ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50.03.04— 2020

Система оценки соответствия в области использования атомной энергии

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ФОРМЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Требования к экспертным организациям

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 322 «Атомная техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 февраля 2020 г. № 63-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Общие требования к экспертным организациям 2
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает единые требования к экспертным организациям, выполняющим работы по оценке соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, в форме экспертизы технической документации.

Настоящий стандарт разработан в соответствии с положениями федеральных законов: «Об использовании атомной энергии» [1], «О техническом регулировании» [2], «О стандартизации в Российской Федерации» [3], постановления Правительства Российской Федерации «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения» [4], федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Правила оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения» [5].

Настоящий стандарт взаимосвязан с другими стандартами, входящими в систему стандартов «Система оценки соответствия в области использования атомной энергии».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система оценки соответствия в области использования атомной энергии

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ФОРМЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Требования к экспертным организациям

Conformity assessment system for the use of nuclear energy.
Conformity assessment in the form of examination of technical documentation. Requirements for expert organizations

Дата введения — 2020—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к экспертным организациям, осуществляющим оценку соответствия в форме экспертизы технической документации на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии (далее — экспертные организации, продукция).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50.02.01 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Основные термины и определения

ГОСТ Р 50.03.01 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме экспертизы технической документации. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.03.02 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Эксперты по оценке соответствия в форме экспертизы технической документации. Требования и порядок подтверждения компетентности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [4], ГОСТ Р 50.02.01, ГОСТ Р 50.03.01, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **область деятельности экспертной организации (область деятельности):** Сфера деятельности экспертной организации в области оценки соответствия в форме экспертизы технической документации на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, в которой компетентность экспертной организации подтверждена.

4 Общие положения

4.1 Настоящий стандарт содержит требования к организационной структуре, руководству, работникам, управлению документацией, материально-техническому обеспечению, системе менеджмента качества экспертной организации.

4.2 Экспертизу технической документации продукции может осуществлять только экспертная организация, в области деятельности которой находится такая продукция.

4.3 Экспертная организация должна руководствоваться требованиями, установленными в разделе 4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017.

4.4 Денежное вознаграждение работников экспертной организации, которым поручается выполнение работ по экспертизе технической документации, не должно зависеть от результатов экспертизы.

5 Общие требования к экспертным организациям

5.1 Требования к организационной структуре и руководству экспертной организации

5.1.1 Экспертная организация должна обладать ресурсами, позволяющими ей обеспечивать выполнение своих функций в соответствии с ГОСТ Р 50.03.01.

5.1.2 Экспертная организация должна иметь документированную информацию по задачам, функциям, правам и ответственности структурных подразделений, взаимодействию между ними, а также по обязанностям работников.

5.1.3 В экспертной организации должна быть предусмотрена ответственность за организацию работ по проведению экспертизы и результаты проведения экспертизы.

5.1.4 В экспертной организации должны быть назначены лица, которые в отсутствие руководителя могут выполнять его функции.

5.1.5 Экспертная организация должна обеспечить контроль деятельности экспертов по экспертизе технической документации (для которых работа в экспертной организации является основной, а также экспертов, выполняющих работы по совместительству или по гражданско-правовым договорам). Контроль должен осуществляться экспертами по экспертизе технической документации, имеющими наибольший опыт проведения экспертизы и независимыми от контролируемых экспертов. Контроль может осуществляться в форме наблюдения за работой экспертов по экспертизе технической документации на месте, рассмотрения отчетов и заключений экспертизы и др.

5.1.6 Все работники экспертной организации, участвующие в работе по экспертизе технической документации, должны иметь должностные инструкции или иные документы, утвержденные руководителем экспертной организации, определяющие их служебные обязанности и связанную с ними ответственность.

5.2 Требования к экспертной организации

5.2.1 Экспертная организация должна иметь по основному месту работы не менее трех работников, участвующих в работах по экспертизе технической документации, имеющих высшее, среднее профессиональное или дополнительное профессиональное (техническое) образование.

5.2.2 Экспертная организация должна обеспечить обучение и повышение квалификации работников, вести постоянный учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого работника, участвующего в работах по экспертизе технической документации. Экспертная организация

должна установить необходимые этапы подготовки каждого работника, включающие: период официального введения в должность; период работы под наблюдением более опытных работников; постоянную подготовку на протяжении служебной деятельности.

5.2.3 Экспертная организация должна вести регистрацию ученой степени и (или) другой квалификации, подготовки и опыта каждого работника. На каждого эксперта по экспертизе технической документации (для которых работа в экспертной организации является основной, а также экспертов, выполняющих работы по совместительству или по гражданско-правовым договорам) должна быть заведена квалификационная карточка эксперта.

5.2.4 Экспертная организация должна иметь документированную информацию, подтверждающую знание работниками нормативных правовых актов, в том числе федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, а также документов по стандартизации в соответствии с областью деятельности экспертной организации.

5.2.5 Компетентность экспертов по экспертизе технической документации, непосредственно выполняющих работы по оценке соответствия продукции в форме экспертизы технической документации, должна быть подтверждена в соответствии с ГОСТ Р 50.03.02.

5.3 Требования к системе менеджмента качества экспертной организации

5.3.1 Экспертная организация должна иметь систему менеджмента качества, которая описывается в руководстве по качеству, оформляемом в виде единого документа или в виде совокупности документов. Руководство по качеству подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным им лицом, скрепляется печатью юридического лица.

5.3.2 Руководство по качеству экспертной организации должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

а) установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на область деятельности экспертной организации;

б) наличие заявления о политике в области качества в отношении деятельности экспертной организации, устанавливающего:

- цели и задачи в области качества в отношении деятельности экспертной организации;
- обязанность экспертной организации соблюдать установленные к ней требования;
- требования к работникам экспертной организации, участвующим в работах по экспертизе технической документации, об ознакомлении с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества в отношении деятельности экспертной организации;
- положения по соблюдению в деятельности экспертной организации приоритета ядерной и радиационной безопасности над любыми другими приоритетами;

в) наличие требований к внутренней организации деятельности экспертной организации, предусматривающих:

- права и обязанности структурного подразделения юридического лица (его работников), выполняющего(их) работы по экспертизе технической документации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица и иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
- распределение прав, обязанностей и ответственности между работниками экспертной организации;
- необходимость наличия подписанных работниками должностных инструкций;
- подчинение структурного подразделения юридического лица, выполняющего экспертизу технической документации, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, осуществляющего экспертизу технической документации и его работников, с интересами иных структурных подразделений юридического лица, их работников;
- наличие должностного лица, обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, являющегося руководителем экспертной организации или его заместителем либо иным должностным лицом, уполномоченным исполнительным органом юридического лица для осуществления указанных функций;

г) наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности экспертной организации при осуществлении деятельности, в том числе установление требований, предусматривающих:

- разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- гарантии независимости экспертной организации от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой экспертной организацией деятельности;
- обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений экспертной организацией при проведении работ по экспертизе технической документации;
- раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с юридическим лицом экспертной организации, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;

д) наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

е) наличие у экспертной организации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб и апелляций;
- правила учета и документирования результатов работ по экспертизе технической документации;
- правила ознакомления работников экспертной организации с документами;
- правила резервного копирования и восстановления документов;
- правила обеспечения актуальности используемых версий документов;
- правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками экспертной организации,
- правила внесения изменений в документы;
- правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и сведений о конкретном работнике, внесшем эти изменения;
- систему хранения и архивирования, в том числе:

  правила хранения документов;

  правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
- ведение реестра сведений о работниках экспертной организации, участвующих в работах по экспертизе технической документации;

ж) наличие правил размещения и актуализации на сайте экспертной организации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет следующих сведений:

- наименование экспертной организации, ее адрес (местонахождение), номер контактного телефона и адрес электронной почты;
- состав органов управления экспертной организации, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя;
- описание порядка экспертизы технической документации;
- правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения экспертной организации;
- перечень документов, используемых при выполнении работ по экспертизе технической документации и определяющих требования к таким работам;
- правила определения стоимости работ, выполняемых экспертной организацией, в отношении конкретных видов продукции;

и) наличие требований к юридическим и физическим лицам, привлекаемым экспертной организацией в целях выполнения отдельных работ по экспертизе технической документации, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

к) наличие правил выполнения работ по экспертизе технической документации, включающих:

- рассмотрение заявок на экспертизу технической документации;
- подготовку технического задания на экспертизу технической документации;
- подбор экспертов по экспертизе технической документации для проведения экспертизы технической документации;
- подготовку и выполнение заданий экспертами по экспертизе технической документации;
- взаимодействие с заказчиком по обсуждению предварительных результатов экспертизы технической документации;

- оформление результатов экспертизы технической документации;
- направление сведений о выданных экспертных заключениях в целях внесения в реестр выданных экспертных заключений;
- рассмотрение жалоб и апелляций на решения, принятые экспертной организацией, включающие, в том числе, порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб и апелляций;

л) наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

- установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее — внутренний аудит), проводимого экспертной организацией, включающих периодичность проведения внутреннего аудита, программу проведения внутреннего аудита, а также правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по экспертизе технической документации, выполненных с нарушением установленных требований (далее — корректирующие мероприятия);
- установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем экспертной организации или его заместителем, включающих:

методику проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

м) наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за экспертизой технической документации в экспертную организацию;

н) наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, устанавливающих:

- порядок анализа причин выполнения работ по экспертизе технической документации, выполненных с нарушением требований ГОСТ Р 50.03.01;
- порядок выбора подходящих для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
- правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий.

5.4 Требования к управлению документацией экспертной организации

5.4.1 Материалы по каждой поступающей заявке на экспертизу технической документации должны храниться в отдельном архивном деле, в бумажном либо электронном виде. Архивное дело должно иметь опись имеющихся документов с указанием количества страниц каждого документа.

5.4.2 В состав архивного дела включаются, в том числе:

- заявка на экспертизу технической документации;
- комплект документов, приложенный к заявке на экспертизу технической документации;
- решение (уведомление) по заявке на проведение экспертизы технической документации,
- техническое задание на проведение экспертизы технической документации;
- задания экспертам по экспертизе технической документации;
- отчетные материалы по выполнению заданий экспертами по экспертизе технической документации;
- протокол взаимодействия (обсуждения предварительных результатов экспертизы) экспертной организации с заявителем на экспертизу технической документации;
- экспертное заключение;
- материалы по согласованию изменений, вносимых в техническую документацию;
- отзывы заявителя на экспертизу технической документации о качестве выполненных работ (при наличии);
- жалобы (при наличии);
- апелляции (при наличии).

5.5 Требования к материально-техническому обеспечению экспертной организации

5.5.1 Экспертная организация должна иметь на праве собственности или ином законном основании помещения, оборудование, технические средства и иные материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по экспертизе технической документации в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, относящихся к области деятельности экспертной организации.

5.5.2 Экспертная организация должна иметь в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочных правовых систем, нормативные правовые акты, включая федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии, нормативные документы органов государственного управления использованием атомной энергии и органов государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии, документы в области стандартизации и иные документы, относящиеся к области деятельности экспертной организации, устанавливающие требования к продукции, технической документации и (или) процедурам подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»

[2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[3] Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2016 г. № 544 «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения»

[5] Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии «Правила оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения» (НП-071-18)

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 27.120.99

Ключевые слова: оценка соответствия, экспертиза, атомная энергия, экспертная организация, техническая документация

БЗ 2—2020/2

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 19.02.2020. Подписано в печать 25.02.2020 Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40 Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru