2 Kvalificeringsunderlag

I inledningen av ett kvalificeringsprojekt ska THs projektledare förvissa sig om att ett kvalitetssäkrat kvalificeringsunderlag innehållande objekt-specifika uppgifter finns framtaget.

De objektspecifika uppgifterna som tas fram av TH bör minst innehålla:

- Skadetålighetsanalys
- Defekt och skadeanalys (DoS)
- Upphandlingsunderlag
- Kvalificeringsinriktning

Vid upphandlingen upprättar AL (eller TH) en kvalificeringsstrategi.

Se mer detaljerad anvisning i bilaga 1.

4.3 Testblock

Testblock utformas för att simulera provningssituationer som aktuella provningssystem ska kvalificeras för. Den geometriska utformningen kan vara identisk med ett bestämt provningsobjekt i en anläggning eller vara mer allmängiltig och representera flera provningsobjekt. Defekter som ska inplanteras ska baseras på av TH framtagna defektbeskrivningar och överenskommas mellan TH, AL och KO. Två principiellt olika sorters testblock finns:

- Blinda, där uppgifter om de defekter som planterats in i testblocket hålls under sträng sekretess.
- Öppna, där uppgifter om inplanterade defekter kan lämnas ut till de som genomgår kvalificering.

På grund av sekretess avseende inplanterade defekter i blinda testblock, handlägger kvalificeringsorganet vissa delar av framtagningsprocessen.

Som en guide vid val av testblockstillverkare och de defektsimuleringar som respektive tillverkare har dokumenterad förmåga att framställa finns den s.k. Defektmatrisen, se rapport enligt [9].

Defektinnehållet i ett testblock beskrivs i en defektspecifikation som baseras på kvalificeringsunderlaget.

KO upprättar defektspecifikationer för de blinda testblocken till den praktiska demonstrationen i personalkvalificeringen. Dessa defektspecifikationer är sekretessbelagda. För de öppna testblocken till procedurkvalificeringen svarar TH för defektspecifikationen, men då den utgör en del av kvalificeringsunderlaget måste den granskas och godkännas av KO.

På begäran från TH ska KO även kunna ta fram defektspecifikationer, med tillhörande tekniska motiveringar, till de öppna testblocken.

Det är viktigt att defekterna i de blinda testblocken är likvärdiga med de som specificeras för de öppna testblocken. KO ska därför utforma de blinda testblocken efter samma förutsättningar som de öppna. Detsamma gäller även vid val av befintliga testblock.

4.3.1 Kvalitetssäkring

Organisationer som har befattning med testblock (tillverkaren, TH, AL och KO) ska ha kvalitetssäkringssystem som säkerställer att sekretessbelagd information behandlas korrekt och att sekretessförbindelser med personal i dessa organisationer upprättas i tillräcklig omfattning.

Testblockstillverkaren ska arbeta efter ett kvalitetssäkringssystem som uppfyller kraven i EN ISO 9001 eller motsvarande. Testblockstillverkaren ska även vara godkänd av TH och KO för tillverkning av aktuell defekttyp.

Tillverkning ska ske efter en detaljerad tillverknings- och kontrollplan. Tillverknings- och kontrollplan ska granskas och godkännas av TH och KO.

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

TH ska auditera tillverkare av testblock i lämplig omfattning, med hänsyn tagen till beställningarnas omfattning. KO ska alltid informeras om sådana auditeringar och erbjudas att delta.

4.3.2 Fingerprint

För varje testblock som tillverkas ska normalt en fingerprint utföras för att säkerställa kvaliteten på testblocken. Fingerprinten ska vara en bedömning om testblockets defektsimuleringar uppfyller defektspecifikation och vara en kvalitetssäkring inför procedur och personalkvalificeringar.

Fingerprint av testblock utförs normalt av KO.

4.4 Provningsprocedur

Provningsproceduren framtagen av AL, är det centrala dokumentet vid kvalificering av ett provningssystem.

Provningsproceduren bör normalt följa riktlinjerna i ENIQ Recommended Practice 12 [6].

4.5 Teknisk Motivering

Den tekniska motiveringen (TM) upprättas normalt av AL och är det sammanhållande dokumentet där all teoretisk bevisning och redovisning av olika försök, som stöder den valda provningstekniken och dess tillämpning i provningsproceduren, redovisas. I TM ska en mätosäkerhetsanalys ingå.

Den tekniska motiveringen bör normalt följa riktlinjerna i ENIQ Recommended Practice 2 [7]. Ett exempel på en teknisk motivering finns i rapporten Enhagen 1 [8].

4.6 Kvalificeringsprocedur

För varje enskild kvalificering upprättar KO en kvalificeringsprocedur. Syftet med kvalificeringsproceduren är att ge detaljanvisningar som gäller för den enskilda kvalificeringen. TH och AL ska ges möjlighet att lämna synpunkter på kvalificeringsproceduren innan kvalificeringsarbetet börjar.

I kvalificeringsproceduren ska det framgå hur KO bedömer resultatet av de i kvalificeringen ingående praktiska demonstrationerna.

4.7 Praktiska demonstrationer vid procedur- och utrustningskvalificering

Då det bedöms, efter att granskning av TM har utförts, att praktiska demonstrationer behöver genomföras ska de ske under KOs ledning enligt fastställda instruktioner och i enlighet med överenskommen kvalificeringsprocedur.

Kvalificering av utrustning utförs normalt tillsammans med ett ”Factory Acceptance Test (FAT)”.

Ett program för utrustningskvalificering/FAT upprättas normalt av AL och granskas och godkänns av TH samt KO.

Vid procedur- och utrustningskvalificering används normalt öppna testblock.

Provningsutrustningen ska vara förberedd samt kontrollerad och provkörd innan kvalificeringen börjar. Om montage av utrustningen på plats är nödvändig, ska tillräcklig tid avsättas för kontroller och provkörning.

4.8 Personalkvalificering

Kvalificering av personal förutsätter att det finns kvalificerad procedur och utrustning. Kvalificeringen kan gälla detektering, karakterisering och storleksbestämning eller allt sammantaget. Den kan delas upp i följande fyra delmoment:

- Datainsamling
- Detektering
- Karakterisering
- Storleksbestämning

Kvalificeringen kan innefatta enskilda delmoment eller kombinationer av dessa.

Personal som kvalificeras för datainsamling och utvärdering av provning ska vara certifierade till lägst nivå 2 enligt ISO 9712 eller annan nationell norm med motsvarande krav. För andra arbetsuppgifter vid mekaniserad provning ska en bedömning göras om vilken grundkompetens personalen behöver ha.

Kvalificeringsintyg för personal är giltiga i 5 år. Detta räknat från det datum som kvalificeringen genomfördes med godkänt resultat.

4.9 Systemkvalificering

Kvalificering av utrustning, procedur och personal för ett och samma provningssystem kan sammanföras och utgör då en systemkvalificering. Om någon del i systemet inklusive ingående personal förändras ska en förnyad kvalificering av hela provningssystemet göras.

4.10 Omkvalificering

Omkvalificering kan bli nödvändigt när personal, procedur eller utrustning har underkänts vid kvalificeringen.

Vid omkvalificering på grund av ett underkännande, ska beställaren (TH och/eller AL) först visa att lämpliga åtgärder vidtagits för att avhjälpa de brister som orsakat underkännandet.

Personal som inte uppfyller ställda krav, för ett eller flera moment, får endast göra en omkvalificering inom loppet av ett år.

4.11 Resultatredovisning

Resultat från kvalificering redovisas av KO till den som beställer kvalificeringen, om inget annat särskilt angivits i beställningen. Redovisning kan även ske till andra efter särskild överenskommelse.

Redovisning till andra än beställaren är en fråga mellan berörda parter och åligger inte kvalificeringsorganet.

Kvalificeringens omfattning och giltighet ska dokumenteras av KO.

Kvalificering av utrustning och procedur gäller för obegränsad tid, så länge inga förändringar av väsentlig art görs. Notera att villkor enligt kapitel 4.15 (bedömning av att förutsättningar för kvalificerade provningssystem upprätthålls över tid) ska vara uppfyllda.

Personkvalificeringar är tidsbegränsade. Giltighetstiden ska framgå av dokumentationen.

4.12 Erfarenhetsåterföring

Som avslutning på varje kvalificeringsprojekt ska ett avslutningsmöte hållas, där berörda parter får tillfälle att utbyta erfarenheter.

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

4.13 Avvikelser

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

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

Hantering av avvikelser beskrivs närmare i bilaga 1.

Ett möjligt resultat av KO:s bedömning av teknikavvikelser vid provning är indragning av kvalificeringens giltighet. Berörd AL och TH ska få tillfälle att yttra sig innan beslut om indragning tas.

4.14 Överprovning

Begäran om överprovning av KO:s beslut kan göras hos SSM.

4.15 Bedömning av att förutsättningar för kvalificerade provningssystem upprätthålls över tid

Enligt SSM2015-5453 [5] ska en bedömning göras av att förutsättningar för kvalificerade provningssystem upprätthålls över tid om provningslaboratoriet innehar en nationell ackreditering enligt EN ISO/IEC 17025:2018.

Detta krav gäller inte om provningslaboratoriet är ackrediterat av Swedac enligt 2 kap. 7§ SSMFS 2008:13 [1] och provningssystemets giltighet framgår då enligt kvalificeringsintyg.

För utländska AL som har en nationell ackreditering enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2018 gäller följande:

- Som ersättning för kravet på Swedac ackreditering ska ett kvalificeringsorgan (KO) göra en bedömning av att förutsättningar för det kvalificerade provningssystemet upprätthålls över tid.
- Bedömningarna får vid provningsgenomförandet inte vara äldre än 5 år. Detta räknat från kvalificeringsdatum för proceduren eller datum då större omarbetningar av provningssystemet har utförts. Vad som räknas som en större omarbetning avgörs av KO.
- KO utfärdar efter bedömningen en bedömningsrapport.
- I de fall bedömningen ersatts av en ”större omarbetning” anges detta i KOs kvalificeringsrapport.

5 Kvalificering - reparation, tillverkning och installation

5.1 Allmänt

I SSMFS 2008:13, 4 kap. 10§ står att: ”Oförstörande provning i samband med kontroll enligt 8§ (vid reparation, tillverkning och installation) ska vara utförd med antingen:

- väl beprövade provningssystem, vilka erfarenhetsmässigt har visats kunna tillförlitligt upptäcka och karakterisera de felaktigheter och avvikelser som reparations-, tillverknings- och installationsprocesserna kan ge upphov till, eller
- provningssystem som i tillämplig omfattning kvalificerats och bedömts enligt 3 kap 11§”

De allmänna råden till samma paragraf anger: ”Med *väl beprövade oförstörande provningssystem* avses i detta sammanhang sådana

- som är baserade på standardiserade förfaranden åberopade i erkända produktstandarder, eller liknande regler för kontroll av aktuella anordningstyper och för vilka det ställs likartade kvalitetskrav, och
- som har använts under lång tid och med dokumenterad erfarenhet av deras detekterings- och diskrimineringsförmåga, och
- vars praktiska tillämpning är preciserad i tekniska instruktioner eller provningsprocedurer vilka innehåller nödvändiga kalibrerings- och handhavandebeskrivningar samt tillhörande metod- och teknikbaserade acceptansstandarder.

Ovanstående innebär i praktisk tillämpning:

- 1 TH måste vara överens med AK att de provningssystem som används vid provning är *väl beprövade*.
- 2 Om så inte är fallet ska de delar av provningssystemet, som ej bedöms vara väl beprövade, kvalificeras i tillämplig omfattning.
- 3 Kvalificeringen ska övervakas och bedömas av KO.

Vid borttagande av defekter utan efterföljande reparation (t ex båtprov) ska den bearbetade ytan provas med ett kvalificerat provningssystem enligt 3 kap 11§.

5.2 Bedömning av “väl beprövad”

Om tveksamhet råder ifall ett provningssystem kan betraktas som *väl beprövat*, ska TH göra en bedömning av detta mot kriterierna enligt kap 5.1 och tillställa den till AK för överensstämmelsegranskning i god tid innan provningen planeras att genomföras.

5.3 Kvalificeringsomfattning

TH ska (tillsammans med AL) utreda och ta fram underlag för den kvalificeringsomfattning och – inriktning som bedöms vara tillämplig i det aktuella fallet.

Kvalificeringsunderlaget ska granskas av KO. Granskning med avseende på överensstämmelse med kraven i SSMFS 2008:13 ska ske av AK.

6 Dokumentation

Samtlig dokumentation skall hanteras med beaktande av gällande krav på informationssäkerhet och exportkontroll.

6.1 Kvalificeringsakten

Till varje kvalificering ska en dokumentakt upprättas. I denna samlas alla underlag, bedömningar, granskningsresultat och övriga uppgifter från den aktuella kvalificeringen. Efter slutförd kvalificering utgör kvalificeringsakten den kompletta dokumentationen över den genomförda kvalificeringen. Akten arkiveras av KO och är konfidentiell. I kvalificeringsorganets kvalitetssäkringssystem ska det ingå regler som säkerställer att uppgifter ur kvalificeringsakten endast lämnas ut till sådana som är behöriga att ta del av dessa.

6.2 Förteckning över kvalificeringar

KO ska hålla en aktuell förteckning över alla genomförda kvalificeringar. Koppling mellan personal- och procedurkvalificeringar ska finnas.

6.3 Testblocksregister

KO ska hålla ett aktuellt register över alla blinda testblock som KO har specificerat samt alla öppna testblock som TH eller AL anmäler dit. Uppgifter som ska finnas i registret, uppdateringsrutiner och behörigheter att ta del av uppgifter, ska regleras i tillämplig instruktion.

7 Referenser

- [1] Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om mekaniska anordningar i vissa kärntekniska anläggningar, SSMFS 2008:13, ISSN: 2000-0987.
- [2] European Methodology for Qualification of Non-Destructive Testing, Fourth issue. 2019, ENIQ Report nr 31, Technical Area 8 European Network for Inspection & Qualification.
- [3] SQC dokument - ”Kvalificera OFP-system” - SQC-5000003564.
- [4] PAKT Definitioner, utgåva 1.0, 2011-09-01.
- [5] Beslut om tillståndsvillkor för Forsmark/OKG/Ringhals med krav på åtgärder vid användning av ackrediterade provningslaboratorier för återkommande kontroll, SSM2015-5453.
- [6] ENIQ Recommended Practice 12 – Strategy and Recommended Contents for Inspection Procedures, issue 1, ENIQ Report no 62.
- [7] ENIQ Recommended Practice 2 – Strategy and Recommended Contents for Technical Justifications, issue 2, ENIQ Report no 54.
- [8] Exempel på teknisk motivering - Enhagen 1, rapport 016/06, utgåva C.
- [9] SQC rapport – UP033 – Slutrapport projekt SOFT – Etablering av defektmatris – 073/10 utgåva C.
- [10] PAKT-dokument – KBM – Kvalitetsbestämmelser för mekaniska anordningar – Utgåva 7.0, 2015-04-20.