



GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

QUALITY ASSURANCE TOPICAL REPORT
(QATR - FRC)

PROJECT: MANUFACTURING OF U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION LICENSED DRY
STORAGE/TRANSPORT CASK SYSTEMS FOR RADIOACTIVE MATERIALS (LICENSED
PRODUCTS) IN THE FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

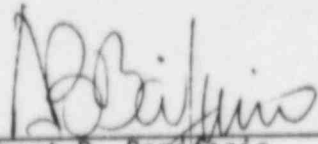
DOCUMENT NO. 29004-001

REVISION NO. 0

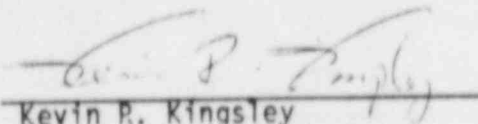
DATE June 26, 1985

SECURITY STATUS Non Proprietary

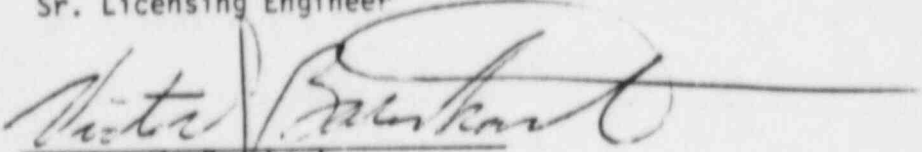
PREPARED BY


Albert B. Bonifacio
Project Manager

REVIEWED BY


Kevin R. Kingsley
Sr. Licensing Engineer

APPROVED BY


Victor J. Barnhart
Vice President and Program Manager

8507250180 850719
PDR TOPRP EECGENS
B PDR

FOREWORD

This Quality Assurance Topical Report (QATR) sets forth the requirements for Quality Assurance and Compliance Assurance Programs for manufacturing US Nuclear Regulatory Commission (NRC) licensed products in the Federal Republic of Germany (FRG).

Chem- Nuclear Systems, Inc. (CNSI) and Gesellschaft für Nuklear-Service mbH (GNS), both leaders in nuclear waste management technology and enjoying a fine reputation in the nuclear industry in the United States and Federal Republic of Germany respectively, have joined their efforts and interest to form General Nuclear Systems, Inc. (GNSI). The new organization is based in Avon, Connecticut and is involved in construction of nuclear material storage/transport cask and in the management of high level radioactive waste.

In December 1984, representatives from U.S. NRC, Bundesamt für Materialprüfung (BAM), General Nuclear Systems, Inc. (GNSI), Gesellschaft für Nuklear-Service mbH (GNS) and Virginia Power met in Berlin, FRG. The purpose of this meeting was to envisage the possibility of harmonizing US and FRG Quality Assurance and Compliance Assurance requirements for construction of nuclear safety related items and to discuss a method for establishing a cooperative agreement between the US NRC and the FRG BAM for assuring quality of US NRC licensed products manufactured in FRG. After discussions and exchange of ideas it was concluded that a QATR describing all quality measures shall be required to establish the Quality Assurance and Compliance Assurance Programs to be implemented for manufacturing NRC licensed products in FRG.

This QATR sets forth the provisions for planning, managing and performing Quality Assurance Programs by GNSI/GNS for manufacturing of licensed products in FRG. This QATR defines specific or detailed technical requirements for achieving or verifying quality.

CONTENTS

SECTION	PAGE
Foreword	i
1.0 Introduction	1
1.1 Scope	1
1.2 Applicability	1
1.3 Responsibility	1
2.0 Terms and Definitions	2
3.0 Referenced Documents	4
4.0 General Requirements and Prerequisite	5
5.0 Quality Assurance	8
5.1 Purchaser - Utilities	9
5.2 General Nuclear Systems, Inc. (GNSI), USA	9
5.3 Gesellschaft für Nuklear-Service mbH, (GNS) FRG	9
5.4 Quality Control	10
6.0 Compliance Assurance - Competent Authorities	10
6.1 Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)/ Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM), FRG	10
6.1.1 Evaluation of Quality Assurance Programs	10
6.1.2 Audit of Quality Assurance Programs	10
6.1.3 Inspections	10
6.1.4 Certification	11
6.1.5 Enforcement	12
6.2 Nuclear Regulatory Commission (NRC)	12
6.2.1 Evaluation of Quality Assurance Programs	12
6.2.2 Audit of Quality Assurance Program	12
6.2.3 Inspection	12
6.2.4 Enforcement	12
7.0 Non-compliances and Defects (10CFR Part 21)	13
8.0 Quality Assurance Records	13
9.0 Conclusion	14
10.0 Attachments	
10.1 Matrix of Quality Assurance Requirements	Attachment I
10.2 GNS Quality Assurance Handbook	Attachment II
* 10.3 KTA 1401	Attachment III
* 10.4 BAM/PTB Guide on Quality Assurance Measures	Attachment IV
* 10.5 Guideline for the Licensing Procedure for Package Design for Transport of Radioactive Materials	Attachment V
* 10.6 Federal Law for Transport of Dangerous Goods in FRG	Attachment VI
10.7 Joint Quality Assurance Audit Plan	Attachment VII

* In German and English, the German version of documents and PTB/BAM interpretation shall take precedence in case of conflict between German and English.

QUALITY ASSURANCE TOPICAL REPORT (QATR)

1.0 INTRODUCTION

1.1 SCOPE

- 1.1.1 The Quality Assurance Topical Report articulated herein provides general requirements and guidance for the establishment and execution of Quality Assurance and Compliance Assurance Programs for manufacturing U. S. NRC licensed Dry Storage/Transport Cask Systems for radioactive materials in the Federal Republic of Germany (FRG). The requirements and guidance pertain to activities including procuring, fabricating, handling, shipping, storing, cleaning, inspecting and testing which affect the quality of nuclear safety related items.

1.2 APPLICABILITY

- 1.2.1. The requirements of this QATR apply to all manufacturing activities in FRG that affect the quality of U.S. NRC licensed Dry Storage/Transport Cask Systems for radioactive materials (licensed products). Manufacturing activities include the performing functions of attaining quality objectives and the functions of assuring that an appropriate quality assurance and compliance assurance program is established and of verifying that activities affecting quality have been correctly performed. The application of this QATR or portions thereof shall be specified by the Purchaser - Utilities in their Procurement Documents and Safety Analysis Reports. Implementation of this QATR shall be specifically approved by the U.S. NRC through the appropriate License Application by the Purchaser-Utilities.

1.3 RESPONSIBILITY

- 1.3.1 The Purchaser-Utilities has the overall responsibility for assuring that all those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that the U.S. NRC licensed products are manufactured in accordance with the applicable Code of Federal Regulations, technical codes and engineering standards and shall invoke this QATR in their licensing application if they desire to use this option of Quality Assurance Measures.

- 1.3.2 General Nuclear Systems, Inc. (GNSI), USA is responsible for the executive management of a specific project and compliance to the requirements of this QATR. GNSI shall be responsible for monitoring the project and for being the liason with NRC, BAM, GNS, Purchaser-Utilities and other organizations involved regarding overall coordination of the project.
- 1.3.3 Gesellschaft für Nuklear-Service mbH (GNS) FRG will be responsible for all manufacturing activities in FRG and shall perform all works in accordance with their NRC approved and established Quality Assurance Program (Attachment II), this QATR, and the licensing requirements of German Federal Regulations.
- 1.3.4 The Competent Authority of FRG is Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) and PTB as directed by Ministry of Transport, are jointly responsible for Compliance Assurance for manufacturing activities in FRG and shall regulate GNS and their Sub supplier operations, to assure that the required regulations and their Quality Assurance Program requirements have been complied with.
- 1.3.5 The U.S. NRC shall regulate all activities that affects quality to assure that all required U.S. regulations are being complied with and this QATR is properly implemented.
- 1.3.6 Other specific interface control and responsibilities of organization shown in the Functional Organization Chart (Figure 1) are defined and documented in the various sections of this QATR.

2.0 TERMS AND DEFINITIONS

- 2.1 ACCEPTANCE CRITERIA. Specified limits placed on characteristics of an item, process, or service defined in codes, standards, or other requirement documents.
- 2.2 AUDIT. A planned and documented activity performed to determine by investigation, examination, or evaluation of objective evidence the adequacy of and compliance with established procedures, instructions, drawings, and other applicable documents, and the effectiveness of implementation. An audit should not be confused with surveillance or inspection activities performed for the sole purpose of process control or product acceptance.
- 2.3 CERTIFICATE OF CONFORMANCE. A document signed by an authorized individual certifying the degree to which items or services meet specified requirements.

- 2.4 CERTIFICATION. The act of determining, verifying, and attesting in writing to the qualifications of personnel, processes, procedures, or items in accordance with specified requirements.
- 2.5 COMPETENT AUTHORITY. Any national authority designated to inspect and enforce all applicable regulations.
- 2.6 COMPLIANCE ASSURANCE. A systematic program of measures applied by a Competent Authority which is aimed at ensuring that the provisions of applicable regulations are met.
- 2.7 CONDITION ADVERSE TO QUALITY. An all inclusive term used in reference to any of the following: failures, malfunctions, deficiencies, defective items, and nonconformances. A significant condition adverse to quality is one which, if uncorrected, could have a serious effect on safety or operability.
- 2.8 CORRECTIVE ACTION. Measures taken to rectify conditions adverse to quality and, where necessary, to preclude repetition.
- 2.9 DEVIATION. A departure from specified requirements.
- 2.10 DOCUMENT. Any written or pictorial information describing, defining, specifying, reporting, or certifying activities, requirements, procedures, or results. A document is not considered to be a Quality Assurance Record until it satisfies the definition of a Quality Assurance Record as defined in this QATR.
- 2.11 EXPERTS. As indicated in the Fabrication and Test Plan (FPP), Exhibit A are categorized as follows:
- 2.11.1 Works Expert (W)-An Expert from Manufacturer who is responsible for performing the required activity.
 - 2.11.2 Local Independent Expert (T₂)-An Expert from an independent testing institution designated by manufacturer to perform an independent check on a required activity and/or item [e.g. Local Technischer Überwachungs- Verein e.V - (TUV)].
 - 2.11.3 Independent Expert (T₁)-An Expert from an independent testing institution designated by the BAM with the understanding of the PTB (e.g. TUV-Berlin).
- 2.12 INSPECTOR. A qualified and authorized person from Purchaser-Utilities who performs inspection activities to verify conformance to specific requirements.
- 2.13 INSPECTION. Examination or measurement to verify whether an item or activity conforms to specified requirements.

- 2.14 ITEM. An all inclusive term used in place of any of the following: appurtenance, assembly, component, equipment, material, module, part, structure, subassembly, subsystem, system, or unit.
- 2.15 LICENSED PRODUCT. Any item related to Dry Storage/Transport Cask System for radioactive materials with an approved design and licensed by the U.S. NRC for use in the United States.
- 2.16 NONCONFORMANCE. A deficiency in characteristic, documentation, or procedure that renders the quality of an item or activity unacceptable or indeterminate.
- 2.17 OBJECTIVE EVIDENCE. Any documented statement of fact, other information, or record, either quantitative or qualitative, pertaining to the quality of an item or activity, based on observations, measurements, or tests which can be verified.
- 2.18 PROCEDURE. A document that specifies or describes how an activity is to be performed.
- 2.19 PURCHASER-UTILITIES. A responsible organization, party or person authorized by the U.S. NRC having overall responsibility for use, shipment, storage of radioactive materials.
- 2.20 QUALITY ASSURANCE (QA). All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a structure, system, or component will perform satisfactorily in service.
- 2.21 QUALITY ASSURANCE RECORD. A completed document that furnishes evidence of the quality of items and/or activities affecting quality.
- 2.22 REVIEW. Examine in detail. Reviewing of documents shall always require signing or stamping and dating by the authorized reviewer, either on the document(s) or on records traceable to the document(s). When review is performed it is for acceptance or approval.
- 2.23 SUPPLIER. Any individual or organization who furnishes items or services to a procurement document. An all inclusive term used in place of any of the following: vendor, seller, contractor, subcontractor, fabricator, consultant, and subtier levels.
- 2.24 SURVEILLANCE. The act of monitoring or observing to verify whether a manufacturing step or activity conforms to prescribed requirements.
- 2.25 TESTING. An element of verification for the determination of the capability of an item to meet specified requirements by subjecting the item to a set of physical, chemical, environmental, or operating conditions.

2.26 VERIFICATION. The act of reviewing, inspecting, testing, checking, auditing, or otherwise determining and documenting whether items, processes, services, or documents conform to specified requirements.

3.0 REFERENCED DOCUMENTS

3.1 CODE OF FEDERAL REGULATIONS AND GUIDES

3.1.1. United States of America

- A. Title 10, Part 2 (10CFR2) Appendix C
- B. Title 10, Part 50 (10CFR50) Appendix B
- C. Title 10, Part 71 (10CFR71) Subpart H
- D. Title 10, Part 72 (10CFR72) Subpart G
- E. Regulatory Guide 7.10
- F. Regulatory Guide 1.28 Revision 3

3.1.2 Federal Republic of Germany

- A. PTB/BAM Joint Guide on the Quality Assurance Measures in the Fabrication and Use of Packages for Shipment of Radioactive Materials. Published in the December 1982 Edition of the Journal and Information Notice by BAM/PTB (Attachment IV).
- B. Kerntechnischer Ausschuss (KTA) 1401 (Attachment III).
- C. Guidelines for the Licensing Procedures for Packaging Design for Transport of Radioactive Materials (Attachment V).
- D. Federal Law for Transport of Dangerous Goods in FRG, August 6, 1975 Ed. BGBl IS. 2121 (Attachment VI).

3.2 TECHNICAL CODE AND STANDARDS

3.2.1 American National Standard Institute/American Society of Mechanical Engineers ANSI/ASME NQA-1-1979 Quality Assurance Requirements for Nuclear Power Plants

3.2.2 Standards of Deutsches Institut für Normung e.V. (German Institute of Standardization) DIN

3.3 MATRIX OF QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS

3.3.1 Matrix of Quality Assurance Requirements (Attachment I) is developed to show the main elements of Quality Assurance Programs and the relationships between the above Federal Regulations, Technical Codes and Standards.

4.0 GENERAL REQUIREMENTS AND PREREQUISITE

- 4.1 When NRC licensed products are manufactured in FRG, it is necessary to formalize the quality assurance and compliance assurance measures and particularly necessary to harmonize the FRG and US standards of quality assurance to adequately demonstrate compliance to applicable regulatory requirements. This QATR describes all quality assurance and compliance assurance to be implemented in order to assure that all those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that manufacturing of NRC licensed products in FRG are in accordance with the applicable Code of Federal Regulations, technical codes and engineering standards.
- 4.2 The basic responsibility for compliance rests with Purchaser-Utilities, GNSI/GNS and their Subsuppliers while the responsibility for Compliance Assurance rests with the Competent Authorities (NRC and PTB/BAM). The management of all organizations involved shall foster a quality assurance and compliance awareness throughout their respective organization and it is therefore essential that every individual in their organization be aware and trained in his duties and responsibilities within their Quality Assurance Program and this QATR at all stages of procurement, fabrication, handling, shipping, storage, cleaning, inspection, testing, documentation and certification.
- 4.3 As a prerequisite, the following steps shall be accomplished to establish assurance that all activities affecting quality during manufacturing of licensed products in FRG meets or exceeds the U.S. regulatory requirements and to justify that BAM compliance assurance measures are satisfactory and adequate.
 - 4.3.1 The Purchaser-Utilities as the licensee and being directly responsible to the U.S. NRC for Quality Assurance of Dry Storage/Transport Cask Systems for radioactive materials shall review and accept this QATR and shall invoke its use in their license application. The Purchaser-Utilities shall also invoke this requirement in their Procurement Documents. The Purchaser-Utilities Quality Assurance measures are described in Section 5.0 Quality Assurance of this QATR.
 - 4.3.2 GNSI and GNS shall operate in accordance with the applicable sections of this QATR, Purchaser-Utilities Procurement Document and FRG licensing requirements. GNS and their Subsuppliers shall operate under the Compliance Assurance measures of the NRC and PTB/BAM.

- 4.3.3 In support to FRG's national growth and to help local industries, and in view of the publications of regulations for the safe transport of radioactive materials by the International Atomic Energy Agency (IAEA) and the desirability for early harmonized and worldwide adoption and implementation of these regulations; and in recognition to the fact that the safe transport of radioactive materials plays in the successful application of nuclear technology worldwide, BAM has committed with GNS and have agreed with NRC to regulate GNS and their Subsuppliers operation in FRG and be responsible for Compliance Assurance as described in Section 6.0 COMPLIANCE ASSURANCE of this QATR.
- 4.3.4 The NRC being responsible for regulating all activities that affect quality and assuring that all required U.S. regulations are being complied with shall establish an agreement with BAM and perform technical inspection/verification and programatic review/audit of BAM Compliance Assurance measures in FRG as described in Section 6.0 COMPLIANCE ASSURANCE of this QATR. The NRC after their inspection/verification and programatic review/audit shall evaluate the results and confirm that the BAM Compliance Assurance measures are adequate and meeting the U.S. regulatory requirements and assuring that the health and safety of the public are not endangered.
- 4.3.5 Upon completion of the above steps 4.3.1 through 4.3.4, NRC and BAM will formalize a cooperative agreement stating that all licensed products manufactured in FRG by GNS and their Subsuppliers which are stamped and/or certified by BAM and/or experts designated by them have met or exceed U.S. regulatory requirements and may be used in the U.S.
- 4.4 This QATR and Quality Assurance Documents, including programs and records, shall be made available to competent authorities for their review and/or approval so that they may discharge their compliance assurance responsibilities.
- 4.5 ADMINISTRATION AND DISTRIBUTION OF QATR
- 4.5.1 The Purchaser-Utilities accepts overall responsibility for the administration of this QATR. GNSI shall cooperate with Purchaser-Utilities, NRC and BAM, their agents, consultants, and representatives designated by them in the execution of the overall project. A project organization is established and shown in Figure 1 - Functional Organization Chart Indicating Locations and Relations to assure proper, orderly and efficient administration of the project. Purchaser-Utilities shall assure that this QATR is properly implemented and followed by GNSI/GNS and their sub suppliers.

4.5.2 A Project Manager will be designated by GNSI for the project who will be responsible for monitoring the project and for being the liason with NRC, BAM, GNS, Purchaser-Utilities and other organizations involved regarding overall coordination of the project.

4.5.3 The NRC QATR Approval Letter, master copy and all previous revisions of the QATR shall be maintained and controlled by the GNSI designated Project Manager. Controlled copies with assigned control numbers of QATR will be issued to the following and their issuance shall be recorded and maintained by the Project Manager.

- A. Purchaser-Utilities
- B. GNS
- C. BAM

4.6 CHANGES TO QATR

4.6.1 Changes to this QATR may be performed provided that the change does not reduce the commitments in the report description previously accepted by the NRC and BAM.

4.6.2 Changes to the QATR may be established in the form of Report Supplements or Addenda. QATR Supplements or Addenda that do not reduce the commitment in the report description shall be submitted to the NRC and BAM at least annually. QATR Supplements and Addenda that do reduce the commitments shall be submitted to the NRC and BAM and receive NRC and BAM approval before implementation.

4.6.3 Properly approved and accepted Supplements or Addenda shall be controlled and distributed in the same manner as described in Paragraph 4.5.3 above.

5.0 QUALITY ASSURANCE

5.1 PURCHASER - UTILITIES

5.1.1. Code of Federal Regulations requires Purchaser - Utilities to describe the Quality Assurance Program to be applied in the construction of nuclear safety related items. Purchaser - Utilities may invoke utilizing their existing Quality Assurance Program for construction of nuclear safety related items or this QATR for manufacturing only of licensed products at FRG.

5.1.2 If the Purchaser - Utilities choose to use this QATR, the following procedure shall be performed by the Purchaser - Utilities as a minimum in order to meet the existing regulatory requirements:

- A. Purchaser - Utilities shall officially invoke the use of this QATR in their license application to the NRC and their Procurement Documents to GNSI/GNS.
- B. Purchaser - Utilities shall perform quality assurance audits of GNS and their suppliers Quality Assurance Program at least every three (3) years in FRG, during the interval in which their material or services are being controlled. GNSI shall be notified by the Purchaser - Utilities prior to audit for proper coordination. Objective evidence shall be examined to verify compliance to Quality Assurance Program, this QATR and other special contract requirements. Selected elements of this QATR shall be audited to the depth necessary to determine whether or not they are being implemented effectively.
- C. Purchaser - Utilities may either perform or arrange for an audit of GNS on behalf of itself and other Purchaser-Utilities in order to reduce the number of external audits of GNS. Joint audits may be performed by Purchaser - Utilities using the NRC approved Joint Audit Plan (Attachment V). Purchaser - Utilities will designate one or more Auditors to represent their organization to perform the joint audit. A Lead Auditor shall be appointed from the joint Audit Team. The Lead Auditor's responsibilities include orientation of the joint audit team, coordinating the audit process, establishing the pace of the audit, assuring communications within the team and the organization being audited, participation in the audit performance, evaluate responses and coordinating the preparation and issuance of reports to all participating Purchaser - Utilities and other organizations involved.
- D. Inspections, Surveillance and other Verification Programs (Witness Points and Hold Points) in FRG to assure quality by Purchaser - Utilities are not required since these activities are being performed by BAM and/or experts designated by them. However these activities may be performed by the Purchaser - Utilities at their option.
- E. Purchaser - Utilities shall review all documentation/Quality Assurance Records supplied by GNSI prior to final acceptance and use of the product in the U.S. This review shall be an acceptable substitute for an on site inspection, surveillance and other verification programs which have been performed by BAM and/or experts designated by them in FRG for a specific Purchase Order.

5.2 GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC. (GNSI), USA

- 5.2.1 The requirements articulated in this QATR embraces the policies of GNSI which will assure that all those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that manufacturing of NRC licensed products in FRG are in accordance with the applicable regulations, technical codes and engineering standards.
- 5.2.2 GNSI will be responsible for the executive management and contract administration of manufacturing activities in the FRG.
- 5.2.3 A Project Manager will be designated by GNSI for the project who will be responsible for monitoring the project and for being the liaison with NRC, BAM, GNS, Purchaser-Utilities and other organizations involved regarding overall coordination of the project.

5.3 GESELLSCHAFT FÜR NUKLEAR - SERVICE MBH (GNS), FRG

- 5.3.1 GNS will be responsible for all manufacturing activities in FRG and shall perform all work in accordance with their PTB/BAM and NRC approved and established Quality Assurance Program that meets the requirements of 10CFR50 Appendix B, 10CFR71 Subpart H, 10CFR72 Subpart G, PTB/BAM Guide on the Quality Assurance Measures and KTA 1401.
- 5.3.2 GNS shall be responsible for selecting, qualifying and auditing their suppliers of subcontracted services and items. Suppliers must have an established and documented Quality Assurance System consistent with the requirements of GNS Quality Assurance Program. GNS Suppliers' established Quality Assurance System shall include the following criteria as applicable:
 - A. Organization
 - B. Quality Assurance Program
 - C. Design Control
 - D. Procurement Document Control
 - E. Instructions, Procedures and Drawings
 - F. Document Control
 - G. Control of Purchased Material Equipment and Services

- H. Identification and Control of Materials, Parts and Components
- I. Control of special processes
- J. Inspection
- K. Test Control
- L. Control of Measuring and Test Equipment
- M. Handling, Storage and Shipping
- N. Inspection Test and Operating Status
- O. Nonconforming Materials, Parts or Components
- P. Corrective Action
- Q. Quality Assurance Record
- R. Audits

5.3.4 GNS Suppliers of subcontract services and items shall also be subject to PTB/BAM, NRC and Purchaser-Utilities QA Audits.

5.4 QUALITY CONTROL

5.4.1 Quality Assurance includes quality control. GNS has overall responsibility for Quality Control Examination and Administration in FRG. Quality Control Examination comprises the examination of the physical characteristics of an item to establish conformance to the acceptance criteria associated with those examinations. Quality Control Administration is the management and documentation which assures that the specified Quality Control Examination is carried out. Purchaser-Utilities shall verify GNS and Subsuppliers Quality Control measures during their inspection and/or Quality Assurance Audits.

6.0 COMPLIANCE ASSURANCE

6.1 PHYSIKALISCH - TECHNISCHE BUNDESANSTALT (PTB)/BUNDESANSTALT FÜR MATERIALPRÜFUNG (BAM), FRG

6.1.1 Certificate of Approval - PTB is the Competent Authority of FRG and responsible for the final approval of Quality Assurance Program. Certificates of Approval are issued by PTB.

- 6.1.2 Evaluation of Quality Assurance Programs - BAM shall be responsible for evaluating Quality Assurance Programs of GNS and their subsuppliers in FRG. PTB also contributes in the evaluation of Quality Assurance Program as far as physical functions (e.g. shielding, dose rate, criticality) are concerned. Approval and acceptance of manufacturers quality assurance systems shall be granted by BAM after further appraisal and concurrence of PTB who stipulates all quality measures.
- 6.1.3 Audit of Quality Assurance Program - BAM and/or experts designated by them shall perform audits of GNS and their subsuppliers to verify compliance with all aspects of their Quality Assurance Program and to determine its effectiveness.
- 6.1.4 Inspections - The following inspection requirement is established by BAM with PTB's concurrence:
- A. Inspection Plan - Inspection planning is to assure that the stipulation of the authorization for manufacturing licensed products are maintained by means of a suitable fabrication and inspection plans. The plan shall be documented using PTB/BAM Standard Form, Fertigungs - u. Prüffolgeplan (FPP - Fabrication and Test Plan) and shall be reviewed by BAM prior to use. During the review, BAM shall assign in the FPP Witness and Hold points. See Exhibit A. The following data must be determined by this plan.
- Specification of work and inspection in the form of work and test instructions, including qualitative and quantitative acceptance criteria.
 - Time periods or limits for the activity to be performed.
 - Specification of data to be maintained in the form of technical drawings, material specification, procedures, instructions, etc.
 - Person(s) responsible for performing the activity or participants.
 - Type and extent of verification (assurance) and documentation.

B. In-Process Inspection - In-Process Inspection must be performed in accordance with the requirement stipulated in the FPP. Inspection shall determine the importance of the item or feature influenced by manufacturing process. Test results must be verified against procedures, drawings, applicable codes and standards during evaluation and acceptance and recorded in the FPP. The following activities are typical Witness and Hold Points and shall be inspected, witnessed and verified by BAM and/or experts designated by them during the manufacturing of licensed product.

<u>ACTIVITY</u>	<u>ITEM</u>	<u>*GNS DOCUMENT USED</u>
- Ultrasonic Examination (UT)	Cask Body	PV 10
	Trunnions	PV 12
	Primary Lid (P)	PV 11
	Secondary Lid (S)	PV 11
	P and S Bolts	PV 13
	Trunnion Bolts	PV 13
- Identification (Stamping and re-stamping during cutting/machining) of materials and test specimens and Examination of Mechanical Properties including Spectroscopic and Boron content Examination of Radionox Plates for Fuel Basket.	Cask Body	WB 02
	Trunnions	WB 12
	Radionox Plates for Fuel Baskets	WB 15/1 & WB 16/1
	Primary Lid	WB 20
	Bottom Closure Plate	WB 6
	Secondary Lid	WB 20
	P & S Bolts	WB 14
	Trunnion Bolts	WB 13
	Blind Flanges	WB 6
- Dimensional Examination and Final Identification check.	Cask Body	A 500.11-02/3
	Trunnions	C 500.11-12
	Primary Lid	A 500.11-20
	Bottom Closure Plate	E 500.12-29
	Secondary Lid	A 500.11-55/2
	P & S Bolts	MUN 601.11/2
	Trunnion Bolts	MUN 601.11/2
	Blind Flanges	E 528.13-89
- Surface Cracks Examination	Trunnion Housing and Sealing Surfaces on Cask Body	PV 20
	Trunnions	PV 22
	Primary Lid	PV 21
	Secondary Lid	PV 21
	P & S Bolts	PV 23 or PV 26
	Trunnion Bolts	PV 23 or PV 26
- Leak Test	Completed Cask (Primary and Secondary Lids)	PV 32-1

*Procedures, Drawings, Material Specification, etc.

C. Final Inspection - After manufacturing, each item completed must be inspected prior to final acceptance and use. This inspection shall be performed by BAM and/or experts designated by them. The final inspection must be classified according to the FPP. Part of the final inspection shall be verification of documents as to completeness and accuracy.

6.1.5 Certification - After final inspection documentation review and evaluation of test results, BAM will issue a certificate. This Certificate will confirm that the material, parts, or completed component or cask system was manufactured in accordance with the requirements of licensed designed product. The Certification will be a part of the Final Documentation/Quality Assurance Record.

6.1.6 Enforcement - An essential part of any Compliance Assurance Program is a system for enforcement of regulatory compliance. Enforcement shall be in accordance with FRG Federal Law for Transport of Dangerous Goods. The BAM shall foster compliance by GNS and their subsupplier of the regulation; obtain corrective action on non-compliance; deter future non-compliance; and to encourage improvement in Quality Assurance Programs. Any formal action shall be taken by BAM against GNS and their subsupplier when cases of violations or non-compliance are observed. These observations are most often derived from the routine inspection performed by BAM and/or experts designated by them. BAM shall apply enforcement action(s) depending on the safety implications of the circumstances of the non-compliance. The application of enforcement sanctions shall be carried out in the appropriate manner applicable to the legal framework of FRG. BAM shall notify in writing the NRC of any violation or non-compliance observed during the manufacture of NRC licensed products in FRG.

6.2 NUCLEAR REGULATORY COMMISSION (NRC), USA

6.2.1 Evaluation of Quality Assurance Program - NRC shall be responsible for evaluating Purchaser-Utilities and GNS Quality Assurance Program and this QATR. Approval and acceptance of Purchaser-Utilities and GNS Quality Assurance Program and this QATR shall be granted by NRC prior to use.

6.2.2 Audit of Quality Assurance Program - NRC shall perform a programmatic review/audit of BAM, GNS and their subsuppliers in FRG to verify compliance with all aspects of their Quality Assurance Program and this QATR and to determine its effectiveness. NRC shall perform periodic audits at an interval agreed by NRC and BAM.

- 6.2.3 Inspections - To verify the effectiveness of the GNS and their subsupplier Quality Assurance Program, the BAM Compliance Assurance systems and this QATR, the NRC shall utilize a combination of formal review of documentation/Quality Assurance Records and physical inspections of BAM, GNS and their subsupplier facilities. The NRC shall assure that the items are manufactured and documented in strict accordance with the licensed design.
- 6.2.4 Enforcement - U.S. NRC's enforcement action shall be in accordance with 10 CFR Part 2 Appendix C. Formal action(s) shall be taken by the NRC when cases of violations or non-compliances are observed. NRC shall apply enforcement action(s) depending on the safety implications of the circumstances of the non-compliance. The application of enforcement sanctions shall be carried out in the appropriate manner applicable to the legal frame work of the U.S. NRC shall also evaluate all non-compliances and violations reported by BAM.

7.0 NON-COMPLIANCES AND DEFECTS (10CFR Part 21)

- 7.1 GNSI, GNS and their subsuppliers shall comply with the requirements of 10CFR Part 21 and shall advise the NRC immediately if any non-compliance or defects. Any person employed by GNSI, GNS and their subsuppliers obtaining information which reasonably indicates that a product or activity or basic component supplied by them fails to comply with the Atomic Energy Act of 1954 as ammended, or any applicable rule, regulations, order or license of the NRC relating to substantial safety hazards or, contains defects which would create a substantial safety hazard as defined by regulations which the NRC shall promulgate; shall immediately notify their management of such failure or defect for proper evaluation and reporting to the NRC in accordance with 10CFR Part 21.
- 7.2 The GNSI Project Manager shall be responsible for official reporting of non-compliance or Defect to the NRC, BAM and Purchaser-Utilities.

8.0 QUALITY ASSURANCE RECORDS

- 8.1 All records providing documentary evidence of the quality of the item and activities affecting quality shall be maintained throughout the life of the item by GNSI and/or the Purchaser - Utilities.
- 8.2 Quality Assurance Records will be submitted by GNS to GNSI for proper distribution and maintenance. The Project Manager shall be responsible for the distribution and maintenance of Quality Assurance Records.

8.3 All Quality Assurance Records shall be made available by GNSI, GNS and their subsuppliers to NRC, BAM, Purchaser - Utilities, their agents, experts, consultants and others designated by NRC, BAM and Purchaser - Utilities.

8.4 The Quality Assurance Records shall include the following as applicable:

8.4.1 BAM Certification

8.4.2 Index to the QA Records

8.4.3 As-built Drawings

8.4.4 Material Control Document (Traceability)

8.4.5 Certified Material Test Reports (CMTR) and Certificates of Conformance/Compliance (C of C)

8.4.6 Weld Data Report (weld history)

8.4.7 Welding Procedures and Qualification Records

8.4.8 Heat Treatment Procedures and Reports

8.4.9 Non-destructive Examination Procedures and Reports

8.4.10 Repair Procedures and Repair Records

8.4.11 Test Procedures and Reports (Hydro, Leak, Load, etc.)

8.4.12 Any other documents generated during manufacturing of the item specified and required by the NRC, BAM and Purchaser - Utilities

9.0 CONCLUSION

9.1 This QATR describes the systematic evaluation and documentation of performance judged against regulatory requirements, technical codes and engineering standards. The Quality Assurance and Compliance Assurance Program articulated in this QATR will greatly assist in providing assurance that regulatory requirements are being met.

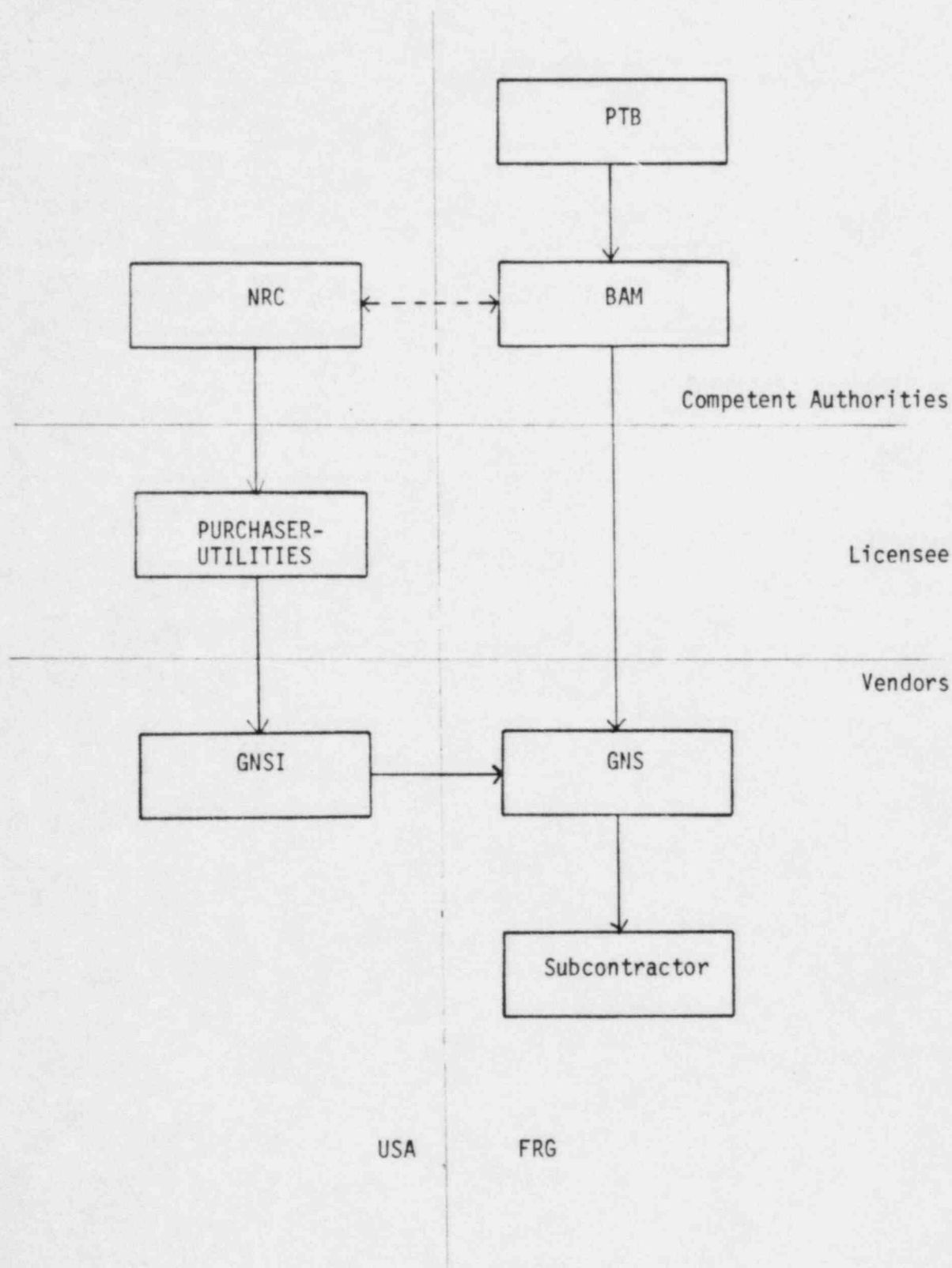


Figure 1

Functional Organization Chart Indicating Locations and Relations

LEGEND FOR FPP - FABRICATION AND TEST PLAN

1. FPP = Plan for Fabrication and Test Sequence.
2. Manufacturer or Preparer of the FPP.
3. Designation of the Container's Type of Construction, Fabrication no., Component.
4. Drawing Number; Material.
5. Manufacturer's Order Number; Buyer's Order No.
6. Explanations: W = works expert from Manufacturer; K₁ = Buyer (participation oblig.) K₂ = Buyer (upon invitation); T₁ = Independent Expert designated by BAM; T₂ = Local Independent Expert designated by Manufacturer.
7. Fabrication Step Number.
8. Test Step Number.
9. Description of Fabrication or Test Step.
10. Fabrication or Test Specification.
11. Testing by W, K₁, K₂, T.
12. Certification According to DIN 50 049.
13. Written Proof Required.
14. Test Certificates W, K, T.
15. Remarks.
16. Proof Number; Certificate, Report, Sketch, Insp. Number.
17. Manufacturer: Revision, Date, Made, Tested.
18. Reason for Revision.
19. Release.
20. Pretest Notes.
21. Documentation Test Notes.
22. Page - of -.
23. FPP Number.

ATTACHMENT I

MATRIX OF QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS

QUALITY CRITERIA	10CFR50 APPENDIX B AND 10CFR72 SUBPART G	10CFR71 SUBPART H	KTA 1401	ANSI ASME NOA-1-1979
Organization	I	71.103	4.	BR-1 S-1S-1
Quality Assurance Program	II	71.105	3.	BR-2 S-2S-1,2,3
Design Control	III	71.107	5.	BR-3 S-3S-1
Procurement Docu- ment Control	IV	71.109	5.	BR-4 S-4S-1
Instructions, Procedures, and Drawings	V	71.111	5.	BR-5
Document Control	VI	71.113	5.	BR-6 S-6S-1
Control of Purchased Material, Equipment and Services	VII	71.115	6.	BR-7 S-7S-1
Identification and Control of Materials Parts and Components	VIII	71.117	5.	BR-8 S-8S-1
Control of Special Processes	IX	71.119	5.	BR-9 S-9S-1

QUALITY CRITERIA	10CFR50 APPENDIX B AND 10CFR72 SUBPART G	10CFR71 SUBPART H	KTA 1401	ANSI ASME NQA-1-1979
Inspection	X	71.121	6.	BR-10 S-10S-1
Test Control	XI	71.123	6.	BR-11 S-11S-1
Control of Measuring and Test Equipment	XII	71.125	10.	BR-12 S-12S-1
Handling, Storage and Shipping	XIII	71.127	6.	BR-13 S-13S-1
Inspection Test and Operating Status	XIV	71.129	6.	BR-14
Non-Conforming Materials, Parts, or Components	XV	71.131	11.	BR-15 S-15S-1
Corrective Action	XVI	71.133	11.	BR-16
Quality Assurance Records	XVII	71.135	12.	BR-17 S-17S-1
Audits	XVIII	71.137	13.	BR-18 S-18S-1

ATTACHMENT II

**GNS**

Gesellschaft für Nuklear-Service mbH

QUALITY ASSURANCE HANDBOOK
(QAH)

Issued To: _____

Copy No. _____

Revision No. 2

Date: December 20, 1984

Prepared by: R. Bittner
Reinhard Bittner
Quality Assurance Manager

Approved by: H. Baatz
Dr. Henning Baatz

K. Janberg
Dr. Klaus Janberg

E. v. Wedelstädt
Erich v. Wedelstädt

Board
of
Directors

Diese Kopie entspricht
dem Original

Qualitätssicherung



INTRODUCTION

The GNS Quality Assurance System described by this Handbook is established to meet the applicable requirements of the following United States of America and Germany Regulations, Engineering Codes and Standards:

- Title 10, Part 50 (10 CFR 50) Appendix B- Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Processing Plants
- KTA 1401 - Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung
- Title 10, Part 71 (10 CFR 71) Subpart H - Quality Assurance Requirements for Packaging of Radioactive Material for Transport and Transportation of Radioactive Material under certain Conditions.
- Title 10, Part 72 (10 CFR 72) Subpart G - Quality Assurance Requirements for an Independent Spent Fuel Storage Installation (ISFI).
- American National Standard Institute and American Society of Mechanical Engineers Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Power Plants (ANSI/ASME NQA - 1 - 1979).
- Title 10, Part 21, (10 CFR 21) Reporting of Defects and Noncompliances

Implementation of GNS Quality Assurance System is accomplished through this Quality Assurance Handbook (QAH) and approved written procedures. See attached MATRIX which indicate that provisions for the above Regulations, Codes and Standards are implemented.

Reproduction of this Handbook is not authorized without the express written consent of GNS.

GNS	INTRODUCTION	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 1 of 1

STATEMENT OF AUTHORITY AND POLICY

It is the policy of GNS to perform all work in strict accordance with Contract requirements, guide lines set forth by law and state of the art. The Quality Assurance Department shall assure that the established Quality Assurance System as described in this Handbook is properly implemented and followed for the duration of all contracts by all personnel of GNS.

The Authority and Responsibility for the management of the GNS Quality Assurance (QA) System has been delegated to the Quality Assurance Manager. The Quality Assurance Manager has direct access to the higher management and shall have sufficient authority and organizational freedom to assure effective implementation of the Quality Assurance System requirements. The Quality Assurance Manager is also authorized to sign off Certificate of Conformance and Compliance.

All personnel involved in Nuclear Safety Related construction must operate in accordance with this Handbook. All personnel performing quality assurance functions shall have sufficient authority, access to work areas and organizational freedom to:

- identify quality problems
- initiate, recommend, or provide solutions to quality problems through designated channels.
- verify implementation of solutions, and
- assure that further processing, delivery, installation or use is controlled until proper disposition of a nonconformance, deficiency, or unsatisfactory condition has occurred.

The management shall review and resolve any nonconformance or corrective action as needed that cannot be concluded by the Quality Assurance personnel.

GNS	STATEMENT OF AUTHORITY AND POLICY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 1 of 2

STATEMENT OF AUTHORITY AND POLICY (continued)

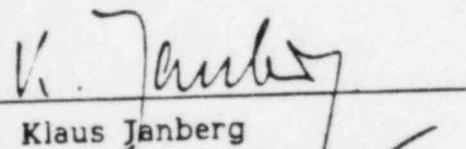
Any personnel obtaining information which reasonably indicates that a product or activity or basic components supplied by GNS fails to comply with the United States America (US) Atomic Energy Act of 1954, as amended, or any applicable rule, regulation, order or license of the Nuclear Regulatory Commission (NRC) relating to substantial safety hazard, or, contains defect which would create a substantial safety hazard as defined by regulations which the NRC shall promulgate; shall immediately notify the management or the Quality Assurance Manager of such failure or such defect, for proper evaluation and reporting to the NRC in accordance with 10 CFR Part 21 or to the Customer/Owner in order for them to report to the NRC, the failure or defect.

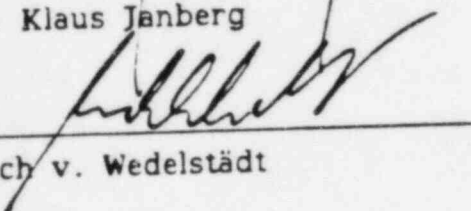
G N S

GESELLSCHAFT FÜR NUKLEAR-SERVICE mbH

- BOARD OF DIRECTORS -


Dr. Henning Baatz


Dr. Klaus Janberg


Erich v. Wedelstädt

GNS	STATEMENT OF AUTHORITY AND POLICY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 2 of 2

TABLE OF CONTENTS

		<u>Revision No.</u>	<u>Revision Date</u>
Introduction		2	12/20/84
Statement of Authority and Policy		2	12/20/84
Table of Contents		2	12/20/84
Section 1.0	Organization	2	12/20/84
Section 2.0	Quality Assurance Program	2	12/20/84
Section 3.0	Design Control	2	12/20/84
Section 4.0	Procurement Document Control	2	12/20/84
Section 5.0	Instructions, Procedures, and Drawings	1	6/22/84
Section 6.0	Document Control	2	12/20/84
Section 7.0	Control of Purchased Material, Equipment, and Services	2	12/20/84
Section 8.0	Identification and Control of Material, Parts and Components	2	12/20/84
Section 9.0	Control of Special Processes	2	12/20/84
Section 10.0	Inspection	1	6/22/84
Section 11.0	Test Control	2	12/20/84
Section 12.0	Control of Measuring and Test Equipment	2	12/20/84
Section 13.0	Handling, Storage and Shipping	2	12/20/84
Section 14.0	Inspection, Test, and Operating Status	2	12/20/84
Section 15.0	Control of Nonconforming Items	2	12/20/84
Section 16.0	Corrective Action	1	6/22/84
Section 17.0	Quality Assurance Records	1	6/22/84
Section 18.0	Audits	2	12/20/84
Glossary		2	12/20/84
Matrix of Quality Assurance Requirements		0	12/20/84

1.1 SCOPE

- 1.1.1 The GNS Functional Organization Chart is shown on Page 4 of this section. Based on the Functional Chart, the organizational structure, levels of authority, and lines of communication for activities affecting quality, are clearly established and delineated. This section described the tasks for which the departments are responsible and the duties that they shall perform.
- 1.1.2 The authority and responsibility is vested with the QA organization to assure that the program is correctly and effectively executed and verified, and to assure a direct access to management at a level where appropriate action can be affected.
- 1.1.3 All Quality Assurance Department personnel shall have authority and organizational freedom, including sufficient independence from cost and schedule considerations to assure that all items are constructed in accordance with specification and Contract requirements.

1.2 DUTIES AND RESPONSIBILITIES

- 1.2.1 COMPANY MANAGEMENT - Board of Directors (G): The Board of Directors has the over all responsibility for the proper management and quality performance of all GNS operations.
- 1.2.2 SALES (V): The Sales Department shall be responsible for marketing and acquisition of orders. They are responsible for preparation of bids and confirmation of orders.
- 1.2.3 PURCHASING (E): The Purchasing Department shall be responsible for procurement of materials, fabricated products, and services in accordance with approved requisitions, procurement specification and the requirements of this Handbook. They are also responsible for the supervision and coordination of procured orders.

GNS	ORGANIZATION	Rev. 2	QAH-Section 1.0
		12/20/1984	Page 1 of 4

SECTION 1.0 ORGANIZATION (continued)

- 1.2.4 **ENGINEERING DEVELOPMENT AND DESIGN (TP):** The Engineering Development and Design Department shall be responsible for engineering development and design of safety related items.
- A. **ENGINEERING + MECHANICAL DESIGN (TPK):** The Engineering + Mechanical Design Group shall be responsible for development and design of safety related items. They shall prepare materials specification, manufacturing processes and test procedures.
- B. **EXPERIMENTAL AND PHYSICAL (TPV):** The Experimental and Physical Group shall be responsible for Nuclear-Physics Design and Testing (Process Test, Functional Test, Radiological Test). They shall evaluate manufacturing techniques and capabilities, and qualify production processes.
- 1.2.5 **ENGINEERING OPERATIONS (TA):** The Engineering Operations shall be responsible for Contract Administration and Project Control (cost and schedule). They shall coordinate all project activities.
- 1.2.6 **QUALITY ASSURANCE (QS):** The Quality Assurance Department shall be responsible for the administration, execution and control of Quality Assurance System. They shall establish and implement an indoctrination and training program for all personnel performing activities affecting quality.
- 1.2.7 **INTERFACE CONTROL:** Specific interface duties and responsibilities of personnel that affect quality are defined and documented in the various sections of this Handbook.

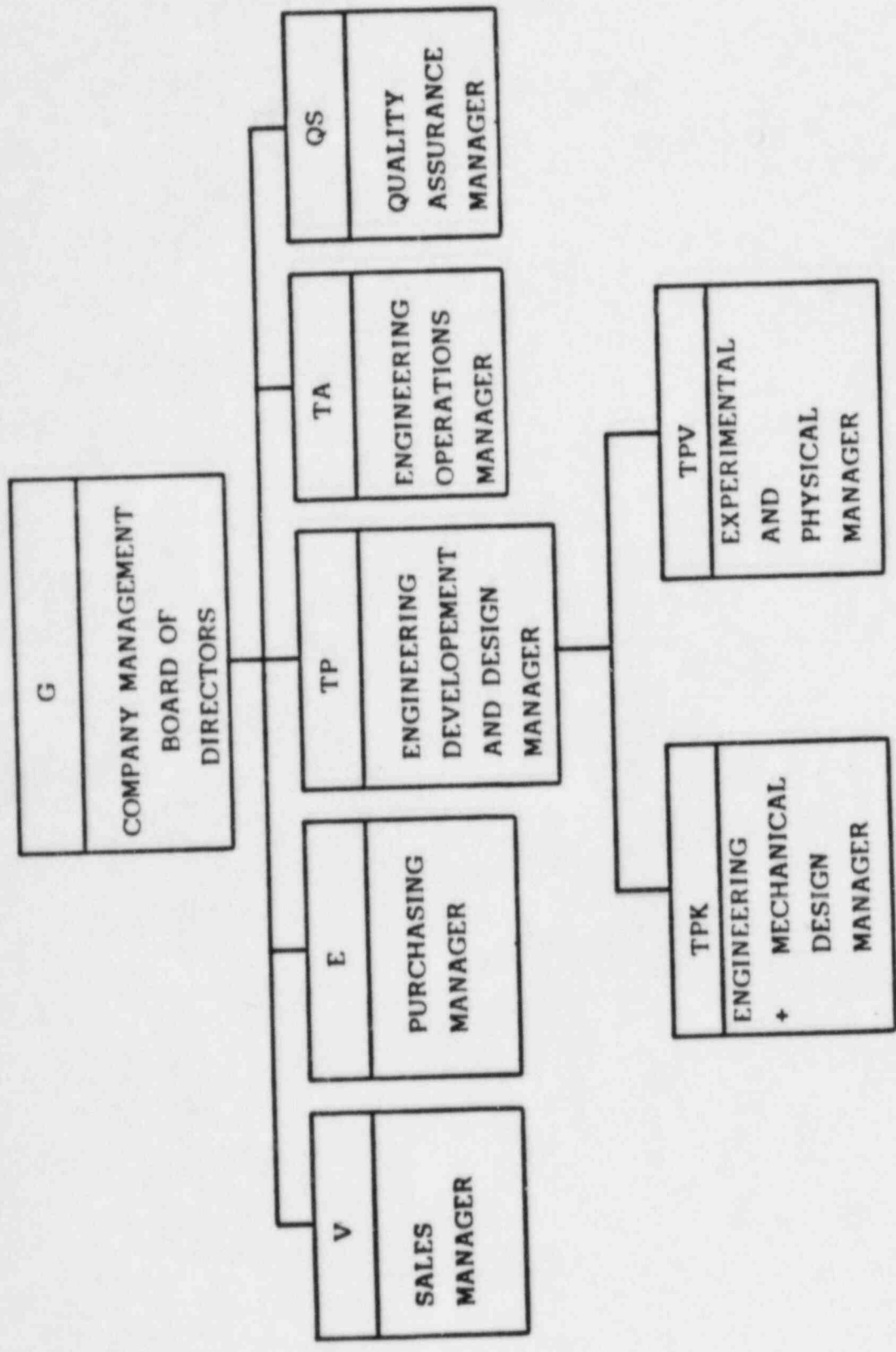
GNS	ORGANIZATION	Rev. 2	QAH-Section 1.0
		12/20/1984	Page 2 of 4

SECTION 1.0 ORGANIZATION (continued)

1.3 DEPARTMENTAL RESPONSIBILITY

- 1.3.1 Whenever a specific department is addressed in this Handbook, the respective Department Manager shall be responsible for all required operations to be performed. Each Department Manager may designate any or all of the work to others within his own department, who shall assure that the specific departmental activities are met. The delegation of work shall be in writing.
- 1.3.2 Every department head shall be responsible for assuring that the Quality Assurance requirement applicable to his area and to the activities being performed by his workers are observed. He shall insure that the Quality Assurance Handbook is available at the workplace and, when necessary, explains or indoctrinate the quality assurance rules to his workers.

GNS	ORGANIZATION	Rev. 2	QAH-Section 1.0
		12/20/1984	Page 3 of 4



GNS FUNCTIONAL ORGANIZATION CHART
Figure 1 - 1

SECTION 2.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM

2.1 SCOPE

2.1.1 The Quality Assurance Program as described in this Handbook, is established to:

- A. Include consideration of the technical aspects of the activities affecting quality.
- B. Provide control over activities affecting quality to an extent consistent with their importance.
- C. Provide for the planning and accomplishment of activities affecting quality under suitably controlled conditions. Controlled conditions shall include the use of appropriate equipment, suitable environmental conditions for accomplishing the activity, and assurance that the prerequisites for given activity has been satisfied.
- D. Provide for any special controls, processes, test equipment, tools and skills to attain required quality and for necessary verification of quality such as by inspection or test.
- E. Provide indoctrination and training, as necessary, of personnel performing activities affecting quality to assure that suitable proficiency is achieved and maintained.
- F. Provide management personnel implementing the Program, or portion thereof, assess regularly the adequacy of the Program and assure its effective implementation

2.2 RESPONSIBILITIES

2.2.1 GNS performs the functions of contracting with and supplying of materials to Subcontractors for which GNS retains overall responsibility. GNS accepts overall responsibility for the construction of Safety Related items for which Manufacturing is subcontracted to GNS approved vendors.

GNS	QUALITY ASSURANCE PROGRAM	Rev. 2	QAH-Section 2.0
		12/20/1984	Page 1 of 5

SECTION 2.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM (continued)

2.3 CONTROL AND DISTRIBUTION OF THE QUALITY ASSURANCE HANDBOOK

2.3.1 The Master Copy of the Quality Assurance Handbook and all previous revisions shall be maintained and controlled by the Quality Assurance Manager. Issues of Controlled copies have assigned control numbers and their issuance is recorded on the "QAH Distribution List" maintained by the Quality Assurance Manager. This list reflects the assignment of the QAH, the date issued and date acknowledged. Controlled QAH shall be distributed only to GNS personnel, Subcontractors and Customers when required and shall be inscribed with assignee's name. Transmittal Letter shall be used for issuance for controlled QAH.

2.3.2 Non-controlled Handbooks may be issued by the Quality Assurance Manager and shall be current when assigned, but will not be maintained or audited. A "QAH Distribution List" shall be kept for information purposes on the issuance of non-Controlled Handbooks, which shall be clearly identified with a number preceded by "N". These Handbooks shall not be issued to employees of GNS.

2.4 REVISIONS TO THE QUALITY ASSURANCE HANDBOOK

2.4.1 The Quality Assurance Manager shall be responsible for revisions of the QAH.

2.4.2 All QAH revisions shall be reviewed and approved in the same manner as the original issue.

GNS	QUALITY ASSURANCE PROGRAM	Rev. 2	QAH-Section 2.0
		12/20/1984	Page 2 of 5

2.4.3 Revisions to the QAH shall be made by section. The Table of Contents shall show the appropriate section revision level and date of revision. The revised paragraph of a section shall be highlighted by a vertical line in the left hand margin adjacent to the area revised. All revised sections shall be issued with the revised Table of Contents and cover page indicating Management approval. The Handbook revision level shall be that shown on the Table of Contents and cover page.

2.4.4 Approved Revisions shall be distributed to Controlled Handbook holders using the QAH Transmittal Letter. The letter contains instructions to insert revised sections into the Handbook and is to be acknowledged within thirty (30) days for the Handbook transmitted outside the Company. In the case of internal QAH holders, the acknowledgement must be received within ten (10) days. If this acknowledgement has not been so received, the Quality Assurance Manager shall perform a follow-up and Corrective Action may result. Failure of the external assignee to acknowledge receipt shall result in the Handbook being reclassified as "Noncontrolled". Records of distribution and acknowledgements shall be maintained by the Quality Assurance Manager on the QAH Distribution List.

2.5 INDOCTRINATION, TRAINING, AND QUALIFICATION OF PERSONNEL

2.5.1 Indoctrination, training and qualification of personnel shall be established to assure that suitable proficiency is achieved and maintained. GNS shall provide indoctrination, training, and qualification of personnel. All personnel performing activities that affects quality or important to safety shall be properly trained and qualified prior to their performance of such activities.

2.5.2 The Quality Assurance Manager shall be responsible for carrying out the objective to the extent necessary to assure that all phases of implementation of the QAH are used for continued compliance to all contract requirements. Qualification for the position of Quality Assurance Manager shall be as follows:

GNS	QUALITY ASSURANCE PROGRAM	Rev. 2	QAH-Section 2.0
		12/20/1984	Page 3 of 5

SECTION 2.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM (continued)

- A. A bachelor's degree in a technical field.
- B. At least six years of experience in engineering or manufacturing.
- C. A working knowledge of applicable quality-related codes, standards, and regulatory requirements.
- D. The ability to prescribe, apply and assess compliance with the applicable requirements.
- E. Effective in oral presentation and written communication.

2.5.3 All employees whose duties will affect quality assurance functions within the scope of this QAH shall be indoctrinated to the extent necessary by their respective Manager and/or Supervisor to assure full understanding as to the importance of this Program.

2.5.4 Seminars and training courses offered by schools, professional organizations, manufacturers, and other educational institutes, may be utilized to train personnel to assure continued competence in their performance of duties.

2.5.5 Additional indoctrination and training shall be provided when:

- A. The QAH is extensively revised.
- B. Employees change their area of responsibility.
- C. New employees are hired.

2.5.6 Written records documenting meetings, indoctrination, and training described in this section shall be prepared by the responsible Department Manager or Supervisor and kept by the (QS). These records shall contain the following informations as a minimum.

GNS	QUALITY ASSURANCE PROGRAM	Rev. 2	QAH-Section 2.0
		12/20/1984	Page 4 of 5

SECTION 2.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM (continued)

- A. Date
- B. Subject
- C. Attendees
- D. Instructor/Trainer

2.5.7 QA Auditing Personnel shall be appointed and qualified by the QA Manager on the basis of their education, prior training and background of work experience. Additional training shall be done to assure a level of competence to evaluate the objective presented for audits.

2.5.8 All personnel performing Special Processes such as Welding, Nondestructive Examination, Heat Treating, shall be qualified and trained by GNS or GNS subcontractors in accordance with specified requirements. Training and qualification records shall include test results and shall be kept in GNS QS File.

2.6 REVIEW OF THE QUALITY ASSURANCE PROGRAM

2.6.1 The Quality Assurance Manager shall schedule a meeting at least yearly to review the adequacy of the Quality Assurance Program. The meeting, at which the overall effectiveness of the Quality Assurance Program will be discussed, shall be attended by the Management (G) and Department Managers of (E), (TP), (TA), (QS), as a minimum. The discussion and results of the meeting shall be documented.

GNS	QUALITY ASSURANCE PROGRAM	Rev. 2	QAH-Section 2.0
		12/20/1984	Page 5 of 5

SECTION 3.0 DESIGN CONTROL

3.1 SCOPE

- 3.1.1 This section describes methods and procedures to be used to accurately translate requirements of the Purchase Order and Design Specification, into Drawings, Design Reports, Instructions and Procedures to be used for construction and to assure that: all required quality standards are included in design documents; translation of requirements to design documents are verified by persons other than those who designed the item; Changes to design documents are controlled in exactly the same manner as the original document was prepared.

3.2 DEFINITION, INITIATION AND COORDINATION OF ACTIVITIES

- 3.2.1 Engineering Operations (TA) shall define and establish in writing what activities are to be carried out by the several technical areas and what documents are to be prepared. (TA) shall also coordinate this work and shall be responsible to see that the persons and offices involved have all the applicable design bases, regulatory requirements, limits, quality standards and other contract requirements, during the performance of their work.

3.3 REVIEW OF PURCHASE ORDER AND DESIGN SPECIFICATION

- 3.3.1 The Purchase Order and Design Specification shall be reviewed for adequacy with respect to technical, quality and regulatory requirements.
- 3.3.2 The Engineering Development and Design (TP) shall be responsible for having the Purchase Order and Design Specification reviewed for technical requirements. The Quality Assurance (QS) shall be responsible for the review of these documents for Quality Assurance requirements. The review shall be documented on the "Checking of Customer's Order Documents" and returned to (TA).

GNS	DESIGN CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 3.0
		12/20/1984	Page 1 of 4

SECTION 3.0 DESIGN CONTROL (continued)

3.3.3 The Engineering Development and Design (TP) shall be responsible for the selection for suitable materials, parts, equipment and processes to be used for nuclear safety related item. (TP) shall also assure that material, parts and equipment which are standard, commercial (off the shelf) or which have been previously approved for a different application are reviewed and justified for suitability prior to selection or use.

3.3.4 (TA) shall inform the Customer of conflicts or ambiguities of the Design Specification with respect to the applicable Codes and Contract found during the review of the specification and contract documents.

3.4 REVIEW OF PURCHASE CHANGE ORDER AND DESIGN SPECIFICATION REVISIONS

3.4.1 Purchase Change Order and Revisions to the Design Specification shall be reviewed for scope, technical, certification and Quality Assurance in the same manner as the original issue. Reviews shall be documented on the "Checking of Customer's Order Documents".

3.5 DEVELOPMENT OF DESIGN DOCUMENTS

3.5.1 All design documents shall be developed in accordance with the requirements defined by the Purchase Order, Design Specification and revisions thereof. Design Documents shall include required Quality Standards or reference appropriate quantitative and qualitative acceptance criteria for determining that the items have been satisfactorily accomplished.

3.5.2 Design Documents shall be developed and approved by the Engineering Development and Design (TP) as follows:

GNS	DESIGN CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 3.0
		12/20/1984	Page 2 of 4

Section 3.0 DESIGN CONTROL (continued)

- A. Applicable design inputs such as design bases, performance requirements, regulatory requirements, codes and standards specified shall be identified in the Design Document. Appropriate quality Standards shall also be identified.
- B. Design Documents shall be sufficiently detailed as to purpose, method, assumptions, design input, references, and units such that a person technically qualified in the subject can review and understand the analyses and verify the adequacy of the results without recourse to the originator.

Calculations shall be identifiable by subject (including part, structure, system, or component to which the calculation applies), originator, reviewer, and date; or by other data such that the calculations are retrievable.

- C. Documentation of design analyses shall include the following:
- Definition of the objective of the analyses;
 - Definition of design inputs and their sources;
 - Results of literature searches or other applicable background data;
 - Identification of assumptions and indication of those that must be verified as the design proceeds;
 - Identification of any computer calculations, including computer type, code or programming, inputs, outputs, and code or program validation;
 - Review and approval.

3.6 INDEPENDENT REVIEW (CHECKING) OF DESIGN DOCUMENTS

- 3.6.1 An independent review of the design Documents shall be performed. The individual or group not responsible for the development of the original design shall be responsible for reviewing the Documents for conformance with the Design Specification, and applicable Code. This independent review shall be documented in the "Document Routing Slip Form" by the reviewer's sign-off.

GNS	DESIGN CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 3.0
		12/20/1984	Page 3 of 4

SECTION 3.0 DESIGN CONTROL (continued)

3.7 CUSTOMER APPROVAL OF DESIGN DOCUMENTS

- 3.7.1 After the development and internal approval of Design Documents and revisions thereof, the (TP), through the (TA) shall submit the documents to the customer for approval, when required by the Contract.

3.8 REVISIONS TO DESIGN DOCUMENTS

- 3.8.1 No design documents shall be revised without prior authorization of (TP). This authorization is defined as an approved "Change Notice". All approved and completed "Change Notice" Forms shall be kept at the (TP) office after revision of design documents. Each revision shall be made readily distinguishable on the documents.
- 3.8.2 Revisions to design documents shall require the same approval, independent review and certification cycle as the original issue.

3.9 DISTRIBUTION OF DESIGN DOCUMENTS

- 3.9.1 All design documents shall be distributed and controlled in accordance with Section 6.0 DOCUMENT CONTROL.

3.10 VERIFICATION OF CONFORMANCE TO DESIGN CONTROL

- 3.10.1 The QS shall verify conformance to the requirements of the various parts of this section. Verification shall be documented during the annual internal audit per Section 17.0 AUDITS.

GNS	DESIGN CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 3.0
		12/20/1984	Page 4 of 4

SECTION 4.0 PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL

4.1 SCOPE

- 4.1.1 This Section describes procurement of items, parts and services and the manner in which Vendors and Subcontractors are qualified by GNS. The manner in which purchases are made is described and the responsibilities for each activity delineated.

4.2 SELECTION AND QUALIFICATION OF VENDORS AND SUBCONTRACTORS

- 4.2.1 Vendors and Subcontractors are selected and qualified by means of an onsite survey by a qualified Quality Assurance Auditor(s) using a Checklist developed and controlled by (QS) for assurance that they have an acceptable Quality Assurance Program or Procedure consistent to the applicable requirements of 10 CFR 50 Appendix B and provisions for maintaining the program. (QS) shall evaluate the acceptability of the Vendor or Subcontractor from the documented Survey Report and when accepted, place the Vendor or Subcontractor on the "List of Approved Manufacturers and Vendors."
- 4.2.2 All material, items and services purchased for Nuclear Safety Related items shall be procured from suppliers listed in "List of Approved Manufacturers and Vendors".
- 4.2.3 All Vendors or Subcontractors shall be audited at least once annually during the interval in which material of services is being controlled. Unannounced audit may be performed when an area or activity of the Vendor or Subcontractor is suspected to be deficient or inadequate. This audit shall be performed in accordance with Section 18.0 AUDITS.
- 4.2.4 The "List of Approved Manufacturers and Vendors" shall be maintained by (QS) and distributed to (E), (TP) and (TA). The List shall be updated and redistributed any time a Vendor or Subcontractor is added or deleted by (QS)

GNS	PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 4.0
		12/20/1984	Page 1 of 3

SECTION 4.0 PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL (continued)

4.3 PURCHASING PROCEDURE

4.3.1 The Engineering Operations (TA) shall be responsible for the preparation of Purchase Requisition. The Purchase Requisition shall specify technical and quality requirements and be prepared to include drawings, Specification and instructions that describe the item, parts or services to be furnished.

4.3.2 The Purchase Requisition shall state the scope of work to be furnished and shall contain the following information as applicable:

- A. Project Name
- B. Quantity and Description of each item.
- C. Codes and Standards applicable to contract.
- D. Material requirements and additional requirements including those not referenced in material specification.
- E. Examination, testing, and inspection requirements.
- F. Submittal Record and documentation requirements.
- G. Necessary design drawings to applicable revisions.
- H. Requirements for submittal of process procedures.
- I. Special Handling, Storage, or Shipping requirements.
- J. Provisions for Audit and Inspection Right of Access by the GNS and its Customer(s) if requested.
- K. Submittal of Construction Plan, when required.
- L. Whether or not the item is "Nuclear Safety Related".
- M. Whether or not 10 CFR Part 21 applies.
- N. Requirements for reporting nonconformances with recommended dispositions of "repair", "use-as-is" or "scrap" (When materials have been furnished by GNS).

GNS	PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 4.0
		12/20/1984	Page 2 of 3

SECTION 4.0 PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL (continued)

4.3.3 Upon completion of Purchase Requisition the Quality Assurance (QS) shall review the requisition for conformance with the requirements of Contract and Specification. This review shall determine that quality requirements are correctly stated, inspectable and controllable and that there are adequate acceptance and rejection criteria. Approval shall be documented by sign off on Purchase Requisition prior to issue.

4.3.4 After review by (QS), the Purchasing (E) shall prepare the Purchase Order. The Purchase Order shall contain all information supplied on the (QS) approved Purchase Requisition.

4.3.5 The Purchase Order shall be reviewed by Engineering Operations (TA) and shall be approved by company management (G) prior to issue by Purchasing (E).

4.4 CHANGES AND REVISIONS TO PURCHASE DOCUMENTS

4.4.1 Changes and revisions to purchase documents shall be handled in the same manner as the original issue.

SECTION 5.0 INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS

5.1 SCOPE

- 5.1.1 This section describes the manner in which instructions, procedures and drawings to be used in construction, are prepared, reviewed, and accepted or approved by GNS and Customer. Instructions, procedures and drawings shall include or reference appropriate quantitative and qualitative acceptance criteria for determining that the prescribed activities have been satisfactorily accomplished.

5.2 DRAWINGS

- 5.2.1 Drawings are developed and approved in accordance with Section 3.0 DESIGN CONTROL

5.3 PROCESS AND TEST PROCEDURES, AND INSTRUCTIONS

- 5.3.1 Engineering Development and Design (TP) shall be responsible for the preparation and qualification (if necessary) of all required process and test procedures and instructions except Nondestructive Examination (NDE) procedures, which shall be prepared by (QS).
- 5.3.2 All procedures and instructions after preparation, shall be reviewed and approved by (TA), (TP) and (QS). NDE procedures shall be reviewed and approved by a qualified Level III NDE personnel.
- 5.3.3 GNS subcontractors may also prepare all necessary procedures and instructions which shall be submitted to GNS for acceptance. NDE procedures shall be approved by a Subcontractor or GNS qualified Level III NDE personnel. The (TA) (TP) and (QS) shall be responsible for the review of subcontractors's procedures and instructions.
- 5.3.4 All procedures and instructions approved by GNS shall be submitted to customer through (TA), if required by the contract.
- 5.3.5 Any revision to procedures and instructions shall be reviewed and approved in the same manner as the original issue.

GNS	INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS	Rev. 1	QAH-Section 5.0
		06/22/1984	Page 1 of 3

SECTION 5.0 INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS (Continued)

5.3.5 Process Procedures and Instructions shall include:

- A. Welding Procedure Specifications including Procedure Qualification Records.
- B. Nondestructive Examination Procedures (NDE).
- C. Heat Treatment Procedures.
- D. Bending and Forming Procedures.
- E. Repair Procedure.
- F. All other procedures for special process such as cleaning, sandblasting, painting, packaging, and shipping.

5.3.6 Test procedures shall include :

- A. Structural Integrity Test (Pressure Test)
- B. Functional Test
- C. Leak Test
- D. Instrumentation Test
- E. Any other test procedures required by contract.

5.4 INTERNAL OPERATING PROCEDURES (IOP)

5.4.1 IOP and other instructions, when required, shall be prepared, checked, approved, and issued, provided they do not negate any requirements of this Handbook.

5.4.2 All IOP or instructions shall be reviewed by the Manager of the department issuing the procedure and the Quality Assurance Manager.

5.5 DISTRIBUTION AND CONTROL OF INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS.

5.5.1 All instructions, procedures and drawings shall be distributed and controlled in accordance with Section 6.0 DOCUMENT CONTROL.

SECTION 5.0 INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS (Continued)

5.6 FABRICATION AND QUALITY CONTROL PLANS

- 5.6.1 GNS (TA) or Subcontractors shall prepare a Fabrication and Quality Control Plans prior to manufacturing of the item. The Fabrication and Quality Control Plan shall be reviewed by (QS), prior to use. (QS) shall also assign required Witness Point and Hold Point on the Plan during the review.

GNS	INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS	Rev. 1	QAH-Section 5.0
		06/22/1984	Page 3 of 3

SECTION 6.0 DOCUMENT CONTROL

6.1 SCOPE

- 6.1.1 This Section describes the issuance, approval, distribution, retention and maintenance of drawing, reports, procedures and QA related documents applicable to the construction of safety related items. All documents that specify quality requirements or prescribe activities affecting quality shall be controlled to assure that correct documents are being employed.

6.2 LIST OF DOCUMENTS

- 6.2.1 For each contract, Engineering Operations (TA) prepares a "List of Documents", which enumerates all technical and quality documents applicable to a contract. The "List of Documents" shall state the title, identification, number, and revision level. The "List of Documents" shall also include distribution status of documents and approval status by Customer.
- 6.2.2 The "List of Documents" shall be prepared after a contract or Order is accepted by (TA). At this time, the order or contract include the customer-supplied documents on which the contract will be based. The customer-supplied documents are specifications, drawings and other related requirements.
- 6.2.3 After completion and checking of the documents required for a contract in accordance with Section 3.0 DESIGN CONTROL, (TA) will include the "Checking of Customer's Order Documents" into the "List of Documents".
- 6.2.4 When documents included in the "List of Documents" are revised, the "List of Documents" shall be revised to reflect the status of documents. The revised "List of Documents" shall indicate the new date of issue and new revision level.

GNS	DOCUMENT CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 6.0
		12/20/1984	Page 1 of 3

SECTION 6.0 DOCUMENT CONTROL (continued)

- 6.2.5 (TA) shall distribute the "List of Documents" and all revisions thereof to (TP) and (QS).

6.3 STORAGE AND DISTRIBUTION

- 6.3.1 Engineering Operations (TA) shall receive and keep customer - supplied documents and shall distribute copies of the documents to (TP) and (QS).
- 6.3.2 All master copies of documents prepared by GNS shall be kept by the department who prepare and revise the documents until the completion of the contract. The department who prepare and revise the documents shall assure that approved changes are included in documents before implementing the change and that documents are available where work is to be done before the work is initiated. The office who prepare and revise the document shall also be responsible for internal distribution of documents. (TA) shall be responsible for transmittal of GNS documents to Customer.
- 6.3.3 Documents shall be released by GNS to external offices by Engineering Operations (TA). The Documents shall be properly stamped and transmitted. One of the following stamps shall be used.

- A) For Information Only.
- B) Released for Quotation
- C) Released for Construction
- D) Released for Approval

In all cases the items that do not apply are crossed out. In cases (b), (c), and (d), the head of Engineering Operations (TA) signs - off the documents in the stamped area.

GNS	DOCUMENT CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 6.0
		12/20/1984	Page 2 of 3

SECTION 6.0 DOCUMENT CONTROL (continued)

- 6.3.4 After termination of the contract, all original documents shall be collected and properly stored by Engineering Operation (TA).

6.4 OBSOLETE DOCUMENTS

- 6.4.1 Obsolete documents distributed to personnel and sub-contractors for use shall be destroyed or marked "VOID". When information is written in the obsolete document for reference, the obsolete document will then be stamped or marked "SUPERSEDED" and isolated from the current, latest revision of documents distributed being utilized.

GNS	DOCUMENT CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 6.0
		12/20/1984	Page 3 of 3

SECTION 7.0 CONTROL OF PURCHASED MATERIAL, EQUIPMENT AND SERVICES

7.1 SCOPE

- 7.1.1 Control of purchased material, items, and services to assure conformance with specified requirements shall be accomplished by the GNS Subcontractor. GNS selection and qualification of Subcontractor shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH. The GNS Subcontractor shall implement this control in accordance with his Quality Assurance Program which has been evaluated and accepted by GNS.

7.2 RESPONSIBILITIES

- 7.2.1 GNS (QS) shall verify that control of purchased material, equipment and services to assure conformance with specified requirements are performed in accordance with Subcontractors' Quality Assurance Program.
- 7.2.2 GNS may procure materials in accordance with Section 4.0 PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL which are shipped direct to the Subcontractors' facilities from the Material Manufacturer or Material Supplier. GNS will provide an unpriced copy of the Purchase Order and referenced document to the Subcontractor for his use in receiving inspection and acceptance of purchased item.
- 7.2.3 Verification by GNS shall be in accordance with the following:
- A. Section 4.0 - PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL
 - B. Section 10.0 - INSPECTION
 - C. Section 18.0 - AUDITS

GNS	CONTROL OF PURCHASED MATERIAL, EQUIPMENT AND SERVICES	Rev. 2	QAH-Section 7.0
		12/20/1984	Page 1 of 1

SECTION 8.0 IDENTIFICATION AND CONTROL OF MATERIAL,
PARTS AND COMPONENTS

8.1 SCOPE

- 8.1.1 Identification* and Control of Material, Parts and Components to assure that only corrected and accepted items are used or installed, shall be accomplished by the GNS Subcontractors. GNS selection and qualification of Subcontractor shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH. The GNS Subcontractor shall implement the required identification and control in accordance with his Quality Assurance Program which has been accepted by GNS.

8.2 RESPONSIBILITIES

- 8.2.1 GNS (QS) shall verify that identification and control of material, parts and components, to assure that only corrected and accepted items are used or installed, are performed in accordance with the Subcontractors' Quality Assurance Program.
- 8.2.2 Verification by GNS of Subcontractors' control system shall be in accordance with the following:
- A. Section 4.0 - PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL
 - B. Section 10.0 - INSPECTION
 - C. Section 18.0 - AUDITS

* Identification requirements shall be determined during generation of specifications and design drawings. Identification of materials and parts for safety-related systems or components shall be traceable to the appropriate documentation, such as drawings, specifications, purchase orders, manufacturing and inspection documents, deviation reports and certified material test reports.

GNS	IDENTIFICATION AND CONTROL OF MATERIAL, PARTS AND COMPONENTS	Rev. 2	QAH-Section 8.0
		12/20/1984	Page 1 of 1

SECTION 9.0 CONTROL OF SPECIAL PROCESSES

9.1 SCOPE

- 9.1.1 Special Processes that control quality such as those used in welding and heat treating shall be performed by Subcontractors' qualified personnel, using qualified procedures and in accordance with his Quality Assurance Program accepted by GNS.
- 9.1.2 Special Processes that verify quality such as those used in non-destructive examination (NDE) shall be performed by GNS or Subcontractor's qualified personnel using approved procedures and in accordance with their accepted Quality Assurance Programs.
- 9.1.3 GNS selection and qualification of Subcontractor shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH.

9.2 PROCEDURES

- 9.2.1 All procedures and instructions used in controlling special processes shall be prepared approved and controlled in accordance with Section 5.0 INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS and Section 6.0 DOCUMENT CONTROL.

9.3 PERSONNEL QUALIFICATION

- 9.3.1 All personnel performing special processes shall be qualified and trained by GNS or Subcontractors in accordance with specified requirements.

A. NDE personnel shall be qualified in accordance with German Association for Nondestructive Testing (DGZfP) and or American Society of Nondestructive Testing (ASNT) recommended practice SNT - TC - 1A.

GNS	CONTROL OF SPECIAL PROCESSES	Rev. 2	QAH-Section 9.0
		12/20/1984	Page 1 of 2

SECTION 9.0 CONTROL OF SPECIAL PROCESSES (continued)

- B. Welders or Welding Operators shall be qualified in accordance with German Welding Code and Standards (DIN), American Society of Mechanical Engineers (ASME) Pressure and Vessels Code Section IX, or American Welding Society (AWS) Welding Code AWS D1.1.

9.4 RESPONSIBILITIES

- 9.4.1 GNS (QS) shall verify that Control of Special Processes are performed in accordance with the GNS and Subcontractor's Quality Assurance Program and procedures.

- 9.4.2 Verification of GNS and Subcontractors' control system shall be in accordance with the following:

- A. Section 4.0 - PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL
- B. Section 10.0 - INSPECTION
- C. Section 18.0 - AUDITS

GNS	CONTROL OF SPECIAL PROCESSES	Rev. 2	QAH-Section 9.0
		12/20/1984	Page 2 of 2

SECTION 10.0 INSPECTION

10.1 SCOPE

- 10.1.1 This Section describes the method used by GNS to assure and verify compliance by the Subcontractor with his Quality Assurance Program, Contract Specifications, Purchase Orders, and Drawings. Inspection of construction by the GNS in no way relieves the Subcontractor of his responsibilities for compliance with the above documents.

10.2 RESPONSIBILITIES

- 10.2.1 The GNS (QS) shall be responsible for planning and establishing the Quality Assurance interface with the Subcontractor.
- 10.2.2 The Subcontractor through his approved Quality Assurance Program shall be responsible for the execution of all inspections that are required by the contract Specifications, Purchase Orders, and Drawings. Inspection methods to be employed and characteristics to be inspected shall be specified. Inspection results shall be documented. Inspection for acceptance shall be performed by qualified persons other than those who performed or directly supervised the work being inspected.
- 10.2.3 GNS retains the responsibility for the completed item through construction surveillance, inspection, and the Witness/Hold Point program described below.

10.3 WITNESS/HOLD POINT PROGRAM

- 10.3.1 The Subcontractor shall be required, by the Purchase Order, to submit a Fabrication and Quality Control Plan to GNS. The (QS) shall determine Witness/ Hold Points for GNS. A copy of the Fabrication and Quality Control Plan shall be kept in the (TA) for coordinating purposes. When required, the (TA) shall submit the Plan to the Customer for his review and assignment of Customer Hold/Witness Points.

GNS	INSPECTION	Rev. 1	QAH-Section 10.0
		06/22/1984	Page 1 of 2

SECTION 10.0 INSPECTION (continued)

10.3.2 The Fabrication and Quality Control Plan with GNS assigned Hold and/or Witness Points shall be transmitted to the Subcontractor for incorporation into his planning. The GNS Customer's Hold and Witness Points shall also be incorporated when required.

10.3.3 Hold Points designated by the GNS may be waived only by written consent of (QS).

10.4 CONSTRUCTION SURVEILLANCE

10.4.1 The GNS (QS) shall be responsible for surveillance of construction to assure compliance with the Subcontractor's Quality Assurance Program and Purchase Order requirements. The Quality Assurance Manager shall assign qualified personnel to perform the surveillance activity.

10.4.2 In-process and Final Inspection shall be documented by the designated person conducting the inspection by stamping or signing the appropriate space in Fabrication and Quality Control Plan.

GNS	INSPECTION	Rev. 1	QAH-Section 10.0
		06/22/1984	Page 2 of 2

SECTION 11.0 TEST CONTROL

11.1 SCOPE

This Section describes the test required to verify conformance of an item to specified requirements and to demonstrate that items will perform satisfactorily in service.

11.2 RESPONSIBILITIES

- 11.2.1 GNS shall be responsible for specifying the tests required by the Design Specification to be performed on items and components.
- 11.2.2 GNS shall supervise all test being performed.
- 11.2.3 When required by the Contract, the Customer or his representative shall be offered the opportunity to witness all the required tests.

11.3 TEST METHODS, PROCEDURES AND EVALUATIONS

- 11.3.1 All test such as Structural Integrity Test, Leak Test, Functional Test, Instrumentation Test, etc., shall be performed by qualified personnel in accordance with applicable test procedures prepared and approved in accordance with Section 5.0 INSTRUCTIONS, PROCEDURES AND DRAWINGS.
- 11.3.2 All measuring and test equipment to be use for testing shall be properly maintained and calibrated in accordance with Subcontractor's Quality Assurance Program.
- 11.3.3 All testing shall be conducted by the Subcontractor and shall be supervised by a representative(s) of GNS designated by (QS). Results of test shall be documented and shall be evaluated by GNS, and when required, by customer for acceptance.

GNS	TEST CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 11.0
		12/20/1984	Page 1 of 2

SECTION 11.0 TEST CONTROL (continued)

11.3.4 All inspection and test records shall contain the following information as applicable:

- A. A description of the type of observation.
- B. The data and results of the inspection or test.
- C. Information related to conditions adverse to quality.
- D. Inspector or data recorder identification.
- E. Evidence as to the acceptability of the results.

GNS	TEST CONTROL	Rev. 2	QAH-Section 11.0
		12/20/1984	Page 2 of 2

SECTION 12.0 CONTROL OF MEASURING AND TEST EQUIPMENT

12.1 SCOPE

- 12.1.1 Control of Measuring and Test Equipment to maintain accuracy within necessary limits, shall be accomplished by GNS Subcontractors. GNS selection and qualification of Subcontractors shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH. The GNS Subcontractor shall implement his control of measuring and test equipment in accordance with his Quality Assurance Program which has been accepted by GNS.

12.2 RESPONSIBILITIES

- 12.2.1 The GNS (QS) shall verify that Control of Measuring and Testing Equipment is performed in accordance with the Subcontractor's Quality Assurance Program.

- 12.2.2 Verification of Subcontractor's control system shall be in accordance with the following:

- A. Section 10.0 - INSPECTION
- B. Section 17.0 - AUDITS

GNS	CONTROL OF MEASURING AND TEST EQUIPMENT	Rev. 2	QAH-Section 12.0
		12/20/1984	Page 1 of 1

SECTION 13.0 HANDLING, STORAGE, AND SHIPPING

13.1 SCOPE

- 13.1.1 Control of handling, storage, cleaning, packaging, shipping and preservation to prevent damage or loss and minimize deterioration, of an item shall be accomplished by the GNS Subcontractor. GNS selection and qualification of Subcontractors shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH. The Subcontractor shall implement his control in accordance with his Quality Assurance Program which has been accepted by GNS. Also, the handling, storage, packaging, shipping and preservation of an item or equipment by the Subcontractor shall be performed in accordance with procedures approved by GNS and when required by Contract, approved by the Customer.

13.2 PROCEDURES

- 13.2.1 The GNS Subcontractor shall be required to reference special handling, storage, cleaning, preservation or protection procedures, including packaging and packing procedures, on the Fabrication and Quality Control Plan.

- 13.2.2 Handling, Storage, Cleaning, Packaging, Shipping and Preservation Procedures shall be reviewed and accepted by the GNS (QS) and customer, when required for compliance with Design Specification and the Purchase Order.

13.3 RESPONSIBILITIES

- 13.3.1 GNS (QS) shall verify that the Handling, Storage, and Shipping Procedures include, as required: any special environments, examination, test of special handling tools and equipment, marking provisions which are adequate to identify the items shipped, any precautions necessary for their preservation during shipment, and a permanent type of marking or identification when outdoor storage is a possibility.

GNS	HANDLING, STORAGE AND SHIPPING	Rev. 2	QAH-Section 13.0
		12/20/1984	Page 1 of 2

SECTION 13.0 HANDLING, STORAGE, AND SHIPPING (continued)

13.3.2 The actual Handling, Storage, Shipping and Preservation operation shall be verified by GNS in accordance with the following:

- A. Section 4.0 - PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL
- B. Section 10.0 - INSPECTION
- C. Section 18.0 - AUDITS

GNS	HANDLING, STORAGE AND SHIPPING	Rev. 2	QAH-Section 13.0
		12/20/1984	Page 2 of 2

SECTION 14.0 INSPECTION, TEST AND OPERATING STATUS

14.1 SCOPE

- 14.1.1 Inspection, Test, and Operating Status shall be accomplished by GNS Subcontractors. GNS selection and qualification of Subcontractor shall be in accordance with Subsection 4.2 of this QAH. The Subcontractor shall control his inspection, test and operating status in accordance with his Quality Assurance Program which has been accepted by GNS.

14.2 RESPONSIBILITIES

- 14.2.1 GNS (QS) shall verify that Inspection, Test, and Operating Status are controlled and performed in accordance with Subcontractor's Quality Assurance Program. The status of inspection and test shall be identified either on the item or in documentation traceable to the item where it is necessary to assure that required inspections and tests are performed and to assure that items which have not passed the required inspections and test are not inadvertently installed, used or operated. The status shall be maintained through indicators such as physical location and tags, markings, shop travelers, stamps, inspection or other suitable means. The authority for application and removal of tags, markings, labels and stamps shall be specified.
- 14.2.2 Verification of the Subcontractor control shall be in accordance with the following:

- A. Section 10.0 - INSPECTION
- B. Section 18.0 - AUDITS

GNS	INSPECTION, TEST AND OPERATING STATUS	Rev. 2	QAH-Section 14.0
		12/20/1984	Page 1 of 1

SECTION 15.0 CONTROL OF NONCONFORMING ITEMS

15.1 SCOPE

- 15.1.1 This section describes how items that do not conform to specified requirements are controlled to prevent inadvertent installation or use. The control shall include identification, documentation, evaluation, segregation when practical, disposition of nonconforming items and notification of affected organizations.

15.2 RESPONSIBILITIES

- 15.2.1 Any employee of GNS shall be required to report nonconformances detected during the performance of his duties.
- 15.2.2 All Vendors and Subcontractors shall be required to report nonconformances in accordance with the terms of the Purchase Order and his Quality Assurance Program.
- 15.2.3 The (QS) shall be responsible for the control of all nonconformances and shall report nonconformances to the Customer as required by the Contract through (TA).
- 15.2.4 (QS) shall maintain the records of all nonconformances. (QS) shall periodically analyze nonconformances to determine quality trends and shall report the results to the management for review and assessment.

15.3 INTERNAL NONCONFORMANCES (GNS)

- 15.3.1 All nonconformances initiated by GNS shall be documented on a Report by the (QS). The Report shall include the following information as a minimum.

- A. Project
- B. Owner
- C. Item Identification
- D. Report Number

GNS	CONTROL OF NONCONFORMING ITEMS	Rev. 2	QAH-Section 15.0
		2/20/1984	Page 1 of 2

SECTION 15.0 CONTROL OF NONCONFORMING ITEMS (continued)

- E. Date
- F. Description of Nonconformances
- G. Disposition (repair, rework or scrap).
- H. Cause of Nonconformance
- I. Corrective Action to preclude recurrence.

15.3.2 The responsible department shall review the reported nonconformance and shall recommend a disposition with justification. He shall then forward the report to (QS). (QS), (TP) and (TA) shall review the nonconformance report for approval and authorization of disposition. When required by contract, (QS) shall submit nonconformance report to Customer for approval through (TA) prior to authorization of disposition.

15.4 GNS VENDOR NONCONFORMANCES

15.4.1 Nonconformances discovered by the Vendors shall be dispositioned in accordance with the Vendors Quality Assurance Program and Purchase Order.

15.4.2 When the Vendor proposes a disposition of "repair" or "rework", he shall submit the nonconformance report to GNS (QS) for approval through (QS), (TP) and (TA).

15.4.3 Upon receipt of Vendor's nonconformance report, the (QS) shall initiate an internal report and identify the Vendor's nonconformance. (QS) shall process the report in the manner described in Subsection 15.3. The Vendors nonconformance report shall be attached to the GNS report.

15.4.4 After approval of disposition by (QS) (TP) and Customer, a copy of Vendor's and GNS Report shall be sent to Vendor for authorization to proceed or replace the nonconforming item.

GNS	CONTROL OF NONCONFORMING ITEM	Rev. 2	QAH-Section 15.0
		12/20/1984	Page 2 of 2

SECTION 16.0 CORRECTIVE ACTION

16.1 SCOPE

- 16.1.1 This section describes how conditions adverse to quality are identified and corrected as soon as practical.

16.2 PROCEDURE

- 16.2.1 Corrective action shall be required for all nonconformances reported and audit findings.
- 16.2.2 (QS) shall be responsible to initiate a corrective action request to appropriate organization. The (QS) corrective action request shall include the following as applicable:
- A. Person or organization responsible for providing corrective action.
 - B. Violated documents
 - C. Description of the discrepancy including reference documents as applicable.
 - D. Date when response is required
 - E. Action to be taken to prevent recurrence
 - F. Date when corrective action is completed or will be completed
- 16.2.3 The person or organization responsible for nonconformances or audit findings shall determine the cause of the condition adverse to quality and shall take corrective action to preclude recurrence.
- 16.2.4 (QS) shall review the proposed corrective action and if acceptable, shall authorize its implementation by signing the corrective action request.
- 16.2.5 Follow-up action to verify corrective action implementation by (QS) shall be performed by one of two methods:

GNS	CORRECTIVE ACTION	Rev. 1	QAH-Section 16.0
		06/22/1984	Page 1 of 2

SECTION 16.0 CORRECTIVE ACTION (continued)

The appropriate organization will submit documentary evidence, as required, to verify completion of the indicated corrective action, or

The indicated corrective action will be verified by a quality auditor at the appropriate organization's premises at least two weeks after the schedule implementation date or during the next scheduled audit. This verification shall be documented on the corrective action request.

- 16.2.6 Corrective action records shall be maintained and distributed to (G), (TA) and other cognizant group by the (QS).

GNS	CORRECTIVE ACTION	Rev. 1	QAH-Section 16.0
		06/22/1984	Page 2 of 2

SECTION 17.0 QUALITY ASSURANCE RECORDS

17.1 SCOPE

17.1.1 This section describes how Quality Assurance Records that furnish documentary evidence of quality are specified, prepared and maintained as required by the contract. Records shall be legible, identifiable, retrievable and protected against damage, deterioration and loss.

17.1.2 Storage of Permanent (Life-Time) records shall be the responsibility of GNS customer unless special contract arrangements are agreed upon of the time of contract is issued.

17.2 STORAGE FACILITY

17.2.1 All records pertaining to quality generated by GNS shall be properly stored, controlled and maintained in accordance with the applicable sections of QAH at GNS facilities.

17.2.2 All quality assurance records generated by GNS Sub-contractors shall be properly stored, controlled and maintained in accordance with their Quality Assurance Program accepted by GNS at their respective facilities.

17.3 DOCUMENTATION

17.3.1 GNS (QS) shall be responsible for having all documents generated by GNS and submitted by Subcontractors be reviewed for compliance with the contract requirements.

17.3.2 The customer shall be responsible for designating which quality assurance records shall comprise the required documentation to be submitted for a given contract.

GNS	QUALITY ASSURANCE RECORDS	Rev. 1	QAH-Section 17.0
		06/22/1984	Page 1 of 3

SECTION 17.0 QUALITY ASSURANCE RECORDS (continued)

A. The following considered Permanent (Life-Time) Records shall include:

- Documentation Checklist
- Design Reports
- "As-Built" Drawings
- Certified Material Test Reports
- Certificate of Compliance/Conformance
- Material Documentation Control for Traceability
- Weld History
- Welding Procedures and Qualification Data
- Heat Treatment Procedures and Reports
- Test Procedures and Reports
- NDE procedures and Reports including Radiographic Films.
- Repair Records, when required
- Deviation Reports
- Any other documents generated during construction of the item specified by the contract.

B. The following considered Non-Permanent Records shall include and shall be stored for three (3) years after the shipment of the item:

- Quality Assurance Program
- Design Procurement and QA Procedures (including Purchase Order)
- Installation and NDE Procedures
- Personnel Qualification Records
- Audit and Survey Reports including Corrective Actions
- Calibration Records
- Fabrication and Quality Control Plans
- Welder qualification and identification
- Examination and Inspection Reports other than NDE

GNS	QUALITY ASSURANCE RECORDS	Rev. 1	QAH-Section 17.0
		06/22/1984	Page 2 of 3

SECTION 17.0 QUALITY ASSURANCE RECORDS (continued)

- Qualification and Training Records for QA Auditors, Inspectors, NDE and Heat Treat Technicians, Testers, Welders, etc.
- Any other documents generated for general QAH implementation e.g., Management Review of the status and adequacy of Quality Assurance Program, QAH Distribution List, List of Manufacturers and Vendors.

GNS	QUALITY ASSURANCE RECORDS	Rev. 1	QAH-Section 17.0
		06/22/1984	Page 3 of 3

SECTION 18.0 AUDITS

18.1 SCOPE

- 18.1.1 This section describes how Quality Assurance Audits are planned, scheduled and performed to verify compliance with all aspect of GNS and Subcontractors Quality Assurance Program and to determine their effectiveness.

18.2 AUDIT PLANNING

- 18.2.1 Audits shall be conducted as planned by (QS). GNS Quality Assurance Program shall be audited on a yearly basis as a minimum. Subcontractor's Quality Assurance Program shall be audited at least annually during the interval in which material or services are being controlled.
- 18.2.2 Audits shall be performed in accordance with written procedures or checklist by personnel trained and qualified by (QS) and who do not have direct responsibility for performing the activities being audited. Audit personnel shall have sufficient authority and organizational freedom to make the audit process meaningful and effective.
- 18.2.3 A Lead Auditor shall be appointed when the audit team is composed of two or more auditors. The Lead Auditor's responsibilities include orientation of the audit team, coordinating the audit process, establishing the pace of the audit, assuring communications within the team and with the organization being audited, participation in the audit performance, and coordinating the preparation and issuance of reports. The Audit Team members, under the supervision of the Lead Auditor shall perform the Audit in accordance with subsection 18.3.3

GNS	AUDITS	Rev. 2	QAH-Section 18.0
		12/20/1984	Page 1 of 4

SECTION 18.0 AUDITS (continued)

- 18.2.4 Organizations to be audited shall be notified prior to audit. The notification shall include information as to the scope and schedule of audits. Unannounced audits may be performed when an area or activity is suspected to be deficient or ineffective.

18.3 AUDIT PROCEDURES

- 18.3.1 Audit Checklist - Audits shall be conducted using a checklist prepared by the Auditor and approved by the Quality Assurance Manager except the checklist for (QS) which shall be reviewed and approved by the management.

- 18.3.2 Entrance Meeting - A brief meeting prior to audit shall be conducted with the cognizant management of the organization being audited. The purpose of the meeting is to outline the scope of the audit, present audit plan, introduction of attendees, discuss audit sequence and establish channels of communication as required.

- 18.3.3 Audit Performance - Objective evidence shall be examined by Auditor(s) to verify compliance with the Quality Assurance Program and contract requirements.

Selected elements of the Quality Assurance Program shall be audited to the depth necessary to determine whether or not they are being implemented effectively.

When a nonconformance or program deficiency is found or identified as a result of an audit, further investigation shall be conducted by the audited organization in order to identify the cause and effect of the nonconformance, and to determine the extent of the corrective action required.

GNS	AUDITS	Rev. 2	QAH-Section 18.0
		12/20/1984	Page 2 of 4

Section 18.0 AUDITS (continued)

Nonconformances or program deficiencies shall be acknowledged by a member of the audited organization.

Conditions requiring immediate corrective action shall be reported at once to management of the audited organization.

Specific attention shall be given to Corrective Action on program deficiencies identified during previous audits.

- 18.3.4 Exit Meeting - At the conclusion of the audit, an exit meeting shall be held with the cognizant management of the audited organization to present and reach agreement on audit results.

18.4 AUDIT RESULTS

- 18.4.1 The auditor shall prepare an audit report in which the audit results and findings are documented. The report will be submitted to Quality Assurance Manager for evaluation.
- 18.4.2 Corrective action shall be required for all reported deficiencies in accordance with Section 16.0
CORRECTIVE ACTION.
- 18.4.3 Any nonconformance or corrective action that cannot be concluded by (QS) and the organization being audited shall be resolved by the Management (G).
- 18.4.4 Audit Records shall be maintained by the (QS). (QS) shall analyze Audit Data and Reports to determine quality trends and effectiveness of the QA Program.

GNS	AUDITS	Rev. 2	QAH-Section 18.0
		12/20/1984	Page 3 of 4

Section 18.0 AUDITS (continued)

18.5 MANAGEMENT REVIEW

18.5.1 Copies of Audit Reports shall be distributed to cognizant organization and Management (G) by (QS).

18.5.2 Audit Data and Reports including trend analysis shall be reviewed with the management by (QS). This review shall be performed during the annual management review and assessment of the adequacy and effectiveness of the established Quality Assurance Program as described in Section 2.0 QUALITY ASSURANCE PROGRAM.

GNS	AUDITS	Rev. 2	QAH- Section 18.0
		12/20/1984	Page 4 of 4

GLOSSARY

1. ACCEPT: Agree to or concur with. As used herein, acceptance requires signing.
2. AS-BUILT DRAWING: Drawings reflecting as constructed condition and has been reconciled with the Design Report.
3. APPROVAL: Official permission. As used herein, approval requires signing.
4. AUDIT: A documented activity performed in accordance with written procedure or checklist to verify, by examination and evaluation of objective evidence, that selected elements of the quality program have been developed, documented and implemented in accordance with specified requirements. An audit does not include surveillance or inspection for the purpose of process control or acceptance of materials or items.
5. CONSTRUCTION: An all-inclusive term comprising materials, design, fabrication, examination, testing, inspection, and certification required in the manufacture and installation of material and components.
6. CORRECTIVE ACTION: Action undertaken to identify the cause of a deficiency, discrepancy, or nonconformity, to correct a condition adverse to quality and prevent recurrence.
7. DESIGN DOCUMENTS: These documents include the following: Design Specifications, Design Calculations, Design Drawings, and Design Reports.
8. DESIGN REPORT: Design document which includes stress analysis or calculations or both to show that allowable limits are not exceeded for the loading specified in the Design Specification. Drawings used for design and construction must be identified in the Design Report.

GNS	GLOSSARY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 1 of 4

9. DISCREPANCY REPORT: A written document used to report and resolve nonconformities or deviations from Contract requirements.
10. DISPOSITION: An action taken to resolve a nonconformance.
11. DRAWINGS: Design Drawings used for fabrication of an item. Design Drawings are documents prepared by GNS, or others, in accordance with the Design Specification which depict the dimensional and material requirements of the Item.
12. GNS: Gesellschaft für Nuklear - Service mbH, West Germany.
13. ITEM: Any product material and safety related structures, systems and components on nuclear power plants.
14. MANDATORY HOLD POINT: Hold points at which witnessing is required by GNS and customer shall be indicated in the Fabrication and Quality Control Plan. Work shall not proceed beyond mandatory hold points without the consent of GNS and customer as appropriate.
15. NONCONFORMITY: A deficiency in characteristic, documentation or procedures which renders the quality of an item or activity unacceptable or indeterminate.
16. OWNER: The organization which obtains a Construction or Operating Permit from the Nuclear Regulatory Agency for the construction of a Nuclear Power Plant.
17. PROCEDURE: A step by step instruction for carrying out processes, inspection, control, examination, and test.
18. QUALITY ASSURANCE (QA): All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that all items designed and constructed are in accordance with the Design Specification and contract requirements. Quality Assurance includes Quality Control.

GNS	GLOSSARY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 2 of 4

19. QUALITY CONTROL (QC): The examination of the physical characteristics of a material or item establish conformance to the acceptance standards associated with those examinations.
20. REPAIR: An activity to attempt to restore a nonconforming item or material to an acceptance condition although it does not meet the original requirements.
21. REV: Revision.
22. REVIEW: Examine in detail. Reviewing of documents shall always require signing or stamping and dating by the authorized reviewer, either on the documents(s) or on records traceable to the document(s). When review is performed it is for acceptance or approval.
23. REWORK: An activity undertaken with a previously used process or technique on the item to attempt to restore that item to the Original condition and design requirement.
24. SCRAP: Nonconforming items which are unfit to be used as is, repaired, reworked, or returned to vendor shall be identified as scrap and segregated from conforming material.
25. SUBCONTRACTOR: An organization which design, purchases material, fabricates, assembles, installs, and tests GNS designed items in accordance with the Design Documents and Purchaser Order.
26. SIGNING AND SIGN-OFF: When used herein, means signing, initialing or stamping and always with the date.
27. SURVEY: A documented evaluation of an organization's ability to perform activities as verified by a determination of the adequacy of the organization's quality program and by a review of the implementation of that program at the location of the work.
28. USE-AS-IS: A disposition to accept a deviation from the original requirement without repair.

GNS	GLOSSARY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 3 of 4

29. VENDOR: A Material Manufacturer, Material Supplier, Supplier of Services, or Subcontractor.
30. VERIFICATION: An act of confirming, substantiating, or assuring that an activity or condition has been satisfactorily performed or created in compliance with specified requirements. As used herein, verification required signing or sign-off.
31. WITNESS POINT: An operation which is to be witnessed by the customer or GNS personnel. Adequate notification shall be provided to the assignor but if he is not present to witness the operation, work shall continue.

GNS	GLOSSARY	Rev. 2	QAH
		12/20/1984	Page 4 of 4

QUALITY CRITERIA	10CFR50 APPENDIX B AND 10CFR72 SUBPART G	10CFR71 SUBPART H	KTA 1401	ANSI ASME NQA-1-1979	GNS (QAH) QUALITY ASSURANCE PROGRAM AND *PROCEDURES
Organization	I	71.103	4	BR-1 S-1S-1	Section 1.0
Quality Assurance Program	II	71.105	3	BR-2 S-2S-1,2,3	Section 2.0
Design Control	III	71.107	5	BR-3 S-3S-1	Section 3.0 PV95 PV96
Procurement Document Control	IV	71.109	5	BR-4 S-4S-1	Section 4.0 QST
Instructions, Procedures, and Drawings	V	71.111	5	BR-5	Section 5.0
Document Control	VI	71.113	5	BR-6 S-6S-1	Section 6.0
Control of Purchased Material, Equipment and Services	VII	71.115	6	Br-7 S-7S-1	Section 7.0
Identification and Control of Materials Parts and Components	VIII	71.117	5	BR-8 S-8S-1	Section 8.0
Control of Special Processes	IX	71.119	5	BR-9 S-9S-1	Section 9.0 PV 10 PV 11 PV 12 PV 13 PV 20-1&2 PV 21-1&2 PV 22-1&2 PV 23-1&2
Inspection	X	71.121	6	BR-10 S-10S-1	Section 10.0
Test Control	XI	71.123	6	BR-11 S-11S-1	Section 11.0 PV 91 PV 32-1
GNS	MATRIX OF QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS		Rev. 0		QA MATRIX
			12/20/1984		Page 1 of 2

QUALITY CRITERIA	10CFR50 APPENDIX B AND 10CFR72 SUBPART G	10CFR71 SUBPART H	KTA 1401	ANSI ASME NQA-1-1979	GNS (QAH) QUALITY ASSURANCE PROGRAM AND *PROCEDURES
Control of Measuring and Test Equipment	XII	71.125	10	BR-12 S-12S-1	Section 12.0
Handling, Storage and Shipping	XIII	71.127	6	BR-13 S-13S-1	Section 13.0 PV 92 PV 93
Inspection Test and Operating Status	XIV	71.129	6	BR-14	Section 14.0
Non-Conforming Materials, Parts or Components	XV	71.131	11	BR-15 S-15S-1	Section 15.0
Corrective Action	XVI	71.133	11	BR-16	Section 16.0
Quality Assurance Records	XVII	71.135	12	BR-17 S-17S-1	Section 17.0
Audits	XVIII	71.137	13	Br-18 S-18S-1	Section 18.0

***PROCEDURES**

QSP	Quality Assurance Program Requirements for Subcontractors
PV 10	Ultrasonic Test Procedure for Cask Body
PV-11	Ultrasonic Test Procedure for Lids
PV-12	Ultrasonic Test Procedure for Trunnions
PV 13	Ultrasonic Test Procedure for Forged and Rolled Bars
PV 20-1	Visual Examination and Dimensional Verification Procedure for Cask Body
PV 21-1	Visual Examination and Dimensional Verification Procedure for Lids
PV 22-1	Visual Examination and Dimensional Verification Procedure for Trunnions
PV 23-1	Visual Examination and Dimensional Verification Procedure for Bolts
PV 20-2	Liquid Penetrant Test Procedure for Cask Body
PV 21-2	Liquid Penetrant Test Procedure for Lids
PV 22-2	Liquid Penetrant Test Procedure for Trunnions
PV 23-2	Liquid Penetrant Test Procedure for Forged and Rolled Bars
PV 32-1	Leak Test Procedure
PV 91	Hydrostatic Test Procedure
PV 92	Cleaning, Surface Preparation and Painting Procedure
PV 93	Handling, Storage, Packaging and Shipping Procedure
PV 95	Shielding Design Verification Procedure
PV 96	Poison Design Verification Procedure

GNS

MATRIX OF QUALITY
ASSURANCE REQUIREMENTS

Rev. 0

12/20/1984

QA MATRIX

Page 2 of 2

ATTACHMENT III

BUNDESANZEIGER

HERAUSGEGEBEN VOM BUNDESMINISTER DER JUSTIZ

Jahrgang 33

Ausgegeben am Donnerstag, dem 11. Juni 1981

Nummer 106 a

Bekanntmachung der sicherheitstechnischen Regel KTA 1401 des Kerntechnischen Ausschusses

Vom 13. April 1981

Laufende Nr. der Beilagen:

20/81

**Bekanntmachung
der sicherheitstechnischen Regel KTA 1401
des Kerntechnischen Ausschusses**

Vom 13. April 1981

Gemäß § 7 Abs. 4 der Bekanntmachung über die Bildung eines Kerntechnischen Ausschusses in der Fassung vom 27. September 1974 (BAnz. Nr. 193 vom 15. Oktober 1974) gebe ich nachstehend die vom Kerntechnischen Ausschuß am 26. Februar 1980 beschlossene Regel

KTA 1401 Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung (Fassung 2/80) bekannt (Anlage).

Bonn, den 14. April 1981
RS 16 - 517 225/2

Der Bundesminister des Innern

Im Auftrag
Dr. Matting

Sicherheitstechnische Regel des Kerntechnischen Ausschusses

KTa 1401

Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung

(Fassung 2/80)

Inhalt

Vorbemerkung

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffe
- 3 Grundsätzliche Anforderungen
- 4 Organisation
 - 4.1 Grundsätze der Organisation
 - 4.2 Innerbetriebliche Organisation
 - 4.3 Zusammenarbeit der beteiligten Stellen
 - 4.4 Personalqualifikation
- 5 Planung und Auslegung
 - 5.1 Grundsätze
 - 5.2 Beschaffungsunterlagen
 - 5.3 Prüfunterlagen
 - 5.4 Prüfung von Unterlagen
 - 5.5 Änderung von Unterlagen
 - 5.6 Ordnungssystem und Kennzeichnung
- 6 Herstellung
 - 6.1 Beurteilung und Auswahl der Auftragnehmer durch den Auftraggeber
 - 6.2 Prüfung des Herstellerwerks durch die Behörde oder den Sachverständigen
 - 6.3 Eingangsprüfung
 - 6.4 Durchführung und Überwachung von Fertigung und Prüfung
 - 6.5 Handhabung, Lagerung und Transport einschließlich Verpackung
- 7 Inbetriebsetzung
- 8 Betrieb
 - 8.1 Grundsätze
 - 8.2 Maßnahmen im Bereich Produktion
 - 8.3 Instandsetzungen, Änderungen und wiederkehrende Prüfungen
- 9 Vorgehen bei Stilllegung und Beseitigung
- 10 Überwachung der Meß- und Prüfeinrichtungen
- 11 Vorgehen bei Abweichungen
- 12 Dokumentation
- 13 Prüfung des Qualitätssicherungssystems

Anhang A Bestimmung, auf die in dieser Regel verwiesen wird

Vorbemerkung

Es ist Zweck der Qualitätssicherung, nachweisbar sicherzustellen, daß die Qualität geplant und festgelegt, bei der Herstellung erzeugt und unter Berücksichtigung der Beanspruchungen im Betrieb bis zur Stilllegung und Beseitigung des Kernkraftwerks im jeweils erforderlichen Umfang erhalten wird.

Die Qualität kann nur geplant, erzeugt und nachgewiesen werden, wenn bei Planung und Auslegung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebsetzung und Betrieb bis zur Stilllegung und Beseitigung die Arbeiten mit technischem Sachverstand unter Beachtung der gestellten Anforderungen durchgeführt werden und das Verhalten der Beteiligten an den Qualitätszielen orientiert ist.

Die qualitätssichernden Maßnahmen müssen sich zu einer umfassenden Qualitätssicherung so ergänzen, daß die Qualität lückenlos gesichert und objektiv nachgewiesen wird sowie die Erfahrung in die Planung zurückfließen kann. Beim Zusammenwirken des Antragstellers oder Genehmigungsinhabers mit ihren Auftragnehmern muß sichergestellt sein, daß

- die Qualität vom Antragsteller oder Genehmigungsinhaber bestellt, vom Hersteller erzeugt, vom Kernkraftwerkslieferer geliefert wird und
- die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen, insbesondere der Prüfungen, so unabhängig erfolgt, wie es die jeweils erforderliche Schadensvorsorge verlangt.

Bei der Qualitätsplanung wird die Qualität geplant und festgelegt. Maßstab für die Qualität ist insbesondere das Erreichen der in Gesetzen (z. B. Atomgesetz) oder Verordnungen (z. B. Strahlenschutzverordnung) vorgegebenen Schutzziele.

Die Qualitätsprüfung weist nach, daß die Qualität erzeugt wurde und daß sie während des Betriebs bis zur Stilllegung und Beseitigung des Kernkraftwerks im jeweils erforderlichen Maß erhalten bleibt.

Diese Regel stellt die Grundsätze der Qualitätssicherung auf. Ihr Gegenstand sind übergeordnete Festlegungen zu Planung, Organisation, Verfahren und Abläufen, Dokumentation und Prüfung. Hierdurch sollen Abweichungen und Fehler vorbeugend vermieden werden. Spezielle Anforderungen werden in anderen technischen Vereinbarungen (z. B. technischen Baubestimmungen) oder in den komponenten-, system- und anlagenbezogenen Regeln des KTA festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Regel ist anzuwenden auf die Qualitätssicherung bei Planung und Auslegung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebsetzung und Betrieb einschließlich Stilllegung und Beseitigung im Hinblick auf die mit der Vorsorge gegen Schäden bedeutsamen Qualitätsmerkmale aller sicherheitstechnisch wichtigen

- Komponenten,
 - Systeme und
 - Teile von baulichen Anlagen
- in ortsfesten Kernkraftwerken.

2 Begriffe

(1) Abweichung

Abweichung ist die Nichtübereinstimmung der festgestellten Beschaffenheit mit einer vorgegebenen Soll-Beschaffenheit.

(2) Begleitende Kontrolle

Begleitende Kontrolle ist die von der zuständigen Behörde oder dem Sachverständigen durchgeführte Vorprüfung sowie die Prüfung auf Übereinstimmung einer Komponente, eines Systems oder einer baulichen Anlage mit den vorgeprüften Unterlagen.

(3) Begutachtung

Begutachtung ist eine von der zuständigen Behörde gegebenenfalls unter Hinzuziehung von Sachverständigen durchgeführte Beurteilung der Antragsunterlagen.

Hinweis:

In der Begutachtung werden unter anderem die in den Antragsunterlagen enthaltenen und begründeten Anforderungen an die baulichen Anlagen, Systeme und Komponenten geprüft, ob sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und ob diese Anforderungen bei der Herstellung und dem Betrieb der Anlage erfüllt werden können. Es werden unter anderem auch Ergebnisse von Untersuchungen zur Beurteilung des voraussichtlichen Geschehens und Verhaltens unter Betriebs- und Störfallbedingungen dargestellt.

(4) Beschaffung

Beschaffung umfaßt die Übertragung der sich aus der Auslegung ergebenden Forderungen in die Beschaffungsunterlagen und Auswahl, Beauftragung und Überwachung von Auftragnehmern.

(5) Beschaffungsunterlagen

Beschaffungsunterlagen sind Unterlagen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer, in denen technische Angaben, Forderungen und Maßnahmen für die Beschaffung spezifiziert werden.

Hinweis:

Zu den Beschaffungsunterlagen gehören z. B. Lieferspezifikationen, Werkstoffspezifikationen, Prüfspezifikationen, Ausschreibungsunterlagen.

(6) Dokumentation

Dokumentation ist die systematische Zusammenstellung von Unterlagen.

Hinweis:

Die Dokumentation enthält beispielsweise Unterlagen für die Auslegung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebsetzung, den Betrieb einschließlich Stilllegung zusammen mit allen Genehmigungsbescheiden, Prüfergebnissen und Prüfnachweisen.

(7) Erzeugnisformen

(synonymer Begriff: Halbzeug)

Erzeugnisformen sind hergestellte Bauformen, die keine selbständige Funktion ausführen (z. B. Bleche, Schmiedeteile, Gußstücke, Beton), aus denen Bauteile und Komponenten gefertigt werden.

(8) Herstellung

Herstellung ist die Gesamtheit aller erforderlichen Tätigkeiten und Maßnahmen, um das geplante Produkt in Übereinstimmung mit den Konstruktionsunterlagen zu erzeugen. Die Herstellung schließt die zugehörigen Prüfungen, die Montage und Errichtung mit ein.

(9) Inbetriebsetzung

Inbetriebsetzung ist die erstmalige Funktionsübernahme von Komponenten und Systemen am endgültigen Aufstellungs-ort.

(10) Instandhaltung

Instandhaltung ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des Sollzustands sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustands. Die Instandhaltung gliedert sich in Instandsetzung, Wartung und Inspektion.

(11) Instandsetzung

Instandsetzung sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des Sollzustands.

(12) Komponente

Eine Komponente ist ein abgegrenzter Teil eines Systems, der noch selbständige Teilfunktionen ausführt.

(13) Qualität

Qualität ist diejenige Beschaffenheit, die ein Produkt oder eine Tätigkeit benötigt, um die vorgegebenen Anforderungen zu erfüllen.

(14) Qualitätsplanung

Qualitätsplanung ist die Festlegung der Qualitätsmerkmale und der Maßnahmen, die das Erreichen und Erhalten der Qualitätsmerkmale sicherstellen sollen.

(15) Qualitätsprüfung

Qualitätsprüfung ist das Feststellen, ob ein Produkt oder eine Tätigkeit die vorgegebenen Qualitätsmerkmale hat.

Hinweis:

Die Qualitätsprüfung schließt auch Eignungsfeststellungen, z. B. der Baustoffe nach Baurecht, mit ein.

(16) Qualitätssicherung

Qualitätssicherung umfaßt alle organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität.

Hinweis:

Qualitätssicherung beinhaltet insbesondere Qualitätsplanung und -prüfung. Zur Qualitätssicherung gehört auch die Aufgabe, während der einzelnen Bearbeitungsphasen (z. B. sicherheitstechnische Konzeptbearbeitung, Auslegung, Beschaffung, Herstellung, Betrieb, Stilllegung und Beseitigung) die Übereinstimmung der gewählten sicherheitstechnischen Vorgaben mit Rechtsvorschriften, Regeln und Richtlinien sicherzustellen.

(17) Qualitätssicherungssystem

Qualitätssicherungssystem ist die festgelegte Aufbau- und Ablauforganisation zur Durchführung der Qualitätssicherung.

(18) Sachverständiger

Sachverständiger im Sinne dieser Regel ist eine auf Grund von Rechtsvorschriften, Richtlinien, Auflagen, Anordnungen hinzuzuziehende oder im Auftrag der Genehmigungsbehörde oder Aufsichtsbehörde zugezogene sachkundige Person oder Organisation.

(19) System

System ist die Zusammenfassung von Komponenten zu einer technischen Einrichtung, die als Teil der Anlage selbständige Funktionen ausführt.

(20) Vorprüfung

Vorprüfung ist die Beurteilung von Unterlagen anhand der für die Herstellung erstellten Pläne, schriftlichen Anweisungen, Zeichnungen und Berechnungen in bezug auf die in der Genehmigung und in Regeln enthaltenen Anforderungen. Sie wird von der zuständigen Behörde oder dem Sachverständigen durchgeführt und baut auf den Ergebnissen der Begutachtung auf.

Hinweis:

Bei baulichen Anlagen gehören hierzu die Prüfung der mit dem Bauantrag nach Baurecht einzureichenden Unterlagen.

(21) Wiederkehrende Prüfungen

Wiederkehrende Prüfungen sind solche Prüfungen, die auf Grund von Rechtsvorschriften, Auflagen der zuständigen Behörden oder auf Grund anderweitiger Festlegungen im allgemeinen in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden.

3 Grundsätzliche Anforderungen

Die Qualitätssicherung ist bei allen Phasen durchzuführen, in denen die Qualitätsmerkmale beeinflusst werden können (das sind Planung und Auslegung, Beschaffung, Herstellung, Transport, Inbetriebsetzung, Betrieb, Stilllegung und Beseitigung), unter Berücksichtigung der jeweiligen behördlichen Festlegungen und organisatorischen Vorgänge mit dem Ziel, die jeweils erforderliche Qualität nachweisbar zu planen, zu erzeugen und zu erhalten.

Es ist eine Rahmenbeschreibung des Qualitätssicherungssystems zu erstellen. Die Beschreibung muß angeben, wie und von wem die Forderungen dieser Regel erfüllt werden. Sie braucht keine technischen Verfahrensweisen und Angaben zu enthalten. Die Beschreibung ist Änderungen anzupassen.

Der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber hat dafür zu sorgen, daß die an der Abwicklung der Qualitätssicherung Beteiligten — das sind er und seine Auftragnehmer und Unterauftragnehmer — die Qualitätssicherung lückenlos planen und durchführen.

Bei der Planung und Durchführung der Qualitätssicherung sind in sich ergänzender Weise

- a) auf das System der Qualitätssicherung bezogene technische und organisatorische Maßnahmen, sowie
- b) auf das Produkt bezogene technische und organisatorische Maßnahmen anzuwenden.

Die Festlegung der Qualitätsmerkmale und der Qualitätssicherungsmaßnahmen muß unter Beachtung der jeweiligen Art des Kernkraftwerks und seiner Anlagenteile bereits bei der Planung erfolgen. Art, Umfang und Klassifizierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Planung, Erzeugung, Erhaltung und zum Nachweis der Qualitätsmerkmale sind auszurichten an deren Bedeutung für die Vorsorge gegen Schäden einschließlich unzulässiger Aktivitätsfreisetzungen und Strahlenexposition.

Die planmäßige Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen muß sicherstellen, daß Erfassung und Rückfluß der Erfahrungen gegeben sind sowie Änderungen von Anforderungen und Qualitätsmerkmalen ausgewiesen werden.

4 Organisation

4.1 Grundsätze der Organisation

Der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber ist für die Planung, Durchführung und Überwachung der Wirksamkeit der Qualitätssicherung verantwortlich.

Überträgt der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber die Erfüllung von Anforderungen an qualitätssichernde Maßnahmen auf Auftragnehmer, so hat er sicherzustellen, daß eine Qualitätssicherung nach dieser Regel durch den Auftragnehmer oder dessen Unterauftragnehmer erfolgt. Der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber hat sich von der Qualifikation und Zuverlässigkeit seiner Auftragnehmer zu überzeugen.

4.2 Innerbetriebliche Organisation

Im Rahmen der Festlegung der Betriebsorganisation der beteiligten Stellen sind folgende Grundsätze zu erfüllen:

- (1) den mit der Ausführung von Arbeiten in der Planung, Herstellung, Inbetriebsetzung, dem Betrieb oder der Stilllegung bis hin zur Beseitigung jeweils beauftragten Personen obliegt die Einhaltung der jeweils geforderten Qualität;
- (2) mit der nach dieser Regel geforderten Prüfung von Unterlagen werden nur solche Personen beauftragt, die diese Unterlagen nicht selbst erstellt haben;
- (3) sofern Prüfungen an Produkten oder von Tätigkeiten unabhängig erfolgen müssen, werden nur solche Personen damit beauftragt, die nicht mit der Herstellung dieser Produkte oder der Durchführung dieser Tätigkeiten beauftragt oder dafür zuständig sind;

Hinweis:

Die Personen nach (1) führen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auch Prüfungen, die wesentlich zur Erzeugung der Qualität beitragen, an ihren Produkten und Tätigkeiten durch. Festlegungen darüber, welche Prüfungen unabhängig durchzuführen sind, werden in Vorschriften, Regeln oder bei der Vorprüfung getroffen.

(4) Personen, die mit übergeordneten organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung beauftragt sind, müssen befugt sein, Informationen zu beschaffen, Lösungswege vorzuschlagen und die Einhaltung der festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu kontrollieren; diese Personen dürfen nicht der in (1) bezeichneten Personengruppe angehören.

4.3 Zusammenarbeit der beteiligten Stellen

Der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber hat dafür zu sorgen, daß bei der Zusammenarbeit mehrerer beteiligter Stellen an der Abwicklung der Qualitätssicherung, die Aufgaben jedes Beteiligten klar definiert und die Abgrenzungen zueinander festgelegt und beschrieben werden.

Zur rechtzeitigen Vorbereitung und Steuerung des Informationsflusses ist ein Schema aufzustellen, in dem aufgelistet ist, welche Stelle die Unterlagen erarbeitet, prüft und freigibt und welche Stelle diese Unterlagen empfängt.

Über die Festlegung der jeweiligen Anzahl der zu erstellen- den Unterlagen sowie über ihre Verteilung ist eine Vereinbarung zwischen den beteiligten Stellen herbeizuführen.

Eine zusätzliche Auflistung zum frühestmöglichen Zeitpunkt hat die Namen der Hersteller von Komponenten, Systemen und baulichen Anlagen zu enthalten, deren Produkte der Prüfung durch die Behörde oder den Sachverständigen unterliegen. Sie soll auch den Ort der Fertigungsstätte enthalten. Die Auflistung ist periodisch zu ergänzen.

Es ist rechtzeitig festzulegen, welche der beteiligten Stellen während der Abwicklung die Koordinierung mit den Maßnahmen der Behörde oder des Sachverständigen übernimmt.

4.4 Personalqualifikation

Soweit es für die Durchführung bestimmter Arbeiten insbesondere auf Grund gesetzlicher Regelungen erforderlich ist, sind, vorzugsweise durch Hinweis auf die jeweiligen Regeln, Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Personen festzulegen. Die Personalqualifikation und ihre Erhaltung ist auf Anforderung nachzuweisen.

5 Planung und Auslegung

5.1 Grundsätze

Die beteiligten Stellen haben für ihren jeweiligen Aufgabenbereich sicherzustellen, daß Auslegungsgrundsätze, Anforderungen aus Sicherheitsnachweisen, Forderungen aus Rechtsvorschriften, Regeln, Richtlinien, Genehmigungsbescheiden und behördlichen Anordnungen in Unterlagen wie Spezifikationen, Zeichnungen, Plänen und Inbetriebsetzungsanweisungen übertragen werden.

Es sind die Kriterien für die Auswahl von Bau- und Werkstoffen, Bauteilen und Komponenten einschließlich ihrer Herstellungsverfahren festzulegen, soweit dies wegen der sicherheitstechnischen Bedeutung der Systeme wichtig ist.

Baustoffe und Teile baulicher Anlagen gelten hinsichtlich ihrer Qualität im Sinne dieser Regel als gesichert, wenn sie bauaufsichtlich zugelassen sind und wenn sich keine weitergehenden oder anderen Forderungen aus dem Schutzzweck des Atomgesetzes ergeben.

Zur Festlegung der Kriterien ist rechtzeitig vor Beginn der Herstellung von Komponenten, Systemen oder baulichen Anlagen — nachfolgend Teile genannt — vorzugsweise durch Verweis auf die zugrunde gelegten Regeln, Richtlinien und sonstigen für die Qualitätsmerkmale der Teile und Verfahrensabläufe maßgebenden Festlegungen schriftlich darzulegen,

- (1) welches die sicherheitstechnisch wichtigen Teile des Kernkraftwerks sind, und welche sicherheitstechnische Bedeutung diese Teile haben,
- (2) welche Qualitätsmerkmale der Teile nach (1) im Zusammenhang mit der Vorsorge gegen Schaden, die die Sicherheit beeinträchtigen, zu betrachten sind und
- (3) welche qualitätssichernden Maßnahmen zur Einhaltung der Qualitätsmerkmale nach (2) durchgeführt werden sollen.

Hinweis:

Die nach (1) und (2) gemachten Angaben werden auch von der Behörde oder dem Sachverständigen im Rahmen der Begutachtung geprüft. Die nach (3) gemachten Angaben werden z. B. bei druckführenden Komponenten im Rahmen der begleitenden Kontrolle geprüft.

Der Ablauf zur Erzeugung und Prüfung der Qualität muß so geplant und festgelegt werden, daß rechtzeitig durch Korrektur des Herstellungsablaufs oder durch zusätzliche Maßnahmen die erforderlichen Qualitätsmerkmale erreicht werden können sowie ein Betrieb des Kernkraftwerks innerhalb der sicherheitstechnisch zulässigen Grenzen erfolgen kann.

5.2 Beschaffungsunterlagen

In den Beschaffungsunterlagen von Bau- und Werkstoffen, Erzeugnisformen und Komponenten der Teile nach Abschnitt 5.1 (1) müssen unter anderem diejenigen sich aus der Auslegung ergebenden Anforderungen enthalten sein, die sich beispielsweise beziehen auf

- (1) den vorgesehenen Verwendungszweck und die Einsatzbedingungen,
- (2) Bau- und Werkstoffe,
- (3) erforderliche Zwischenprüfungen, Endprüfungen und Funktionsprüfungen, Anforderungen an die Durchführung und Überwachung von Prüfungen,
- (4) Durchführbarkeit der erstmaligen und wiederkehrenden Prüfungen,
- (5) das Recht der Beteiligten auf Zugang zur Fertigung und Prüfung,
- (6) den Umfang der zu erstellenden Dokumentation zur Auslegung und Konstruktion, Beschaffung, Fertigung und Prüfung,
- (7) Handhabung, Lagerung und Transport einschließlich Verpackung.

5.3 Prüfunterlagen

Für alle Prüfungen an Teilen nach Abschnitt 5.1 (1) sind detaillierte Prüfunterlagen aufzustellen, die mindestens folgende Angaben enthalten müssen:

- (1) Qualitätsmerkmal,
- (2) Bedingungen und Toleranzgrenzen des Qualitätsmerkmals, deren Einhaltung zu prüfen ist,
- (3) Art der Prüfung (z. B. Werkstoffprüfung, Bauprüfung, bautechnische Prüfung, Eignungsprüfung, Funktionsprüfung, wiederkehrende Prüfung),
- (4) anzuwendende Prüfverfahren, gegebenenfalls die Art der zu verwendenden Prüfeinrichtungen,
- (5) Umfang der Prüfung,
- (6) Zeitpunkt der Prüfung in Bezug auf den Fertigungs-, Inbetriebsetzungs- oder Betriebsablauf,
- (7) Prüfstelle (z. B. Hersteller, Kernkraftwerkslieferer, Betreiber, Behörden oder Sachverständiger),
- (8) Anforderungen an die Nachweise über Prüfungen; die Nachweise können je nach den zu prüfenden Objekten bestehen in:
 - vereinbarter Kennzeichnung der geprüften Teile oder der geprüften Unterlagen,
 - Bescheinigungen (z. B. Werksbescheinigungen, Bescheinigungen des Kernkraftwerkslieferers),
 - Zeugnissen (z. B. Werkszeugnissen, Abnahmeprüfzeugnissen),
 - Prüfprotokollen.

5.4 Prüfung von Unterlagen

Die nach Abschnitt 5.1 bis 5.3 erstellten Unterlagen sind vor der Weiterverwendung nach den gemäß Abschnitt 4.3 zu treffenden Festlegungen von den beteiligten Stellen zu prüfen und erforderlichenfalls auch der Behörde oder dem Sachverständigen zur Prüfung vorzulegen.

5.5 Änderung von Unterlagen

Bei Änderung von Unterlagen nach Abschnitt 5.1 bis 5.3 sind alle betroffenen Stellen unverzüglich zu informieren. Jede beteiligte Stelle hat im Rahmen ihrer Organisation sicherzustellen, daß die Anwendung von falschen oder nicht gültigen Unterlagen verhindert und nach den gültigen Unterlagen gearbeitet wird.

Änderungen an diesen Unterlagen sind in gleicher Weise nach Abschnitt 5.4 wie die ursprünglichen Unterlagen zu prüfen. Alle Änderungen müssen gekennzeichnet und aufgelistet werden. Die Gründe für die Änderung müssen den an der Prüfung Beteiligten genannt werden.

5.6 Ordnungssystem und Kennzeichnung

Alle Unterlagen sind eindeutig zu kennzeichnen. Hieraus muß auch der Änderungsstand hervorgehen.

Zur Erleichterung des Schriftverkehrs und der Aktenordnung ist ein Ordnungssystem für die Unterlagen herauszugeben, das eine eindeutige Zuordnung der Unterlagen ermöglicht.

Für die Herstellung soll eine Kennzeichnung, die eine eindeutige Zuordnung zwischen Unterlagen und Teilen erlaubt, festgelegt werden, wenn diese Zuordnung erforderlich ist oder die Rückverfolgbarkeit des Herstellungsablaufs sichergestellt sein muß.

6 Herstellung

6.1 Beurteilung und Auswahl der Auftragnehmer durch den Auftraggeber

Der jeweilige Auftraggeber hat die Eignung der von ihm vorgesehenen Auftragnehmer für die durchzuführenden Arbeiten zu beurteilen.

Die Kriterien für die Beurteilung des Auftragnehmers sind an den produktbezogenen Erfordernissen auszurichten. Bedeutende Kriterien sind insbesondere

- (1) geeignete technische Einrichtungen,
- (2) qualifiziertes Personal,
- (3) Qualitätssicherungssystem nach den Anforderungen dieser Regel.

Der Auftragnehmer hat eine Beschreibung seines an den produktbezogenen Erfordernissen ausgerichteten Qualitätssicherungssystems zu erstellen.

Der jeweilige Auftraggeber hat dafür Sorge zu tragen, daß seine Auftragnehmer die der Beurteilung zugrundeliegenden Voraussetzungen erfüllen.

In Fällen, in denen der Auftragnehmer einzelne Anforderungen dieser Regel nicht erfüllt, hat der jeweilige Auftraggeber geeignete Ersatzmaßnahmen festzulegen.

6.2 Prüfung des Herstellerwerks durch die Behörde oder den Sachverständigen

Soweit es auf Grund von Rechtsvorschriften, behördlichen Auflagen oder Anordnungen, oder in technischen Regeln, z. B. bei der Herstellung druckführender Teile, verlangt wird, ist vor Beginn der Herstellung für den Qualitätsnachweis die Feststellung durch die Behörde oder den Sachverständigen insbesondere erforderlich, daß das Herstellerwerk

- (1) über die für die Herstellung geeigneten Einrichtungen und
- (2) über geeignetes Fachpersonal für die Herstellung und Aufsicht verfügt und daß
- (3) die Prüfungen gemäß Abschnitt 4.2 (3) unabhängig erfolgen.

Die schriftliche Bestätigung des Sachverständigen, die dem Herstellerwerk die erfolgreiche Prüfung unter genauer Angabe des Geltungsbereichs bescheinigt, ist produktbezogen. Diese Bestätigung darf das Herstellerwerk, soweit eine ergänzende oder erneute Prüfung nicht erforderlich ist, bei seinem Qualitätsnachweis für die Herstellung von Folgeprodukten innerhalb des Geltungsbereichs zugrunde legen.

Eine ergänzende oder erneute Prüfung des Herstellerwerks, ob die Beurteilungskriterien (1) bis (3) erfüllt sind, ist dann erforderlich, wenn sich gegenüber der bei der durchgeführten Prüfung und Beurteilung maßgeblichen Situation wesentliche Änderungen ergeben haben.

6.3 Eingangsprüfung

Der jeweilige Auftraggeber hat vor der Weiterverarbeitung sicherzustellen, daß die von seinem Auftragnehmer angelieferten Bau- und Werkstoffe, Erzeugnisformen, Komponenten und Systeme den an sie gestellten Anforderungen genügen. Dabei ist zu prüfen, ob alle gemäß Abschnitt 5 vorzuschreibenden Prüfungen nachgewiesen sind und ob die Bau- und Werkstoffe, Erzeugnisformen, Komponenten, Systeme und Dokumentationsunterlagen vollständig und gemäß Abschnitt 5.6 gekennzeichnet sind.

Bei Feststellung von Abweichungen ist nach Abschnitt 11 zu verfahren.

Soweit vorhersehbar ist, daß bei angelieferten Teilen die Qualitätsmerkmale nicht hinreichend beurteilt werden können, ist eine Überwachung des Herstellungsablaufs gemäß Abschnitt 6.4 frühzeitig zu planen.

6.4 Durchführung und Überwachung von Fertigung und Prüfung

Die Durchführung und Überwachung von Fertigung und Prüfung hat auf der Grundlage der Beschaffungs- und Prüfunterlagen gemäß den Abschnitten 5.2 und 5.3 zu erfolgen.

Alle Prüfungen sind zu dem Zeitpunkt vorzunehmen, an dem auf die geforderten Qualitätsmerkmale hin eine uneingeschränkte Prüfung möglich ist. Die Prüfungen sind in den Herstellungsablauf einzuordnen und müssen bei der Planung und Festlegung der Herstellungszeiten ausreichend berücksichtigt werden.

Alle in den Unterlagen gemäß Abschnitt 5.3 geforderten Prüfungen sind nachzuweisen. Die Nachweise müssen den in den Prüfunterlagen gemachten Anforderungen (siehe Abschnitt 5.3 (8)) genügen.

Die Dokumentation der Prüfungen ist laufend dem Stand der Herstellung anzupassen. Insbesondere sind die Ergebnisse der Prüfungen unverzüglich nach Abschluß der Prüfungen zu beurteilen und die nach Abschnitt 5.3 (8) festgelegten Bescheinigungen, Zeugnisse und Prüfprotokolle der Dokumentation hinzuzufügen.

Bei Feststellung von Abweichungen ist nach Abschnitt 11 zu verfahren.

6.5 Handhabung, Lagerung und Transport einschließlich Verpackung

Durch die an den Qualitätsmerkmalen auszurichtenden Schutzvorkehrungen ist sicherzustellen, daß bei der Handhabung, der Lagerung und dem Transport einschließlich Verpackung von Bau- und Werkstoffen, Erzeugnisformen, Komponenten und Proben die Qualitätsmerkmale erhalten bleiben und insbesondere

- (1) Beschädigungen und Verwechslungen ausgeschlossen sind, und
- (2) die geforderte Sauberkeit erhalten bleibt.

Die Einhaltung von Anforderungen an die Handhabung, die Lagerung und den Transport einschließlich Verpackung ist im erforderlichen Umfang zu prüfen.

7 Inbetriebsetzung

Die Inbetriebsetzung einzelner Systeme und des Kernkraftwerks ist auf der Grundlage von schriftlichen Inbetriebsetzungsunterlagen durchzuführen. Die Inbetriebsetzungsunterlagen müssen insbesondere

- (1) alle wesentlichen Angaben für die Inbetriebsetzung,
- (2) Ziel des Inbetriebsetzungsvorgangs,
- (3) die Zustände der benötigten Systeme,
- (4) die Handlungen zum Erreichen der Zustände und
- (5) die jeweils zu beachtenden Grenzwerte

enthalten. Die Inbetriebsetzungsunterlagen müssen auch Angaben über erforderliche Protokollierungen enthalten und festlegen, welche Angaben in die Dokumentation einfließen. Die Inbetriebsetzungsunterlagen sind nach den gemäß Abschnitt 4.3 zu treffenden Festlegungen von den beteiligten Stellen und erforderlichenfalls von der Behörde oder dem Sachverständigen zu prüfen. Der Behörde oder dem Sachverständigen sind hierfür die nötigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Instandhaltung und Änderungen während der Inbetriebsetzung sind gemäß Abschnitt 8.3 durchzuführen.

Es ist sicherzustellen, daß die bei der Inbetriebsetzung erforderlich werdenden Systemjustierungen, Grenzwerteinstellungen und Betriebserfahrungen im für den späteren Betrieb erforderlichen Umfang in das Betriebshandbuch übertragen werden.

8 Betrieb

8.1 Grundsätze

Der Genehmigungsinhaber hat dafür zu sorgen, daß Maßnahmen und Entscheidungen sicherheitstechnischer Art von der Stelle durchgeführt und getroffen werden, die auf Grund ihrer Fachkunde hierzu geeignet und auf Grund ihrer Stellung befugt ist.

Die beim Betrieb des Kernkraftwerks einschließlich Störfällen zur Sicherung der Qualität einzuhaltenden Grundsätze und Verfahren sind in Betriebsanweisungen festzulegen. Es ist auf deren Einhaltung zu achten.

8.2 Maßnahmen im Bereich Produktion

Die Maßnahmen im Bereich Produktion einschließlich betrieblicher Kontrollen und Wartung sind unter Einhaltung der Betriebsanweisungen durchzuführen.

Im Verantwortungs- und Entscheidungsbereich des hiermit beauftragten Personals müssen liegen

- (1) die Überprüfung der Betriebsdaten auf Übereinstimmung mit denen des bestimmungsgemäßen Betriebs,
- (2) die Einleitung von Schutzaktionen, wenn es die Sicherheit gefährdet sieht, oder wenn Grenzwerte überschritten sind und die vorgesehenen automatischen Schutzaktionen nicht erfolgen,
- (3) die Anordnung und Durchführung von sicherheitstechnischen Maßnahmen und von Vorkehrungen bei allen Betriebszuständen und Störfällen.

8.3 Instandsetzungen, Änderungen und wiederkehrende Prüfungen

Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten sind gemäß den Festlegungen dieser Regel, insbesondere den Abschnitten 4, 5, 6, 9 und 10, unter Berücksichtigung der RL-Instandhaltung (6/78) durchzuführen. Eingetretene Schäden sind zu analysieren und einschließlich der getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen mit dem Ziel, Wiederholungen auszuschließen.

Die wiederkehrenden Prüfungen sind auf der Grundlage der gemäß Abschnitt 5.1 (3) getroffenen Festlegungen zu planen und nach Prüfunterlagen gemäß Abschnitt 5.3 innerhalb der festgelegten Fristen durchzuführen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

9 Vorgehen bei Stilllegung und Beseitigung

Die qualitätssichernden Maßnahmen bei Stilllegung und Beseitigung sind nach den einschlägigen Anforderungen dieser Regel zu planen und durchzuführen.

10 Überwachung der Meß- und Prüfeinrichtungen

Meß- und Prüfeinrichtungen sind erstmalig und daraufhin in regelmäßigen Zeitabständen zu prüfen und zu warten, um die erforderliche Genauigkeit sicherzustellen.

In Unterlagen des Meßmittelhalters ist anzugeben, wann, wie und durch wen die notwendigen Prüfungen und Einstellungen durchgeführt, wiederholt und dokumentiert werden.

11 Vorgehen bei Abweichungen

Stellt einer der Beteiligten Abweichungen fest, so hat er für eine geeignete Kennzeichnung zu sorgen und die Abweichungen unverzüglich den dafür vorgesehenen Stellen zu melden.

Gemäß Abschnitt 4 ist schriftlich festzulegen, wer benachrichtigt werden muß, wie die Meldung zu erfolgen hat und wer befugt ist, Entscheidungen über das weitere Vorgehen zu treffen.

Der Sachverständige ist einzuschalten, falls die Qualitätsmerkmale, die der Begutachtung oder der begleitenden Kontrolle unterliegen, nicht erreicht werden.

Nach Feststellung von Abweichungen ist sicherzustellen, daß keine Arbeiten an der von der Abweichung betroffenen Stelle oder andernorts durchgeführt werden, die die Klärung und gegebenenfalls erforderlich werdende Instandsetzungsarbeiten behindern oder verhindern können.

Falls beim Hersteller zur Behebung der Abweichung Tätigkeiten vorgenommen werden müssen, die in den Herstellungsunterlagen nicht vorgesehen sind, ist auch der jeweilige Auftraggeber zu benachrichtigen.

Für Instandsetzungsarbeiten sind Unterlagen zugrunde zu legen, die denen bei der Herstellung dieser Teile verwendeten gleichartig sind. Diese Unterlagen sind nach gleicher Vorgehensweise zu prüfen und zu dokumentieren, wie die ursprünglichen Unterlagen.

12 Dokumentation

Es müssen Art, Form und Umfang der Dokumentation und die Verantwortlichkeit für ihre Durchführung beschrieben werden mit Angabe, wer sie zu erstellen hat. Die Dokumentation des Betriebs ist im Betriebshandbuch festzulegen.

Der Umfang der Dokumentation hat sich nach den für eine spätere Beurteilung notwendigen Kenntnissen zu richten.

Insbesondere sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- (1) die zur Herstellung verwendeten Unterlagen,
- (2) die angewandten Arbeitsverfahren,
- (3) die Beurteilung und Auswahl der Auftragnehmer,
- (4) alle wesentlichen Parameter bei Inbetriebsetzung, Betrieb, Stilllegung und Beseitigung,
- (5) die Ergebnisse von Prüfungen und wiederkehrenden Prüfungen,
- (6) die Änderungen, Instandsetzungsarbeiten, und belassenen Abweichungen,
- (7) die Prüfung auf Vollständigkeit der Dokumentation,
- (8) Art, Ort und Zeitdauer der Aufbewahrung der Einzelteile der Dokumentation.

In Bezug auf Änderungen ist die Rückverfolgbarkeit zur ursprünglichen Planung sicherzustellen.

Aufbewahrungszeit und -ort von Unterlagen, gegebenenfalls Restmaterial und Proben sind schriftlich festzulegen. Insbesondere müssen die in den Beschaffungsunterlagen geforderten Prüfnachweise während der Lebensdauer der betroffenen Komponenten, Systeme und baulichen Anlagen sicher aufbewahrt werden, soweit nicht eine längere Aufbewahrung gefordert ist.

13 Prüfung des Qualitätssicherungssystems

Jede beteiligte Stelle hat Anwendung und Wirksamkeit ihres festgelegten Qualitätssicherungssystems periodisch zu prüfen. Diese Prüfungen sind von Personen durchzuführen, die für die zu prüfenden Stellen keine direkte Verantwortung haben.

Auftraggeber haben sich nach einem festzulegenden Zeitplan von der Wirksamkeit des an den produktbezogenen Erfordernissen ausgerichteten Systems der Qualitätssicherung ihrer Auftragnehmer zu überzeugen.

Hinweis:

Bei Kurzzeitfertigung bei einem Auftragnehmer erfolgt die Prüfung dessen Qualitätssicherungssystems u. U. nur einmal und zwar bei der Beurteilung und Auswahl nach Abschnitt 6.1.

Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind zu dokumentieren.

Erkannte Mängel sind unverzüglich abzustellen. Erforderlichenfalls ist eine erneute Prüfung durchzuführen.

Anhang A

Bestimmung, auf die in dieser Regel verwiesen wird

RL-Instandhaltung (6/78)

Richtlinie für das Verfahren zur Vorbereitung und Durchführung von Instandhaltungs- und Änderungsarbeiten in Kernkraftwerken — Bekanntmachung des BMI vom 1. Juni 1978 — RS 16 — 513 130/4 — (Gemeinsames Ministerialblatt Nr. 22 S. 342 vom 17. Juli 1978)

KERntechnischer AUSSCHUSS (KTA)

GESCHAFTsstELLE

KTA 1401 General Requirements for Quality Assurance
(Feb. 1980)

Table of Contents

Preliminary Remarks	2
1 Scope	3
2 Definitions	3
3 Fundamental Requirements	7
4 Organization	8
4.1 Principles of Organization	8
4.2 Internal Organization	8
4.3 Cooperation of the Parties Involved	9
4.4 Personnel Qualification	10
5 Planning and Design	10
5.1 Principles	10
5.2 Procurement Documents	11
5.3 Test and Inspection Documents	12
5.4 Review of Documents	13
5.5 Revision of Documents	13
5.6 Filing System and Identification System	13
6 Manufacture	14
6.1 Contractor Evaluation and Selection by the Customer	14
6.2 Inspection of the Manufacturer's Plant by the Authority or the Authorized Expert	14
6.3 Inspection on Receipt	15
6.4 Performance and Surveillance of Fabrication, Testing and Inspection	16
6.5 Handling, Storage and Shipping including Packaging	16
7 Commissioning	17
8 Operation	18
8.1 Principles	18
8.2 Quality Assurance Measures Relating to Production	18
8.3 Repairs, Modifications and Inservice Inspections	19
9 Decommissioning and Dismantling Procedures	19
10 Surveillance of Measuring and Test Equipment	19
11 Procedure in the Event of Non-conformance	20
12 Documentation	20
13 Auditing of the Quality Assurance System	21
Appendix A, Regulation referred to in this Safety Standard	23

TABLE OF CONTENTS

Preliminary Remarks	2
1 Scope	3
2 Definitions	3
3 Fundamental Requirements	7
4 Organization	8
4.1 Principles of Organization	8
4.2 Internal Organization	8
4.3 Cooperation of the Parties Involved	9
4.4 Personnel Qualification	10
5 Planning and Design	10
5.1 Principles	10
5.2 Procurement Documents	11
5.3 Test and Inspection Documents	12
5.4 Review of Documents	13
5.5 Revision of Documents	13
5.6 Filing System and Identification System	13
6 Manufacture	14
6.1 Contractor Evaluation and Selection by the Customer	14
6.2 Inspection of the Manufacturer's Plant by the Authority or the Authorized Expert	14
6.3 Inspection on Receipt	15
6.4 Performance and Surveillance of Fabrication, Testing and Inspection	16
6.5 Handling, Storage and Shipping including Packaging	16
7 Commissioning	17
8 Operation	18
8.1 Principles	18
8.2 Quality Assurance Measures Relating to Production	18
8.3 Repairs, Modifications and Inservice Inspections	19
9 Decommissioning and Dismantling Procedures	19
10 Surveillance of Measuring and Test Equipment	19
11 Procedure in the Event of Non-conformance	20
12 Documentation	20
13 Auditing of the Quality Assurance System	21
Appendix A, Regulation referred to in this Safety Standard	23

Preliminary Remarks

It is the purpose of quality assurance to verifiably ensure that the quality is planned and specified, produced during manufacture and, under consideration of the operating conditions maintained up to decommissioning and dismantling of the nuclear power plant to the extent required in each individual case.

Quality can only be planned, produced and verified, if all the activities during planning and design, procurement, manufacture, commissioning and operation as well as decommissioning and dismantling are performed with technical competence in conformance with the specified requirements, and if the professional practice of the parties involved is oriented towards the quality objectives.

The quality assurance measures shall be complementary to one another to form a comprehensive quality assurance, so that the quality is continuously ensured and verified in an objective way, and experience can be fed back into the planning. In the cooperation between the applicant or licensee and their contractors it must be ensured that

- quality is ordered by the applicant or licensee, produced by the manufacturer, delivered by the nuclear power plant vendor and
- quality assurance measures, in particular the tests and inspections, are carried out with that independence which is required by the damage precautions.

Quality planning includes planning and specifying the quality. The quality criterion is, essentially, the attainment of the protection objectives as specified by laws (e.g. Atomic Energy Act) or ordinances (e.g. Radiological Protection Ordinance).

The quality tests and inspections verify that the specified quality has been produced and will be maintained during operation, as well as during decommissioning and dismantling, of the nuclear power plant to the extent required in each individual case.

This safety standard establishes the principles of quality assurance. It deals with generic specifications for planning, organization, procedures and processes, documentation and inspections and tests, thereby helping to preventively avoid discrepancies and errors. Special requirements are laid down in other technical standards (e.g. structural and civil engineering standards) or in the KTA Safety Standards regarding specific components, systems and plants.

1 Scope

(This safety standard applies to the quality assurance during planning and design, procurement, manufacture, commissioning and operation up to and including decommissioning and dismantling with regard to the quality characteristics required in view of precautions against damage of all safety-related

- (- components
- (- systems and
- (- parts of structures

(in stationary nuclear power plants.

(2 Definitions

((1) Non-conformance

(Non-conformance is the deviation of the determined condition from a specified condition.

((2) In-process Surveillance

(In-process surveillance is the design review performed by the competent authority or the authorized expert, and includes the test or inspection to verify compliance of a component, system, or structure with the design-reviewed documents.

((3) Appraisal

(Appraisal is the evaluation of the application documents, performed by the competent authority, possibly in consultation with authorized experts.

(NOTE:

(The appraisal comprises among others, an analysis of the requirements for structures, systems and components contained and substantiated in the application documents, as to whether they correspond to the state of science and technology and whether these requirements can be met in the manufacture and operation of the plant. Among others, the appraisal discusses the results of investigations for the valuation of the respective plant behavior under operating and incident conditions.

((4) Procurement

(Procurement comprises the translation of the design requirements into the procurement documents as well as the selection of contractors, placing of orders, and surveillance of contractors.

((5) Procurement Documents

Procurement documents are documents established between customer and contractor specifying technical data, requirements and measures with regard to procurement.

NOTE:

Procurement documents are e.g. supply specifications, materials specifications, test specifications, tender documents.

(6) Documentation

Documentation is the systematic compilation of documents.

NOTE:

The documentation contains e.g. documents regarding design, procurement, manufacture, commissioning, operation up to and including decommissioning as well as all license provisions, test data and test certificates.

(7) Product Forms (synonym: semi-finished product)

Product forms are manufactured structural elements that do not perform an independent function (e.g. sheet metal, forgings, castings, concrete) from which subassemblies and components are manufactured.

(8) Manufacture

Manufacture comprises all activities and measures required for producing the planned product in compliance with the design documents. Manufacture includes the corresponding test and inspections, the assembly and erection.

(9) Commissioning

Commissioning is the period when components and systems function for the first time at their final place of installation.

*/(9a) Nuclear Commissioning

Nuclear Commissioning is the first phase of nuclear operation of a nuclear power plant./*

(10) Maintenance

Maintenance comprises all measures taken to preserve and restore the specified condition as well as to determine and evaluate the actual condition. Maintenance includes repair, servicing, and inspection.

(11) Repair

Repair includes all measures taken to restore the specified condition.

(12) Component

A component is a limited part of a system which still performs independent partial functions.

((13) Quality

(Quality is that condition necessary for a product or an activity to satisfy the specified requirements.

((14) Quality Planning

(Quality planning comprises the specification of quality characteristics and of measures intended to ensure attainment and preservation of the quality characteristics.

((15) Quality Test and Inspection

(Quality test and inspection is the procedure of determining, whether a product or an activity possesses the specified quality characteristics.

(NOTE:

(Quality tests and inspections also include qualification tests, e.g. of construction materials according to the building code.

((16) Quality Assurance

(Quality assurance comprises all organizational and technical measures for ensuring quality.

(NOTE:

(Quality assurance includes in particular quality planning and quality tests and inspections. Quality assurance also includes the task of ensuring compliance of the chosen safety specifications with the legal regulations, standards and guidelines in the course of individual phases of project execution (e.g. safety-related concept analysis, design, procurement, manufacture, operation, decommissioning and dismantling).

((17) Quality Assurance System

(Quality assurance system is the established organization and procedure for implementing the quality assurance.

((18) Authorized Expert

(Authorized expert, as referred to in this safety standard, is a competent person or organization that has to be consulted on account of legal regulations, guidelines, conditional provisions or directives, or who is consulted by the licensing authority or the supervisory authority.

((19) System

(System is an assembly of components forming a technical installation which, as a part of the plant, performs independent functions.

((20) Design Review

Design review is the assessment of documents on the basis of design plans, written instructions, drawings and calculations compiled for manufacture, with reference to the requirements specified in the license and in standards. Design review is performed by the competent authority or authorized expert and is based on the results of the */initial/* appraisal.

NOTE:

In case of structures the design review also includes verification of the documents which, according to the building code, have to be submitted in connection with the application for a construction permit.

(21) In-service Inspections

In-service inspections are inspections generally performed at regular intervals in accordance with legal regulations, license provisions stipulated by the competent authorities, or other stipulations.

3 Fundamental Requirements

Quality assurance shall be implemented in all phases during which the quality characteristics may be affected (these phases are planning and design, procurement, manufacture, transport, commissioning, operation, decommissioning and dismantling), taking into consideration the specifications established by the authorities, and the organizational procedures. The objective is to plan, produce and maintain the quality, which is required in each instance in a verifiable way.

An outline of the quality assurance system shall be established. The outline shall specify how and by whom the requirements of this safety standard are to be met. It does not have to include any technical procedures and data. Whenever changes are made, the outline shall be adapted accordingly.

The applicant or licensee shall ensure that the parties involved in the implementation of quality assurance - i.e. the applicant or licensee himself and his contractors and subcontractors - plan and execute the quality assurance without any gaps.

In planning and implementing the quality assurance

a) the technical and organizational measures with respect to the quality assurance system as well as

b) the technical and organizational measures with respect to the product

shall be applied complementary to each other.

The quality characteristics and the quality assurance measures shall be established during the planning phase taking into consideration the type of nuclear power plant and its plant components. Type, extent and classification of the quality assurance measures for planning, production, maintenance, and verification of the quality characteristics shall be specified such that they reflect the importance of the precautions to be taken against damage including inadmissible activity release and radiation exposure.

The systematic implementation of quality assurance measures shall ensure that experience is documented and fed back and that changes in requirements and quality characteristics are documented.

4 Organization

4.1 Principles of Organization

The applicant or licensee is responsible for the planning, the execution and the verification of the effectiveness of the quality assurance.

If the applicant or licensee delegates the responsibility for compliance with the requirements of quality assurance measures to contractors, he shall ensure that quality assurance is performed by the contractor or his subcontractor in accordance with this safety standard. The applicant or licensee shall assure himself of the qualification and reliability of his contractors.

4.2 Internal Organization

In establishing the internal organization of the parties involved, the following principles shall be met:

- (1) the respective persons charged with the performance of activities in planning, manufacture, commissioning, operation or decommissioning, including dismantling, are responsible for the attainment of the particular quality required;
- (2) only such persons shall be charged with the verification of documents as required according to this safety standard, who did not themselves prepare these documents;
- (3) tests and inspections on products or activities, which have to be carried out independently are assigned only to such persons, who were neither charged with nor are responsible for the manufacture of these products or the performance of these activities;

NOTE:

In fulfilling their tasks, the persons defined under (1) also perform tests and inspections on their products and activities which considerably contribute to the production of quality. It is established by regulations, standards or in the design review, which tests or inspections shall be performed independently.

- (4) Persons charged with organizational and technical quality assurance measures on a higher level shall be vested with sufficient authority to procure information, recommend solutions, and verify compliance with the quality assurance measures specified; these persons may not belong to the group of persons defined under (1).

4.3 Cooperation of the Parties Involved

The applicant or licensee shall ensure that in case several parties are involved in implementing quality assurance, the activities of each party are clearly defined and the interfaces are identified and described.

For preparing and directing the flow of information, a flow diagram shall be established at a sufficiently early stage indicating which party prepares, verifies and releases the documents and which party receives these documents.

The number of copies of individual documents to be compiled and their distribution shall be determined by agreement between the parties involved.

An additional list, issued at the earliest possible date, shall compile the names of the manufacturers of components, systems, and structures, whose products are subject to testing and inspection by the authority or the authorized expert. The place of manufacture should also be listed. The list shall be updated periodically.

It shall be specified at an sufficiently early stage, which of the parties involved will assume responsibility for the coordination of the activities of the authority or the authorized expert.

4.4 Personnel Qualification

Where this is required for the execution of certain activities, and especially where this is required by legal regulations, requirements shall be established as to the qualifications of the persons involved, preferably by making reference to respective

regulations. The personnel qualification and its maintenance shall be demonstrated upon demand.

5 Planning and Design

5.1 Principles

The parties involved shall ensure for their respective scope of activities that design principles, requirements from safety analyses, from legal regulations, standards, guidelines, license provisions and from authorities' directives shall be transferred into documents such as specifications, drawings, plans, and into commissioning instructions.

The criteria for the selection of structural and other materials, subassemblies and components and their manufacturing process shall be specified as far as this specification is important due to the safety relevance of the systems.

Structural materials and structural components shall be considered quality assured within the meaning of this safety standard, if they are approved by the construction supervision authority and if there are no further requirements arising from the protection objectives of the Atomic Energy Act.

For establishing the criteria, it shall be specified in writing at a sufficiently early stage prior to commencement of manufacture of components, systems, or structural components - summarily called "parts" in the following - preferably by reference to those standards, guidelines and other requirements relevant to the quality characteristics of the parts and procedures which were used in establishing these criteria.

- (1) which are the parts of the nuclear power plant relevant to safety, and what is their safety relevance,
- (2) which quality characteristics of the parts according to (1) shall be considered in connection with precautionary measures against damages impairing safety, and
- (3) which quality assurance measures should be implemented for maintaining the quality characteristics according to (2).

NOTE:

The specifications according to (1) and (2) are also verified by the authority or the authorized expert in the approval. The specifications according to (3) are verified e.g. for pressure-retaining components in the course of the in-process surveillance.

The program of producing and verifying the quality shall be planned and organized so that by an early correction of the manu-

(
(facturing process or by taking additional actions the required
(quality characteristics can be attained and the nuclear power
(plant can be operated within the permissible safety limits.
(

(5.2 Procurement Documents

(The procurement documents for structural and other materials,
(product forms, and components for parts according to Sec. 5.1 (1)
(shall contain among others the design requirements e.g. with
(respect to

- ((1) the intended use and the conditions of application;
- ((2) structural and other materials;
- ((3) the required intermediate tests, final tests, and functional
(tests, requirements as to the performance and surveillance of
(inspections and tests;
- ((4) feasibility of implementing the initial and the inservice
(inspections;
- ((5) the right of access by the parties involved to manufacture and
(inspection and testing
- ((6) the extent of the documents to be prepared on #/preliminary
(and detailed/* design, procurement, manufacture, and
(inspection and testing;
- ((7) handling, storage and transport including packaging.

(5.3 Test and Inspection Documents

(For all tests and inspections performed on parts according to Sec.
(5.1 (1) detailed inspection and test documents shall be prepared
(containing at least the following data:

- ((1) quality characteristic;
- ((2) conditions and tolerance limits of the quality characteristic
(whose attainment shall be verified;
- ((3) type of test or inspection (e.g. materials test, in-process
(inspection, construction test, qualification test, functional
(test, inservice inspection);
- ((4) test procedure to be applied and, if applicable, type of test
(equipment to be used;
- ((5) extent of test or inspection;

- ((6) time of performance of the test or inspection with respect to the phases of manufacture, commissioning or operation;
- ((7) testing organization (e.g. manufacturer, plant vendor, operating utility, authorities or authorized expert);
- ((8) requirements regarding test records; the test records may be in one of the following forms, depending on the objects to be inspected or tested:
 - (- an agreed marking of the tested components or documents;
 - (- attestations (e.g. statement of compliance with the order, certificate issued by the plant vendor);
 - (- certificates (e.g. production test certificates, acceptance test certificates);
 - (- test reports.

(5.4 Review of Documents

(Prior to further utilization, the documents prepared in accordance with to Secs. 5.1 to 5.3 shall be reviewed by the parties involved according to the terms to be established in accordance with Sec. 4.3, and shall, if necessary, also be submitted to the authority or the authorized expert for review.

(5.5 Revision of Documents

(Revision of documents according to Secs. 5.1 to 5.3 shall be immediately notified to all parties involved. Each party involved shall ensure within its organization that the use of incorrect or invalid documents is precluded and activities are based on the valid documents.

(Revisions of these documents shall be verified in accordance with Sec. 5.4 in the same way as the original documents. All changes shall be marked and listed. The reasons for the changes shall be given to the parties involved in the review.

5.6 Filing System and Identification System

All documents shall be given an unambiguous identification code and the state of revision must be apparent from the code.

For facilitating correspondence and filing, a filing system shall be established for the documents, permitting an unambiguous classification of documents.

For manufacture, an identification system shall be established, permitting an unambiguous correspondence between documents and components, if this correspondence is required or if the traceability of the manufacturing process must be ensured.

6 Manufacture

6.1 Contractor Evaluation and Selection by the Customer

Each purchaser shall evaluate the capability of the envisaged contractors for the activities to be performed.

The criteria for evaluating the contractor qualification shall be based on the product-related requirements. The criteria essential are in particular:

(1) appropriate technical facilities and equipment,

(2) qualified personnel,

(3) quality assurance system in accordance with the requirements of this safety standard.

The contractor shall prepare a description of his quality assurance system based on the product-related requirements.

Each customer shall ensure that his contractors fulfill the conditions on which the evaluation is based.

In the event of the contractor not complying with individual requirements of this safety standard, the respective customer shall specify appropriate compensatory measures.

6.2 Inspection of the Manufacturer's Plant by the Authority or the Authorized Expert

As far as required by legal regulations, license provisions, authority directives, or technical standards, e.g. in the manufacture of pressure-retaining components, it shall in particular be established by the authority or the authorized expert for reasons of quality verification, prior to starting manufacture, that the manufacturer's plant

- (1) is equipped with the facilities and equipment appropriate for the manufacture,
 - (2) has qualified personnel for manufacture and supervision at its disposal,
- and that
- (3) the tests and inspections according to Sec. 4.2 (3) are performed independently.

The written confirmation issued by the authorized expert, certifying to the manufacturer the successful inspection and giving an exact scope of validity is product related. The manufacturer is permitted to use this certification within its scope of validity in his quality verification for the manufacture of follow-up products, provided that a supplementary or renewed inspection is not required.

A supplementary or renewed inspection of the manufacturer's plant, verifying whether the evaluation criteria (1) to (3) are met, is required, if the conditions at the time of the original inspection and evaluation have changed significantly.

6.3 Inspection on Receipt

Prior to continuation of fabrication, the customer shall ensure that the structural and other materials, product forms, components, and systems supplied by his contractor meet the applicable requirements. It shall be verified by this inspection, whether all inspections to be specified according to Sec. 5 have been documented and whether the structural and other materials, product forms, components, systems and documentation papers are complete and have been marked in accordance with Sec. 5.6.

If non-conformances are detected, the procedures according to Sec. 11 shall be followed.

As far as it is foreseeable that an adequate evaluation of the quality characteristics will not be possible on the components as supplied, a surveillance of the manufacturing process in accordance with Sec. 6.4 shall be planned at an early stage.

6.4 Performance and Surveillance of Fabrication, Testing and Inspection

The performance and surveillance of fabrication, testing and inspection shall be carried out on the basis of the procurement, test and inspection documents according to Secs. 5.2 and 5.3.

All tests and inspections shall be performed at a stage at which an unrestricted test or inspection with regard to the required quality characteristics is possible. The tests and inspections shall be fitted into the manufacturing process and shall be given sufficient consideration in planning and establishing the manufacturing schedule.

All tests and inspections required in the documents, in accordance with Sec. 5.3, shall be recorded. The records shall meet the requirements specified in the test and inspection documents (cf. Sec. 5.3 (8)).

The documentation of the tests and inspections shall be updated concurrent with the state of manufacture. The test results, in particular, shall be evaluated immediately after completion of tests and inspections, and the attestations, certificates, and test reports established in accordance with Sec. 5.3 (8) shall be attached to the documentation.

If non-conformances are detected, the procedures according to Sec. 11 shall be followed.

6.5 Handling, Storage and Shipping including Packaging

It shall be ensured by protective measures in accordance with the quality characteristics, that in handling, storage and shipping including packaging of structural and other materials, product forms, components, and test specimens the quality characteristics are maintained and, in particular,

(1) damages and choice of wrong parts are precluded and

(2) the required cleanliness is maintained.

Compliance with the requirements regarding handling, storage and shipping including packaging shall be verified to the extent required.

7 Commissioning

(The commissioning of individual systems and of the nuclear power plant shall be implemented on the basis of written commissioning documents. These documents shall include, especially

- ((1) all essential data for commissioning,
- ((2) the objective of the commissioning procedure,
- ((3) the conditions of the systems required,
- ((4) the actions to be taken for achieving such conditions and
- ((5) the limit values to be observed.

(The commissioning documents shall also establish which records shall be drawn up and which information shall be incorporated into the documentation. The commissioning documents shall, in accordance with the specifications to be established according to Sec. 4.3, be reviewed by the parties involved and, as necessary, by the authority or the authorized expert. The information required for this purpose shall be made available to the authority or the authorized expert.

(Maintenance and modifications during commissioning shall be performed in accordance with Sec. 8.3.

(It shall be ensured that any adjustments made to system and limit values and operating experience acquired during commissioning are transferred into the operating manual to the extent required for future operation.

(8 Operation

(8.1 Principles

(The licensee shall ensure that safety-related measures are taken and decisions made by that party which is suited to do so for reasons of competence and which is entitled to the activity by virtue of authority.

(The principles and procedures to be followed for ensuring quality during the operation of the nuclear power plant including incidents shall be specified in operating instructions.

(Compliance with these instructions shall be ensured.

8.2 Quality Assurance Measures Relating to Production

The quality assurance measures relating to production and including operational plant inspections and maintenance shall be performed in compliance with the operating instructions.

The following activities shall fall within the scope of responsibilities and decision-making competence of the authorized personnel:

- (1) verification of the operating data as to their compliance with those of specified normal operation;
- (2) the initiation of protective actions, if safety is seen to be jeopardized or if limit values have been exceeded and the automatic protective actions provided do not respond;
- (3) the initiation and execution of safety-related measures and precautionary in all operating conditions and during incidents.

8.3 Repairs, Modifications and Inservice Inspections

Repairs and modifications shall be performed according to the requirements of this safety standard, in particular the Secs. 4, 5, 6, 9 and 10, taking into consideration RL-Maintenance (6/78). All damages incurred shall be analysed and documented together with the actions taken. Appropriate measures shall be taken to preclude recurrence.

The inservice inspections shall be planned in compliance with the requirements specified according to Sec. 5.1 (3) and carried out in compliance with the test and inspection documents according to Sec. 5.3 within the specified time. The results shall be documented.

9 Decommissioning and Dismantling Procedures

The quality assurance procedure, for decommissioning and dismantling shall be planned and performed in accordance with the relevant requirements of this safety standard.

10 Surveillance of Measuring and Test Equipment

Measuring and test equipment shall be subject to an initial test and maintenance procedure and to further test and maintenance procedures in regular intervals in order to ensure the accuracy required.

It shall be recorded in the documents of the owner of the measuring and test equipment, when, how and by whom the required tests, inspections, and adjustments have been performed, repeated and recorded.

11 Procedure in the Event of Non-conformance

When a non-conformance is detected by one of the parties involved, he shall effect an appropriate identification and shall immediately notify the organizations designated for this event.

In accordance with Sec. 4 it shall be established in writing, who shall be notified, how the notification shall be effected, and who is entitled to make decisions on further actions to be taken.

The authorized expert shall be involved, if the quality characteristics subject to appraisal or in-process surveillance have not been achieved.

After detecting non-conformances, it shall be ensured that no activities are performed on the location of the non-conformance or at any other locations which might impede or preclude the clarification and any corrective actions required.

If the manufacturer has to perform activities not specified in the manufacturing documents to eliminate non-conformances, the respective purchaser shall also be notified.

Repairs shall be performed on the basis of documents identical to those used for manufacture of the components. Such documents shall be reviewed and documented in compliance with the same procedure as the original documents.

12 Documentation

Type, form, and scope of the documentation and the responsibilities for its implementation shall be described and it shall be indicated who must prepare the documentation. The documentation of plant operation shall be specified in the operating manual.

The scope of the documentation shall be based on the information requirements for a later evaluation.

The following items shall be given special consideration:

- (1) the documents used for manufacture,
- (2) the manufacturing processes and methods applied,
- (3) the evaluation and selection of suppliers,
- (4) all essential parameters for commissioning, operation, decommissioning and dismantling,
- (5) the results of tests and inspections and inservice inspections,
- (6) the modifications, repairs and accepted non-conformances,
- (7) the verification for completeness of the documentation,
- (8) type, place, and duration of storage of the individual parts of the documentation.

With regard to revisions, traceability to the original design shall be ensured.

Duration and place of storage of documents and of any specimens and leftover material shall be specified in writing. Especially the test records required in the procurement documents shall be safely preserved during the service life of the components, systems and structures concerned, unless a storage for a longer duration is required.

13 Auditing of the Quality Assurance System

Each party involved shall periodically perform audits on implementation and effectiveness of its established quality assurance system. Such audits shall be performed by persons having no direct responsibility for the organizational unit to be audited.

Within a prescribed time-schedule, customers shall review their contractors as to the effectiveness of their quality assurance system established on the basis of the product-related requirements.

4

(

C

C

5

©

9

1

1

1

1

[illegible]

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525

Guideline for the procedure of preparation and imple-
mentation of maintenance work and modifications in
nuclear power plants - Announcement of the Federal
Minister of the Interior of June 1, 1978 - RS I o 1-
513 130/4 - (GMBl No. 22, p. 342, July 17, 1978).

ATTACHMENT IV

BAM

Bundesanstalt
für Materialprüfung
Berlin

Amts- und Mitteilungsblatt

Inhaltsverzeichnis	Seite
Infrarotthermographie als Hilfsmittel bei bautechnischen Untersuchungen <i>G. Schickert</i>	336
Aufkommen, Behandlung und Beseitigung radioaktiver Abfälle in der Bundesrepublik Deutschland <i>R. Neider</i>	351
Entstehung und Auswirkungen von Raumexplosionen <i>M. Hattwig</i>	357
Qualitätssichernde Maßnahmen für Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe <i>K. E. Wieser</i>	366
Zweite Vortragsveranstaltung der PTB und BAM über Fragen des Explosionsschutzes	372
Referate wissenschaftlicher Veröffentlichungen aus der BAM, die in anderen Zeitschriften erschienen sind	373
Ämtliche Bekanntmachungen	
Merkblatt über qualitätssichernde Maßnahmen bei Herstellung und Betrieb von Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe	385
Weitere von der Bundesanstalt für Materialprüfung auf Eignung für bestimmte Einsatzzwecke geprüfte Gaskonzentrationsmeß- und Gaswarngeräte (Stand vom 1. 9. 1982)	389
Bescheinigungen und Nachträge zu Baumusterzulassungen von Tankcontainern zur Beförderung gefährlicher Stoffe (TC)	390
Bekanntmachung von Zulassungsscheinen für die Verpackungsbauarten zum Transport gefährlicher Güter	400
Bekanntmachung der Zulassungen von pyrotechnischer Munition, pyrotechnischen Gegenständen, Sprengzubehör sowie von Nachträgen von pyrotechnischen Gegenständen, Sprengstoff und Zündmittel	449
Auf dem Umschlag	II
Organisationsplan der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM)	III
Erlaß des Bundesministers für Wirtschaft über die Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) vom 1. September 1964, Auszug	III
Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 18. August 1969, Auszug	III
Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe vom 13. September 1976, Auszug	III
Waffengesetz vom 19. September 1972, zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Waffengesetzes vom 14. Juli 1980, Auszug	III
Ferritischer Sphäroguß — Wabenbruch und Graphitkugeln in der Bruchfläche einer Zugprobe. Aus der Arbeit der BAM im Rahmen qualitätssichernder Maßnahmen für Behälter aus Sphäroguß zum Transport und zur Lagerung radioaktiver Stoffe	IV

Qualitätssichernde Maßnahmen für Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe

Von ORR Dipl.-Ing. Karol, E. Wieser, Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM), Berlin

DK 620.267 : 621.798.1.017 : 521.039.746

Amts- und Mitteilungsblatt der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) 12 (1982) Nr. 4 S. 366/372

Manuskript-Eingang 22. Oktober 1982

Inhaltsangabe

Der Beitrag erläutert das in der gleichen Ausgabe veröffentlichte gemeinsame Merkblatt der PTB und der BAM über qualitätssichernde Maßnahmen für Transportverpackungen radioaktiver Stoffe. Dieses Merkblatt war erforderlich, da die IAEA-Transportempfehlungen als Grundlage der gesetzlichen Vorschriften diesbezüglich nur Grundsatzanforderungen enthalten, die der Interpretation einen unangemessenen Ermessensspielraum eröffnen und damit die Abwicklung zahlreicher Anträge auf Bauartzulassung sehr unterschiedlicher Behälterkonzepte komplizierten.

Beförderung radioaktiver Stoffe — IAEA-Transportempfehlungen — Transportbehälter — qualitätssichernde Maßnahmen — BAM-PTB-Merkblatt

Im amtlichen Teil des vorliegenden Amts- und Mitteilungsblattes der BAM und gleichzeitig in der Ausgabe Dezember 1982 des Amts- und Mitteilungsblattes der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) wird das gemeinsame „Merkblatt über qualitätssichernde Maßnahmen bei Herstellung und Betrieb von Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe“ veröffentlicht, nachdem es auf Initiative und unter Federführung der BAM seit November 1980 mit der PTB, der betroffenen deutschen Industrie, dem Bundesministerium für Verkehr, dem Bundesministerium des Innern sowie Sachverständigen atomrechtlicher Genehmigungsbehörden beraten wurde. Es ist anzuwenden auf Typ B-Versandstücke und auf Versandstücke für spaltbare Stoffe, deren Bauart durch die PTB als zuständiger Behörde in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen werden muß. Im Beratungszeitraum wurde das Merkblatt dem jeweiligen Stand entsprechend bei der Bearbeitung von Anträgen auf Versandstückmusterzulassung gemäß Verkehrsrecht sowie im Rahmen atomrechtlicher Genehmigungsanträge für die Brennelementlagerung in Transportbehältern beachtet. Die dabei gewonnenen Erfahrungen dienen der Entwicklung des Merkblatts. Im folgenden soll es erläutert werden.

Gründe für die Regelung qualitätssichernder Maßnahmen

Das komplexe Gebiet der Transportbehälter für radioaktive Stoffe bedingt eine differenzierte Behandlung der qualitätssichernden Maßnahmen. Neben den Rechtsgrundlagen werden die Vielfalt der Verpackungen, das Zulassungsverfahren und der Betrieb als Gründe für qualitätssichernde Maßnahmen herangezogen.

1. Rechtsgrundlagen

Grundlage der Rechtsvorschriften für Verpackung und Transport radioaktiver Stoffe [1 bis 6] sind die „Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials“ der Internationalen Atomenergiebehörde IAEA in Wien [7] in ihrer Fassung aus dem Jahr 1973 mit geringfügigen Änderungen aus dem Jahr 1979. Derzeit werden diese Empfehlungen überarbeitet und sollen 1984 neu erscheinen.

Die IAEA-Empfehlungen enthalten auch Anforderungen an die Qualitätssicherung für zulassungspflichtige Versandstücke (Typ B und spaltbare Stoffe), allerdings in einer sehr allgemeinen Form:

„Quality Control in Fabrication and Maintenance of Packaging.

839. Prior to fabrication a quality assurance programme shall be established to ensure that the packaging is manufactured in accordance with the design. Complete certification that the design requirements have been fully

implemented shall be available to the competent authority. The manufacturer, consignor, or user of an approved package design shall be prepared to demonstrate to any cognizant competent authority that:

(a) the constructional methods and materials used for the construction of the packaging are in accordance with the approved design requirements; the competent authority may carry out inspection of the packaging during construction;

(b) all packagings built to an approved design shall be maintained in good conditions so that they continue to comply with all relevant regulatory criteria, even after repeated use.“

In der Übersetzung des RID [1] lautet dieser Paragraph (Randnummer 1684):

„Qualitätsüberwachung bei der Herstellung und Wartung der Verpackungen.

Der Hersteller, der Absender oder der Verwender eines genehmigten Versandstückmusters muß jeder zuständigen Behörde nachweisen können, daß

(a) die bei der Herstellung der Verpackung angewendeten Methoden und verwendeten Werkstoffe den für das Bauartmuster genehmigten Normen entsprechen. Die zuständige Behörde kann die Verpackung auch während ihrer Herstellung kontrollieren;

(b) alle nach einem genehmigten Muster hergestellten Verpackungen in gutem Zustand erhalten werden, so daß sie auch weiterhin alle einschlägigen Kriterien der Vorschriften, auch nach wiederholter Verwendung, erfüllen.“

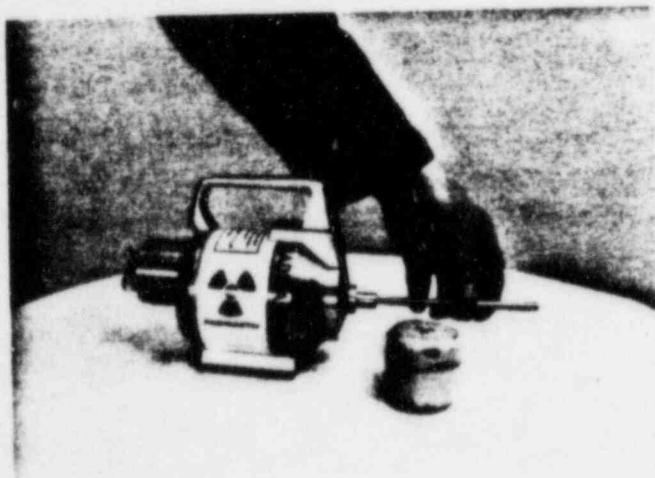
Soweit absehbar, wird sich dieser Paragraph auch in der revidierten Fassung der IAEA-Regulations nur unwesentlich ändern, insbesondere wird er also seinen nur allgemeinen Charakter bewahren. Er fordert jedoch unzweideutig qualitätssichernde Maßnahmen für zulassungspflichtige Versandstückmuster, womit der überragenden Schutzfunktion der Verpackung beim Beförderungsvorgang Rechnung getragen wird. Muß doch die Verpackung sicherstellen, daß auch nach einem Unfall

- der dichte Einschluß des Inhalts,
- die Reduktion der Strahlendosisleistung auf ein zulässiges Maß,
- die Bewahrung der Unterkritikalität des spaltbaren Inhalts gewährleistet ist.

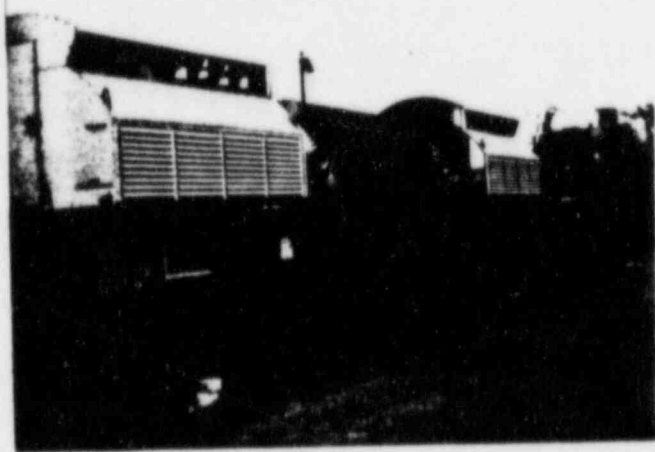
2. Vielfalt der Verpackungen

Handelte es sich bei den Typ B-Verpackungen und den Verpackungen für spaltbare Stoffe um Konstruktionen mit weitgehenden Ähnlichkeiten, so wäre es einfach und sinnvoll gewesen, die o.g. allgemeinen IAEA-Anforderungen an die Qualitätssicherung zu konkretisieren, etwa im Sinne der Festschreibung einer Bau- und Druckprüfung der Druckbehälterverordnung [8], um damit die Grundlage einer international einheitlichen Praxis der Qualitätssicherung für die Verpackungen zu schaffen.

Dem steht jedoch die außerordentliche Vielfalt der Konstruktionen entgegen, die durch die unterschiedlichen Eigenschaften und die jeweilige Menge des Inhalts hervorgerufen wird. So benötigen Alpha- und Beta-Strahler keine nennenswerte Abschirmung, stellen jedoch hohe Anforderungen an die Dichtheit der Verpackung. Gekapselte Gamma-Strahler hingegen werden in reine Abschirmbehälter ohne jegliche Dichtheitsfunktion eingesetzt. Bestrahlte Brennelemente stellen hohe Dichtheitsanforderungen an die Umschließung, beanspruchen Abschirmkomponenten für die Gamma- und Neutronenstrahlung und Komponenten zur Sicherstellung der



Gammaradiographiegerät
Gewicht ca. 15 kg
Höhe/Breite/Länge ca. 170/110/250 mm
max. Aktivität des Inhaltes: 100 Ci



Brennelementtransportbehälter
Gewicht ca. 122 t
Länge/Durchmesser ca. 6,9/2,4 m
max. Aktivität des Inhaltes: 880 000 Ci

Abb. 1
Beispiele von Typ B-Verpackungen
(Bilder mit freundlicher Genehmigung der Firmen Isotopentechnik Dr. Sauerwein GmbH und Transnuklear GmbH)

Unterkritikalität. Demzufolge sind „Verpackungen“ von der Größe einer Kaffeekanne (Gammaradiographiegeräte für die zerstörungsfreie Werkstoffprüfung) bis zur Größe eines Eisenbahnwaggons (Brennelementtransportbehälter), mit Gewichten von wenigen Kilogramm bis zu über 100 Tonnen, in Form von einfachen Stahlblechkonstruktionen bis zu Schmiedestahl- oder Gußobjekten mit Wanddicken von ca. 40 cm im Verkehr. Abb. 1 zeigt zwei Beispiele aus diesem Spektrum.

Für die Qualitätssicherung von so unterschiedlichen Verpackungen muß demzufolge neben die allgemeine Anforderung eine in jedem einzelnen Fall individuell zugeschnittene Maßnahme treten. Die Wertigkeit dieser individuellen Maßnahme muß dem Gefährdungspotential entsprechen und nach der Funktion der Verpackung, den angewandten Fertigungsverfahren, den gewählten Werkstoffen und den betrieblichen Einflußgrößen ausgerichtet sein. Die Vielfalt der Verpackungen verlangt individuelle Maßnahmen, das Sicherheitsniveau der Verpackungen verlangt die Gleichwertigkeit dieser Maßnahmen. Daher mußte ein Schema zur Aufstellung individueller Maßnahmen entwickelt werden.

3. Bauartzulassung

Die Notwendigkeit qualitätssichernder Maßnahmen ergibt sich auch aus dem Charakter der verkehrsrechtlichen Zulassung dieser Versandstücke, die als Bauartzulassung auf der Grundlage einer erfolgreich abgeschlossenen experimentellen und/oder analytischen Bauartprüfung von Prüfmustern erfolgt. Die Zulassung ermöglicht den Bau und den Betrieb einer grundsätzlich uneingeschränkten Anzahl von Serienmustern. Dies erfordert zum einen die Festlegung aller wesentlichen Merkmale der Bauart in der Zulassung in Form technischer Zeichnungen, Stücklisten und weiterer Spezifikationen, nachdem diese Merkmale anhand der Ergebnisse der Bauartprüfung und nach dem Maßstab der Vorschriften als notwendig und hinreichend erkannt wurden. Dabei ist die genaue Feststellung wie auch die Sicherung der Qualität des Prüf- und Meßaufbaus sowie der Prüfdurchführung erforderlich, um die Korrelation von Prüfergebnissen und Bauartmerkmalen zu belegen. Zum andern sind die herstellungsbedingten Abweichungen bei Serienmustern gegenüber den Sollwerten der Bauart zu begrenzen, um die Gültigkeit der Bauartprüfergebnisse für das jeweilige Serienmuster nicht zu gefährden. Für die Prüfmuster ergibt sich demzufolge die Notwendigkeit „qualitätsfeststellender“ Maßnahmen, für die Serienmuster die Notwendigkeit „qualitätssichernder“ Maßnahmen.

Ohne eine Ausführungsregel ist in Anbetracht der beschriebenen Vielfalt der Verpackungsarten sowie der Bauartprüfverfahren nicht auszuschließen, daß unangemessene Maßnahmen ergriffen werden. Das vorliegende Merkblatt trägt auch diesem Umstand Rechnung, indem es spezifische Anforderungen an Transportverpackungen radioaktiver Stoffe mit bewährten Normen aus anderen Regelungsbereichen verbindet.

4. Betrieb

Die Existenz der erforderlichen Qualität der Serienmuster bei Inbetriebnahme vorausgesetzt, ergibt sich die Notwendigkeit weiterer qualitätssichernder Maßnahmen aus den Einflüssen, die auf die Verpackungen während des Betriebs einwirken. Umwelt-, chemische und radiologische Einflüsse können zu Korrosion, Versprödung und Alterung führen. Einflüsse aus der sachgemäßen und ggf. unsachgemäßen Handhabung mit den Folgen des Verschleißes, der Beschädigung, des Verlustes von Teilen, etc. sind ebenfalls zu beachten. Die qualitätssichernden Maßnahmen enthalten deshalb Bedienungs-, Wartungs- und Reparaturanweisungen, die die Auswirkungen

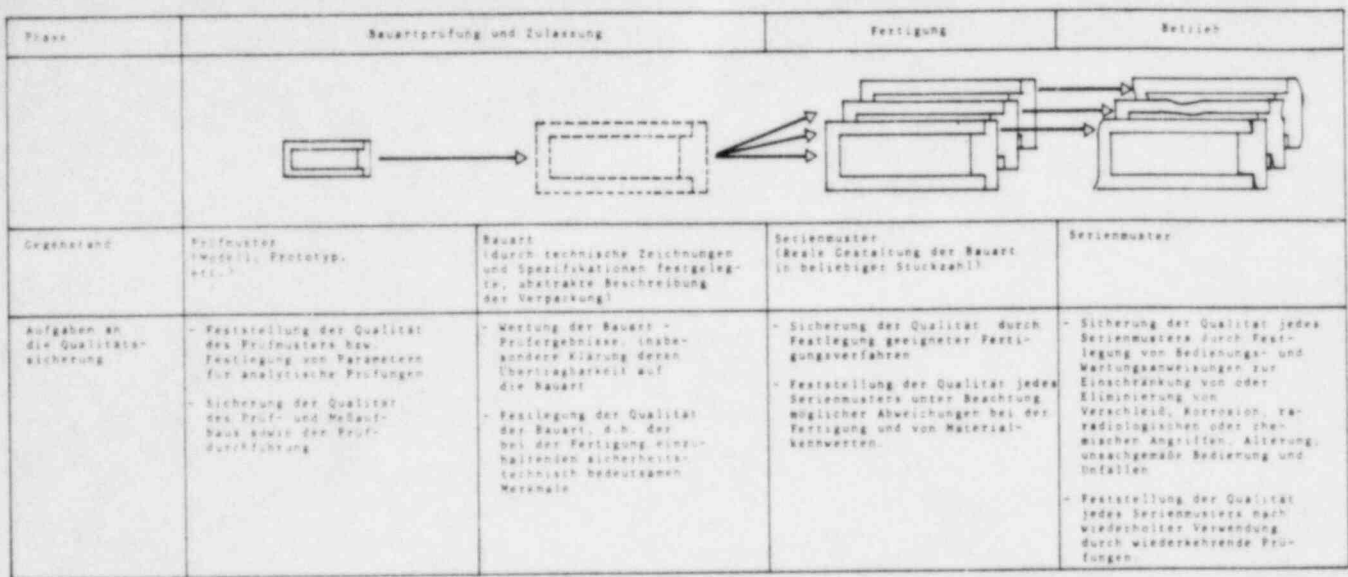


Abb. 2
Aufgaben an die Qualitätssicherung bei der Begutachtung, Zulassung, Fertigung und Betrieb

dieser Einflüsse verzögern, verhindern oder kompensieren. Ferner sind wiederkehrende Prüfungen in angepaßten Abständen erforderlich, die Auskunft über den jeweiligen Zustand sicherheitstechnisch bedeutsamer Eigenschaften zu geben haben.

Die zugehörige Ausführungsregel legt Fristen und Verantwortlichkeiten fest, gibt Anweisungen für das Verhalten bei Abweichungen und stellt den Dokumentationsrahmen auf.

Eine Zusammenfassung der Aufgaben der Qualitätssicherung vermittelt Abb. 2.

Aufbau des BAM/PTB-Merkblattes

Das Bedürfnis nach einer Detaillierung der Anforderungen an die Qualitätssicherung einerseits und die Vielfalt der Verpackungskonzepte andererseits haben zu einem Schema geführt, das sowohl die notwendige Flexibilität in seiner Anwendung wahrt als auch einen Nutzeffekt sichert. Während der vergangenen zwei Jahre hat sich gezeigt, daß mit diesem Schema die Vielfalt der Verpackungsarten berücksichtigt wird und ein deutlicher Nutzen in Form gesicherter Qualität erzielt werden konnte.

Das Merkblatt gliedert sich in 5 Abschnitte: Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen, zuständige Behörde, qualitätssichernde Maßnahmen und Dokumentation. Dieser Aufbau orientiert sich an vergleichbarem Regelwerk; hinzuweisen ist diesbezüglich insbesondere auf die KTA-Regel 1401 — Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung. [9].

Zum Abschnitt 1 — Geltungsbereich — ist auf drei Besonderheiten einzugehen:

Die erste betrifft das Problem der Übergangsregelung für Behälter, die sich zum Zeitpunkt der Einführung des Merkblatts bereits (z.T. seit vielen Jahren) im Betrieb befinden. Für sie können die qualitätssichernden Maßnahmen in den Phasen der Bauartprüfung und -zulassung sowie der Fertigung nicht nachvollzogen werden. Sie beschränken sich auf die Abschnitte „Betrieb“ und „Dokumentation“. Dies bedeutet, daß für diese Behälter Prüfungen erstmalig und wiederkehrend nach zu genehmigenden Programmen durchzuführen und für alle Serienmuster Prüfbücher anzulegen sind.

Für Behälter, die im Ausland zugelassen sind und die für den nationalen Verkehr einem Anerkennungsverfahren unterliegen, soll die zuständige Behörde gleichwertige Maßnahmen

fordern können, was z.B. durch die Vorlage einer positiv gewerteten Dokumentation durchgeführter Fertigungs-, Abnahme- oder wiederkehrender Prüfungen erfolgen kann. Steht diese nicht zur Verfügung, sind zumindest die o.g. Maßnahmen für die Übergangsregelung zu ergreifen.

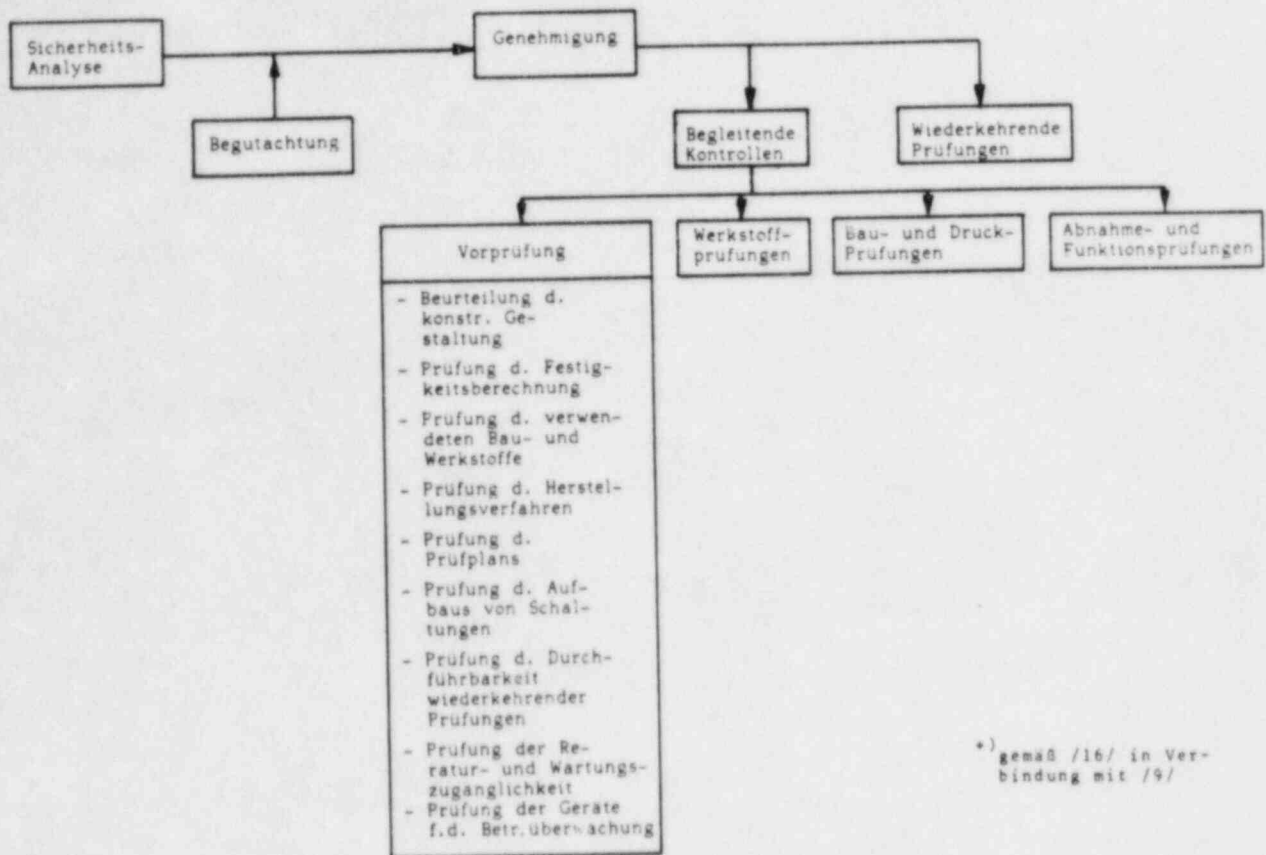
Auf mögliche Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften geht der letzte Absatz dieses Abschnitts ein. Dies ist erforderlich, da Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe zum Teil weitere Funktionen erfüllen. So erfüllen Gammadiagnostikgeräte sowohl die Funktion einer Transportverpackung für gekapselte Strahler als auch die Funktion als Arbeitsgerät. In der zweiten Funktion werden andere Anforderungen gestellt. Sie bedürfen einer zusätzlichen Bauartzulassung nach § 3 (1) der Strahlenschutzverordnung [10] durch die zuständige Landesbehörde. Im Musterentwurf des Bundesinnenministeriums für diese Zulassungen [11] sind auch Anforderungen an die Qualitätssicherung enthalten, die die betriebliche Sicherheit als Arbeitsgerät im Auge haben. Die jeweiligen zuständigen Behörden werden durch die genannte Passage des Merkblatts darauf hingewiesen, daß die verkehrsrechtliche Zulassung einen großen Teil der qualitätssichernden Maßnahmen schon beinhaltet.

Eine weitere Überschneidung der Rechtsbereiche ergibt sich für Schwerbehälter (Behälter für bestrahlte Brennelemente), die in kerntechnischen Anlagen bewegt werden. Bei Anwendung der KTA-Regel 3902 — Hebezeuge in kerntechnischen Anlagen — [12], die ein hohes Sicherheitsniveau der Hebezeuge sicherstellt, ist der Absturz schwerer Lasten (z.B. der Absturz eines Behälters ins Abklingbecken) nicht als Auslegungsfestfall anzusetzen. Dieser Regelung und dem dadurch festgelegten Sicherheitsniveau müssen die Lastanschlagpunkte (Tragzapfen) der Schwerbehälter angepaßt werden, auch wenn sich das Sicherheitsniveau nicht zwangsläufig aus dem Verkehrsrecht herleitet.

Auf zwei Besonderheiten des Abschnitts 2 soll hingewiesen werden:

„Vorprüfung“ und „zugezogener Sachverständiger“. Im Gegensatz zur „Vorprüfung“ zulassungspflichtiger, aber normierbarer Komponenten, z.B. in der Kerntechnik, umfaßt die Vorprüfung gemäß Merkblatt lediglich die Prüfung der Herstellungsverfahren und der Prüfläne für die Fertigung, d.h. das „Wie“ zur Erzielung der bereit festgestellten und durch die Zulassung festgelegten Qualität, nicht aber die Prüfung der Werkstoffauswahl und der Auslegung. Abb. 3 veranschaulicht die unterschiedliche Definition des Begriffs „Vorprüfung“.

Begleitende Kontrollen und Vorprüfung im Rahmen atomrechtlicher Genehmigungsverfahren*)



Begleitende Kontrollen und Vorprüfung für Transportverpackungen radioaktiver Stoffe

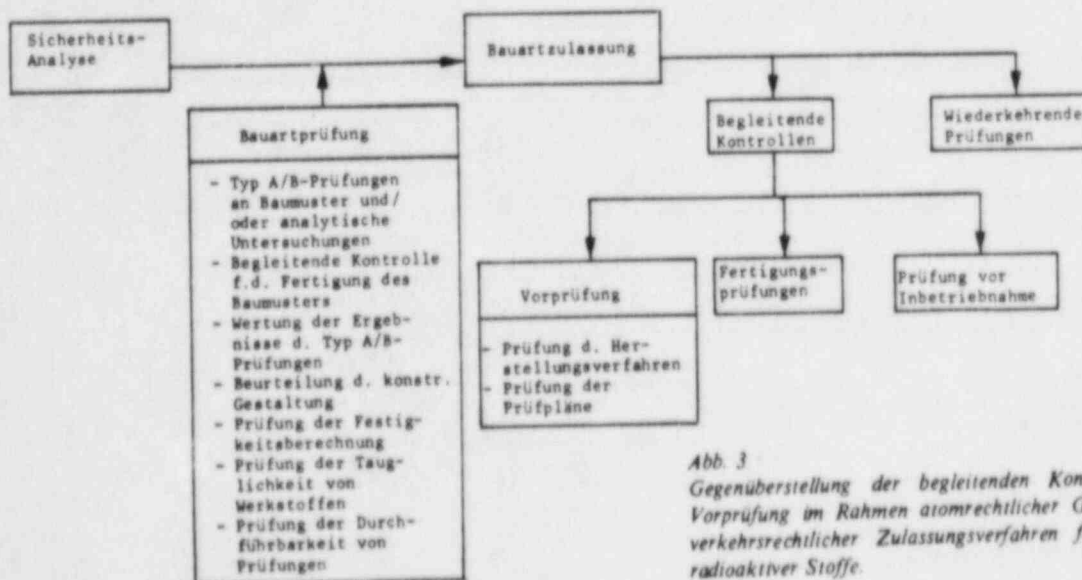


Abb. 3
Gegenüberstellung der begleitenden Kontrollen, insbesondere der Vorprüfung im Rahmen atomrechtlicher Genehmigungsverfahren und verkehrsrechtlicher Zulassungsverfahren für Transportverpackungen radioaktiver Stoffe.

Zum Thema Sachverständiger ist allgemein auszuführen, daß das Verkehrsrecht auf die Definition „eigener“ Sachverständiger verzichtet; es bedient sich im allgemeinen der Sachverständigen nach § 24(c) der Gewerbeordnung [13]. Im vorliegenden Fall ist eine besondere Problematik dadurch gegeben, daß die vorgesehenen Funktionen des Sachverständigen eine normalerweise auch bei Sachverständigen nicht vorauszusetzende Kenntnis der Fachgebiete Maschinenbau, Fertigungstechnik und Strahlenschutztechnik voraussetzen. Der sonst eingeschlagene Weg, mehrere spezialisierte Sachverständige einzusetzen, verbietet sich aus ökonomischen

Gründen in Anbetracht der beschränkten wirtschaftlichen Bedeutung der zu prüfenden Objekte.

Es ist deshalb vorgesehen, nur einige wenige Sachverständige bundesweit mit den vorgesehenen Aufgaben zu betrauen, die die erforderliche Sachkunde aufweisen. Der Verweis auf Qualifikationsanforderungen der IAEA für entsprechendes Personal [14] ist für den Fall gedacht, daß die Fertigung oder der Betrieb von Behältern mit deutscher Zulassung im Ausland erfolgt.

Die Zuständigkeiten — Abschnitt 3 — in der Bundesrepublik

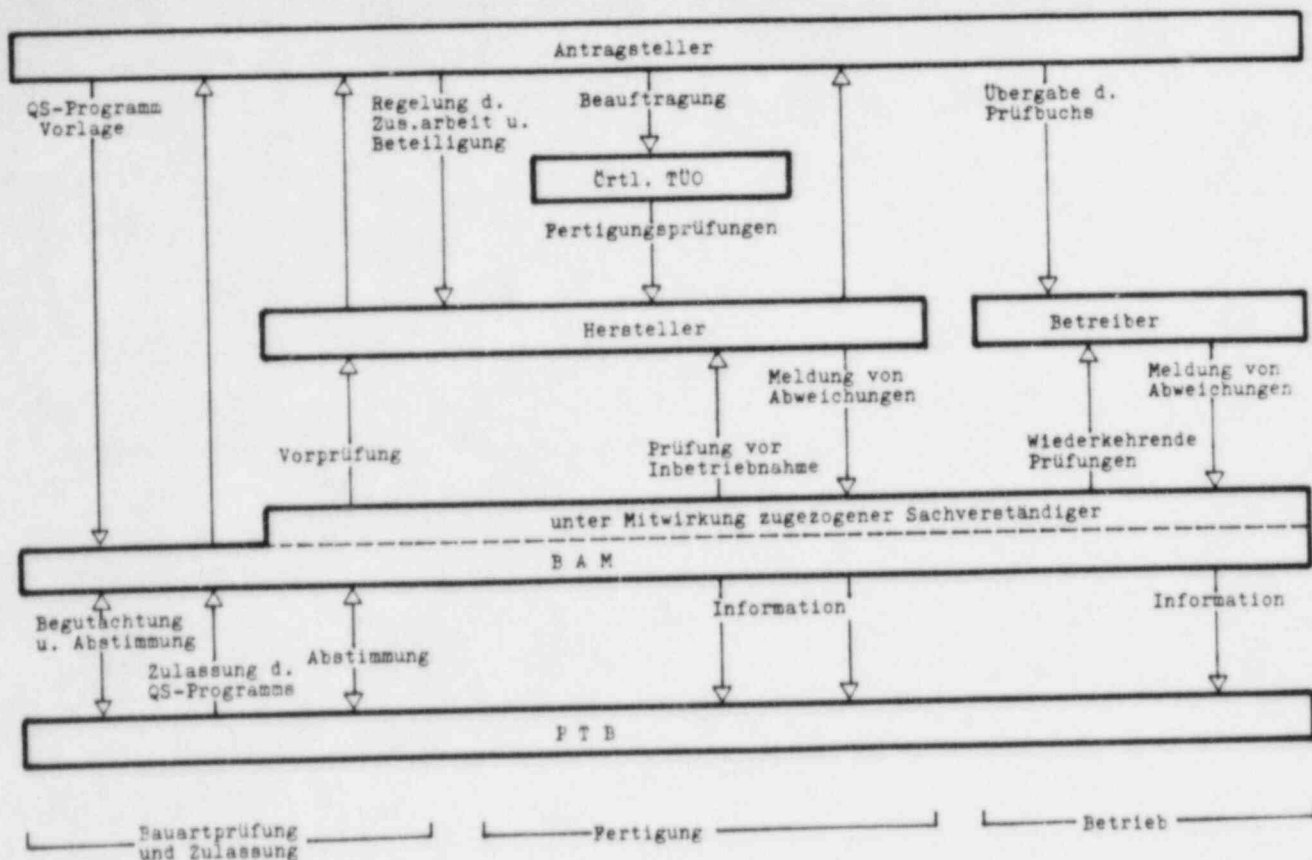


Abb. 4
Aufgabenverteilung bei der Begutachtung, Zulassung und Abwicklung der qualitätssichernden Maßnahmen.

Deutschland in Zusammenhang mit qualitätssichernden Maßnahmen für Transportverpackungen radioaktiver Stoffe ergeben sich direkt und indirekt aus der Zulassungsrichtlinie des Bundesverkehrsministeriums [15]. Gemäß dieser Richtlinie werden Maßnahmen für die Qualitätsüberwachung bei der Herstellung und Wartung der Verpackungen im Prüfungszeugnis der BAM zusammen mit den Ergebnissen der Bauartprüfung angegeben. Verbindlich werden diese Maßnahmen durch ihre Festlegung in der Bauartzulassung der PTB. Die BAM ist demnach grundsätzlich für Fragen der Qualitätssicherung zuständig.

Für Überwachungsaufgaben wird sie sich regelmäßig auf dezentrale Organisationen abstützen, also insbesondere beim Vollzug der qualitätssichernden Maßnahmen. Allerdings ist es angesichts der insgesamt vergleichsweise begrenzten Aufgabenbreite und zur Sicherung des Erfahrungsrückflusses zweckmäßig, den Kreis zugezogener Sachverständiger überschaubar zu halten. So werden Sachverständige des TÜV-Berlin in der Regel für die Vorprüfung, die Prüfungen vor Inbetriebnahme und die wiederkehrenden Prüfungen hinzugezogen. Die Durchführung der Fertigungsprüfungen wird grundsätzlich an Sachverständige örtlich zuständiger Technischer Überwachungsorganisationen delegiert. Es ist festzuhalten, daß diese Regelung dem Grundsatz nach gilt und die BAM sich abweichende Regelungen im Einzelfall vorbehält. Abb. 4 stellt die Aufgabenverteilung bei der Begutachtung, Zulassung und Abwicklung der qualitätssichernden Maßnahmen dar.

Abschnitt 4 beschreibt die qualitätssichernden Maßnahmen der drei Phasen Planung, Fertigung und Betrieb.

Wesentlicher Bestandteil der Planungsphase ist ein dreistufiges Klassifizierungsschema, das für den Umfang und die Belegung der qualitätssichernden Maßnahmen sowie für das Verhalten der Beteiligten bei Abweichungen bei Fertigung und Betrieb

wichtige Entscheidungshilfen bietet. Es entscheidet darüber, welche Behälterbauteile oder welche Eigenschaften sicherheitstechnisch bedeutsam und damit der Einflußnahme unabhängiger Stellen unterworfen sind.

Klasse 1 definiert Teile, die die Schutzziele Dichtheit und Kritikalitätssicherheit unmittelbar gewährleisten.

An die qualitätssichernden Maßnahmen für diese Teile werden die höchsten Anforderungen gestellt. Sie fordern die Prüfung und Bescheinigung der jeweiligen Eigenschaften des Einzelstücks durch einen Werksachverständigen und durch einen unabhängigen Sachverständigen in Form eines Abnahmeprüfprotokolls oder Abnahmeprüfzeugnisses.

Bestandteile der sog. „Dichten Umschließung“ wie der dichtende Teil des oft mehrwandigen Grundbehälters, Dichtring(e) und Verschraubung sind demnach Klasse 1-Teile, wobei hervorzuheben ist, daß das hier relevante Qualitätsmerkmal Dichtheit in vielen Fällen die in anderen Bereichen der Technik im Mittelpunkt des Interesses stehenden mechanischen Fertigkeitsskennwerte in den Hintergrund drängt.

Teile, die die Abschirmung unmittelbar und die Dichtheit und Unterkritikalität mittelbar gewährleisten, werden definitionsgemäß in die Klasse 2 eingruppiert. Die Prüfung und Bescheinigung diesbezüglicher Eigenschaften haben durch einen Werksachverständigen zu erfolgen. Diese schwächere Belegung ist im Fall der Abschirmung vertretbar wegen der geringeren Konsequenzen von Abweichungen. Beispiele für die mittelbare Funktion von Teilen auf Dichtheit und Unterkritikalität sind z.B. Wärmeisolierungen, die im Fall einer thermischen Unfallbeanspruchung die unzulässige Überhitzung von Dichtringen verhindern, und Stoßdämpferelemente, die die mechanischen Unfallbeanspruchungen der geometrischen Anordnung von Neutronengiften auf ein zulässiges Maß reduzieren.

Die weiteren qualitätssichernden Maßnahmen werden durch Abb. 3 anschaulich zusammengestellt.

Hinsichtlich möglicher Abweichungen bei Fertigung und Betrieb (Unter-/Überschreiten von Sollwerten, wie z.B. das Überschreiten einer Rauhtiefe im Dichtflächenbereich) wird geregelt, daß sie bei Teilen (oder Eigenschaften) der Klassen 1 und 2 der BAM zu melden sind. Ihre Tolerierung oder die Zustimmung zu Sanierungsmaßnahmen erfolgt bei Wahrung der festgelegten Merkmale der Behälterbauart unter weitestgehender Einschaltung zugezogener Sachverständiger.

Abschnitt 5 regelt die Dokumentation der qualitätssichernden Maßnahmen, dessen Kernstück das „Prüfbuch“ darstellt, das für jedes Serienmuster anzulegen ist, und in das in zusammengefaßter Form die Ergebnisse der Fertigungs-, Abnahme- und wiederkehrenden Prüfungen einzuheften sind. Es enthält weiterhin die Bauartzulassung, die Bedienungs- und Wartungsanleitung, das Programm und die Fristen für die wiederkehrenden Prüfungen, Nachweise über den Einsatz des Serienmusters und Aufzeichnungen über besondere Vorkommnisse wie Reparaturen, Austausch von Teilen, Schädigungen, etc.. Dieses Prüfbuch stellt den „Paß“ einer Verpackung dar und vermittelt dem Zulassungsinhaber, Eigentümer, Betreiber und zuständigen Behörden einen raschen Überblick über Lebensgeschichte und Zustand des jeweiligen Serienmusters.

Situation im Ausland und internationale Durchsetzung

Qualitätssichernde Maßnahmen für Transportbehälter radioaktiver Stoffe müssen international gleichwertig sein, da Transporte sehr häufig auch international abgewickelt werden und weil grundsätzlich keine Hemmnisse bestehen, Behälter ausländischen Ursprungs in den Verkehr zu bringen. Neben der Gewährleistung des vorgeschriebenen Sicherheitsniveaus haben die qualitätssichernden Maßnahmen auch vergleichbare wirtschaftliche Voraussetzungen sicherzustellen.

In den USA wurden bereits 1975 entsprechende Vorschläge zur Ergänzung der in das nationale Recht übertragenen IAEA-Regulations [7, Edition 1967] zur Diskussion gestellt und im August 1980 in Kraft gesetzt [17]. Dieser als „Appendix E“ bekannte Anhang zur amerikanischen Fassung der IAEA-Regulations ist von der Zielsetzung und vom Aufbau durchaus mit dem BAM/PTB-Merkblatt vergleichbar; er ist jedoch, wie zu erwarten, auf die dortigen Gepflogenheiten abgestimmt, d.h. auf die weitestgehende Übertragung von Verantwortlichkeiten auf den Antragsteller und auf eine sehr detaillierte Dokumentation aller Maßnahmen. Erfahrungen in der Anwendung dieses „Appendix E“ sind hier noch nicht bekannt.

Nach Aussagen von Vertretern der zuständigen Behörde Frankreichs [18] ist diese seit 1980 bemüht, nationale Regelungen zu finden, und führt in diesem Zusammenhang mit Unterstützung der Europäischen Gemeinschaft eine Recherche in vier europäischen Ländern (F., UK, D) mit dem Ziel durch, die jeweiligen Regelungen zu diesem Thema zusammenzustellen und zu vergleichen.

Die IAEA als berufene Kraft für eine Harmonisierung dieses Themas hat sich bislang trotz intensiver Bemühungen von deutscher Seite nicht entschließen können, detailliertere Empfehlungen zu diesem Thema in ihre Regulations aufzunehmen. Es ist jedoch zumindest gelungen, die eingangs zitierte Grundanforderung an die Qualitätssicherung so umzuformulieren, daß das BAM/PTB-Merkblatt widerspruchsfrei daraus herzuleiten ist. Der Plan der IAEA, weitergehende Regelungen zum Thema Qualitätssicherung in ihr „Advisory Material“ [19] zu den Regulations [7] aufzunehmen, wird unter Mitwirkung von Vertretern aus BAM und PTB in Kürze beraten werden.

Befriedigender als die augenblickliche Situation bei der IAEA ist der erfolgreiche Abschluß von Beratungen der Institutionen COGEMA (Französische Wiederaufarbeitungsgesellschaft),

BNFL (Britische Wiederaufarbeitungsgesellschaft), NTL (Multinationale Transportgesellschaft), den zuständigen Behörden Frankreichs und Großbritanniens, der atomrechtlichen Genehmigungsbehörden dreier Bundesländer, der PTB und der BAM, die zum Thema Bedienung, Wartung und wiederkehrende Prüfungen von Transportbehältern für bestrahlte Brennelemente geführt wurden. Das Ergebnis dieser Beratungen in Form eines detaillierten Programms (sog. „Grünes Buch“), [20], wird für eine Vielzahl von Behältertypen Anwendung finden, die für die Entsorgung deutscher, französischer und japanischer Kernkraftwerke eingesetzt werden. In diesem Programm haben die in dem BAM/PTB-Merkblatt niedergelegten Prinzipien Anwendung gefunden.

Qualitätssichernde Maßnahmen stellen in allen Bereichen der Technik ein unverzichtbares Mittel zur Herstellung technischer Güter dar, sofern ihre Qualität nicht eine untergeordnete Rolle spielt. Wo Sicherheitsaspekte in den Vordergrund treten und die Vorteile einer Bauartzulassung (Verzicht auf den Eignungsnachweis jedes Einzelstücks) nicht aufgegeben werden sollen, muß den qualitätssichernden Maßnahmen ein besonderes Gewicht verliehen werden. Im Fall der Transportbehälter für radioaktive Stoffe sind sie sowohl auf die jeweiligen konstruktiven Besonderheiten als auch auf die Gegebenheiten der industriellen Infrastruktur im Hinblick auf Sachkunde, Prüfmöglichkeiten und Verantwortlichkeiten abzustimmen. Ein gleichwertiges Ergebnis ist jedoch wegen der internationalen Wettbewerbssituation und wegen der Internationalität der Transporte unabdingbar.

Es ist deshalb von Seiten der IAEA anzustreben, die vorn zitierte allgemeine Anforderung an qualitätssichernde Maßnahmen weiter zu konkretisieren. Eine Möglichkeit bestünde darin, daß sie in ihren Transport-Regulations [7] auf geeignete Ausführungen in ihrem „Advisory Material“ [19] verweist und diese für hinreichend erklärt. Diese Ausführungen, die den jeweiligen nationalen Besonderheiten Rechnung tragen, müßten auf ihre Gleichwertigkeit hin überprüft sein.

Zu Hoffnungen bei der internationalen Durchsetzung einheitlicher Maßstäbe für die Qualitätssicherung berechtigt die Mitgliedschaft und Initiative der PTB als zuständige Behörde in der RTSG (Radioactive Transport Study Group), einem informellen Zusammenschluß zuständiger Behörden der wichtigsten Industriestaaten, die sich in regelmäßigen Kontakten über die Zulassungspraxis berät und auf deren Vereinheitlichung abzielt.

Die Veröffentlichung dieses Merkblatts wird Anlaß und Vehikel verstärkter Bemühungen zur internationalen Durchsetzung qualitätssichernder Maßnahmen für die Transportverpackung radioaktiver Stoffe sein.

Literatur

- [1] Internationale Ordnung für die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (RID), Anlage I zum internationalen Übereinkommen über den Eisenbahnfrachtverkehr (CIM) vom 09. September 1977 (BGBl. II S. 778), zuletzt geändert durch die 3. RID-Änderungsverordnung vom 17. Dezember 1981 (BGBl. II S. 1138).
- [2] Gesetz zum Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 18. August 1969 (BGBl. II S. 1489) mit Anlagen A und B vom 4. November 1977 (BGBl. II, S. 1190), zuletzt geändert durch die 4. Änderungsverordnung vom 1. Juli 1982 (BGBl. II, S. 665).

- [3] Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (GefahrgutVSee) vom 05.07.1978 (BGBl. I S. 1017), geändert durch die 1. See-Gefahrgut-Änderungsverordnung vom 27.07.1982 (BGBl. I S. 1113) mit Anlage (BGBl. I Nr. 30 Anlageband in 12 Teilbänden).
- [4] Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (GGVE) vom 23. August 1979 (BGBl. I S. 1502) mit Anlage vom 23.8.1979 (BGBl. I Nr. 54, Anlageband).
- [5] Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (GGVS) vom 23. August 1979 (BGBl. I S. 1509) mit den Anlagen A und B zur GGVS vom 23.8.1979 (BGBl. I Nr. 37 Anlageband), zuletzt geändert durch die 4. Straßengefahrgutausnahmeverordnung vom 24.2.1982 (BGBl. I S. 203).
- [6] Bekanntmachung über die Erlaubnis zum Mitführen gefährlicher Güter in Luftfahrzeugen vom 23.5.1968 (Nachrichten für Luftfahrer Teil I vom 13.6.1968, S. 84) in Verbindung mit dem International Air Transport Association-Restricted Articles Regulations (IATA-RAR), IATA-Vorschriften über die Beförderung bedingt zugelassener Güter.
- [7] Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials, 1973 Edition, IAEA-Safety Series Nr. 6, Wien 1979.
- [8] Verordnung zur Ablösung von Verordnungen nach § 24 der Gewerbeordnung vom 27.2.1980, BGBl. I, S. 173, — Artikel 2, Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Fullanlagen (Druckbehälterverordnung — DruckbehV).
- [9] Bekanntmachung der sicherheitstechnischen Regel KTA 1401 des Kerntechnischen Ausschusses vom 13.4.1981, Bundesanzeiger Nr. 106 vom 11.6.1981.
- [10] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung — Str.SchV) vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I, S. 2905; BGBl. I, 1977, S. 184, 269), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. Mai 1981 (BGBl. I, S. 445).
- [11] Genehmigungen gemäß § 3 Abs. 1 Str.SchV zur ortsveränderlichen Verwendung und Lagerung umschlossener radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der zerstörungsfreien Materialprüfung, Rdschr. d. BMI vom 23.6.1978 — RS II 3 — 517033/3 —.
- [12] Kerntechnischer Ausschuss (KTA), KTA 3502, Hebezeuge in kerntechnischen Anlagen, Fassung 6/78.
- [13] Bekanntmachung der Neufassung der Gewerbeordnung vom 1. Januar 1978 (BGBl. I, S. 97).
- [14] IAEA, Qualifications and Training of Staff of Regulatory Body for Nuclear Power Plants, Safety Series No. 50-SG-G1, Wien, 1979.
- [15] Richtlinien für die Zulassung des Baumusters von Versandstücken zur Beförderung radioaktiver Stoffe vom 18.10.1977 (Verkehrsblatt, Heft 20, 1977 — Seite 582).
- [16] Franzen, L.F.: Das atomrechtliche Genehmigungsverfahren für kerntechnische Anlagen, GRS-S-36, Köln, 1981.
- [17] USNCR Code of Federal Regulations — Energy, Title 10, Chapter I, Part 71, Packaging of Radioactive Material for Transport and Transportation of Radioactive Material Under Certain Conditions, Washington, 1. August 1980.
- [18] Cohendy, G. and P. Warniez: Setting-up of Quality Assurance in France. Proceedings of 6th. Int. Symp. PATRAM, Vol. I, S. 697, Berlin (West), Federal Republic of Germany.
- [19] IAEA, Advisory Material for the Application of the IAEA Transport Regulations, Sec. Ed., Wien, 1982.
- [20] COGEMA, NTL, BNFL, Inspections, maintenance et essais périodiques des emballages utilisés pour le transport des combustibles nucléaires irradiés, Livre vert / Inspections, Maintenance and Periodic Testing of Flasks Utilised for Irradiated Nuclear Fuel Transport, Green Book, COGEMA BR/SC-T/46b Rev.2 — NTL/IMS/11 Rev.2 — NFD(81)1 Rev.2, 10.6.1982

Zweite Vortragsveranstaltung der PTB und BAM über Fragen des Explosionsschutzes

Einige spektakuläre, allerdings auch seltene Explosionsunfälle beim Umgang mit gefährlichen Stoffen sowie die Diskussionen über neu- oder weiterentwickelte industrielle Verfahren lenken die Aufmerksamkeit von Öffentlichkeit, Behörden und Fachwelt eindringlich auf die Notwendigkeit, den Stand der Kenntnisse auf dem Gebiet des Explosionsschutzes durch Forschung und Entwicklung ständig zu erweitern und die erforderliche Sicherheit in der industriellen Praxis u. a. auch durch Verbesserung der Prüfverfahren zu gewährleisten. Der Informationsaustausch zwischen Forschungs- und Prüfinstitutionen sowie Behörden, Aufsichtsorganen und Industrie ist hierfür unerlässlich.

In ihrer zweiten gemeinsamen Vortragsveranstaltung am 9. und 10. Februar 1982 in der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), Braunschweig, wollen PTB und Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM), die schon beide seit mehr als 30 Jahren auf dem Gebiet des Umganges mit gefährlichen Stoffen durch Forschung und Prüfung tätig sind, der Fachwelt aus Industrie, Aufsichtsorganen, Behörden und Wissenschaft in ausgewählten Themen über ihre Arbeiten berichten. Nach einigen experimentellen Vorführungen aus diesem Bereich am 9. Februar werden am folgenden Tag in sieben Vorträgen Probleme der Erkennung von Explosionsgefahren beim Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten, Gasen und Stäuben sowie mit instabilen Stoffen dargestellt und entsprechende Schutzmaßnahmen, ihre Entwicklung und Prüfung beschrieben.

Nähere Informationen sind bei

Prof. Dr.-Ing. H. J. ...
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Gruppe ...
Bundesallee 100
3300 Braunschweig

erhalten

Translation from German Report: "Qualitätssichernde Massnahmen für Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe"

QUALITY ASSURANCE MEASURES FOR THE PACKAGING FOR SHIPMENT OF RADIOACTIVE MATERIALS
by ORREngineer Karol, E. Wieser, Federal Institute for Materials Testing (BAM), Berlin
DK 620.267 : 621.798.1.017 : 621.039.746

Official Journal and Information Notice of the Federal Institute for
Materials Testing (BAM) 12 (1982) No. 4, pp 366-372
Manuscript Receipt Oct. 22, 1982

Summary

This report reviews the joint publication of the PTB (Physico-Technical Institute) and the BAM on the quality assurance measures for the packaging of radioactive materials for shipment. This was necessary because the IAEA transport recommendations which are the basis for the legal specifications for this matter, contain only basic requirements which are subject to various interpretations and thereby complicate the development of many proposals for the construction-type approval of very differing vessel concepts.

Transport of radioactive materials - IAEA transport recommendations - transport vessel - quality assurance measures - BAM/PTB Notice

The joint "Notice on the quality assurance measures in the fabrication and use of packing for the shipment of radioactive materials" was published in the Official Journal and Information Notice by the BAM and also simultaneously in the December 1982 edition of the Official Journal and Information Notice by the PTB (Physico-Technical Institute). This occurred upon the initiative and guidance of the BAM after consultations since November 1980 with the PTB, the appropriate German industries, the Federal Ministry of Commerce, the Ministry of the Interior as well as with the experts of the nuclear licensing authorities. Type B shipping containers and shipping containers for fissionable materials shall be used. Their construction shall be accepted by the PTB acting as the authorized governmental agency in the Federal Republic of Germany. During the consultation period the information notice was used in the preparation of proposals for the licensing acceptance of shipping vessels in accordance with shipping rules and also within the scope of nuclear licensing requests for fuel element disposal in shipping vessels. The experience gained in this process was used in the development of the information notice.

The following reviews the above process.

Bases for the Quality Assurance Measures Regulation

The complex subject of the transport vessels for radioactive materials requires a different handling of the quality assurance measures. In addition to the legal bases, also the multiplicity of packings, the licensing process and the use must be taken into account into the quality assurance measures.

1. Legal Bases

The bases for the legal specifications for the packing and transport of radioactive materials (1 to 6) are the "Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials" from the International Atomic Energy Authority (IAEA) in Vienna (7) in its 1973 version with minor changes made in 1979. These recommendations are being revised at the present time and a new edition should appear in 1984.

The IAEA also contain requirements for the quality assurance containers which must be approved (Type B and fissionable materials), but in a very general form:

„Quality Control in Fabrication and Maintenance of Packaging.

839. Prior to fabrication a quality assurance programme shall be established to ensure that the packaging is manufactured in accordance with the design. Complete certification that the design requirements have been fully implemented shall be available to the competent authority. The manufacturer, consignor, or user of an approved package design shall be prepared to demonstrate to any cognizant competent authority that:

(a) the constructional methods and materials used for the construction of the packaging are in accordance with the approved design requirements; the competent authority may carry out inspection of the packaging during construction;

(b) all packagings built to an approved design shall be maintained in good conditions so that they continue to comply with all relevant regulatory criteria, even after repeated use."

In translation by RID (1) this paragraph reads (Margin number 1684):
(the above English version was translated
into German)

As far as is known, this paragraph will change only insignificantly in the revised version of the IAEA Regulations and will maintain its only general character. It requires clearly, however, quality assurance measures for packing which is subject to acceptance, in which the primary concern in the fabrication is the protection function. The packaging must assure that even after an accident the following is guaranteed:

- the seal-tight enclosure of the contents,
- the reduction of the radiation dose to an acceptable level,
- the subcriticality of the fissionable contents is maintained.

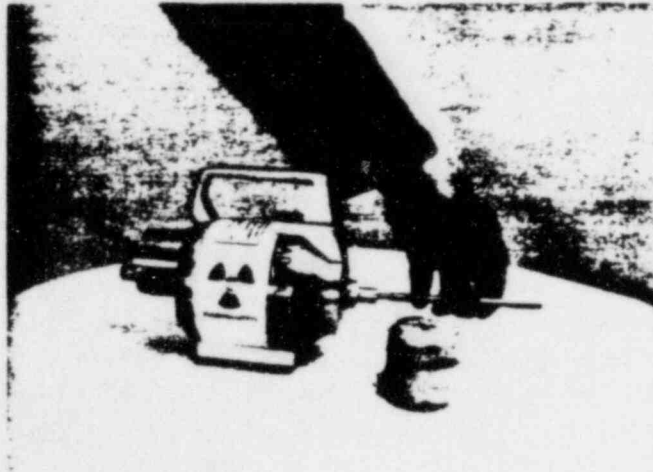
2. Multiplicity of the Packings

If the subject is the Type B packaging and packaging for fissionable materials where the packaging is of extensively similar design, then it should have been simple and logical to make the general IAEA requirements specific for the quality assurance aspect, perhaps in the prescription of a construction and pressure test of the package arrangement (8) in order to provide an internationally uniform practice for the quality assurance of the packaging.

This uniformity is hindered by the multiplicity of the designs which are a result of the different properties and the size of each set of contents. While the alpha and beta radiators do not require any significant shielding, there are stringent requirements for the seal-tightness of the packaging. Encapsulated gamma radiators, on the other hand, are installed in purely shielding packing without any particular seal-tightness function. Irradiated fuel elements present strict sealing requirements in the enclosure, and challenge the shielding components for the gamma and neutron radiation and the components for assuring the subcriticality. As a result, the "packaging" in use can be anything from the size of a coffee can (gamma radiography for non-destructive material testing up to the size of a railroad car (fuel element shipping container), with weights ranging from a few kilograms to over 100 tons, in the form of simple steel plate design to forged steel or cast steel units with wall thicknesses of about 40 cm. Fig. 1 shows two examples from this spectrum.

The quality assurance of packaging with such great diversity must therefore have in addition to the general requirements, also individually

tailored measures for each case. The value of these individual measures must correspond to the danger potential and must be suited to the function of the packing, the utilized fabrication processes, the materials selected and the operational parameters. The multiplicity of the packings requires individual measures, the level of safety of the packaging requires a uniformity of these measures. For this reason a scheme for the preparation of individual measures had to be developed.

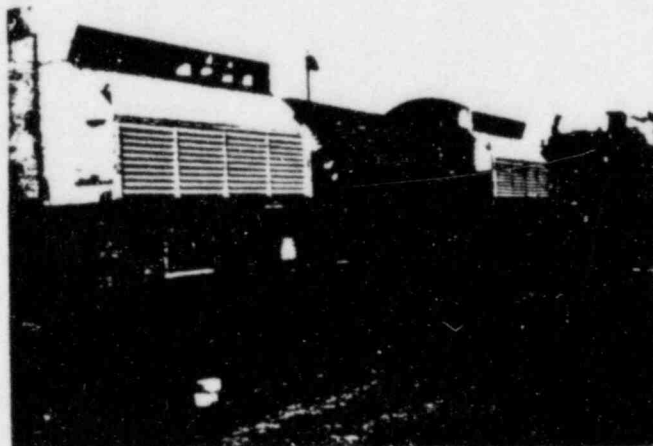


Gamma Radiography Apparatus

Weight: appx. 15 kg

Height/width/length: appx. 170/110/250 mm

Max. Activity of Contents: 100 Ci



Fuel Element Shipping Container

Weight: appx. 122 t

Length/diameter: appx. 6.9/2.4 m

Max. Activity of Contents: 880,000 Ci

Figure 1.

Examples of Type B Packaging

(Pictures printed with permission of Isotopentechnik Dr. Sauerwein GmbH and Transnuklear GmbH)

3. Acceptance of the Design Type

The necessity for quality assurance measures results from the character of legal commercial acceptance of these packing containers. Such acceptance is based on a successfully completed experimental and/or analytical test of the design of test specimens. The acceptance allows the design and use of a basically unlimited number of production models. This requires, for one, the establishment of all significant characteristic features of the design which is accepted, in the form of drawings, parts lists and other specifications thru which these characteristics of the design can be recognized as necessary and adequate based on the results of the test of the design and the extent of the specifications. This requires an accurate definition as well as the assurance of quality of the test and the test rig and also the performance of the test, in order to establish adequately the correlation between the test results and the design characteristics. For another, the manufacturing-related deviations in the production models as compared to the nominal values in the design must be limited, in order to maintain the validity of the design test results for applicability to each production unit. For the test model, therefore, there is the need for "quality-establishing" measures; for the production units there is the need for "quality-assuring" measures.

In view of the described multiplicity of types of packings as well as design test procedures, in the absence of design rules it cannot be precluded that unreasonable measures will be used. The above mentioned Information Notice also takes into account that specific requirements for shipping containers for radioactive materials may be related to proven standards from other regulation areas.

4. Use

Assuming the existence of the required quality of the production units at the start of usage, there still is the need for further quality assurance measures for the effects which act on the packaging during use. Environmental, chemical and radiological effects can lead to corrosion, embrittlement and aging. Effects from appropriate and possibly inappropriate handling with subsequent wear, damage, loss of parts, etc. must also be taken into account. The quality assuring

measures therefore contain operating, maintenance and repair instructions which will delay the effects of these influences, or prevent them or compensate for them. Furthermore, In-Service Inspections (ISI) in appropriate intervals are necessary, in order to provide information on the condition of the safety-related significant properties.

The relevant design rules establish intervals and responsibilities, provide instructions for the actions during deviations and establish the scope of documentation.

Figure 2 shows a summary of the quality assurance documentation.

Structure of the BAM/PTB Information Notice

The necessity for details of the requirements for the quality assurance, on one hand, and the multiplicity of the packaging concepts on the other, have led to a scheme which provides the necessary flexibility and also assures the usability. During the past two years it has been shown that that this scheme provides for the consideration of the multiplicity of the types of packaging and also attains a clear usability in the form of assured quality.

The Notice is divided into 5 sections: applicability, terminology, authorized agencies, quality assurance measures and documentation. This arrangement mirrors a comparable set of rules: especially KTA (Nuclear Engineering Committee, Koeln) Rule 1401 - General Requirements for Quality Assurance (9).

Section 1 - Applicability - three characteristics should be noted:

The first concerns the problem of the transition rule for vessels which at the time of the introduction of the Information Notice were already (some for many years) in operation. For these the quality assurance measures in the phases of design testing and approval as well as during construction cannot be reconstructed. They are limited to the sections "Operation" and "Documentation". This means that for these vessels the first tests and subsequent in-service inspections are to be performed in accordance with approved programs. Test record books are to be established for all production units.

For vessels which are approved in foreign countries, and which are


Phase	Design Testing and Acceptance		Fabrication	Operation (Use)
				
Item	Test Unit (Model, Prototype, etc.)	Design Type (defined by technical drawings and specifications, short description of the packaging)	Production Unit (actual construction of the design in any number of units)	Production Unit
Requirements for Quality Assurance	<ul style="list-style-type: none"> - Establishment of the Quality of the Test Unit and establishment of the parameters for the analytical tests - Assurance of the Quality of the design of the test and test setup and also the test performance 	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation of the design - test results, in particular clarification of the applicability to the design - Establishment of the Quality of the design, i.e., the significant safety-related characteristics which must be maintained during fabrication 	<ul style="list-style-type: none"> - Assurance of Quality by establishment of suitable fabrication procedures - Establishment of the Quality of each production unit with consideration of deviations during fabrication and of material characteristics 	<ul style="list-style-type: none"> - Assurance of Quality of each production unit by establishment of operating and maintenance instructions for limiting or eliminating wear, corrosion, radiological or chemical attacks, aging, unsuitable operation and accidents. - Establishment of the Quality of each production unit after repeated use thru in-service inspections

Figure 2.

Requirements for the Quality Assurance in the Review, Acceptance, Fabrication and Operation

subject to an approval process for national commerce, the authorized agency should impose similar measures. This can be accomplished thru the presentation of positively evaluated documentation for the fabrication, acceptance or in-service inspections. If these are not available, then at least the above measures for the transition rules should be used.

The last portion of this section deals with possible overlapping with other legal specifications. This is necessary since the packaging for the transport of radioactive materials in part also fulfill other functions. The gamma-radiography equipment fulfills both the function of a transport packaging for encapsulated radiators as well as the function of a working tool. In the second function there are other requirements. They require an additional design acceptance in accordance with §3 (1) of the radiation protection regulations (10) by the authorized regional agency. The model proposal of the Federal Ministry for these approvals (11) also contain requirements for quality assurance, which consider the operational safety of the working tool. The authorized agencies are advised by a passage in the above Notice that the commercial acceptance already contains a large portion of the quality assurance measures.

Another overlapping with the legal areas occurs for the heavy vessels (vessels for irradiated fuel elements) which are moved in nuclear power plants. Using KTA Rule 3902 - Lifting Devices in nuclear power plants- (12), which assures a high safety factor for the lifting devices, the drop of heavy loads, for ex. the drop of a vessel into the spent fuel pit) does not have to be considered as a design accident. According to this rule and the resulting safety factor, the load impact points (lifting trunnion) of the heavy vessel must be accommodated even when the safety factor is not mandatorily derived from the commercial law.

Section 2 - two items should be noted:

"Pretesting" and "Additional Expert". In contrast to "pretesting" of components which must be approved but which are standard, for ex., in nuclear industry, the pretesting in accordance with the Notice, only involves the testing of the fabrication process and the test plans for

for the fabrication, i.e., the "how" for attaining the already established and thru the approval mandated quality. The examination of the material selection and the design is not called for. Figure 3 illustrates the definition of the term "Pretesting".

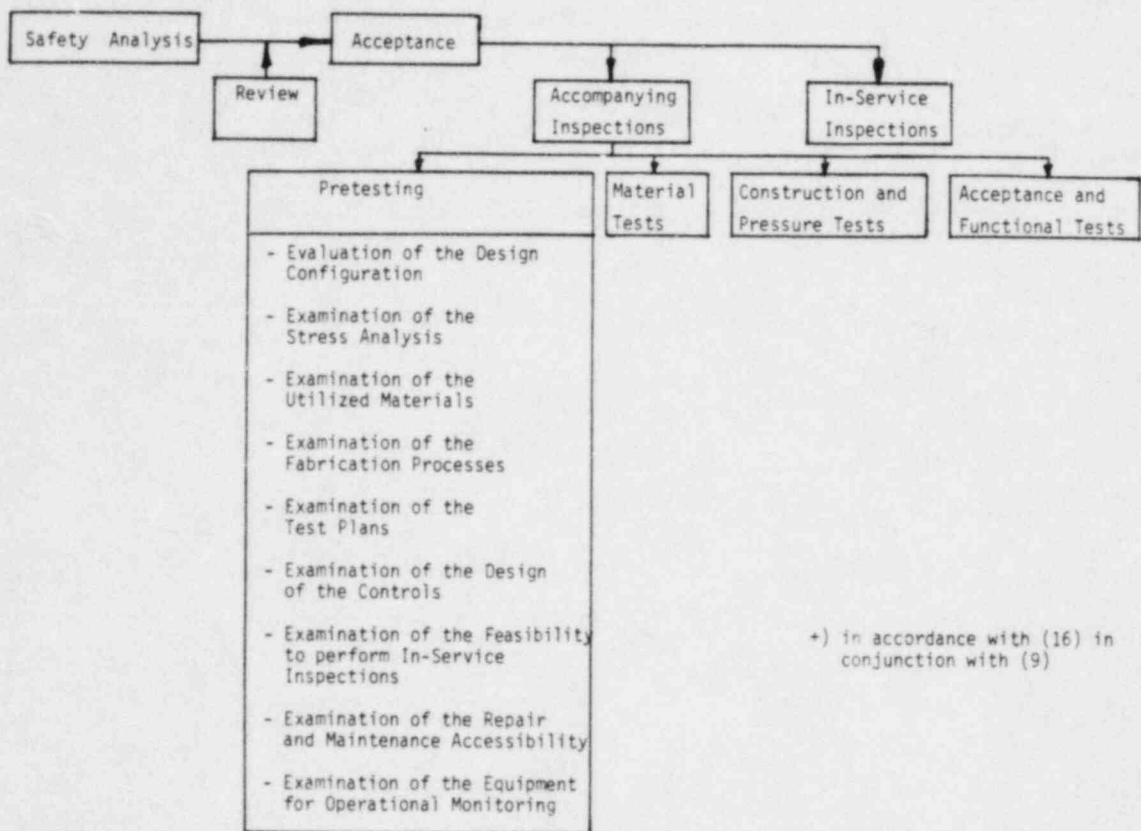
On the subject of experts it is generally assumed that the commercial law does not recognize the definition of "one's own" expert. It deals in general with experts in accordance with § 24 (c) of the trade rules (13). In this case this is a particular problem, since the planned functions of the expert do not assume a knowledge of machine design, fabrication technology and radiation protection technology (which even experts are not usually assumed to have). The usual method of using several experts is prohibitive due to economic reasons in view of the limited economic significance of the units to be tested.

It is therefore planned to entrust only a few experts nationwide with the planned assignments. These will be individuals who have the required knowledge. The rejection of the qualification requirements of the IAEA for the appropriate personnel (14) is considered for the case where the fabrication or use of vessels with German approval occurs in foreign countries.

Section 3 - Authorities - In Germany the authorities in conjunction with quality assurance measures for transport packaging of radioactive materials result directly and indirectly from the approval guidelines of the Federal Commerce Ministry (15). According to this guideline, the measures for the quality assurance monitoring during fabrication and the maintenance of the packaging are listed in the test certificate of the BAM together with the results of the design type testing. These measures are mandatory by their inclusion in the design acceptance by the PTB. The BAM is therefore the authority for questions regarding the quality assurance.

For the monitoring assignments it is dependent on the decentralized organizations, and particularly on the accomplishment of the quality assurance measures. In view of the comparably limited assignment scope and in the interest of getting experience feedback, the number of additional experts should be limited. As a rule the experts from

Accompanying Inspections and Pretesting within the Scope of the Atomic Licensing Process *)



Accompanying Inspections and Pretesting for Transport Packaging for Radioactive Materials

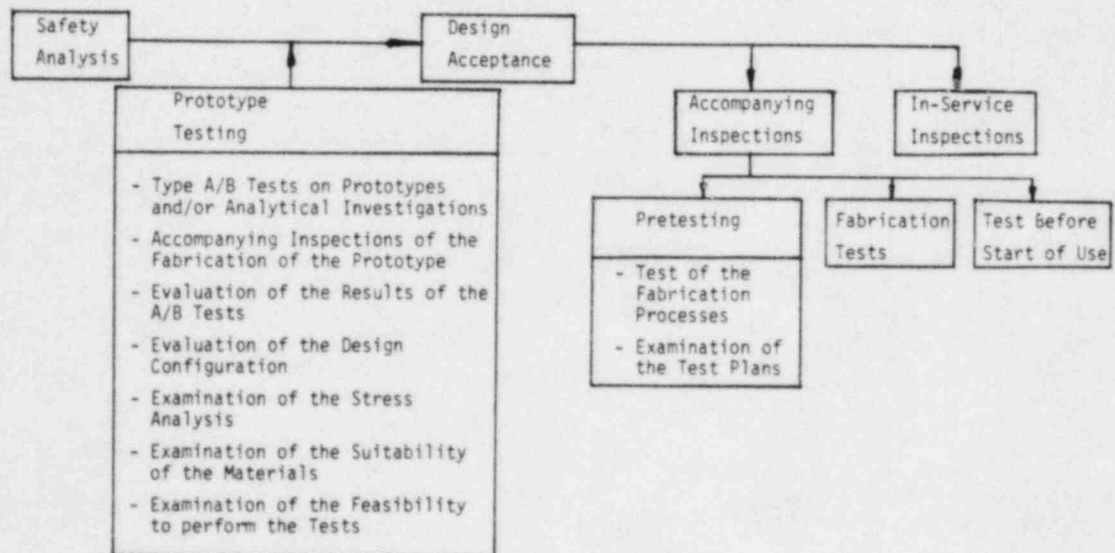


Figure 3.

Comparison of the Accompanying Inspections, particularly the Pretesting within the Scope of the Nuclear Licensing Processes and the Commercial Acceptance Process for Transport Packaging of Radioactive Materials.

TÜV (Authorized Inspection Agency), Berlin are used for the pretesting, the tests before acceptance and for the in-service inspections. The performance of the fabrication tests is usually delegated to the local authorized Technical Monitoring Organizations. It must be noted that this rule is usually used but that the BAM in individual cases reserves the right to use other rules. Figure 4 shows the appraisal, acceptance and the development of the quality assurance measures.

Section 4 - describes the quality assurance measures of the three phases: planning, fabrication and use (operation).

An essential part of the planning phase is a three-step classification scheme which provides important decision assistance for the scope and the verification of the quality assurance measures as well as for the functions of the participants in the event of deviations during fabrication and use. It decides which vessel components or which properties are safety-related and therefore are subject to the actions of independent offices.

Class 1 defines parts which directly assure the protection objectives of sealing and criticality safety.

The highest requirements are applied to the quality assurance measures for these parts. They require the testing and a certification of the appropriate properties of each individual part by the plant expert and also an independent expert in the form of a acceptance test record or an acceptance test certificate.

Components of the so-called "seal-tight enclosure", such as the sealed part of the multi-wall basic vessel, sealing ring(s), and the bolting are therefore Class 1 parts. It should be pointed out here that the relevant quality characteristic - sealing - in many cases pushes into the background other mechanical strength characteristics which to other parties are in the center of interest.

Parts which directly assure the shielding and indirectly the sealing

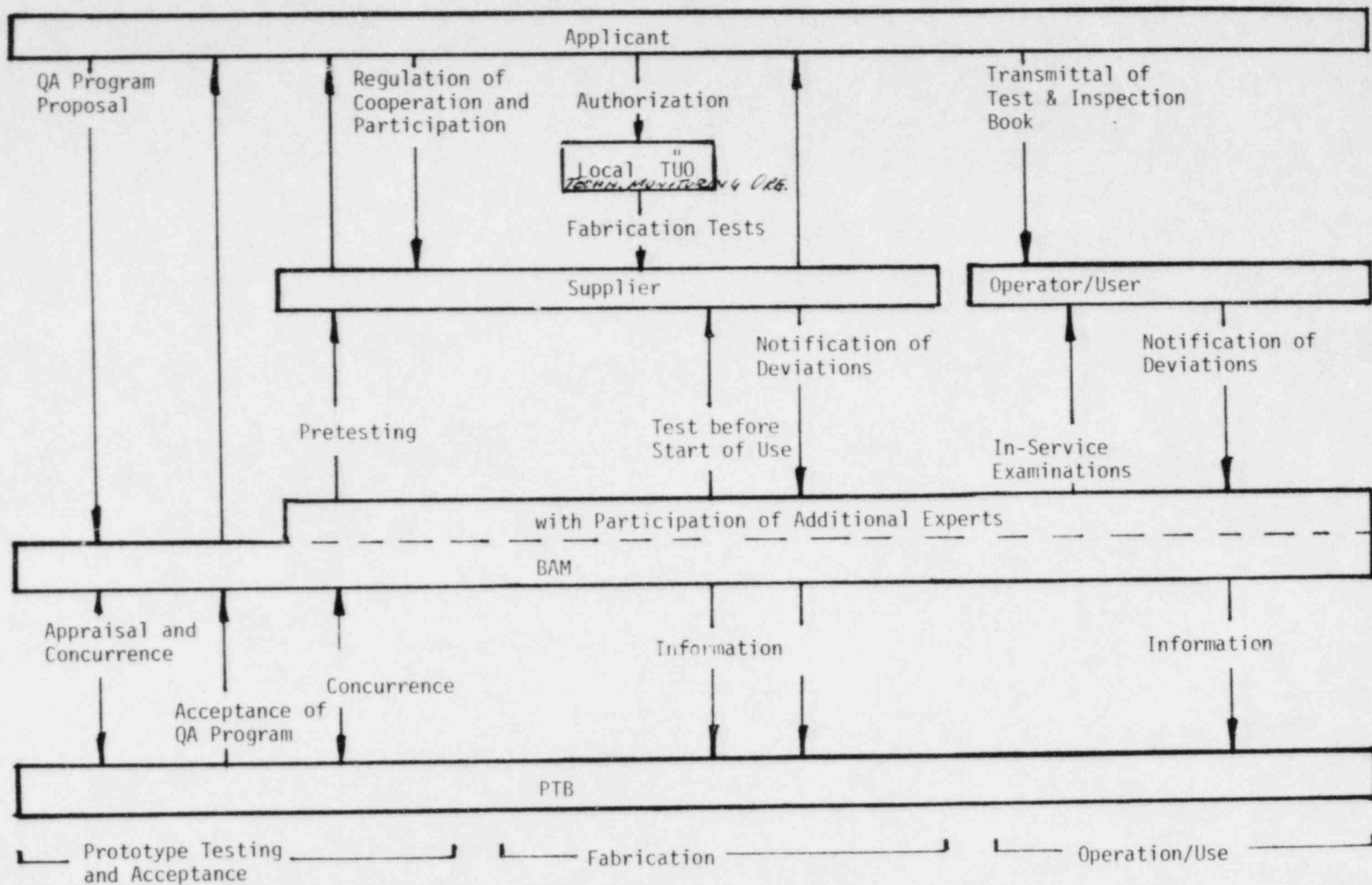


Figure 4.

Assignment Distribution in the Process of Reviewing, Acceptance and Development of the Quality Assurance Measures.

and the subcriticality, were grouped by definition into Class 2. The testing and the certification of the appropriate properties are performed by the plant experts. This weaker requirement in the case of shielding is acceptable due to the small consequences of deviations. Examples of the indirect function of parts on the sealing and subcriticality are, for ex., thermal insulation, which in the event of a thermal accident prevents the prohibitive overheating of sealing rings or gaskets, and shock absorbers which limit to acceptable values the mechanical accidental stressing in the geometric arrangement of neutron poisons.

The other quality assurance measures are compiled pictorially in Figure 3.

With regard to the possible deviations during fabrication and use (falling short or exceeding of nominal values, such as for ex., exceeding the roughness depth on sealing surfaces) the rule is that these are to be reported to the BAM for parts (or properties) of Class 1 and 2. Their acceptance or the concurrence for repair procedures takes place with the maintenance of the established characteristics of the vessel design under the most extensive inclusion of the outside experts.

Section 5 - controls the documentation of the quality assurance measures whose principal subjects are presented in the "Test Book" which must be prepared for each production unit and into which the summaries of the results of the fabrication, acceptance and in-service inspections are to be recorded. It contains also the design acceptance, the operation and maintenance instructions, the program and the frequency for the in-service inspections, record of the use of the production unit and records of special events such as repairs, replacement of parts, damage, etc. This test book represents the "Permit" for any given packaging unit and provides a rapid overview on the life history and condition of each production unit for use by the approving authority, the owner, the operator (user) and authorized agencies.

Situation in Foreign Countries and International Agreement on
Uniform Quality Assurance

Quality assurance measures for transport vessels for radioactive

materials must be equal internationally, because transports very often are made internationally. While basically there are no hindrances, vessels with foreign origins are brought into use in Germany and other countries. In addition to guaranteeing the prescribed level of safety, the quality assurance measures must also assure the comparable commercial prerequisites.

In the USA corresponding proposals for supplementing the IAEA Regulations (7, 1967 Edition) which have been incorporated into the national law, have been presented for discussion already since 1975, and have been enforced since 1980 (17). This attachment known as "Appendix E" to the American version of the IAEA Regulations is comparable to the BAM/PTB Information Notice in objective and in arrangement. It is, however, suited to the local customs, i.e., a very extensive transference of responsibilities to the supplier and a very detailed documentation of all measures. We have no information on the experience with this "Appendix E" as yet.

According to the representatives of the authorized agencies in France (18), attempts have been conducted since 1980 to find national regulations. In conjunction with this a research is continuing with support of the European community in four European countries (France, Italy, United Kingdom, Germany) to compile the existing regulations and to make them comparable.

The IAEA as the moving force for bringing agreement on this subject, has so far, despite intensive efforts on the part of Germany, not been able to decide to accept detailed recommendations into their regulations. To date, however, at least it has been successful to reformulate the basic requirements cited at the beginning of this paper in such a manner that the BAM/PTB Notice can be derived from them without any conflicts. The plan of the IAEA to incorporate extensive regulations on the subject of quality assurance into their "Advisory Material" (19) to the Regulations (7), will be discussed with the cooperation of the representatives from BAM and PTB in the near future.

Somewhat more satisfactory than the immediate situation at the IAEA is the successful conclusion of the consultations of the institutions COGEMA (French Reconditioning Association), BNFL (British Reconditioning Association), NTL (Multinational Transport Association), the Authorized Agencies in France and Great Britain, the atomic licensing authorities of three Federal territories, the PTB and the BAM. These consultations have led to the subject of operation (use), maintenance and in-service inspections of transport vessels for irradiated fuel elements. The result of these consultations in the form of a detailed program (the so-called "Green Book"), (20), will be used for a large number of vessel types, which will be used for removal of spent fuel from German, French and Japanese nuclear power plants. The principles outlined in the BAM/PTB Notice have been used in this program.

Quality Assurance measures play an unavoidable role in the manufacture of goods in all areas of technology, as long as their quality does not play a secondary role. Where safety aspects are in the foreground, and the advantages of a design acceptance (waiver of proof of suitability of each individual piece) do not have to be relinquished, special importance must be placed on the quality assurance measures. In the case of the transport vessels for radioactive materials they must be formulated for all the design specifics and also for the situations of the industrial infrastructure with regard to competence, test possibilities and responsibilities. Due to international competition situation and due to the internationality of the transports, however, a uniform result is not possible.

The IAEA should therefore attempt to solidify even further the above listed general requirements for quality assurance measures. There is a possibility that they may abandon the suitable specifications in the Transport Regulations (7) in their "Advisory Material" (19), and that they clarify these adequately. These specifications, which are of importance in all the national peculiarities, must be tested out for their equivalence.

In the hope for a unified international agreement on uniform measures for quality assurance, the membership and the initiative of the PTB is

justified as an authorized agency in the RTSG (Radioactive Transport Study Group), an informal association of authorized agencies from the most important industrial states. The members regularly consult on the acceptance practices and work toward their standardization.

The publication of this notice should be a stimulus and a vehicle for greater effort for international agreement on quality assurance measures for transport packaging of radioactive materials.

LITERATURE

- (1) International Regulation for the Transport of Dangerous Goods via Railroad (RID), Attachment 1 to the International Agreement on Railroad Freight Traffic (CIM) dated September 9, 1977 (BGBI.II, page 778), last amended by the 3rd RID Amendment of December 17, 1981 (BGBI.II, page 1138).
- (2) Law for the European Agreement of September 30, 1957 regarding the International Transport of dangerous goods thru the streets (ADR), dated August 18, 1969, (BGBI.II, page 1489) with Attachments A and B dated November 4, 1977 (BGBI.II, page 1190), last revised by the 4th Amendment dated July 1, 1982 (BGBI.II, page 665).
- (3) Regulation for the Transport of Dangerous Goods Ocean Vessels (Dangerous Maritime Materials) dated July 5, 1978 (BGBI.I, page 1017), amended by the 1st Amendment for Dangerous Maritime Goods dated July 27, 1982 (BGBI.I, page 1113) with Attachment (BGBI.I No. 30 Attachment Volume in 12 partial volumes).
- (4) Regulation for the Transport of Dangerous Goods by Railroad (GGVE) dated August 23, 1979 (BGBI.I, page 1502) with Attachment dated August 23, 1979 (BGBI.I No. 54 attachment volume).
- (5) Regulation for the Transport of Dangerous Goods thru the Streets (GGVS) dated August 23, 1979 (BGBI.I, page 1509) with Attachments A and B for GGVS dated August 23, 1979 (BGBI.I No. 37 Attachment Volume), last amended by the 4th Special Order for Dangerous Materials in the Streets, dated February 24, 1982 (BGBI.I, page 203).

- (6) Notice of the Authorization for Carrying Dangerous Goods on Aircraft, dated May 23, 1968 (Information for Air Carriers Part I, dated June 13, 1968, page 84) in conjunction with the International Air Transport Association - Restricted Articles Regulations (IATA-RAR), IATA Regulations for the Transport for Conditionally Authorized Goods.
- (7) Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials, 1973 Edition, IAEA Safety Series No. 6, Vienna 1979.
- (8) Regulation for the Relief from Regulations in accordance with §24 of the Industrial Regulation dated February 27, 1980, BGBI.I, page 173, - Article 2, Regulation on Pressure Vessels, Pressurized Gas Bottles and Filling Systems (Pressurized Vessel Regulation).
- (9) Notice of the Safety-Related Rule KTA 1401 of the Nuclear Committee dated April 14, 1981, Federal Publication No. 106 dated June 11, 1981.
- (10) Regulation on the Protection from Damage thru Ionizing Radiation (Radiation Protection Regulation) dated October 13, 1976 (BGBI.I, page 2905; BGBI.I, 1977, pages 184, 269), last revised by Regulation dated May 22, 1981 (BGBI.I, page 445).
- (11) Licenses in accordance with §3, Sect. 1 Radiation Protection for Locally Modifiable Application and Storage of Sealed Radioactive Materials for X-Ray Testing within the Scope of Non-Destructive Examination, Circular of the BMI dated June 23, 1978 - RS II 3 - 517033/3-.
- (12) Nuclear Committee (KTA), KTA 3502, Lifting Devices in Nuclear Power Plants, Version 6/78.
- (13) Notice of the new version of Trade Regulation dated January 1, 1978 (BGBI.I, page 97).
- (14) IAEA, Qualifications and Training Staff of Regulatory Body for Nuclear Power Plants, Safety Series No. 50-SG-G1, Vienna, 1979.

- (15) Guidelines for the Acceptance of Prototypes of Packaging for the Shipment of Radioactive Materials, dated October 18, 1977 (Trade Publication, Volume 20,1977 - page 582).
- (16) Franzen,L.F.:
The Nuclear Licensing Process for Nuclear Power Plants.
GRS-S-36, Koeln (Cologne), 1981.
- (17) USNCR Code of Federal Regulations - Energy, Title 10, Chapter 1, Part 71, Packaging of Radioactive Material Under Certain Conditions, Washington, August 1, 1980.
- (18) Cohendy, G. and P. Warniez:
Setting-up of Quality Assurance in France.
Proceedings of the 6th Int. Symp. PATRAM, Vol. 1, page 697,
Berlin (West), Federal Republic of Germany.
- (19) IAEA, Advisory Material for the Application of the IAEA Transport Regulations, Sec. Ed., Vienna,1982.
- (20) COGEMA, NTL, BNFL, Inspections, Maintenance and Periodic Testing of Flasks Utilized for Irradiated Nuclear Fuel Transport, Green Book, COGEMA BR/SC-T/46b Rev. 2 - NTL/IMS/11 Rev. 2 - NFDT(81)1 Rev. 2, June 10, 1982.

ATTACHMENT V

vorhanden sind. Niederfrequente Störschwingungen lassen sich durch ein eingebautes elektronisches Filter beseitigen.

Das Prozeßregelgerät ist in eine serienmäßige 4-Zeiten-Steuerung für Widerstandspunktschweißmaschinen integriert. Hierdurch verringern sich die Kosten, und die Signale lassen sich in Verbindung mit der Phasenanschnittsteuerung am einfachsten verarbeiten. Nur fünf zusätzliche Bedienungselemente sind für die sich selbst programmierende Regelung erforderlich.

Die Wirkung von Störgrößen auf den Schweißprozeß wurde durch gezielte Veränderung von Einflußgrößen, z. B. Schweißstrom, Elektrodenkraft, Blechpassung, simuliert, um die Eignung des Prozeßregelgerätes zu untersuchen. Die Untersuchungen an 0,88 mm, 1,5 mm und 2,5 mm dicken Blechen ergaben, daß sich das Prozeßregelgerät dafür eignet, die Wirkungen von solchen Störgrößen zu beseitigen.

Untersuchung der Schadstoffbildung beim Schutzgasschweißen

Teil I: Grundlagen, Versuchseinrichtung, Erprobung

H. Preß und W. Flörsch

Schweißen und Schneiden 34 (1982) H. 4, S. 199 — 203

Beim Schweißen und thermischen Schneiden entstehen Schadstoffe (Gase, Rauche). Um zielgerecht geeignete

Schutzmaßnahmen ergreifen zu können, muß bekannt sein, welche Schadstoffe auftreten und in welchen Mengen sie sich bilden. Für das Schutzgasschweißen ließ sich diese Frage bisher nicht grundlegend beantworten, weil die Vielzahl der Einzeleinflüsse auf die Schadstoffbildung das Problem als zu komplex erscheinen ließen und die analytischen Voraussetzungen für das Erfassen aller Schadstoffe durch geeignete Verfahren noch nicht vorhanden waren.

Es war daher erforderlich, unter Berücksichtigung der bisher bekannten Ergebnisse und Erfahrungen, eine umfassende Untersuchung mit ausgereiften Analysemethoden und übertragbaren Versuchsbedingungen vorzunehmen.

Für das Bestimmen der beim Schweißen entstehenden Schadstoffe wurde eine Meßeinrichtung gebaut und erprobt. Sie besteht aus einer Meßzelle, der automatischen Schweißeinrichtung und den Meßgeräten. Die in der Meßzelle (2 m Höhe, 2 m Breite, 2 m Länge) beim Schweißen entstehenden Schadstoffe werden abgesaugt (ca. 20 m³/min) und ein Teilstrom davon analysiert. Die Fehler unter Wiederholbedingungen betrugen für

Rauch	± 7,6 %
CO	± 6,8 %
O ₂	± 30,0 %

Über Ergebnisse der Messungen bei verschiedenen Schweißverfahren wird gesondert berichtet.

Amtliche Bekanntmachungen

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) und die Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) geben nachstehendes Merkblatt bekannt:

Merkblatt über qualitätssichernde Maßnahmen bei Herstellung und Betrieb von Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe

Nachstehende Ausführungsbestimmungen über qualitätssichernde Maßnahmen bei Planung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb von Versandstücken vom Typ B(U) und B(M) sowie der Nuklearen Sicherheitsklassen I, II und III sichern die Übereinstimmung der Serienmuster mit der zugelassenen Bauart und sollen gewährleisten, daß die Serienmuster auch nach wiederholter Verwendung noch den Anforderungen der Zulassung genügen.

1. Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für Versandstücke des Typs B(U) und B(M) sowie der Nuklearen Sicherheitsklassen I, II und III, soweit nach den nachstehend aufgeführten Vorschriften ihre Bauart (im folgenden Versandstückmuster genannt) durch die zuständige Behörde zugelassen oder anerkannt sein muß.

- Internationale Ordnung für die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (RID), Anlage I zum internationalen Übereinkommen über den Eisenbahnfrachtverkehr (CIM) vom 09. September 1977 (BGBl. II S. 778), zuletzt geändert durch die 3. RID-Änderungsverordnung vom 17. Dezember 1981 (BGBl. II, S. 1138).
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (Gefahrgutverordnung Eisenbahn — GGVE) vom 23.08.1979 (BGBl. I S. 1502) mit der Anlage vom 23.08.1979 (BGBl. I, Nr. 54 Anlageband).

- Gesetz zum Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 18. August 1969 (BGBl. II S. 1489) mit Anlagen A und B vom 04. November 1977 (BGBl. II S. 1190), zuletzt geändert durch die 4. Änderungsverordnung vom 1. Juli 1982 (BGBl. II S. 665).
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (GGVS) vom 23.08.1979 (BGBl. I S. 1509) mit den Anlagen A und B zur GGVS vom 23.08.1979 (BGBl. I Nr. 37 Anlageband), zuletzt geändert durch die 4. Straßen-Gefahrgutausnahmeverordnung vom 24.02.1982 (BGBl. I S. 203).
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (GefahrgutVSee) vom 05.07.1978 (BGBl. I S. 1017), geändert durch die 1. See-Gefahrgut-Änderungsverordnung vom 27.07.1982 (BGBl. I S. 1113) mit Anlage (BGBl. I Nr. 30 Anlageband in 12 Teilbänden).
- Bekanntmachung über die Erlaubnis zum Mitführen gefährlicher Güter in Luftfahrzeugen vom 31.05.1968 (Nachrichten für den Luftfahrer Teil I vom 13.06.1968, S. 84) in Verbindung mit den International Air Transport Association — Restricted Articles Regulations (IATA-RAR) — IATA-Vorschriften über die Beförderung bedingt zugelassener Güter.

Für bereits zugelassene Versandstückmuster beschränken sich die festzulegenden qualitätssichernden Maßnahmen auf die Abschnitte 4.3, 4.4 und 5, sofern die Fertigung weiterer Serienmuster nicht vorgesehen ist.

Sofern Versandstückmuster bereits eine Musterzulassung durch einen anderen Staat erhalten haben, kann die zuständige Behörde den Nachweis für gleichwertige qualitätssichernde Maßnahmen fordern. Gegebenenfalls sind kompensierende Maßnahmen vorzusehen.

Anforderungen anderer Rechtsvorschriften werden von dem Merkblatt nicht berührt, z.B. Anforderungen an Lastanschlagpunkte von Brennelementtransportbehältern in Anlehnung an KTA 3902/3905*) und an Geräte für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der zerstörungsfreien Materialprüfung.**)

2. Begriffsbestimmungen

(1) Abweichung

Abweichung ist die Nichtübereinstimmung der festgestellten Beschaffenheit mit einer vorgegebenen Soll-Beschaffenheit.

(2) Bauart

Die in technischen Zeichnungen und Spezifikationen erfaßte und durch die Versandstückmuster-Zulassung festgelegte Beschreibung einer Verpackung.

(3) Bauartprüfung

Die Bauartprüfung besteht aus experimentellen und/oder analytischen Untersuchungen von Prototypen, Serienmustern, Modellen, Abschnitten oder dgl. bzw. anhand eingereichter Unterlagen, der begleitenden Kontrolle für die Fertigung des zu prüfenden Baumusters, der Wertung der Baumusterprüfergebnisse, der Beurteilung der konstruktiven Gestaltung, der Prüfung der Festigkeitsberechnung, der Tauglichkeit von Werkstoffen und der Durchführbarkeit von Prüfungen in bezug auf die in den o.g. Verkehrsordnungen enthaltenen Anforderungen.

(4) Baumuster

Reale Ausführung einer Bauart.

(5) Begleitende Kontrolle

Die begleitende Kontrolle besteht aus Vorprüfung, den Fertigungsprüfungen und der Prüfung vor Inbetriebnahme.

(6) Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP)

Auflistung aller Fertigungs- und Prüfschritte i.a. in chronologischer Reihenfolge, die zur Herstellung oder Montage eines Bauteils oder eines Baumusters und zur Ermittlung festgelegter Qualitätsmerkmale erforderlich sind.

(7) Qualitätssichernde Maßnahmen

Qualitätssichernde Maßnahmen umfassen alle organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität. Sie sind anzuwenden in den Bereichen Planung, Fertigung und Betrieb.

(8) Serienmuster

Baumuster gemäß einer zugelassenen Bauart.

(9) Versandstück

Ein Versandstück ist eine Verpackung mit ihrem zulässigen radioaktiven Inhalt.

(10) Vorprüfung

Die Vorprüfung besteht aus der Prüfung der Herstellungsverfahren und der Prüfpläne für die Fertigung von Baumustern.

(11) Werksachverständiger

Ein Werksachverständiger ist eine von der Werkleitung mit bestimmten Aufgaben betraute Person mit der erforderlichen Sachkunde, die in der Erfüllung dieser Aufgabe von der für die Produktion zuständigen Organisationseinheit unabhängig ist.

(12) Zugezogener Sachverständiger

Ein zugezogener Sachverständiger gemäß dieses Merkblatts ist ein Sachverständiger einer unabhängigen Prüfinstitution, der der BAM im Einvernehmen mit der PTB die für dieses Arbeitsgebiet erforderliche Sachkunde nachgewiesen hat. Für Sachverständige im Ausland müssen die Qualifikationen an Personal gemäß den IAEA-Safety-Series No. 50-SG-G1**) erfüllt sein

3. Zuständige Behörde

Für die Bundesrepublik Deutschland ist die

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
3300 Braunschweig

zuständige Behörde für das in Abschnitt 1 genannte Zulassungsverfahren.

Die Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM)
Unter den Eichen 87
1000 Berlin 45

ist gemäß der Zulassungsrichtlinie des Bundesministers für Verkehr***) zuständig für die Durchführung der Bauartprüfung. Die qualitätssichernden Maßnahmen bei der Herstellung und dem Betrieb werden von ihr im Prüfungszeugnis zusammen mit den Ergebnissen der Bauartprüfung angegeben.

4. Qualitätssichernde Maßnahmen (QM)

Verantwortlich für die Aufstellung und Durchführung der QM einschließlich der Dokumentation ist der Antragsteller im verkehrsrechtlichen Zulassungsverfahren.

Die QM, mit Ausnahme der begleitenden Kontrollen, werden von der PTB in der Versandstückmusterzulassung festgelegt. Die Festlegung der begleitenden Kontrollen erfolgt durch die BAM im Einvernehmen mit der PTB vor Beginn der Fertigung.

4.1 Planung

4.1.1 Allgemeines

Die Planung umfaßt die Auslegung, Berechnung, Konstruktion, Auswahl von Werkstoffen, Fertigungsverfahren und den Prüfumfang einschließlich der wiederkehrenden Prüfungen sowie ein Klassifizierungssystem für Bauteile. Die Ergebnisse sind in einem Bericht zusammenzufassen, wobei die Auswirkungen der betrieblichen Belastungen und der zu unterstellenden Beanspruchungen durch Unfälle hinsichtlich der Schutzziele Dichtheit, Abschirmung und der Kritikalitätssicherheit zu beschreiben sind.

*) KTA 3902, Hebezeuge in kerntechnischen Anlagen, Fassung 6/78
KTA 3905, Lastanschlagpunkte, in Vorbereitung.

**) BM1-Rundschreiben vom 23.6.1978 (GMBI. Nr. 24, S. 371)

**) IAEA, Qualifications and Training of Staff of Regulatory Body for Nuclear Power Plants, Safety Series No. 50-SG-G1, Wien 1979.

***) Richtlinien für die Zulassung des Baumusters von Versandstücken zur Beförderung radioaktiver Stoffe vom 18.10.1977, VkB1. Nr. 20. 1977.

Der Antragsteller hat dafür zu sorgen, daß bei der Zusammenarbeit mehrerer beteiligter Stellen an der Abwicklung der Qualitätssicherung die Aufgaben jedes Beteiligten klar definiert und die Abgrenzungen zueinander festgelegt und beschrieben werden.

Für die Konstruktion, Berechnung, Auslegung und die Auswahl von Werkstoffen des Versandstückmusters sind die allgemein anerkannten Regeln der Technik einzuhalten.

Beim Entwurf des Versandstückmusters ist die Prüfbarkeit der sicherheitstechnisch bedeutsamen Eigenschaften auch für die wiederkehrenden Prüfungen zu beachten.

4.1.2 Klassifizierung von Bauteilen

Alle Bauteile sind in eine der drei folgenden Klassen einzuordnen, denen jeweils Wertigkeit und Umfang der QM entsprechend den Festlegungen zugeordnet sind. Gegebenenfalls kann sich die Klassifizierung auf Bereiche oder Eigenschaften eines Bauteils beschränken.

Klasse 1

In diese Klasse sind alle Bauteile einzustufen, die die Schutzziele Dichtheit und Kritikalitätssicherheit unter betrieblichen Belastungen und unter den definierten Beanspruchungen bei Unfällen *unmittelbar* gewährleisten. Es sind dies in der Regel die Bestandteile der dichten Umschließung sowie die die Kritikalitätssicherheit gewährleistenden Teile.

Zur Klasse 1 gehören auch Lastanschlagpunkte (Tragzapfen o.ä.) von Brennelementtransportbehältern.

Für Klasse 1 erfolgt die Prüfung oder die Überwachung der Prüfung durch den Werksachverständigen des Herstellers und/oder Bestellers und die zuständige Behörde oder den zugezogenen Sachverständigen.

Klasse 2

Hierzu zählen alle Teile, die das Schutzziel Abschirmung *unmittelbar* und die *mittelbar* die in Klasse 1 genannten Schutzziele gewährleisten.

Für Klasse 2 erfolgt die Prüfung oder die Überwachung der Prüfung durch den Werksachverständigen des Herstellers oder Bestellers.

Klasse 3

Alle nicht unter die Klassen 1 und 2 fallenden Teile.

4.2 Begleitende Kontrollen

4.2.1 Vorprüfung

Die Vorprüfung soll sicherstellen, daß die Festlegungen der Versandstückmusterzulassung durch geeignete Fertigungs- und Prüfungspläne (FPP) in Anlehnung an Anlage 1 eingehalten werden. Dazu ist die Fertigung aller Bauteile, die in Klasse 1 und 2 fallen, zu erfassen und zu bewerten.

In diesen FPP sind folgende Punkte festzulegen:

- Spezifikation der Arbeits- und Prüfschritte in Form von Arbeits- und Prüfanweisungen, einschließlich einzuhalten der Maximal-/Minimalwerte u.ä.,
- Zeitpunkte bzw. Fristen der durchzuführenden Maßnahmen,
- Spezifikation einzuhaltender Daten in Form von technischen Zeichnungen, Werkstoffblättern u.ä.,
- Durchzuführende (Verantwortliche) und ggf. Beteiligte einer Maßnahme,
- Art und Umfang der Belegung (Gewährleistung) und der Dokumentation.

Die Formblätter dienen gleichzeitig zur Eintragung der Prüfvermerke und enthalten Fundstellenhinweise auf weitere Dokumentationsunterlagen.

Sofern besondere Nachweise für die Fertigung oder die Prüfung erforderlich sind, müssen diese vor Fertigungsbeginn gegenüber der BAM, z.B. in Form einer Verfahrensprüfung, nachgewiesen werden.

4.2.2 Fertigungsprüfungen

Die Fertigungsprüfungen sind entsprechend den Maßgaben der FPP durchzuführen.

Nachweise sind entsprechend DIN 50 049*) zu belegen:

Für Teile der Klasse 1: Abnahmeprüfprotokoll A oder C (DIN 50 049 - 3.2 A oder DIN 50 049 - 3.2 C) ggf. mit ergänzenden Prüfberichten z.B. über zerstörungsfreie Prüfungen.

Für Teile der Klasse 2: Abnahmeprüfzeugnis B (DIN 50 049 - 3.1 B).

4.2.3 Prüfungen vor Inbetriebnahme

Nach Fertigung und Montage aller Bauteile ist jedes Serienmuster einer Endabnahme — der Prüfung vor Inbetriebnahme — zu unterziehen. Bei Versandstückmustern, die Teile der Klasse 1 enthalten, erfolgt die Prüfung durch den zugezogenen Sachverständigen.

Die Prüfung vor Inbetriebnahme ist entsprechend den Fertigungs- und Prüfungsplänen aufzuschlüsseln. Bestandteil dieser Prüfung ist die Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

Das Ergebnis der Prüfung vor Inbetriebnahme an jedem Baumuster ist vom Verantwortlichen (zugezogener Sachverständiger bzw. Werksachverständiger) in Form einer Bescheinigung zusammenzufassen. Durch diese Bescheinigung wird die Übereinstimmung des jeweiligen Serienmusters mit der zugelassenen Bauart bestätigt.

Eine Ausfertigung dieser Bescheinigung ist der PTB für jedes gefertigte Serienmuster einzureichen.

Nach positivem Abschluß der Prüfung vor Inbetriebnahme ist das Serienmuster vom Verantwortlichen mit Angabe der Frist bis zur nächsten wiederkehrenden Prüfung dauerhaft zu kennzeichnen.

4.3 Betrieb

Der Betrieb umfaßt die Benutzung und Wartung durch den Betreiber des Versandstückes sowie die wiederkehrenden Prüfungen, die entsprechend den Festlegungen der Versandstückmusterzulassung durchzuführen sind.

4.3.1 Benutzung und Wartung

Für die Benutzung und Wartung der Serienmuster ist eine Anweisung zu erstellen, die dem Schutz des Bedienungspersonals und der Gewährleistung der Qualität während der Gebrauchsdauer dient. Soweit möglich, sind diese Anweisungen wie die FPP aufzuschlüsseln.

4.3.2 Wiederkehrende Prüfungen

Alle in den Geltungsbereich dieses Merkblattes fallenden Versandstücke bedürfen wiederkehrender Prüfungen. Versandstücke, die Teile der Klasse 1 enthalten, sind einer wiederkehrenden Prüfung durch zugezogene Sachverständige zu unterziehen.

Die Fristen werden von der BAM im Einvernehmen mit der PTB einheitlich für vergleichbare Behälterkonzepte festgelegt. Sie sind abhängig vom Behälterkonzept und von Art und Häufigkeit des Einsatzes.

*) DIN 50 049, Bescheinigung über Werkstoffprüfungen, Juli 1972

Die wiederkehrenden Prüfungen sind wie die FPP aufzuschlüsseln. Überwiegend sind sie identisch mit den Prüfungen vor Inbetriebnahme.

Nachweise für Bauteile der Klassen 1 und 2 sind entsprechend Abschnitt 4.2.2 zu belegen.

Über die Ergebnisse jeder wiederkehrenden Prüfung ist vom Verantwortlichen eine zusammenfassende Bescheinigung auszustellen und das Versandstück mit Angabe der Frist bis zur nächsten wiederkehrenden Prüfung dauerhaft zu kennzeichnen.

4.4 Abweichungen

Bei Abweichungen im Rahmen der Fertigungsprüfungen und der wiederkehrenden Prüfungen ist wie folgt zu verfahren: Abweichungen bei Teilen der Klassen 1 und 2 sind der PTB und der BAM zu melden. Die Tolerierung von Abweichungen oder von Sanierungsmaßnahmen bedürfen deren Zustimmung.

5. Dokumentation

Die Prüf- und sonstigen Ergebnisse während Planung,

Fertigung und Betrieb sind vom Zulassungs- bzw. Genehmigungsinhaber für jedes Versandstück zu dokumentieren und während der Gebrauchsdauer aufzubewahren.

Über den Einsatz jedes Versandstückes und über besondere Vorkommnisse (Schäden, Reparaturen) sind vollständige Nachweise und Aufzeichnungen zu führen.

Für jedes Versandstück sind die Ergebnisse der qualitätssichernden Maßnahmen in einem Prüfbuch zusammenzufassen:

- die Versandstückmusterzulassung,
- die Bedienungs- und Wartungsanleitung,
- die Bescheinigung über die erfolgte Prüfung vor Inbetriebnahme mit einer Übersicht über die zugrundeliegenden Prüfpläne,
- den Prüfplan für wiederkehrende Prüfungen,
- die Bescheinigungen über die erfolgten wiederkehrenden Prüfungen,
- zusammenfassende Nachweise über den Einsatz des Versandstücks,
- Aufzeichnungen über besondere Vorkommnisse.

Weitere von der Bundesanstalt für Materialprüfung auf Eignung für bestimmte Einsatzzwecke geprüfte Gaskonzentrationsmeß- und Gaswarngeräte (Stand vom 1. 9. 1982)

Bisher sind folgende Teillisten veröffentlicht worden:

Reg.Nr. 1 bis 12 im Amts- und Mitteilungsblatt der BAM 5 (1975) Nr. 1, S. 8
 Reg.Nr. 13 bis 24 im AM BAM 6 (1976) Nr. 1, S. 20/ 21
 Reg.Nr. 25 bis 37 im AM BAM 7 (1977) Nr. 1, S. 19/ 21
 Reg.Nr. 38 bis 47 im AM BAM 8 (1978) Nr. 2, S. 87
 Reg.Nr. 48 bis 59 im AM BAM 9 (1979) Nr. 4, S. 161/162 und
 Reg.Nr. 60 bis 72 im AM BAM 11 (1981) Nr. 2, S. 128/130

Die nachstehenden Angaben hinsichtlich der Einsatzbereiche und klimatischen Bedingungen sollen nur eine allgemeine Information vermitteln. Weitere Aussagen über Störeinflüsse, Einfluß des Sauerstoffgehaltes, Temperatureinflüsse und Alarmverzögerungen sind in den entsprechenden Gutachten enthalten, die beim Einsatz beachtet werden müssen. Soll ein Meß- oder Warngerät eingesetzt werden, so ist es daher aus sicherheitstechnischen Gründen erforderlich, das vollständige Gutachten vom Hersteller anzufordern.

Reg. Nr.	Gerät	Hersteller bzw. Antragsteller	Sicherheitstechnisches Gutachten BAM-Nr.	Datum	Eignungsprüfung für den Einsatz im Freien und in geschlossenen Räumen zur Messung von folgenden Gasen und Dämpfen im Gemisch mit Luft (Prüfung auf Funktionsfähigkeit gemäß EX-RL bzw. UVV „Gase“ (VBG 61))	Klimatische Bedingungen (Temperatur T, relative Feuchte φ , Luftdruck p)
73	Sieger-Gaswarngerät Modell 606 mit Fern-Sensor F 043	J. und S. Sieger Ltd. Poole, England, vertreten durch Zellweger Uster GmbH, München	4-1075/79	30. 07. 1981	Erdgas, Propan und n-Butan	Fernsensor — 20°C bis + 40°C Elektronik 0°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
74	Ekytron 5020 mit Meßkopf Typ AL, PA und PC	Drägerwerk AG, Lubeck	4-1098/80	12. 08. 1981	Methan, Propan, n-Butan, Wasserstoff, Ammoniak, Aceton und Toluol	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
75	Ekytron 5010 mit Meßkopf Typ 6803 317	Drägerwerk AG, Lubeck	4-2939/79	18. 08. 1981	Propan, n-Butan und Dimethylether	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
76	Auer-EX-Alarm Serie ED 190 B (Modelle ED 191 B, ED 193 B, ED 194 B, ED 198 B) mit den Fernmeßköpfen D-8101 und D-8201	Auer-Gesellschaft GmbH, Berlin	4-2651/80	09. 09. 1981	Allylchlorid bis 10 % UZG, 1,2-Dichloräthan und Vinylchlorid bis 50 % UZG	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar

77	Sieger-Gaswarngerät Modell 2501 F mit Fernsensor F 043	J. und S. Sieger Ltd. Poole, England, vertreten durch Zellweger Uster GmbH, München	4-4316/79	14. 12. 1981	Erdgas, Wasserstoff, Propan oder n-Butan	Fernsensor — 20°C bis + 40°C Elektronik 0°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
78	Explosionswarngerät CG EX 1 mit den Meß- köpfen CG EX M 1 10, M 1 20 und M 1 30 und der Versorgungs- und Signal- einheit CG EX E 1	Hartmann & Braun AG, Frankfurt/M.	4-1209/81	14. 12. 1981	Ottokraftstoff Normal, Ottokraftstoff Super, Benzol und Toluol	Meßkopf — 20°C bis + 65°C Versorgungs- und Signal- einheit — 10°C bis + 60°C 40 % bis 96 % 920 mbar bis 1 080 mbar
79	Sieger-Gaswarngerät Modell 1401 Mk. 2 mit Sensor F 043 bzw. F 043 a	J. und S. Sieger Ltd. Poole, England, vertreten durch Zellweger Uster GmbH, München	4-3026/80	17. 12. 1981	Toluol oder Benzin 65/95	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
80	Extron 5010 mit Meßkopf Typ 6803 304 6803 306 6803 308	Drägerwerk AG, Lubeck	4-4055/80 (4. Ergänzung zu Reg. Nr. 56)	29. 01. 1982	Dimethylisopropylamin	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
81	Auer-EX-Alarm, Modelle ED 093 BQ und 098 BQ mit den Fernmeßköpfen D-7600 und F-715	Auergesellschaft GmbH, Berlin	4-1934/81	25. 03. 1982	Wasserstoff, Methan, Athan, Propan, Butan, Äthylen, Propylen, Stadt- gas G 120 (DIN 3362, Teil 2), n-Pentan, n-Hexan, FAM-Benzin, Ammoniak, Acetylen, Butadien, Äthylenoxid, Methanol, Athanol, Diäthyläther, Aceton, Äthylmethylketon, Toluol und Xylol	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
82	Auer-EX-Alarm, Modelle ED 091 B, ED 092 B, ED 093 B, ED 094 B, ED 098 B mit den Fern- meßköpfen D 7604 und F-7154	Auergesellschaft GmbH, Berlin	4-2650/80	03. 05. 1982	Vinylchlorid	— 20°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar
83	Sieger-Gaswarngerät Modell 2501 S mit Fern- sensor Typ F 780	J. und S. Sieger Ltd. Poole, England, vertreten durch Zellweger Uster GmbH, München	4-1835/80	02. 08. 1982	Wasserstoff, Erdgas, Äthylen, Propan oder n-Butan	Fernsensor — 20°C bis + 40°C Elektronik 0°C bis + 40°C 40 % bis 98 % 920 mbar bis 1 080 mbar

Bescheinigungen und Nachträge zu Baumusterzulassungen von Tankcontainern zur Beförderung gefährlicher Stoffe (TC)

BUNDESANSTALT FÜR MATERIALPRÜFUNG (BAM) ZULASSUNGSSCHEIN für das Baumuster eines Tankcontainers mit der Zulassungsnummer D/22 184/TC

1. Hiermit wird nach

- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (GGVS) vom 23. August 1979 (BGBl. I, S. 1509)
- insbesondere Anhang B, lb. -
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (GGVE) vom 23. August 1979 (BGBl. I, S. 1502) -
- insbesondere Anhang X -

der Firma

Bignier Schmid-Laurent
94203 Ivry/Seine, Frankreich

für das im Prüfbericht des TÜV-Baden, Nr. 1/80/240 vom 04./05.12.1980 beschriebene Baumuster eines Tankcontainers

- Hersteller:

Bignier Schmid-Laurent, 94203 Ivry/Seine, Frankreich

- Typenbezeichnung des Herstellers: IH 79-1 Ø 22

- Tankcontainerdaten: (20' - 1 CC)

Länge: 6058 mm, Breite: 2438 mm, Höhe: 2591 mm,

Tankvolumen ca. 20.000 l,

- Eigengewicht ca. 4220 kg, max. Gesamtgewicht: 25.000 kg,

(UIC: 24.000 kg), ISO: 20.320 kg),

Betriebsdruck: 3 bar (Überdruck), Prüfdruck: 4,5 bar (Über-

druck), Berechnungsdruck: 10 bar (Überdruck),

Tankwerkstoff: Z 6 CrNiTi 17-12 X 6 CrNiMoTi 1712

- Zeichnungen des Herstellers:

034 008-310 A vom 09.07.1981 (Zusammenstellung)

034 008-1C vom 24.11.1980 (Beschriftung)

die Zulassung zur Beförderung der im Anhang zu dieser Zulassung aufgeführten Stoffe der GGVS/GGVE/- Klassen 3, 6.1 und 8 mit einer Dichte von höchstens 1,30 kg/dm³ erteilt.

2. Es wird hiermit bescheinigt, daß das nach dem beigefügten Prüfbericht einschließlich Anhängen (Anlagen) gefertigte Baumuster ein Tankcontainers für die Beförderung der unter 1. aufgeführten gefährlichen Güter geeignet ist und den Ausrüstungsvorschriften der GGVS/GGVE entspricht.

Weiterhin sind die Maßgaben der ISO-Empfehlung 1496/III erfüllt.

3. Nebenbestimmungen

3.1 Die Tankcontainer sind nach den beigefügten, mit dem Prüfvermerk versehenen Unterlagen herzustellen.

3.2 Jeder nach dieser Baumusterzulassung hergestellte Tankcontainer ist erstmalig vor Inbetriebnahme und dann wiederkehrend alle 2 1/2 Jahre den nach den unter Nr. 1 genannten Rechts-

vorschriften vorgeschriebenen Prüfungen zu unterziehen. Im Rah-

men dieser 2 1/2-jährigen Prüfungen ist das Tankinnere der Tank-

container gleichzeitig durch einen in den Rechtsvorschriften

genannten Sachverständigen auf Korrosion zu prüfen. Die Tank-

container dürfen für den Verwendungszweck nach dieser

Baumusterzulassung nur benutzt werden, wenn der für die Prüfung

zuständige Sachverständige bescheinigt hat, daß die Tankcon-

tainer und ihre Ausrüstung dieser Zulassung entsprechen bzw.

daß die vorgeschriebenen Prüfungen den Vorschriften entspre-

chende Ergebnisse erbracht haben.

3.3 Jeder Tank ist mit dem Tankchild nach Zeichnungs-Nr.

034 008 - 1C vom 24.11.1980 zu versehen. Darüber hinaus ist jeder

Tankcontainer mit den übrigen Angaben nach den unter Nr. 1

genannten Rechtsvorschriften zu kennzeichnen.

3.4 Sonstiges

Abdrucke der Bescheinigungen nach 3.2 sind der BAM innerhalb

eines Jahres einzureichen. Über Reparaturen an den nach die-

ser Zulassung gefertigten Tankcontainern sind Aufzeichnungen zu

führen und mindestens 10 Jahre aufzubewahren. Die Tanks sind

gut sichtbar an beiden Längsseiten in Höhe der Mittellinie mit

der Zulassungsnummer

zu kennzeichnen.

D/22 184/TC

Ø (B)
Dt
20

Guide on Quality Control
in Fabrication and Maintenance of
Packagings for the Transport of
Radioactive Materials
(english draft)

This guide is based on the "IAEA-Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials" (*) which require in paragraph 839 quality control in fabrication and maintenance, but given in general terms.

In addition to these regulations, the following guide on quality measures for the planning, fabrication, commissioning and use of packages for the transport of radioactive materials shall ensure the compliance of manufactured packagings with the approved design and shall guarantee that all packagings comply with the requirements of the approval even after repeated use.

1. Application

This guide shall apply to Type B(U) and Type B(M) packages, packages for Fissile Classes I, II and III as far as approvals or validated certificates are required by the competent authority in accordance with Section VIII of the IAEA-Regulations.

Quality measures may be restricted to sections 4.3, 4.4 and 5 for approved packages, as far as the manufacture of additional packages of the same design is not foreseen.

Competent authorities may be able to require complete certification of equivalent quality measures in accordance with this guide for packages of foreign origin. In case, compensating measures shall be set.

Overwriting regulations are not mentioned by this guide e.g. requirements for lifting devices for packages to be handled in nuclear power plants or for radiographic cameras.

(*) IAEA, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials, 1973 Rev. Ed. Vienna 1979, IAEA Safety Series N°. 6.

2. Definitions

(1) Deviations

Deviation is the noncompliance of a recorded quality with the defined one.

(2) Design

Description of a packaging recorded by technical drawings and specifications as appointed in the package approval.

(3) Design control

The design control consists of experimental and/or analytical investigations of prototypes, models, components or the like, respectively according to submitted documents. Additionally it covers the fabrication review of the prototype to be tested, the judgement of the prototype test results and of the constructive design, checking of the strength-evaluation, the suitability of materials and the testability according to the requirements of the IAEA-Regulations.

(4) Prototype

Real finish of a design.

(5) Fabrication review

The fabrication review consists of precheck, fabrication tests/examinations and the commissioning tests.

(6) Fabrication and examination sequence plan (FEP)

Sequence of all steps of the fabrication and testing/examination (generally chronically) which are required for the fabrication and assembly of a component or a prototype and for the determination of the defined quality.

(7) Quality assurance measure

Quality assurance measures cover all organisational and technical measures to assure quality. They have to be applied in the fields of planing, fabrication and use.

(8) Sample

Prototype of an approved design.

(9) Package

Packaging together with its approved contents.

(10) Precheck

The precheck consists of the examination of the manufacturing techniques and of the test/examination plans for the fabrication of samples.

(11) Works Expert

A works expert is a person with the necessary knowledge designated by the works management for special tasks, which, in executing these tasks, is independent from the works management responsible for the manufacturing.

(12) Independent Expert

An independent expert according to this guide is an expert of an independent testing house, who demonstrated to the competent authority according to Section 3 the necessary qualification for this working field. For experts from abroad, the qualification of staff according to the IAEA-S.S. No. 50-SG-G1 (*) shall apply.

3. Competent Authority

Competent authority shall mean any national authority designated or otherwise recognized as such for any purpose in connection with this guide.

4. Quality Assurance Measures (QAM)

The responsible for the preparation and execution of the QAM including all documentation shall be the applicant of the licensing procedure for the design approval.

The QAM, except for the fabrication review shall be appointed by the competent authority in the certificate of approval. The fabrication review measures shall be appointed prior to the beginning of fabrication by the competent authority.

4.1 Planning

4.1.1 General

The planning covers the design, calculation, construction, selection of materials, manufacturing techniques and extent of inspection including reinspection as well as the classification of components. The results shall be summarized in a report, describing the effects of the loads of operation and accidents to be assumed with respect to the safety goals leak tightness, shielding and nuclear safety.

(*) IAEA, Qualifications and Training of Staff of Regulatory Body for Nuclear Power Plants, Safety Series No. 50-SG-G1, Wien 1979.

The applicant shall take care that the tasks of all participants working together in effecting the QAM are clearly defined and that the mutual delimitations are laid down and described.

For the construction, calculation, design and selection of material of, resp. for a package the accepted technical regulations shall be observed.

The package design shall take the testability of the safety relevant properties in account including for the use of reinspection tests.

4.1.2 Classification of components

All components shall be classified into one of the following three classes, on which grade and extent of the QAM are attached according to the appointments. The classification may be restricted to sections or properties, as appropriate.

Class 1

In this class all components are classified, which guarantee directly the safety goals leaktightness and nuclear safety under normal handling and transport conditions as well as under the defined accident loads.

In class 1 attachment points (trunnions or the like) of spent fuel casks are included. For class 1 the testing/examination or its witness shall be performed by the works expert of the manufacturer and/or the applicant as well as by the competent authority or the independent expert.

Class 2

This comprises all components which guarantee directly the safety goal shielding and indirectly the safety goals mentioned in class 1.

For class 2 the testing/examination or its witness shall be performed by the works expert of the manufacturer or applicant.

Class 3

All components that are not covered by classes 1 and 2.

4.2 Fabrication review

4.2.1 Precheck

The precheck shall guarantee that the appointments of the design approval are met by applying suitable fabrication and examination sequence plans (FEP) as specified in appendix 1. The fabrication of all components of classes 1 and 2 shall be included and graded.

The FEP shall include:

- specification of all working and test examination steps including acceptance limits and the like,
- times and deadlines of measures to be carried out,
- specification of datas to be observed by technical drawings, materials data sheets and the like,
- specifications of staff for executing of witnessing of a measure,
- type and volume of certification and documentation.

The forms are to be used for entering all observations made during testing/examination and are to contain references to other documentation material.

If special evidence for fabrication and testing/examination procedures is necessary, this has to be demonstrated to the competent authority prior to fabrication as by a fabrication test, f.e.

4.2.2 Fabrication tests/examinations

The fabrication tests/examinations shall be carried out in accordance with the specifications of the FEP.

Certification shall be given as follows:

For components of class 1: Certificate issued by the independent expert with the additional signature of the works expert supplemented by the test report (f.e. with results of a nondestructive testing) if need be.

For components of class 2: Certificate issued by the work expert.

4.2.3 Commissioning tests

After fabrication and assembly of all components each sample shall be subjected to a commissioning test. Commissioning test of packages containing class 1 components shall be carried out by the independent expert. The test procedure shall be structured in accordance with the fabrication and examination sequence plans. Completeness and accuracy of the documentation shall also be checked during this test.

The results of the commissioning test shall be certified by the responsible (independent or works expert) for each sample. This certifies the compliance of the respective sample with the approved design.

The competent authority shall be supplied with copies of the certificates for each sample.

After passing the commissioning test, each sample shall be durably marked by the responsible with the next reinspection date.

4.3 Use

The use includes the operation and maintenance of the package by the licensee as well as the reinspection tests that shall be carried out in accordance with the appointments of the design approval.

4.3.1 Operation and maintenance

Instructions shall be set up for the operation and maintenance of the samples to protect the operating staff and to guarantee its quality during lifetime. As far as possible, these instructions shall be structured similar to the FEP.

4.3.2 Reinspection Tests

All packages covered by this guide shall be subjected reinspection tests. Packages containing class 1 components shall be tested by the independent experts.

The intervals are uniformly determined for comparable package designs by the competent authority. They are subject to the package design and the kind and frequency of the use of a package.

The reinspection tests shall be structured in accordance with the FEP. Most of them are identical with the commissioning tests.

Certification for components of classes 1 and 2 shall be given in accordance with paragraph 4.2.2.

The results of the reinspections tests shall be summarized and certified by the responsible and the sample be durably marked with the next reinspection date.

4.4 Deviations

Deviations observed during fabrication tests and periodic tests shall be handled as follows: deviations concerning components of classes 1 and 2 shall be reported to the competent authority which shall agree with the toleration of deviations and with any corrective action to be taken.

5. Documentation

The test/examination and any other results obtained during planning, fabrication and use of each sample shall be recorded and stored by the licensee during its life time.

Complete records for the use of each sample shall be maintained listing also any damage, repairs etc.

The following results of the quality assurance measures for each sample shall be summarised in a test book:

- approval of the package design
- operating and maintenance instructions
- compliance assurance certificate including a summary of the applied test procedures
- test procedure for reinspection tests
- certificates for reinspections tests
- summarising records concerning the use of the sample
- records of special events.

[illegible]

ATTACHMENT VI

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter

B 1

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter

Vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121)
(BGBl. III 9241-23)

Änderungen

Paragraph	Art der Änderung	Geändert durch	Datum	Fundstelle
11	aufgehoben	Achtzehntes Strafrechts- änderungsgesetz	28. 3. 1980	BGBl. I S. 373

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1 Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahn-, Straßen-, Wasser- und Luftfahrzeugen.

Es findet keine Anwendung auf die Beförderung

1. innerhalb von Betrieben, in denen gefährliche Güter hergestellt, bearbeitet, verarbeitet, gelagert, verwendet oder vernichtet werden, soweit sie auf einem abgeschlossenen Gelände stattfindet,
2. im Bereich der Deutschen Bundespost,
3. im grenzüberschreitenden Verkehr, wenn und soweit auf den betreffenden Beförderungsvorgang Vorschriften der Europäischen Gemeinschaften oder zwischenstaatliche Vereinbarungen oder auf solchen Vorschriften oder Vereinbarungen beruhende innerstaatliche Rechtsvorschriften unmittelbar anwendbar sind, es sei denn, diese Vereinbarungen nehmen auf innerstaatliche Rechtsvorschriften Bezug,
4. mit Bergbahnen.

(2) Dieses Gesetz berührt nicht

1. Rechtsvorschriften über gefährliche Güter, die aus anderen Gründen als aus solchen der Sicherheit im Zusammenhang mit der Beförderung erlassen sind,
2. auf örtlichen Besonderheiten beruhende Sicherheitsvorschriften des Bundes, der Länder oder der Gemeinden.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Gefährliche Güter im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Gegenstände, von denen auf Grund ihrer Natur, ihrer Eigenschaften oder ihres Zustandes im Zusammenhang mit der Beförderung Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung, insbesondere für die Allgemeinheit, für wichtige Gemeingüter, für Leben und Gesundheit von Menschen sowie für Tiere und andere Sachen ausgehen können.

(2) Die Beförderung im Sinne dieses Gesetzes umfaßt nicht nur den Vorgang der Ortsveränderung, sondern auch die Übernahme und die Ablieferung des Gutes sowie zeitweilige Aufenthalte im Verlauf der Beförderung, Vorbereitungs- und Abschlußhandlungen (Verpacken und Auspacken der Güter, Be- und Entladen), auch wenn diese Handlungen nicht vom Beförderer ausgeführt werden.

§ 3 Ermächtigungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates Rechtsvorschriften und allgemeine Verwaltungsvorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter zu erlassen, insbesondere über

1. die Zulassung der Güter zur Beförderung,
2. die Verpackung, das Zusammenpacken und Zusammenladen,
3. die Kennzeichnung von Versandstücken,
4. den Bau, die Beschaffenheit, Ausrüstung, Prüfung und Kennzeichnung der Fahrzeuge und Beförderungsbehälter,

5. das Verhalten während der Beförderung,
6. die Beförderungsgenehmigungen, die Beförderungs- und Begleitpapiere,
7. die Auskunft-, Aufzeichnungs- und Anzeigepflichten,
8. die Besetzung und Begleitung der Fahrzeuge,
9. die Befähigungsnachweise,
10. die Meß- und Prüfverfahren,
11. die Schutzmaßnahmen für das Beförderungspersonal,
12. das Verhalten und die Schutz- und Hilfsmaßnahmen nach Unfällen mit gefährlichen Gütern,
13. die ärztliche Überwachung und Untersuchung des Fahrpersonals und anderer bei der Beförderung beschäftigter Personen,

soweit dies zum Schutz gegen die von der Beförderung gefährlicher Güter ausgehenden Gefahren und erheblichen Belästigungen erforderlich ist. Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird nach Maßgabe des Satzes 1 Nr. 13 eingeschränkt.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können auch zur Durchführung oder Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften und zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen erlassen werden.

(3) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Ermächtigung nach den Absätzen 1 und 2 ganz oder teilweise auf den Bundesminister für Verkehr übertragen.

(4) Soweit Sicherheitsgründe und die Eigenart des Verkehrsmittels es zulassen, soll die Beförderung gefährlicher Güter mit allen Verkehrsmitteln einheitlich geregelt werden.

(5) In den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 sind Ausnahmen für die Streitkräfte, den Bundesgrenzschutz und die Polizeien sowie die Kampfmittelräumdienste der Länder zuzulassen, soweit dies Gründe der Verteidigung, polizeiliche Aufgaben oder die Aufgaben der Kampfmittelräumung erfordern.

§ 4 Anhörung von Sachverständigen und der beteiligten Wirtschaft

(1) Vor dem Erlass von Rechtsverordnungen nach § 3 sollen Sachverständige der Bundesanstalt für Materialprüfung, der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, des Instituts für Chemisch-Technische Untersuchungen und des Bundesgesundheitsamtes sowie sonstige Sachverständige für gefährliche Güter, für Fahrzeug- und Behälterbau und andere mit der Beförderung gefährlicher Güter zusammenhängende Fragen angehört werden.

(2) Der Bundesminister für Verkehr bestimmt die Zahl der anzuhörenden Sach-

verständigen sowie das Nähere über die Berufung der Sachverständigen und über das Anhörungsverfahren.

§ 5 Zuständigkeiten

(1) Im Bereich der Bundeseisenbahnen, im Luftverkehr sowie auf dem Gebiet der See- und Binnenschifffahrt auf Bundeswasserstraßen einschließlich der bundeseigenen Häfen obliegt die Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz und nach den auf ihm beruhenden Rechtsvorschriften dem Bund in bundeseigener Verwaltung. Unberührt bleiben die Zuständigkeiten für die Hafenaufsicht (Hafenpolizei) in den nicht vom Bund betriebenen Stromhäfen an Bundeswasserstraßen.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die für die Ausführung dieses Gesetzes und der auf ihm beruhenden Rechtsvorschriften zuständigen Behörden und Stellen zu bestimmen, soweit es sich um den Bereich der bundeseigenen Verwaltung handelt. Wenn und soweit der Zweck des Gesetzes durch das Verwaltungshandeln der Länder nicht erreicht werden kann, kann die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Bundesanstalt für Materialprüfung, die Physikalisch-Technische Bundesanstalt, das Bundesgesundheitsamt, das Institut für Chemisch-Technische Untersuchungen und das Kraftfahrt-Bundesamt auch für den Bereich für zuständig erklären, in dem die Länder dieses Gesetz und die auf ihm beruhenden Rechtsvorschriften auszuführen hätten.

(3) Soweit zwischenstaatliche Vereinbarungen oder Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften auf die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten Bezug nehmen, gilt für die Bestimmung dieser Behörden durch Rechtsverordnung Absatz 2 entsprechend.

(4) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Ermächtigung nach den Absätzen 2 und 3 ganz oder teilweise auf den Bundesminister für Verkehr übertragen.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß der Vollzug dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen in Fällen, in denen gefährliche Güter durch die Streitkräfte oder den Bundesgrenzschutz befördert werden, Bundesbehörden obliegt, soweit dies Gründe der Verteidigung oder die Aufgaben des Bundesgrenzschutzes erfordern.

(6) Absatz 5 gilt nicht im Land Berlin.

§ 6 Ausnahmen

Allgemeine Ausnahmen von den auf diesem Gesetz beruhenden Rechtsverordnungen kann der Bundesminister für Verkehr durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zulassen; vor ihrem Erlaß sind die zuständigen obersten Landesbehörden zu hören.

§ 7 Sofortmaßnahmen

(1) Der Bundesminister für Verkehr kann die Beförderung bestimmter gefährlicher Güter untersagen oder nur unter Bedingungen und Auflagen gestatten, wenn sich die geltenden Sicherheitsvorschriften als unzureichend zur Einschränkung der von der Beförderung ausgehenden Gefahren herausstellen und eine

B 1

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter

Anderung der Rechtsvorschriften in dem nach § 3 vorgesehenen Verfahren nicht abgewartet werden kann. Allgemeine Anordnungen dieser Art trifft der Bundesminister für Verkehr durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(2) Absatz 1 gilt sinngemäß für den Fall, daß sich bei der Beförderung von Gütern, die bisher nicht den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter unterworfen waren, eine Gefährdung im Sinne von § 2 Abs. 1 herausstellt.

(3) Auf Grund von Absatz 1 und 2 getroffene Anordnungen gelten ein Jahr, sofern sie nicht vorher zurückgenommen werden.

§ 8 Sicherungsmaßnahmen, Zurückweisen von Gefahrguttransporten

(1) Wenn ein Fahrzeug, das gefährliche Güter befördert, nicht den jeweils geltenden Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter entspricht oder die vorgeschriebenen Papiere nicht vorgelegt werden, können die für die Überwachung zuständigen Behörden die zur Behebung des Mangels erforderlichen Maßnahmen treffen. Im grenzüberschreitenden Verkehr können von außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes kommende Fahrzeuge in solchen Fällen zurückgewiesen werden.

(2) Absatz 1 gilt für die Ladung entsprechend.

§ 9 Überwachung

(1) Die Beförderung gefährlicher Güter unterliegt der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

(2) Die für die Beförderung gefährlicher Güter Verantwortlichen (Absatz 5) haben den für die Überwachung zuständigen Behörden und deren Beauftragten die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Auskünfte unverzüglich zu erteilen. Die von der zuständigen Behörde mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, Grundstücke, Betriebsanlagen, Geschäftsräume, Fahrzeuge und zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung, insbesondere für die Allgemeinheit, für wichtige Gemeingüter, für Leben und Gesundheit von Menschen sowie für Tiere und andere Sachen auch die Wohnräume des Auskunftspflichtigen zu betreten, dort Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen und die geschäftlichen Unterlagen des Auskunftspflichtigen einzusehen. Der Auskunftspflichtige hat diese Maßnahmen zu dulden. Er hat den mit der Überwachung beauftragten Personen auf Verlangen Proben und Muster von gefährlichen Stoffen und Gegenständen oder Muster von Verpackungen zum Zwecke der amtlichen Untersuchung zu übergeben. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die Überwachung von Fertigungen von Verpackungen, Behältern (Containern) und Fahrzeugen, die nach Baumustern hergestellt werden, welche in den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter festgelegt sind.

(4) Der zur Erteilung der Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(5) Verantwortlicher für die Beförderung ist, wer als Unternehmer oder als Inhaber eines Betriebes

1. gefährliche Güter verpackt, verlädt, versendet, befördert, entlädt, empfängt oder auspackt oder
2. Verpackungen, Behälter (Container) oder Fahrzeuge zur Beförderung gefährlicher Güter gemäß Absatz 3 herstellt.

§ 10 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung nach § 3, § 7 Abs. 1 Satz 2 oder § 7 Abs. 2 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
2. einer vollziehbaren Untersagung oder Auflage nach § 7 Abs. 1 Satz 1 oder § 7 Abs. 2 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 oder § 9 Abs. 3 in Verbindung mit § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder
4. einer Duldungspflicht nach § 9 Abs. 2 Satz 3 oder einer Übergabepflicht nach § 9 Abs. 2 Satz 4, jeweils auch in Verbindung mit § 9 Abs. 3, zuwiderhandelt.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig den Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter

1. der Anlagen A und B zum Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) in der Fassung vom 29. Juli 1968 (Anlageband zum BGBl. 1969 II Nr. 54), zuletzt geändert durch die 5. ADR-Änderungsv vom 8. Juli 1974 (BGBl. II S. 949),
2. der Anlage I zum Internationalen Übereinkommen über den Eisenbahnfrachtverkehr (CIM) vom 7. Februar 1970 (BGBl. 1974 II S. 357, 381)

zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist. Die Rechtsverordnung erläßt der Bundesminister für Verkehr ohne Zustimmung des Bundesrates. Verbindlicher Wortlaut der in Satz 1 bezeichneten Anlagen ist hierbei die amtliche Übersetzung.

(3) Ordnungswidrig handelt ferner, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung nach Artikel 2 des Gesetzes zu dem Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 18. August 1969 (BGBl. II S. 1489) oder
 2. einer Rechtsverordnung nach Artikel 2 des Gesetzes zu dem Zusatzübereinkommen vom 26. Februar 1966 zum Internationalen Übereinkommen über den Eisenbahn-Personen- und -Gepäckverkehr vom 25. Februar 1961 über die Haftung der Eisenbahn für Tötung und Verletzung von Reisenden sowie zu den Internationalen Übereinkommen vom 7. Februar 1970 über den Eisenbahnfrachtverkehr und den Eisenbahn-Personen- und -Gepäckverkehr vom 26. April 1974 (BGBl. II S. 357) zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- Absatz 2 Satz 3 ist anzuwenden.

(4) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 und 2 sowie nach Absatz 2 und 3 kann mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Deutsche Mark, die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 3 und 4 mit einer Geldbuße bis zu zweitausend Deutsche Mark geahndet werden.

(5) Wird eine Zuwiderhandlung nach Absatz 1, 2 Nr. 1 oder Absatz 3 Nr. 1 bei der Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße in einem Unternehmen begangen, das im Geltungsbereich des Gesetzes weder seinen Sitz noch eine geschäftliche Niederlassung hat, und hat auch der Betroffene im Geltungsbereich des Gesetzes keinen Wohnsitz, so ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr.

(6) § 7 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Binnenschifffahrt vom 15. Februar 1956 (BGBl. II S. 317), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Januar 1975 zu dem Internationalen Schiffsvermessungs-Übereinkommen vom 23. Juni 1969 (BGBl. 1975 II S. 65), bleibt unberührt.

§ 11 (aufgehoben)

§ 12 Kosten

(1) Für Amtshandlungen, Prüfungen und Untersuchungen nach diesem Gesetz und den auf ihm beruhenden Rechtsvorschriften werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Das Verwaltungskostengesetz vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) findet Anwendung.

(2) Der Bundesminister für Verkehr bestimmt durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände näher und sieht dabei feste Sätze oder Rahmensätze vor. Die Gebühr beträgt mindestens zehn Deutsche Mark; sie darf im Einzelfall fünfzigtausend Deutsche Mark nicht übersteigen.

(3) In den Rechtsverordnungen nach Absatz 2 kann bestimmt werden, daß die für die Prüfung oder Untersuchung zulässige Gebühr auch erhoben werden darf, wenn die Prüfung oder Untersuchung ohne Verschulden der prüfenden oder untersuchenden Stelle und ohne ausreichende Entschuldigung des Antragstellers am festgesetzten Termin nicht stattfinden konnte oder abgebrochen werden mußte.

(4) Rechtsverordnungen über Kosten, deren Gläubiger der Bund ist, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

§ 13 Änderungen anderer Gesetze

(Die Änderungen betreffen die nachstehend aufgeführten Gesetze: Gesetz über die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Seeschifffahrt, Gesetz über die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Binnenschifffahrt, Straßenverkehrsgesetz, Güterkraftverkehrsgesetz, Luftverkehrsgesetz, Atomgesetz, Sprengstoffgesetz, Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße.)

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter

B 1

§ 14 Berlin-Klausel

(1) Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Soweit den Wasser- und Schifffahrsdirektionen des Bundes auf Grund dieses Gesetzes oder durch Rechtsverordnungen auf Grund dieses Gesetzes Aufgaben zugewiesen werden, nimmt diese im Land Berlin der zuständige Fachsenator wahr.

(2) Rechtsverordnungen auf Grund dieses Gesetzes gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

§ 15 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Ausnahme des § 13 Abs. 5 am Tage nach der Verkündung in Kraft.¹⁾ § 13 Abs. 5 tritt in Kraft, sobald eine Rechtsverordnung über die Beförderung gefährlicher Güter in Luftfahrzeugen auf Grund dieses Gesetzes in Kraft getreten ist.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Der Bundeskanzler
Der Bundesminister für Verkehr
Der Bundesminister des Innern
Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung

¹⁾ Dieses Gesetz ist verkündet im BGBl. I Nr. 95 vom 12. 8. 1975.

Regulation for the Transport of Dangerous Goods

dated August 6, 1975 (BGBI. I S. 2121)
(BGBI. III 9241-23)

Revisions

Parag.	Type of Change	Changed by	Date	Source
11	Deleted	Eighteenth Criminal Code Change Regulation	March 28, 1980	BGBI. I S. 373

REGULATION FOR THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS

The Federal Diet (Bundestag) with the concurrence of the Federal Council (Bundesrat) has issued the following regulation:

§1 Applicability

(1) This regulation applies to the transport of dangerous goods by railroad, street, water and air transport vehicles.

It does not apply to the transport

1. within plants in which dangerous goods are fabricated, handled, processed, stored, used or reprocessed to a harmless condition, as long as these are located on closed-off terrain,
2. in the area of the German Federal Post Office,
3. in over-the-border traffic, when and to the extent that for that particular mode of transport there are specific regulations of the European Community or international agreements or domestic regulatory laws based on such regulations, provided these agreements are based on domestic regulatory laws.
4. for mountain railways.

(2) This regulation does not affect

1. Regulatory laws for dangerous goods when such laws are issued for other reasons than safety in conjunction with transport,

2. Safety regulations of the Federal German Republic, regions or municipalities.

§2 Definitions

(1) Dangerous goods in the sense of this regulation are materials and objects which because of their nature, their properties or their condition in conjunction with transport, can present danger to public safety or order, particularly to the general public, to important public property, to the life and health of persons as well as animals and other items.

(2) The transport in the sense of this regulation encompasses not only the process of changing location, but also the transfer and delivery of the goods and also the temporary delays in the process of the transport, preparation and the final handling (packing and unpacking of the goods, loading and unloading), also when this handling is not performed by the transporter.

§3 Authorizations

(1) The Federal Government is authorized, with the concurrence of the Federal Council, to issue regulatory laws and general administrative regulations for the transport of dangerous goods, in particular for

1. the permission for the transport of such goods,
2. the packaging, the packing together with other items, and the loading together with other items,
3. the identification (marking) of packages,
4. the construction, quality, outfitting, testing and marking of the transport vehicles and the contents being transported.
5. the conditions during transport,
6. the transport licenses, the shipping papers and the shipping permits,
7. the information, identification and marking obligations,

8. the description of the personnel requirements aboard the transport vehicle and the escorting of such vehicle,
9. proofs of qualification,
10. the measurement and test procedures,
11. the protective measures for the transport personnel,
12. the actions and protective and emergency first aid measures in the event of accidents with dangerous goods,
13. the medical monitoring and examination of the transport personnel and others during the transport of personnel involved in the transport of the dangerous goods,

to the extent that this is required for protection against dangers from the transport of dangerous goods and considerable difficulties. The fundamental law for freedom from bodily injury (Article 2 Section 2 Clause 1 of the Fundamental Law) is limited in accordance with Clause 1 Number 13.

(2) Regulations in accordance with Section 1 can also be issued for the performance or modification of legal documents of the European Community and for the fulfillment of obligations from agreements between two states.

(3) The Federal Government can transfer thru the regulation (without the concurrence of the Federal Council) the authority for Sections 1 and 2 in whole or in part to the Federal Minister for Commerce.

(4) To the extent that the reasons of safety and the peculiarity of the transport vehicles this allow, the transport of dangerous goods should be regulated uniformly for all transport vehicles.

(5) The regulations in accordance with Section 1 should allow for exceptions for the military forces, the border patrol and police as well as the weapons disposal service in the regions, to the extent that this is required by the defense, police work or the tasks in weapons disposal.

§ 4 Hearings with Experts and the Participating Industry

(1) Prior to issuing Regulatory Laws in accordance with § 3, experts from the Federal Bureau for Material Testing, the Physico-Technical Federal Bureau, the Institute for Chemical Investigations and the Federal Health Bureau as well as other experts for dangerous goods, for vehicle and container construction and other questions connected with the transport of dangerous goods should have an opportunity to be heard in appropriate hearings.

(2) The Federal Minister for Commerce determines the number of experts as well as the details on the invitations to the experts and on the hearing process.

§ 5 Authority

(1) The responsibility to insure the observance of the stipulations of this regulation and the laws based on this regulation in the area of the Federal railroads, in air traffic as well as in the area of seagoing and inland waterway traffic on Federal waterways including federally controlled harbors rests with the Federal Government and its own administration. The responsibility for harbor surveillance (harbor police) in the Federal waterway river harbors not operated by the Federal government remains unaffected.

(2) To the extent that the matters concern areas within the Federal administration, the Federal government has the authority to designate thru legal ordinances without the concurrence of the Federal Council, the authorized government agencies and offices which it deems necessary for the execution of this regulation and the regulatory laws based on it. When and to the extent that the objectives of this regulation cannot be achieved thru the Regional administration, the Federal government can declare thru legal ordinances with the concurrence of the Federal Council, the Federal Bureau for Material Testing, the Physico-Technical

Federal Bureau, the Federal Health Bureau, the the Institute for Chemical Investigations and the Federal Bureau for Automotive Travel as authorized in the areas in which the Regions were to execute the provisions of this regulation and the regulatory laws based on it.

(3) To the extent that interstate agreements or legal documents of the European Community make reference to the authorized government agencies in the states covered by the agreements, Section 2 applies correspondingly for the determination of these authorities thru the ordinance.

(4) The Federal government can transfer the authority described in Sections 2 and 3 in total or in part to the Federal Minister for Commerce without the concurrence of the Federal Council.

(5) The Federal government has the authority to declare thru legal ordinances, without the concurrence of the Federal Council, that the execution of this regulation and the legal ordinances based on it shall rest with the Federal authorities, in cases where dangerous goods are being transported by the military or by the Federal border patrol, when this is required by reasons of defense or border protection.

(6) Section 5 does not apply in the Berlin region.

§6 Exceptions

General exceptions to the legal ordinances based on this regulation can be made by the Federal Minister for Commerce by means of legal ordinances without the concurrence of the Federal Council. Prior to the issuance of such exceptions, the top regional authorized agencies must be given a hearing.

§ 7 Immediate Measures

(1) The Federal Minister for Commerce can forbid the transport of certain dangerous goods, or he may permit such transport under certain conditions and requirements when the applicable safety regulations are found to be inadequate to limit the danger from such transport, in cases when a revision of the legal ordinances in the process described in § 3 cannot be accomplished in the required time period. General ordinances of this type shall be accomplished by the Federal Minister for Commerce thru legal ordinances without the concurrence of the Federal Council.

(2) Section 1 accordingly applies to the case of the transport of goods, which until now have not been subject to the regulations for the transport of dangerous goods, but whose transport presents a danger in the sense of § 2 Sect. 1.

(3) Based on Section 1 and 2, applicable ordinances are valid for one year, if they have not been cancelled prior to that.

§ 8 Safety Measures, Refusal to Permit Transport of Dangerous Goods

(1) When a vehicle transporting dangerous goods does not meet all applicable requirements for the transport of dangerous goods or when the necessary papers cannot be produced, the authorities responsible for the monitoring may make the necessary corrections to eliminate the deficiency. In cases of over-the-border traffic, vehicles which arrive from regions where this regulation does not apply may be turned back for any non-compliance with applicable requirements.

(2) Section 1 applies for the corresponding loading.

§ 9 Monitoring

(1) The transport of dangerous goods is subject to the monitoring by the

authorized government agencies.

(2) The parties responsible (Section 5) for the transport of dangerous goods shall provide without delay all information required to fulfill their obligations to the the authorized government agencies responsible for the monitoring, or their authorized representatives. The persons assigned by the authorized government agency to monitor compliance with requirements, have the authority to inspect material, operating plants, places of business, vehicles and when necessary to prevent an immediate danger to public safety or order in particular to the general public, for important public property, for the life and health of persons as well as animals and other things, these authorized persons may also enter the living quarters of those responsible for providing the required information. There they may perform tests and make observations and examine the business records of the person responsible for providing the information. The person responsible for providing the information shall tolerate these measures patiently. Upon request, this person shall provide to the authorized persons responsible for the monitoring, specimens and samples of the dangerous materials and actual units or samples of packing , for the purpose of official investigations. The basic right of the sanctity of the living quarters (Article 13 of the Law) will be limited to that extent.

(3) Sections 1 and 2 also apply to the monitoring of the fabrication of packaging, vessels and containers and vehicles, which are fabricated per design models, if such items being fabricated are designated in the specifications as being for the transport of dangerous goods.

(4) The individual responsible for providing information may refuse the information to such questions, whose answers would possibly incriminate him or one of the relatives designated in § 383 Sect.1, No. 1 to 3 of the Civil Process Law, and may expose him or the relative to criminal prosecution or a process

in accordance to the law on irregularities.

(5) The party responsible for the transport is the one who as a contractor or the proprietor of a business

1. packs dangerous goods, loads, sends, transports, unloads, receives or unpacks such goods, or
2. fabricates packings, containers of vehicles for the transport of dangerous goods in accordance with Section 3.

10 Irregularities

(1) An individual commits an irregularity when he intentionally or negligently

1. violates a legal ordinance per § 3, § 7 Sect. 1, Sentence 2 or § 7 Sect.2 in conjunction with § 7 Sect. 1, Sentence 2, to the extent that it refers to this monetary fine for certain evidence,
2. violates an executable prohibition or requirement per § 7 Sect.1, Sentence 1 or § 7 Sect.2 in conjunction with § 7 Sect.1, Sentence 1,
3. per § 9 Sect.2, Sentence 1 or § 9 Sect.3 in conjunction with § 9 Sect. 2 Sentence 1, does not provide information, or provides it incorrectly, incompletely or not at the proper time, or
4. violates the obligation to tolerate in accordance with § 9 Sect.2, Sentence 3 or obligation to hand over in accordance with § 9 Sect.2, Sentence 4, in every case in conjunction with §9 Sect. 3.

(2) There is an irregularity when an individual intentionally or negligently violates the stipulations on the transport of dangerous goods per

1. Appendices A and B to the European Agreement of Sept, 30, 1957 on the international transport of dangerous goods on roads (ADR) in the version of July 29, 1968 (Appendix Volume to BGBI. 1969 II No. 54), last revised

by the ADR-Revision V of July 8, 1974 (BGB1.II S.949),

2. Appendix I to the International Agreement on the railroad freight traffic (CIM) of Feb. 7, 1970 (BGB1.II S.357,381)

to the extent that a legal ordinance in accordance with Sentence 2 refers to this monetary fine for certain evidence. The legal ordinance is issued by the Federal Minister for Commerce without concurrence of the Federal Council. The corresponding text of the appendices identified in Sentence 1 is the official translation.

(3) There is an irregularity, furthermore, when someone intentionally or negligently

1. violates a legal ordinance per Article 2 of the regulation to the European Agreement of Sept. 30, 1957 on the international transport of dangerous goods on the road (ADR) of Aug. 18, 1969 (BGB1.II S.1489) or
2. violates a legal ordinance per Article 2 of the regulation to the Regulatory Agreement of Feb. 26, 1966 to the International Agreement on railroad - personnel and baggage traffic of Feb. 25, 1961 on the liability of the railway for death and injury of travelers as well as to the International Agreement of Feb. 7, 1970 on railroad freight traffic and the railroad - personnel and baggage traffic of April 26, 1974 (BGB1.II S.357), to the extent that it refers to this monetary fine for certain evidence.

Section 2 Sentence 3 is to be applied.

(4) Irregularities (violations) per Section 1 No.1 and 2 as well as Section 2 and 3 can be punished with a fine of up to DM 100,000 (German Marks); the irregularity per Section 1 No. 3 and 4 with a fine up to DM 2,000.

(5) When a violation is committed per Section 1, 2 No.1 or Section 3 No.1 during the transport of dangerous goods on the roadway by a contractor, who

within the scope of the regulation has neither a residence nor a business establishment, and has living quarters within the sense of this regulation, then the administrative authority in the sense of §36 Section 1, No.1 of the regulation on irregularities is the Federal Bureau for Long Distance Shipping.

(6) §7 Section 2, Sentence 2 of the regulation on the tasks of the Federal Office in the area of Inland Navigation of Feb. 15, 1956 (BGB1.II S. 317), last revised by Article 4 of the regulation of Jan. 22, 1975 to the International Ship Sizing Agreement of June 23, 1969 (BGB1.II S. 65) remains unaffected.

§ 11 (deleted)

§ 12 Costs

(1) Costs (expenses and taxes) will be collected for official handling, tests and inspections in accordance with this regulation and the referenced legal ordinances. The administrative costs regulation of June 23, 1970 (BGB1.I S. 821) is applicable.

(2) The Federal Minister for Commerce determines by means of ordinances the specific facts on mandatory taxes and also provides fixed rates or the ranges of rates. The tax is a minimum of DM 10. In any one case it may not exceed DM 50,000.

(3) In the legal ordinances per Section 2 it can be established that tax for the test or inspection may also be collected when the test or inspection cannot take place on the predetermined schedule or must be stopped thru no fault of the testing or inspecting office and without an adequate excuse from the contractor.

(4) Legal ordinances on costs, which are received by the Federal government,

do not require the concurrence of the Federal Council.

§ 13 Changes of other Regulations

(The changes concern the following regulations: Regulation on the duties of the Federal Government in the area of seagoing ship traffic, regulation on the duties of the Federal Government in the area of inland ship traffic, road traffic regulation, automotive vehicle shipping regulation, air traffic regulation, atomic energy regulation, explosive materials regulation, regulation to the European Agreement of Sept. 30, 1957 on the international transport of dangerous materials by road.)

§ 14 Berlin Clause

(1) This regulation applies in accordance with § 13 Section 1 of the Third Transition Regulation of Jan. 4, 1952 (Federal Regulatory Publication - BGBI. I S.1) also in the Berlin Region. To the extent that duties have been assigned to the Federal Board of Directors for Water and Ship Traffic based on this regulation or by the legal ordinances based on this regulation, the branch senator in the Berlin Region shall take them into account.

(2) Legal ordinances based on this regulation apply in the Berlin Region in accordance with § 14 of the Third Transition Regulation.

§ 15 Coming into Force

This regulation with the exception of § 13 Section 5 comes into force on the day following publication. ¹⁾ § 13 Section 5 comes into force as soon as a legal ordinance on the transport of dangerous goods in airplanes comes into force based on this regulation.

The above regulation is hereby published.

For the President of the Federal Republic

The President of the Federal Council

The Chancellor

The Federal Minister for Commerce

The Federal Minister of the Interior

The Federal Minister for Labor and Social Order

1) This regulation is published in BGBI.I No.95 dated August 12, 1975

Transport of radioactive materials - 2nd Ed., 1st Issue 1981

ATTACHMENT VII



GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.
A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

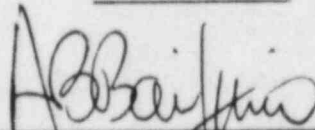
PURCHASER - UTILITIES JOINT AUDIT PLAN (JAP)
OF
QUALITY ASSURANCE PROGRAMS
FOR
MANUFACTURING U.S. NRC LICENSED PRODUCTS
IN
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

JOINT AUDIT PLAN NO. QATR - 29004

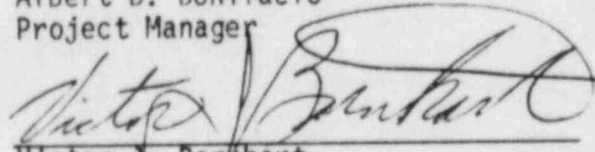
REVISION NO. FRG 1

DATE MAY 13, 1985

PREPARED BY


Albert B. Bonifacio
Project Manager

APPROVED BY


Victor J. Barnhart
Vice President and Program Manager

1.0 SCOPE

- 1.1 To establish a JAP for implementing a system of audits of GNS Quality Assurance Program and subsuppliers compliance to their (GNS) Procurement Document for manufacturing U.S. NRC licensed products in Federal Republic of Germany by the Purchaser-Utilities.

Since more than one Purchaser-Utilities will buy the U.S. NRC licensed Dry Storage/Transport Cask for radioactive materials (licensed product) from GNSI/GNS, a Purchaser-Utility may either perform or arrange for an audit of GNS on behalf of itself or another Purchaser-Utilities in order to reduce the external audit of GNS. The scope of the JAP shall satisfy all the Purchaser-Utilities needs and the audit report shall be distributed to all Purchaser-Utilities for whom the audit was conducted. Nevertheless, where such audits are performed on behalf of multiple Purchaser-Utilities, each of the Purchaser-Utilities relying on the results of the audit remain individually responsible for the adequacy of the audit.

2.0 APPLICABILITY

- 2.1 This JAP applies to audits of GNS Quality Assurance Program to be performed by Purchaser-Utilities in Federal Republic of Germany. This JAP is not applicable to surveillance or inspections for the sole purpose of process control or product acceptance.

3.0 RESPONSIBILITY

- 3.1 The Purchaser-Utilities shall be responsible for:

3.1.1 Implementing this Joint Audit Plan

- 3.1.2 Designation of a team of qualified and certified Auditor(s) who are independent of any direct responsibility for performance of the activities which they will audit. This team shall contain one or more Auditors and shall have an individual appointed as a Lead Auditor (Audit Team Leader).
- 3.1.3 Maintenance and control of Audit records and Auditor(s) qualification records and certification.
- 3.1.4 Training of Auditors to develop their competence for performing audits.
- 3.1.5 Approval and acceptance of Lead Auditor's evaluation and recommendations.
- 3.1.6 Preparation of JAP and notifying in writing GNSI/GNS of the proposed audit.
- 3.1.7 Planning and scheduling of audits.
- 3.1.8 Approval of Audit Checklist.
- 3.1.9 Approval of audited organization's response to corrective actions, if any.

3.2 The Lead Auditor shall be responsible for:

- 3.2.1 Organizing and directing the audit activities as described in paragraph 6.2.1.D.
- 3.2.2 Reporting of audit findings to all participating Purchaser-Utilities and evaluation of GNS response and/or corrective actions.

- 3.2.3 Preparing the audit team (if more than one Auditor) prior to initiation of the audit.
- 3.2.4 Preparation of Audit Checklist and securing approval of Checklist by participating Purchaser-Utilities.
- 3.2.5 Securing and attaching to the Audit Report the qualification and certification of all the members of the Audit Team.
- 3.3 The Auditor(s) shall be responsible for:
 - 3.3.1 Verifying by examination and evaluation of objective evidence that the documented Quality Assurance Program, procedural and Procurement Document requirements have been implemented.
 - 3.3.2 Performing duties related to the audit as directed by the Lead Auditor.
 - 3.3.3 Reporting audit findings to the Lead Auditor/Team.
- 3.4 Purchaser-Utilities shall review audit records/reports in order to determine the status and adequacy of GNS Quality Assurance Program and its implementation. Purchaser-Utilities relying on the results of the audit remain individually responsible for the adequacy of the audit, enforcement action for inadequate or incomplete audits may be taken against each Purchaser-Utilities relying on the results of the audits. However, by adhering to this JAP which is approved by the NRC, Purchaser-Utilities are assured that the audits performed are adequate and acceptable.

4.0 DEFINITIONS

- 4.1 Audit - A documented activity performed in accordance with written procedures or checklists to verify, by examination and evaluation of objective evidence, that applicable elements of the Quality Assurance Program have been developed, documented and effectively implemented in accordance with specified requirements. An Audit should not be confused with surveillance or inspection for the sole purpose of process control or product acceptance.
- 4.2 Auditor - A qualified individual who performs any portion of an audit, including Lead Auditors, technical specialists and others such as management representatives and Auditors in training.
- 4.3 Lead Auditor - An individual qualified to organize and direct an audit, report audit findings and evaluate responses and corrective action.
- 4.4 Program Deficiencies - Failure to develop, document or implement effectively any applicable element of the Quality Assurance Program.
- 4.5 Other terms and their definitions are contained in ANSI N45.2.10 and definition section of GNSI QATR.

5.0 PERSONNEL

5.1 Qualification

- 5.1.1 Auditors shall be qualified and certified in accordance with the requirements of ANSI N45.2.23.
- 5.1.2 Auditors shall have experience or training commensurate with the scope, complexity or special nature of the activities being audited.

5.2 Training

5.2.1 Auditors shall have, or be given, appropriate training or orientation to develop their competence for performing required audits. Competence of personnel, for performance of the various auditing functions shall be developed by one or more of the following methods:

- A. Orientation to provide a working knowledge and understanding of this JAP, the QATR, Code of Federal Regulations, technical codes and engineering standards.
- B. Training programs to provide general and specialized training in audit performance. General training shall include fundamentals, objectives, characteristics, organization, performance and results of Quality Assurance Program auditing. Specialized training shall include methods of examining, questioning, evaluating, and documenting specific audit items and methods of closing out audit findings.
- C. On-the-job training, guidance, and counseling performed under the direct supervision of a Lead Auditor. Such training shall include planning, performing, reporting, and followup action involved in conducting audits.

5.3 Maintenance of Proficiency

5.3.1 Lead Auditors shall maintain their proficiency through one or more of the following methods:

- A. Regular, active participation in the audit process.

- B. Review and study of codes, standards, procedures, instructions, and other documents related to Quality Assurance Programs and program auditing.
- C. Participation in training programs as described in Subsection 5.2.

6.0 AUDIT SYSTEM

6.1 The objectives of the audit system are:

- 6.1.1 To determine that a Quality Assurance Program has been developed and documented in accordance with specified requirements.
- 6.1.2 To verify by examination and evaluation of objective evidence that the documented Quality Assurance Program has been implemented.
- 6.1.3 To assess the effectiveness of the Quality Assurance Program.
- 6.1.4 To identify nonconformances and Quality Assurance Program deficiencies.
- 6.1.5 To verify correction of identified Quality Assurance Program deficiencies.

6.2 All audits shall be performed by qualified auditors as scheduled and planned in accordance with the Purchaser-Utilities Quality Assurance Program, this JAP and the QATR. The mechanics involved in implementation of an audit are preparation, performance, reporting and followup.

6.2.1 Preparation

- A. Preparation includes the development of an audit plan, the selection and orientation of the auditor(s), and notification of GNSI/GNS.
- B. Any Purchaser-Utility who is interested in the licensed products or have an ongoing contract with GNSI may perform an Audit of GNS QA Program in FRG and may invite other Purchaser-Utilities to join them to perform the Audit. The individual assigned by the Purchaser-Utility to be responsible for the Audit may contact other Purchaser-Utilities to invite them to join and form a Joint Audit Team. This individual who initiated the forming of a Joint Audit Team shall be appointed as the Audit Team Leader automatically. A written invitation shall be sent to other Purchaser-Utilities using the Standard Letter (Form JAP-INV Rev. 0). Other Purchaser-Utilities who are interested to join shall respond using the Standard Letter (Form JAP-DEL Rev. 0). The appointed Audit Team Leader shall gather all Purchaser-utilities responses and include them in the Audit Plan.
- C. An Audit Plan (Form JAP-PLN Rev. 0) describing the audit to be performed shall be developed and documented by the Purchaser-Utilities Joint Audit Team. This plan shall identify the audit scope, the requirements, the activities to be verified, organizations to be notified, the applicable documents, the schedule, and participating Purchaser-Utilities.

- D. One or more auditors shall be assigned to comprise an audit team. A Lead Auditor shall be appointed team leader. His responsibilities include orientation of the team, coordinating the audit process, establishing the pace of the audit, assuring communications within the team and with the organization being audited, participation in the audit performance, evaluation of responses, and coordinating the preparation and issuance of reports. In selecting personnel for auditing assignments, consideration shall be given to special abilities, specialized technical training, prior pertinent experience, personal characteristics, and education.
- E. The Team Leader shall assure that the Audit Team is prepared prior to initiation of the Audit. Pertinent policies, procedures, standards, instructions, codes, regulatory requirements and prior Audit reports, if any, shall be made available for information and review by the auditors. Each auditor shall be provided with Audit Plan. The Audit Checklists (Form JAP-CHK Rev. 0) shall be completed by Audit Team and approved by the Team Leader to assure orderly accomplishment of the audits. Completion of the Audit Checklist shall include: adding Purchaser-Utilities special requirements, indicating total number of pages, revision number and date completed; and initial of Audit Team Leader on the Title Block. During the familiarization phase of the audit, particular attention shall be directed toward an understanding of internal and external organization and contractual interfaces and responsibilities of the organization to be audited.

- F. Involved organization shall be notified of a scheduled audit a reasonable time before the audit is to be performed. This notification should be in writing and include the Audit Plan describing such information as the scope and schedule of the audit and the name of the Audit Team Leader. With prior agreement of the parties involved, unannounced audits may be performed.

6.2.2 Performance

- A. Pre-Audit Conference (Entrance Meeting). A brief pre-audit conference shall be conducted with cognizant organization management. The purpose of the conference shall be to confirm the audit scope, present the audit plan, introduce auditors, meet counterparts, discuss audit sequence and plans for the post-audit conference (Exit Meeting), and establish channels of communication.
- B. Audit Process
 - . Checklists shall be used to ensure depth and continuity of audits. The Audit Checklist is intended for use as a guide and should not restrict the Audit investigation when findings raise further questions that are not specifically included in the Checklist.
 - . Objective evidence shall be examined for compliance with Quality Assurance Program requirements.
 - . Selected elements of the QATR and involved organizations Quality Assurance Program shall be audited to the depth necessary to determine whether or not they are being implemented effectively.

6.2.2 Performance (continued)

- . When a nonconformance or Quality Assurance Program deficiency is identified as a result of an Audit, further investigation shall be conducted by the audited organization in an effort to identify the cause and effect and to determine the extent of the corrective action required.
 - . Nonconformances or Quality Assurance Program deficiencies should be acknowledged by a member of the audited organization.
 - . Conditions requiring immediate corrective action shall be reported immediately to management of the audited organization.
 - . Specific attention should be given to corrective action on program deficiencies identified during previous audits, if any.
- C. Post-Audit Conference (Exit Meeting). At the conclusion of the Audit process, a Post-Audit Conference shall be held with management of the audited organization to present audit findings and clarify misunderstandings.

6.2.3 Reporting

A. An Audit Report (Form JAP-REP Rev. 0) which shall be signed by the Audit Team Leader, shall provide:

- . Description of the Audit scope.
- . Identification of all Auditors and their certifications and training records attached.
- . Persons contacted during pre-audit, audit, and post-audit activities.
- . A summary of audit results, including an evaluation statement regarding the effectiveness of the Quality Assurance Program elements which were audited.
- . Description of each Quality Assurance Program deficiency in sufficient detail to assure that corrective action can be effectively carried out by the audited organization.
- . Recommendations for correcting program deficiencies or improving the Quality Assurance Program as appropriate.

B. The Audit Report shall be issued and distributed to the cognizant organization audited and all participating Purchaser-Utilities within thirty days after the post-audit conference.

6.2.4 Follow Up

- A. Management of the audited organization or activity shall review and investigate any adverse audit findings to determine and schedule appropriate corrective action including action to prevent recurrence and shall respond as requested by the Audit Report, giving results of the review and investigation. The response shall clearly state the corrective action taken or planned to prevent recurrence. In the event that corrective action cannot be completed within thirty days, the audited organization's response shall include a schedule date for the corrective action. The audited organization shall provide a followup report stating the corrective action taken and the date corrective action was completed. They shall also take appropriate action to assure that corrective action is accomplished as scheduled.
- B. When necessary, followup actions shall be performed by the Lead Auditor of the Audit Team who performed the original audit or his designee to:
- . Obtain the written response when required by the Audit Report.
 - . Evaluate the adequacy of the response.
 - . Assure that corrective action is identified and scheduled for each adverse finding.
 - . Confirm that corrective action is accomplished as scheduled.

- C. Followup action can be accomplished through written communication, re-audit, or other appropriate means.

7.0 RECORDS

- 7.1 Audit records shall be retained by Purchaser-Utilities Quality Assurance Department. These records shall be controlled and maintained in accordance with their Quality Assurance Program.
- 7.2 Records shall be generated and retained for all audits. Records shall include the Audit Plans, Audit Reports, written replies, and the record of completion of corrective actions.
- 7.3 Records shall include documentary evidence of the qualifications and training of auditors and shall be retained for the same period of time as required for the audit report with which the auditors are associated.

8.0 FORMS

- 8.1 The following Forms are referenced in this procedure and are attached.

- | | | | |
|-------|--------------|--------|---------|
| 8.1.1 | Form JAP-INV | Rev. 0 | 5/13/85 |
| 8.1.2 | Form JAP-DEL | Rev. 0 | 5/13/85 |
| 8.1.3 | Form JAP-PLN | Rev. 0 | 5/13/85 |
| 8.1.4 | Form JAP-CHK | Rev. 0 | 5/13/85 |
| 8.1.5 | Form JAP-REP | Rev. 0 | 5/13/85 |

(Purchaser-Utility Letter Head)

Date: _____

To: Quality Assurance Department

Subject: Quality Assurance Joint Audit of Gesellschaft Für Nuklear-Service
mbH (GNS), Federal Republic of Germany

Audit No. _____

Audit Date _____

Gentlemen:

GNS is a partner of General Nuclear Systems, Inc. (GNSI) and a supplier of U.S. NRC licensed Dry Storage/Transport Cask Systems for radioactive materials. Our company is intending to perform the subject audit of GNS in Federal Republic of Germany. We would like to invite you to join us and/or participate in the audit.

Please complete the enclosed standard letter (Form JAP-DEL Rev. 0) and send it back to us to my attention.

If you have any question or need more information, please do not hesitate to contact the undersigned.

Very truly yours,

JOINT AUDIT TEAM - GNS

Audit Team Leader

Audit No. _____

(Purchaser-Utility Letter Head)

Date: _____

To: _____
Audit Team Leader

C/O _____

Subject: Quality Assurance Joint Audit of Gesellschaft
Für Nuklear-Service mbH (GNS), Federal
Republic of Germany

Audit No.: _____

Audit Date: _____

Dear Sir:

We ☐ are ☐ are not interested in joining and participating in the subject
audit of GNS.

We would like to be ☐ represented ☐ not represented by our auditor(s) _____

during the audit. The above auditors will contact you directly and will be at
your service regarding the audit. Enclosed are their QA Auditors
Certifications. We will be responsible for their travel and other expenses
incurred by them during the joint audit process.

We hereby delegate the authority and designate your Joint Audit Team to
perform an audit of GNS on our behalf. Please send us all necessary documents
for our records.

There ☐ is ☐ is not a List of special audit requirements enclosed in this
letter from our organization. We would like this requirement to be verified
and/or closed out by the Audit Team.

If you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Very truly yours,

Purchaser-Utility

Name

Title

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT PLAN1 of 2
PAGE

REVISION

PLN

DATE

AUDIT NO. _____ AUDIT DATE _____

ORGANIZATION: _____

LOCATION: _____

CONTACT: _____ TELEPHONE NO. _____

AUDIT PERSONNEL:

AUDIT TEAM LEADER: _____

AUDITOR(S): _____

SCOPE: _____

APPLICABLE DOCUMENTS: (See Purchaser-Utilities for Special Instructions on Page 2)

AGENDA/SCHEDULE:

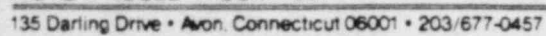
PREPARED BY: _____ ACKNOWLEDGED BY: _____

DATE:

AUDIT TEAM LEADER

DATE:

GNSI PROJECT MANAGER



REVISION

PLN

DATE _____

NO

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST1 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks	
		A	U		
I. ORGANIZATION					
A. Assignment of duties and authority of person and organizations performing functions affecting quality.					
B. Independence and freedom of the QA Organization to identify problems and verify solutions.					
C. List Principal management below. <table border="0"><tr><td><u>Title</u></td><td><u>Name</u></td></tr></table>	<u>Title</u>	<u>Name</u>			
<u>Title</u>	<u>Name</u>				
II. QA PROGRAM					
A. Program requires conformance to written policies and procedures.					
B. Indoctrination of <u>all</u> personnel affecting quality to program requirements and training of QC personnel.					
C. Review of top management of QA program and its effectiveness.					
<p>* A - Acceptable U - Unacceptable</p>					

JAP-CHK Rev. 0 5/13/85

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

**PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST**2 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks
		A	U	
III. <u>DESIGN CONTROL</u>				
A. Procedures to verify and check design.				
B. Control of shop changes and interface with design.				
C. Drawing & Specification Control.				
IV. <u>PROCUREMENT CONTROL</u>				
A. Methods for surveying supplies and subcontractors, and for subsequent readits.				
B. Provision for QA review of Procurement Document to assure incorporation of applicable drawings, specifications and quality requirements.				
V. <u>INSTRUCTIONS, PROCEDURES, AND DRAWINGS</u>				
A. Activities affecting quality covered by documented instructions and procedures.				
B. Fabrication and Test Plan (FPP) sufficiently document the accomplishment or required activities controlling quality.				
VI. <u>DOCUMENT CONTROL</u>				
A. Procedure for issuance of instructions, procedures and drawing.				
B. Controlling documents reviewed for adequacy prior to use.				

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

**PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST**3 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks
	A		U	
VI. DOCUMENT CONTROL (Continued)				
C. Control of obsolete documents.				
VII. <u>CONTROL OF PURCHASED MATERIAL, PARTS, AND SERVICES</u>				
A. Procedure to inspect, document and identify incoming material.				
B. Performance of source inspection.				
VIII. <u>CONTROL AND IDENTIFICATION OF MATERIALS, PARTS AND COMPONENTS</u>				
A. Procedures for control and issuance of materials.				
B. Traceable records for every item throughout manufacture.				
IX <u>CONTROL OF SPECIAL PROCESSES</u>				
A. Record maintenance of pro- cedure and personnel qual- ification.				
B. Method of Weld Filler Control, storage and issuance.				
C. List Welding Processes.				
D. List NDE's performed by company personnel.				

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST4 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks
		A	U	
IX. <u>CONTROL OF SPECIAL PROCESSES</u> (Continued)				
E. List Subcontracted NDE's.				
F. List Heat Treatment Facilities				
G. Interface records with NDE Subcontractor.				
X. <u>INSPECTION</u>				
A. Procedures for recording inspec- tions during production.				
B. Segregation of inspection per- sonnel from production personnel.				
XI. <u>TEST CONTROL</u>				
A. Test procedures to ensure the end product meets design re- quirements.				
B. Documentation and evaluation of test results.				
XII. <u>CONTROL OF MEASURING AND TEST EQUIPMENT</u>				
A. Procedure for calibration of measuring and test equipment to recognized standards.				
B. Periodic calibration require- ments.				
C. Calibration documentation.				

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST5 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks
		A	U	
XIII. <u>HANDLING, STORAGE, AND SHIPPING</u>				
A. Procedures to handle, store and ship.				
B. List transportation facilities				
C. List maximum sizes and weights handled.				
XIV. <u>INSPECTION AND OPERATING STATUS</u>				
A. Method of indicating status of inspections, tests and on-going processes.				
XV. <u>NONCONFORMITIES</u>				
A. Identification, documentation, segregation and disposition of nonconforming material and notification to affected organizations.				
XVI. <u>CORRECTIVE ACTION</u>				
A. Procedures to identify and correct deficiencies.				
B. Action to preclude repetition of significant condition properly implemented, documented and reported to management.				
XVII. <u>QUALITY ASSURANCE RECORDS</u>				
A. Procedures governing the collection, identification storage and maintenance of adequate records.				

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

**PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT CHECKLIST**6 of
PAGE

REVISION

DATE

Element or Data	Manual Reference Section	*	*	N/A or Explanatory Remarks
	A		U	
XVIII. AUDITS				
A. Planned periodic audits of program compliance and effectiveness.				
B. Performance by personnel without responsibility in audit area and reported and reviewed by management.				
C. Action program by top management to correct deficiencies exposed by audits.				
XIX. PURCHASER-UTILITIES <u>SPECIAL AUDIT REQUIREMENTS</u>				

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT REPORT1 of
PAGE

REVISION

REP

DATE

AUDIT NO. _____ AUDIT DATE _____

ORGANIZATION _____

LOCATION _____

SCOPE: The Joint Audit was conducted to:

- . Verify by examination and evaluation of objective evidence that the documented Quality Assurance Program has been implemented.
- . Verify that the Purchase Order(s) and Contract requirements are being complied with.
- . Assess the effectiveness of the Quality Assurance Program.

QA DOCUMENT EVALUATED:

QA Program Manual
(Include Rev., Date
Addenda, Supplements)Other Documents
(Exclusive of QA
Program Manual)AUDIT RESULTS: See Chart on Page 2 and Attendance on Page 3. Use Supplemental
Sheets if space below is not enough.

**GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.**

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT REPORT2 of
PAGE

REVISION

REP

DATE

QUALITY ASSURANCE ELEMENTS VERIFIED: * (S)-Satisfactory (D)-Program Deficiencies

Scope		Quality Element	*Finding	Corrective Action Request Number
Yes	No			
		1. Organization		
		2. Quality Assurance Program		
		3. Design Control		
		4. Procurement Document Control		
		5. Instructions, Procedures and Drawings		
		6. Document Control		
		7. Control of Purchased Material, Equipment and Services		
		8. Identification and Control of Material, Parts, and Components		
		9. Control of Special Processes		
		10. Inspection		
		11. Test Control		
		12. Control of Measuring and Test Equipment		
		13. Handling, Storage and Shipping		
		14. Inspection, Testing and Operating Status		
		15. Nonconforming Items		
		16. Corrective Action		
		17. Quality Assurance Records		
		18. Audits		
		19. Special Audit Requirements		

AUDIT EVALUATION AND RECOMMENDATION:

Prepared by:

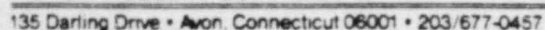
Reviewed by:

Audit Team Leader

Quality Assurance
Purchaser-Utilities

Date:

Date:



PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT REPORT

3 of
PAGE

REVISION

REP

DATE _____

PERSONS PRESENT DURING AUDIT:

Attendance*

Name _____

Title#

Organization

P

A

F

#Auditor(s) Certifications and Training records for this Joint Audit are attached to this Audit Report.

* (P) Pre Audit Conference (A) During Audit (E) Exit Meeting



GENERAL NUCLEAR SYSTEMS, INC.

A CHEM-NUCLEAR COMPANY

135 Darling Drive • Avon, Connecticut 06001 • 203/677-0457

PURCHASER-UTILITIES
JOINT
AUDIT REPORT

OF
PAGE

REVISION

REP

DATE

SUPPLEMENTAL SHEETS: