РОСЭНЕРГОАТОМ
ЭЛЕКТРОЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ДИВИЗИОН РОСАТОМА

Акционерное общество
«Российский концерн по производству электрической
и тепловой энергии на атомных станциях»

(АО «Концерн Росэнергоатом»)

ПРИКАЗ

19. 05. 2017 № 9/634-П

Москва

О введении в действие
ОТ1.1.8.02.1177-2016

В целях установления единого порядка исполнения федеральных норм и правил в области использования атомной энергии НП-090-11 «Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии», совершенствования системы качества АО «Концерн Росэнергоатом» (далее – Концерн)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие с 14.07.2017 ОТ1.1.8.02.1177-2016 «Программа обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС. Требования к содержанию и разработке» (далее – ОТ1.1.8.02.1177-2016, приложение).

2. Заместителям Генерального директора – директорам филиалов Концерна – действующих атомных станций, директорам филиалов Концерна – дирекций строящихся атомных станций, директору по качеству Блинкову В.Н., руководителям структурных подразделений центрального аппарата Концерна:

2.1. Принять ОТ1.1.8.02.1177-2016 к руководству и исполнению.

2.2. Привести в установленном порядке при очередном пересмотре, внесении изменений в соответствие с ОТ1.1.8.02.1177-2016 Программы обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции атомных станций, действующие локальные нормативные акты.

3. Директору по качеству Блинкову В.Н. в срок до 01.06.2017 обеспечить доведение ОТ1.1.8.02.1177-2016 до организаций, осуществляющих разработку и изготовление продукции для эксплуатирующей организации на основании договоров с Концерном, Генподрядчиками, Генпоставщиками.

gost.e-ecolog.ru

№12360/18.01

4. Департаменту планирования производства, модернизации и продления срока эксплуатации (Максимов Ю.М.) в установленном порядке внести ОТ1.1.8.02.1177-2016 в подраздел 1.1.1 части III Указателя технических документов, регламентирующих обеспечение безопасности на всех этапах жизненного цикла атомных станций (обязательных и рекомендуемых к использованию).

5. Руководителю Управления по работе с изготовителями оборудования Гущину С.В. обеспечить координацию работ по внедрению ОТ1.1.8.02.1177-2016 в Концерне и организациях, осуществляющих разработку и изготовление продукции для эксплуатирующей организации.

И. о. Генерального директора А.В. Шутиков

Н.А. Капитонова
+7(495) 783-01-43 (23 54)

Приложение к приказу
АО «Концерн Росэнергоатом»
от 19. 05. 2017 № 9763Ч-1

РОСЭНЕРГОАТОМ
ЭЛЕКТРОЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ДИВИЗИОН РОСАТОМА

Акционерное общество
«Российский концерн по производству электрической
и тепловой энергии на атомных станциях»

(АО «Концерн Росэнергоатом»)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ А.Ю. Петров
«____» _____ 2016

ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ИЗГОТОВЛЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ПОСТАВЛЯЕМОЙ НА АЭС. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ

ОТ 1.1.8.02.1177-2016

Лист согласования

«Программа обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС. Требования к содержанию и разработке»
ОТ 1.1.8.02.1177-2016

Первый заместитель Генерального директора по эксплуатации АЭС — А.В. Шутиков

Первый заместитель Генерального директора – директор Филиала АО «Концерн Росэнергоатом» по реализации капитальных проектов — 9/Ф58-02/2348-БЧ от 21.12.2016 — А.Г. Жуков

Заместитель Генерального директора – директор по закупкам и материально-техническому обеспечению — В.А. Серветник

Заместитель Генерального директора – директор по производству и эксплуатации АЭС — А.А. Дементьев 16.12.16

Директор по качеству — ~~В.Н.~~ Блинков 12.12.2016

Заместитель директора по производству и эксплуатации – директор Департамента планирования производства, модернизации и продления срока эксплуатации — В.В. Костюченко

Заместитель директора по производству и эксплуатации – директор Департамента по эксплуатационной готовности новых АЭС — А.М. Кацман

Заместитель директора по производству и эксплуатации – директор Департамента инженерной поддержки — Ю.П. Тетерин 12.12.16г.

Заместитель директора по закупкам и материально-техническому обеспечению - Директор Департамента управления закупками — Е.Б. Янчук

Директор Департамента материально-технического обеспечения — Д.А. Тюкаев

Директор Технологического филиала — 9/Ф21/01/2251-БЧ от 19.12.2016 — С.А. Карпутов

Руководитель Управления кадровой работы и профессиональной подготовки персонала российских и зарубежных АЭС — С.П. Аксиненко

Нормоконтролер — М.А. Михайлова

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным бюджетным учреждением «Научно-технический центр по ядерной и радиационной безопасности (ФБУ «НТЦ ЯРБ»)

2 ВНЕСЕНЫ Департаментом качества

3 ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «Концерн Росэнергоатом» от 19. 05. 2017 № 9/634-17

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Содержание

1 Область применения..... 1

2 Нормативные ссылки..... 1

3 Термины и определения..... 6

4 Сокращения..... 9

5 Состав и содержание программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС 11

6 Требования к содержанию разделов программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС 12

6.1 Требования к содержанию раздела «Политика в области качества»..... 12

6.2 Требования к содержанию раздела «Введение»..... 13

6.3 Требования к содержанию раздела «Назначение и область применения»..... 15

6.4 Требования к содержанию раздела «Нормативные ссылки»..... 16

6.5 Требования к содержанию раздела «Термины и определения»..... 16

6.6 Требования к содержанию раздела «Сокращения»..... 16

6.7 Требования к содержанию раздела «Организационная деятельность»..... 17

6.8 Требования к содержанию раздела «Управление персоналом»..... 20

6.9 Требования к содержанию раздела «Управление документацией»..... 24

6.10 Требования к содержанию раздела «Контроль проектирования (конструирования)»..... 30

6.11 Требования к содержанию раздела «Управление закупками оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств, а также предоставляемых услуг»..... 31

6.12 Требования к содержанию раздела «Производственная деятельность»..... 36

6.13 Требования к содержанию раздела «Метрологическое обеспечение»..... 47

6.14 Требования к содержанию раздела «Обеспечение качества программных средств и расчетных методик»..... 50

6.15 Требования к содержанию раздела «Обеспечение надежности»..... 52

6.16 Требования к содержанию раздела «Управление несоответствиями»..... 55

6.17 Требования к содержанию раздела «Аудиты (проверки)»..... 58

7 Порядок разработки программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС..... 60

Библиография..... 62

Введение

Настоящие требования к содержанию и порядок разработки программы обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС разработаны с целью реализации требований НП-001, НП-090, СТО 1.1.1.04.004.0214, РД ЭО 1.1.2.25.1077, РД ЭО 1.1.2.29.0960, ГОСТ Р ИСО 9001, с учетом положений ТПРГ 1.2.6.9.0091 и ТПРГ 1.1.8.10.1070, рекомендаций МАГАТЭ, для унификации содержания разрабатываемых программ обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС (ПОК(Р,И)).

ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ИЗГОТОВЛЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ПОСТАВЛЯЕМОЙ НА АЭС. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ

Дата введения

1 Область применения

1.1 Настоящий документ устанавливает требования к содержанию и порядок разработки программ обеспечения качества при разработке и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС.

Примечание –Закон об использовании атомной энергии №170-ФЗ регламентирует лицензируемый виды деятельности – конструирование и изготовление оборудования для ядерных установок, далее по тексту применяется термин программа обеспечения качества при конструировании, при этом применяя традиционное сокращение ПОК(Р).

1.2 Требования настоящего документа должны учитываться:

– организациями, осуществляющими конструирование и изготовление продукции, поставляемой на АЭС;

– структурными подразделениями центрального аппарата АО «Концерн Росэнергоатом» и его филиалами (в том числе – АЭС) при разработке, рассмотрении, согласовании ПОКАС(О), ПОК(Р,И).

2 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

НП-001-15 Общие положения обеспечения безопасности атомных станций

НП-026-16 Требования к управляющим системам, важным для безопасности атомных станций

НП-031-01 Нормы проектирования сейсмостойких атомных станций

НП-043-11 Правила устройства и безопасной эксплуатации грузоподъемных кранов для объектов использования атомной энергии

НП-044-03 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, для объектов использования атомной энергии

НП-045-03 Правила устройства и безопасной эксплуатации трубопроводов пара и горячей воды для объектов использования атомной энергии

НП-068-05 Трубопроводная арматура для атомных станций. Общие технические требования

НП-071-06 Правила оценки соответствия оборудования, комплектующих, материалов и полуфабрикатов, поставляемых на объекты использования атомной энергии

НП-089-15 Правила устройства и безопасной эксплуатации оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок

НП-090-11 Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии

ПНАЭ Г-7-009-89 Оборудование и трубопроводы атомных энергетических установок. Сварка и наплавка. Основные положения

ПНАЭ Г-7-010-89 Оборудование и трубопроводы атомных энергетических установок. Сварные соединения и наплавки. Правила контроля

ГОСТ 3.1109-82 Единая система технологической документации. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 14.206-73 Технологический контроль конструкторской документации

ГОСТ 15.005-86 Система разработки и постановки продукции на производство. Создание изделий единичного и мелкосерийного производства, собираемых на месте эксплуатации

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 15.311-90 Система разработки и постановки продукции на производство. Постановка на производство продукции по технической документации иностранных фирм

ГОСТ 19.301-79 Единая система программной документации. Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению

ГОСТ 27.002-89 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 27.003-90 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности

ГОСТ 16504-81 . Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25804.2-83 Аппаратура, приборы, устройства и оборудование систем управления технологическими процессами атомных электростанций. Требования по надежности

ГОСТ 25804.6-83 Аппаратура, приборы, устройства и оборудование систем управления технологическими процессами атомных электростанций. Методы оценки соответствия требованиям по надежности

ГОСТ 26291-84 Надежность атомных станций и их оборудования. Общие положения и номенклатура показателей

ГОСТ 28195-89 Межгосударственный стандарт. Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 8.820-2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Основные положения

ГОСТ Р 8.565-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение атомных станций. Основные положения

ГОСТ Р 8.568-97 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 15.201-2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ Р 27.001-2009 Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения

ГОСТ Р 8.884-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ОСТ 8.401-80 ГСИ. Классы точности средств измерений. Общие требования

СТО 1.1.1.01.0678-2015 Основные правила обеспечения эксплуатации атомных станций

СТО 1.1.1.04.004.0214-2013 Руководство по обеспечению качества

Р 50-109-89 Рекомендации. Надежность в технике. Обеспечение надежности изделий. Общие требования

РД 95 316-89 Изделия ядерного приборостроения и радиационной техники. Надежность. Выбор, определение и подтверждение нормируемых показателей. Основные положения

РД 95 762-91 Метрологическая экспертиза конструкторской и технологической документации

РД 50-204-87 Методические указания. Надежность в технике. Сбори обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения

РД-03-19-2007 Положение об организации работы по подготовке и аттестации специалистов организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору

РД-03-20-2007 Положение об организации обучения и проверки знаний рабочих организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору

РД-03-33-2008 Инструкция об организации проведения экспертизы программных средств, применяемых при обосновании и (или) обеспечении безопасности объектов использования атомной энергии

РД-03-34-2000 Требования к составу и содержанию отчета о верификации и обоснованию программных средств, применяемых для обоснования безопасности объектов использования атомной энергии

РД-03-36-2002 Условия поставки импортного оборудования, изделий, материалов и комплектующих для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения Российской Федерации

РД ЭО 1.1.2.01.0308-2015 Порядок сбора, обработки, хранения и передачи информации об отказах и повреждениях оборудования атомных станций. Положение

РД ЭО 1.1.2.01.0573-2014 Порядок проведения проверок выполнения программ обеспечения качества ОАО «Концерн Росэнергоатом» и организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги эксплуатирующей организации

РД ЭО 1.1.2.01.0713-2013 Положение об оценке соответствия в форме приемки и испытаний продукции для атомных станций

РД ЭО 1.1.2.01.0930-2013 Положение по управлению несоответствиями при изготовлении и входном контроле продукции для АЭС

РД ЭО 1.1.2.01.0958-2014 Согласование технических требований и решений о применении импортной продукции, предназначенной для использования на атомных станциях. Положение

РД ЭО 1.1.2.05.0929-2013 Руководство по проведению приемочных инспекций на предприятиях - изготовителях и входного контроля на АЭС оборудования 1, 2 и 3 классов безопасности

РД ЭО 1.1.2.25.1077-2015 Требования к содержанию и порядку разработки Общей программы обеспечения качества атомной станции

РД ЭО 1.1.2.29.0955-2014 Порядок контроля эксплуатирующей организацией выполнения программ обеспечения качества при конструировании и изготовлении оборудования для атомных станций

РД ЭО 1.1.2.29.0960-2015 Порядок согласования и утверждения программ обеспечения качества и руководств по качеству

ТПРГ 1.2.6.9.0091-2014 Общая программа обеспечения качества для объекта использования атомной энергии ОАО «Концерн Росэнергоатом» (типовая)

ТПРГ 1.1.8.10.1070-2015 Обеспечение качества при эксплуатации объекта использования атомной энергии АО «Концерн Росэнергоатом». Типовая программа

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются термины и определения, приведённые в НП-001, НП-090, ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины и определения:

3.1 **Генподрядчик:** Юридическое лицо, выполняющее по договору с ЭО комплекс работ по сооружению энергоблоков АЭС, включая закупку продукции (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.2 **Генпроектировщик (Генеральный проектировщик АЭС):** Специализированная организация, уполномоченная разрабатывать проект АЭС (энергоблока АЭС) и вести иные проектные работы на всех этапах жизненного цикла АЭС для конкретной площадки размещения АЭС (энергоблока АЭС) или базового проекта АЭС, на основании заключенных договоров (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.3 **Генпоставщик:** Юридическое лицо, выполняющее по договору с ЭО комплекс работ по поставке на АЭС продукции.

3.4 **изготовление:** Создание продукции юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях (определение используется только в рамках настоящих ОТ).

3.5 **квалификационные испытания:** Контрольные испытания, проводящиеся на отдельных образцах из опытно-промышленной партии с целью проверки разработанных технологических процессов изготовления и оценки готовности организации-изготовителя к выпуску в заданных объемах продукции, отвечающей требованиям рабочей конструкторской документации (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.6 **комплектующее изделие:** Продукция субподрядчика, применяемая как составная часть продукции, выпускаемой организацией-изготовителем

(РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.7 **конструирование:** Совокупность процессов, преобразующих требования к продукции, изложенные в ТЗ, в более детальные требования к продукции, оформленные в виде КД (определение используется только в рамках настоящих ОТ).

3.8 **контрольная точка:** Технологическая и/или контрольная операция изготовления продукции, включая специальные проверки и испытания, либо совокупность указанных операций, согласно технологическому циклу изготовления, подлежащая контролю в соответствии с планом качества (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

Примечание – К контрольным точкам также относятся проверка готовности производства организации-изготовителя к началу изготовления и приемочная инспекция, проводимые представителем уполномоченной организации и другими участниками оценки соответствия в рамках выполнения работ по планам качества.

3.9 **летучий контроль:** Контроль, проводимый в случайное время (ГОСТ 16504).

Примечание - Эффективность летучего контроля обуславливается его внезапностью, правила обеспечения которой должны быть специально разработаны.

3.10 **материал:** Вещество или смесь веществ, из которых изготавливается полуфабрикат или которые способствуют каким-либо действиям. В последнем случае уточняют, что это вспомогательный или расходный материал (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.11 **оборудование:** Комплекс взаимосвязанных изделий, имеющий заданное функциональное назначение и предназначенный для использования самостоятельно или в составе другого оборудования (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.12 **организация-изготовитель** – Юридическое лицо, производящее продукцию для последующей поставки (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.13 **организация-разработчик** - Юридическое лицо, осуществляющее разработку продукции.

3.14 **оценка соответствия:** Прямое или косвенной определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту (Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ [2]).

3.15 **оценка соответствия в форме испытаний:** Контроль соответствия количественных и (или) качественных характеристик свойств испытываемой продукции как результата воздействия на нее, при ее функционировании, при моделировании продукции и (или) воздействий (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.16 **оценка соответствия в форме приемки:** Проверка состояния применяемых организацией-изготовителем процедур и контроль соответствия продукции (включая контроль за соблюдением технологических процессов) требованиям, установленным в ФНП, других НД, рабочей конструкторской документации, производственно-технологической документации, производственно-контрольной документации, договоре на поставку, и оформление соответствующих документов (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.17 **план качества:** Документ, отражающий результаты выполнения работ по оценке соответствия в форме приемки и испытаний и содержащий записи о проведенных работах в последовательных контрольных точках согласно технологическому процессу изготовления продукции и порядку выполнения работ по оценке соответствия (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.18 **полуфабрикат:** Предмет труда, подлежащий дальнейшей обработке при изготовлении продукции (ГОСТ 3.1109).

3.19 **приемо-сдаточные испытания:** Контрольные испытания продукции, проводимые при приемочном контроле (ГОСТ 16504).

3.20 **приемочные испытания:** Контрольные испытания опытного образца, опытных партий (головного образца) или изделий единичного производства, проводимые соответственно с целью решения вопроса о целесообразности постановки этой продукции на производство и (или) использования по назначению (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

3.21 **продукция:** Результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях (Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ [2]).

3.22 **разработка продукции:** Стадия жизненного цикла продукции, характеризующаяся выполнением совокупности работ по разработке технической

документации, изготовлению и испытанию опытного образца (опытной партии), головного образца продукции, корректировке и утверждению технической документации по результатам ее испытаний (постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2016 г. № 544 [3]).

3.23 **уполномоченная организация:** Юридическое лицо, уполномоченное согласно совместному решениюГоскорпорации «Росатом» и Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору [1] на проведение работ по оценке соответствия в форме приемки (испытаний) продукции, предназначенной для использования в элементах ОИАЭ Российской Федерации, отнесенных к 1, 2, 3 классам безопасности согласно НП-001 (РД ЭО 1.1.2.01.0713).

4 Сокращения

В настоящем документе приняты следующие сокращения:

АО «Концерн Росэнергоатом»	-	Акционерное общество «Российский концерн по производству электрической и тепловой энергии на атомных станциях»;
АС	-	атомная станция;
АЭС	-	атомная электрическая станция;
Госкорпорация «Росатом»	-	Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»;
ЕСКД	-	Единая система конструкторской документации;
ЕСПД	-	Единая система программной документации;
ЕСТД	-	Единая система технологической документации;
ЕСТПП		Единая система технологической подготовки производства;
МАГАТЭ	-	Международное агентство по атомной энергии;
КД	-	конструкторская документация;
НД	-	нормативная документация;
НП	-	нормы и правила;
НПА	-	нормативно-правовой акт;

ОИАЭ	-	объекты использования атомной энергии;
ОРД	-	организационно-распорядительная документация;
ПНАЭ	-	правила и нормы атомной энергетики;
ПОК	-	программа обеспечения качества;
ПОК(Р,И)	-	программа обеспечения качества при конструировании (разработке) и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС;
ПОКАС(О)	-	общая программа обеспечения качества;
РД	-	руководящий документ;
Ростехнадзор	-	Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору;
СМК	-	система менеджмента качества (система качества, система менеджмента);
СТО	-	стандарт организации;
ТЗ	-	техническое задание (или иной документ, содержащий необходимые и достаточные требования для разработки продукции);
ТУ	-	технические условия;
ТД	-	технологическая документация;
ТОиР	-	техническое обслуживание и ремонт;
ТПРГ	-	типовая программа;
ТУ	-	технические условия;
ФНП	-	федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии;
ЭО	-	эксплуатирующая организация.
Эталон	-	эталон единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

5 Состав и содержание программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС

5.1 ПОК(Р,И) должна состоять из следующих разделов:

1) политика в области качества;

2) введение;

3) назначение и область применения;

4) нормативные ссылки;

5) термины и определения;

6) сокращения;

7) организационная деятельность;

8) управление персоналом;

9) управление документацией;

10) контроль проектирования (конструирования);

11) управление закупками оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств, а также предоставляемых услуг;

12) производственная деятельность;

13) метрологическое обеспечение;

14) обеспечение качества программных средств и расчетных методик;

15) обеспечение надежности;

16) управление несоответствиями;

17) аудиты (проверки).

5.2 Рекомендуемое базовое содержание указанных в пункте 5.1 разделов основной части ПОК(Р,И) приведено в разделе 6.

5.3 В ПОК(Р,И) допускается не включать разделы, в соответствии с которыми деятельность не осуществляется, при условии указания в этих разделах причин отсутствия соответствующих функций в деятельности организации.

6 Требования к содержанию разделов программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС

6.1 Требования к содержанию раздела «Политика в области качества»

В разделе необходимо привести Политику в области качества организации-разработчика ПОК(Р,И), устанавливающую:

1) в качестве основной цели в области качества - обеспечение требуемого уровня качества продукции, разрабатываемой и (или) изготавливаемой для АЭС, при безусловном приоритете обеспечения безопасности АЭС над экономическими и производственными целями организации при осуществлении ею деятельности в области использования атомной энергии;

2) другие цели в области качества (при необходимости);

3) методы достижения цели (целей) в области качества, предусматривающие в том числе:

– совершенствование СМК организации на основе требований стандартов ИСО серии 9000 и рекомендаций МАГАТЭ;

– максимальное использование современного развития науки, техники и производства при конструировании и (или) изготовлении продукции для АЭС;

4) обязательства руководства организации в области качества, предусматривающие в том числе:

– ознакомление с политикой в области качества всего персонала организации;

– выделение необходимых трудовых, материальных, технических, информационных и финансовых ресурсов и контроль их рационального использования с целью достижения установленных целей в области качества;

– проведение периодического анализа ПОК(Р,И) для подтверждения соответствия выполняемой деятельности поставленным целям в области качества.

Допускается приводить сканированную копию Политики в области качества, утвержденную ее высшим руководством, в приложении к ПОК(Р,И).

6.2 Требования к содержанию раздела «Введение»

6.2.1 В разделе (или в предисловии к ПОК(Р,И) – при его наличии) приводят:

– информацию об организации-разработчике ПОК(Р,И) (включая полное и краткое наименование организации);

– сведения об ОРД, которой ПОК(Р,И) вводится в действие, а также информацию о том, что ПОК(Р,И) вводится впервые или взамен ранее действовавшей программы.

6.2.2 В разделе необходимо привести ссылки на основные НПА и документы в области использования атомной энергии, в соответствии с которыми разработана ПОК(Р,И) (например, Федеральный закон [1], НП-001, НП-090, СТО 1.1.1.04.004.0214, СТО 1.1.1.01.0678, другие ФНП и НД ЭО (в том числе настоящий документ и ПОКАС(О) - при ее наличии), а также документы МАГАТЭ № GS-R-3 [16], № GS-G-3.1 [17], № GS-G-3.5 [18], ГОСТ Р ИСО 9001).

6.2.3 В разделе должно быть указано, что:

– ПОК(Р,И) входит в состав комплекта документов, представляемого в Ростехнадзор для получения лицензий на право осуществления деятельности в области использования атомной энергии, связанной с конструированием и (или) изготовлением продукции для АЭС (в случаях, предусмотренных Административным регламентом [6]), или когда необходимость разработки ПОК(Р,И) установлена в договоре (контракте) на выполнение соответствующих работ (предоставление услуг) между Заказчиком и организацией;

– знание и исполнение положений настоящей ПОК(Р,И) обязательно для персонала организации (в объёме его должностных обязанностей), а также персонала подрядных организаций (в объёме соответствующих договоров (контрактов));

– руководство организации обеспечивает доступность ПОК(Р,И) для ознакомления любому работнику организации в объёме его должностных обязанностей, а также предоставляет её подрядным организациям (при необходимости).

6.2.4 Необходимо указать, что ПОК(Р,И) подлежит пересмотру не реже одного раза в 5 лет и корректировке:

– по результатам внутренних и внешних проверок (аудитов);

– при изменениях организационной структуры организации (в части, касающейся изменений основных функциональных обязанностей, полномочий и ответственности должностных лиц, руководящих разработкой и реализацией ПОК(Р,И), контролирующих выполнение и оценивающих результативность ее выполнения, а также в части изменений функций и порядка взаимодействия подразделений организации, участвующих в реализации ПОК(Р,И);

– при изменениях порядка взаимодействия и ответственности организаций, участвующих в деятельности, на которую распространяется ПОК(Р,И);

– при изменениях требований НПА и НД, регламентирующих обеспечение безопасности и (или) качество выполняемых работ при конструировании и (или) изготовлении продукции.

6.2.5 Необходимо указать, что организационно-технические и другие мероприятия по обеспечению качества, приведенные в ПОК(Р,И), основываются на дифференцированном подходе, учитывающем классификации систем (элементов) и сооружений АЭС, к которым относится или для применения в которых предназначена разрабатываемая и (или) изготавливаемая продукция, по их влиянию на безопасность АЭС в соответствии с ФНП (например, НП-001, НП-026, НП-031, НП-043, НП-044, НП-045, НП-068, НП-089 - с учетом деятельности, осуществляемой организацией).

6.2.6 Необходимо привести принципы, на которых основывается реализация ПОК(Р,И), например:

– СМК организации и ПОК(Р,И) периодически анализируютсяее руководством с тем, чтобы убедиться, что они удовлетворяет необходимым требованиям и результативны;

– при выполнении конкретной работы за обеспечение ее качества прежде всего отвечают те, кому поручено выполнение работы, а не те, кто посредством проверки обеспечивает качество её выполнения;

– сопровождение и выполнение ПОК(Р,И) осуществляется теми лицами, которые отвечают за выполнение данной работы или за осуществление направления деятельности;

– контроль качества деятельности организации и аудиты (проверки) СМК и ПОК(Р,И) осуществляются компетентными лицами, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки, не участвовали в проверяемой работе и не являются административно зависимыми от проверяемого субъекта;

– СМК должна функционировать таким образом, чтобы обеспечить уверенность в том, что проблемы предупреждаются, а не выявляются после возникновения;

– работы, влияющие на безопасность АЭС и качество разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, выполняются по документированным процедурам.

6.2.7 Необходимо привести информацию о ПОК, действующих в организации или планируемых к разработке, связанных с ПОК(Р,И).

6.3 Требования к содержанию раздела «Назначение и область применения»

6.3.1 В разделе необходимо указать:

– назначение ПОК(Р,И), связанное с необходимостью определения организационных и технических мероприятий по обеспечению качества при конструировании и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС;

– область применения (распространения) ПОК(Р,И), в которой должно быть указано, что ПОК(Р,И) распространяется на деятельность, связанную с конструированием и (или) изготовлением продукции, поставляемой на АЭС, документацию, используемую и разрабатываемую при осуществлении этой деятельности, и персонал, выполняющий эту деятельность.

6.3.2 В разделе или в приложении к ПОК(Р,И) в целях конкретизации области ее применения необходимо указать разрабатываемую и (или) изготавливаемую продукцию, важную для безопасности АЭС, на которую распространяется действие ПОК(Р,И), с указанием классификации в соответствии с ФНП систем (элементов) и сооружений АЭС, к которым относится или для применения в которых предназначена эта продукция.

6.3.3 В случае, если ПОК(Р,И) распространяется на деятельность, связанную одновременно с конструированием и изготовлением продукции, поставляемой на АЭС, в разделе необходимо привести обоснование допустимости разработки одной ПОК для этих видов деятельности (например, с указанием единой организационной структуры; единой СМК, включающей общие документированные процедуры для видов деятельности; возможностей совместного решения вопросов, связанных с обеспечением качества; проведение аудитов (проверок)).

6.4 Требования к содержанию раздела «Нормативные ссылки»

В разделе необходимо представить перечень НД, ссылки на которые приводятся в ПОК(Р,И), с указанием полного наименования и обозначения документов.

6.5 Требования к содержанию раздела «Термины и определения»

Раздел должен содержать определения терминов, важных для правильного понимания ПОК(Р,И) (особенно, если может быть допущено их неоднозначное толкование). Определения терминов необходимо принимать в соответствии с НП-001, НП-090, ГОСТ Р ИСО 9000 и НД ЭО (включая РД ЭО 1.1.2.25.1077, настоящий документ, а также ПОКАС(О) - при ее наличии).

6.6 Требования к содержанию раздела «Сокращения»

В разделе должны быть приведены применяемые в тексте программы аббревиатуры с их расшифровкой.

6.7 Требования к содержанию раздела «Организационная деятельность»

6.7.1 В разделе необходимо привести:

– ссылки на ОРД, определяющую организационно-правовую форму организации (например, устав организации, учредительный договор);

– ссылки на НПА, составляющие правовую основу осуществления организацией деятельности, связанной с конструированием и (или) изготовлением продукции, поставляемой на АЭС (например, федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, технические регламенты, ФНП);

– информацию об имеющихся у организации лицензиях, наличие которых необходимо для осуществления деятельности в области использования атомной энергии, связанной с конструированием и (или) изготовлением продукции, поставляемой на АЭС.

6.7.2 Необходимо привести сведения об организационной структуре управления организации в части, относящейся к конструированию и (или) изготовлению продукции, поставляемой на АЭС, включая информацию:

– о функциональных обязанностях, полномочиях и ответственности должностных лиц, руководящих разработкой, реализацией и контролем выполнения ПОК(Р,И);

– о функциях и взаимодействии подразделений организации, выполняющих работы, связанные с конструированием и (или) изготовлением продукции.

В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) должна быть приведена схема организационной структуры организации в части, относящейся к выполнению и контролю выполнения ПОК(Р,И).

6.7.3 Необходимо привести описание порядка управления организационными изменениями, предусматривающими:

– определение цели изменений (желаемых результатов);

– оценку вариантов действий для получения желаемых результатов и разработку плана реализации изменений;

– проведение анализа плана реализации изменений на предмет оценки влияния на безопасность АЭС и (или) качество разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции;

– принятие решения по внедрению изменений;

– реализацию изменений с документированием хода и результатов работ.

6.7.4 Должны быть приведены основные сведения о порядке взаимодействия организации-разработчика ПОК(Р,И) с учетом осуществляемой ею деятельности с вышестоящими организациями, ЭО, АЭС, федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственное управление использованием атомной энергии и государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии, уполномоченными организациями, подрядными организациями и другими организациями, осуществляющими деятельность в области использования атомной энергии.

6.7.4.1 С учетом деятельности, осуществляемой организацией-разработчиком ПОК(Р,И), должно быть указано, что организация взаимодействует:

– с Госкорпорацией «Росатом», вышестоящей организацией (при ее наличии) – по вопросам перспективного и текущего планирования, разработки и согласования НД, отчетности, организации и проведения аудитов (проверок), обеспечения качества разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, а также по финансовым и экономическим вопросам;

– с Ростехнадзором - по вопросам государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии;

– с центральным аппаратом ЭО и ее филиалами (включая АЭС) – по вопросам конструирования и (или) изготовления продукции, обеспечивающим ее безопасную и надежную эксплуатацию, назначения председателя приемочной комиссии, перспективного и текущего планирования, финансовым и экономическим вопросам, текущей и отчетной информации, разработки и согласования НД, вопросам обеспечения качества продукции, проведения аудитов (проверок);

– с Генподрядчиком (для сооружаемых ОИАЭ), Генпроектировщиком, Генпоставщиком – по вопросам согласования ТУ, утверждения ТЗ, отчетности,

нормативных требований, согласования ПОК(Р,И) и проведения аудитов (проверок)ее выполнения, по вопросам предоставления продукции надлежащего качества в рамках договорных взаимоотношений;

– с уполномоченными организациями (ФГУП ВО «Безопасность», АО «ВПО «ЗАЭС») – по вопросам выполнения работ по оценке соответствия в форме приемки (испытаний) продукции, предназначенной для поставки на АЭС;

– с органами по сертификации – по вопросам сертификации продукции, поставляемой на АЭС, СМК, организации и проведения аудитов (проверок);

– с экспертными организациями – по вопросам экспертизы безопасности ОИАЭ и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии, анализа документации на продукцию, поставляемую на АЭС;

– с организациями, осуществляющими образовательную деятельность, - по вопросам подготовки, переподготовки, поддержания и повышения квалификации персонала.

Необходимо указать, что порядок взаимодействия с вышеуказанными организациями и Ростехнадзором определяется их документами и условиями договора (контракта) (при его наличии).

6.7.4.2 В разделе необходимо:

– привести данные об основных подрядных организациях, привлекаемых организацией-разработчиком ПОК(Р,И) к осуществлению деятельности, связанной с конструированием и (или) изготовлением продукции, поставляемой на АЭС;

– указать, что порядок взаимодействия организации-разработчика ПОК(Р,И) с подрядными организациями, определен в ПОК этих организаций и конкретизирован в договорах (контрактах) подряда и поставки;

– привести требования к ПОК подрядных организаций (при необходимости).

6.7.5 В разделе приводят краткую информацию о действующей в организации СМК с указанием области ее распространения (применения), сведений о сертификате (сертификатах) соответствия СМК установленным требованиями сроке

его (их) действия (при наличии такого сертификата (сертификатов)), ссылок на документированные процедуры СМК.

6.8 Требования к содержанию раздела «Управление персоналом»

6.8.1 В разделе необходимо указать, что управление персоналом в организации осуществляется с целью организации работы, направленной на обеспечение качества профессиональной деятельности и контроля готовности работников к выполнению возложенных на них должностных обязанностей, а также на создание атмосферы, в которой безопасность АЭС и качество продукции, поставляемой на АЭС, рассматривается, как предмет личной ответственности каждого работника организации.

6.8.2 Необходимо указать, что порядок управления персоналом, участвующим в выполнении и контроле выполнения работ, на которые распространяется ПОК(Р,И), при его подборе, комплектовании, подготовке, поддержании и повышении квалификации, допуске к самостоятельной работе осуществляется в соответствии с действующими процедурами, обеспечивающими:

1) определение потребностей в количестве персонала, уровне его подготовки и квалификации на основе анализа:

– объемов и сложности планируемых работ, связанных с конструированием (или) изготовлением продукции, поставляемой на АЭС;

– информации о фактической численности, обязанностях, ответственности и квалификации персонала, заявленных потребностей в категориях работников и их профессиональном обучении;

– информации о приеме, увольнении, перемещении, должностном росте персонала и подготовленного резерва;

2) подбор и комплектование персоналом в соответствии с требованиями к его квалификации, обязанностям, объемам знаний и навыков, установленных в должностных инструкциях и (или) в других документах организации, а также с учетом медицинских и психофизиологических показаний;

3) подготовку, переподготовку, поддержание и повышение квалификации персонала на основе системного подхода, предусматривающего поэтапный логически последовательный процесс организации обучения персонала, начиная с выявления и анализа потребностей в обучении, планировании обучения, разработки программ подготовки, технических средств обучения, проведения самого обучения и заканчивая оценкой проведенного обучения;

4) анализ и корректировку на систематической основе программ подготовки, переподготовки, поддержания, повышения квалификации и проверки знаний и (или) аттестации персонала, учебно-методических материалов, технических средств обучения с учетом:

– ввода в действие новых НПА, НД, других документов в области использования атомной энергии или изменений к ним, связанных с безопасностью и (или) качеством работ, выполняемых в организации;

– изменений в технологии производственных процессов, связанных с изготовлением продукции;

– информации об ошибках и нарушениях, допущенных персоналом при выполнении работ;

– результатов инспекций, аудитов (проверок);

5) проверку знаний и навыков (при необходимости), аттестацию (при необходимости) персонала, выполняющего работы, влияющие на качество разрабатываемой (или) изготавливаемой продукции, поставляемой на АЭС, предусматривающую:

– создание экзаменационных (аттестационных, квалификационных) комиссий;

– проведение первичной проверки знаний персонала (при приеме на работу или при переводе на новую должность работника), проверки знаний персонала с установленной периодичностью, а также дополнительной (внеочередной) проверки знаний персонала (например, при вводе в действие новых или переработанных правил и норм по безопасности; при назначении на должность, требующую

дополнительных знаний, а также по требованию руководства организации или надзорных органов, или вышестоящих организаций);

6) допуски к самостоятельной работе работников организации, оформленные соответствующими ОРД. При этом должно быть указано, что:

– к самостоятельной работе допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию, прошедшие проверку знаний (аттестацию) и не имеющие медицинских или психофизиологических противопоказаний;

– лица, не прошедшие проверку знаний (аттестацию), или имеющие медицинские или психофизиологические противопоказания, отстраняются от работ, влияющих на безопасность АЭС и (или) на качество разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, поставляемой на АЭС;

7) ведение учетной документации (записей) по управлению персоналом (включая, например, разработку учебных планов, программ обучения, расписаний учебных занятий, заполнение журналов учета посещаемости занятий, протоколов экзаменационных (аттестационных, квалификационных) комиссий, регистрацию уровня квалификации работников, выдачу удостоверений о квалификации установленного образца, выпуск приказов (распоряжений) руководства соответствующего уровня о допуске персонала к самостоятельной работе и др.).

6.8.3 Необходимо указать, что составной частью деятельности, связанной с управлением персоналом организации, является формирование и поддержание культуры безопасности путем:

– подбора, профессионального обучения и поддержания квалификации руководителей и персонала в каждой сфере деятельности, влияющей на безопасность АЭС и качество разрабатываемой (или) изготавливаемой продукции, поставляемой на АЭС;

– строгого соблюдения дисциплины при четком распределении полномочий и персональной ответственности руководителей и непосредственных исполнителей;

– строгого соблюдения требований НПА, НД, ПОК(Р,И), документов в области стандартизации, производственных инструкций;

– разработки и периодического обновления внутренних документов организации с учетом накопленного опыта;

– установления руководителями всех уровней атмосферы доверия, которая способствует укреплению позитивного отношения к безопасности;

– поддержания понимания каждым работником влияния его деятельности на безопасность АЭС, качество разрабатываемой (или) изготавливаемой продукции, поставляемой на АЭС, и последствий, к которым может привести несоблюдение установленных требований;

– самоконтроля работниками своей деятельности, влияющей на безопасность АЭС и на качество разрабатываемой (или) изготавливаемой продукции (включая извлечение уроков из допущенных ошибочных действий персонала и принятых им ошибочных решений);

– поддержания понимания каждым руководителем и работником недопустимости сокрытия ошибок в своей деятельности, необходимости выявления и устранения причин их возникновения, изучения и внедрения передового опыта (в том числе зарубежного);

– установления такой системы поощрений и взысканий по результатам производственной деятельности, которая стимулирует открытость действий работников и не способствует сокрытию ошибок в их работе.

6.8.4 Должно быть указано, что анализ результативности деятельности, связанной с управлением персонала, осуществляется при проведении аудитов (проверок) СМК и ПОК(Р,И).

6.8.5 В разделе приводят ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок управления персоналом, например, Единый квалификационный справочник [7], РД-03-19, РД-03-20, документы, содержащие процедуры формирования и поддержания культуры безопасности (включая документы МАГАТЭ№ 75-INSAG-4 [19], № INSAG-15 [20]), а также внутренние документы организации.

6.9 Требования к содержанию раздела «Управление документацией»

6.9.1 В разделе устанавливают цель деятельности по управлению документацией, связанную с необходимостью обеспечения полноты, достоверности, непротиворечивости и обоснованности фонда документов, исключения применения устаревших документов, своевременного внесения всех изменений, обеспечения рабочих мест действующими документами на основе единого порядка обращения с документами при конструировании и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС.

6.9.2 Необходимо указать, что деятельность по управлению документацией распространяется на все виды используемой в организации внешней и внутренней документации (включая НПА, НД, документы в области стандартизации, регламентирующую, методическую, организационно-распорядительную, проектную, конструкторскую, технологическую, отчетную, поставочную документацию, документы СМК).

6.9.3 Необходимо указать следующее:

1) процедуры разработки (пересмотра), согласования, утверждения документов предусматривают:

– составление планов разработки (пересмотра) документов, включающих определение их назначения и области применения; перечень необходимых работ и их исполнителей; подразделения организации, деятельность которых подпадает под требования документа; этапы работ и сроки их выполнения; контролирующих и согласующих лиц, необходимыt для разработки документа ресурсов;

– сбор и анализ исходной информации, необходимой для разработки (пересмотра) документов;

– разработку и рассылку в заинтересованные подразделения (организации)проектов документов;

– сбор, анализ и обсуждение (при необходимости) замечаний и предложений к проектам документов; уточнение проектов документов на основе результатов анализа и обсуждения замечаний и предложений к ним; принятие

решений по спорным вопросам и по дальнейшей разработке (пересмотру) проектов документов;

– проведение контроля (в том числе нормоконтроля), предусмотренного для данного вида документов, и их представление на согласование и утверждение;

– согласование проектов документов и их утверждение на основе обсуждения замечаний и предложений на всех уровнях организационной структуры организации, предусмотренных планом разработки (пересмотра) документов;

2) процедура ввода в действие документов предусматривает выпуск соответствующей ОРД; регистрацию документов и рассылку их учетных копий заинтересованным подразделениям (организациям); комплектование рабочих мест учтенными копиями документов; ознакомление персонала с документами; внесение необходимых изменений в перечень (перечни) документов, действующей в организации, а также в действующую документацию (при необходимости);

3) процедуры идентификации документов предусматривают установление идентификационных признаков документов; формирования из идентификационных признаков документов идентификаторов (шифров); их нанесение на документы;

4) процедуры учета документов предусматривают оформление соответствующих перечней (списков, описей), баз данных (при необходимости) ответственными за их ведение подразделениями организации и работниками;

5) процедуры внесения изменений в документы предусматривают:

– выявление и обоснование необходимости внесения изменений в документ;

– принятие решения о внесении изменений в документ его разработчиками;

– подготовку проекта изменений документа;

– оформление (при необходимости) извещения об изменении документа;

– проведение нормоконтроля проекта изменений документа;

– согласование проекта изменений документа с подразделениями (организациями), согласовывавшими документ;

– утверждение изменений документа;

– внесение изменений документа в его контрольный экземпляр и во все учтенные копии документа;

– ознакомление персонала с изменениями документа;

– анализ и согласование необходимости изменения других документов в связи с изменением данного документа;

– внесение соответствующих изменений в эти документы;

6) процедуры рассылки документов обеспечивают наличие необходимых действующих документов на местах выполнения работ до начала этих работ и предусматривают:

– установление подразделения (подразделений) и лиц, ответственных за рассылку документов;

– разработку и согласование списков их рассылки документов;

– рассылку документов и контроль их получения адресатами (при необходимости);

7) процедуры хранения документов предусматривают:

– установление подразделения (подразделений) и лиц, ответственных за хранение документов;

– определение и идентификацию мест хранения документов (в том числе контрольных экземпляров, учтенных копий документов, а также отмененных документов, подлежащих хранению), включая архивное хранение и хранение на рабочих местах;

– ведение учета хранящихся и выданных документов;

– разработку требований к условиям хранения документов;

8) процедуры поддержания приемлемого качества документов предусматривают:

– корректный выбор носителя документов и оптимальный способ доступа к ним;

– разработку и реализацию мер, препятствующих ухудшению состояния документов в процессе их разработки, контроля, согласования, утверждения, хранения и рассылки;

– контроль состояния и замену документов, состояние которых затрудняет или препятствует корректному восприятию представленной в них информации;

– контроль условий и выполнения процедуры хранения документов;

9) процедуры отмены (аннулирования) и уничтожения документов предусматривают:

– оформление и утверждение ОРД о выводе отмененного документа из обращения;

– изъятие учтенных копий отмененного документа с рабочих мест для предотвращения их ошибочного использования;

– исключение отмененного документа из перечня действующих документов;

– ознакомление работников организации, ранее применявших документ, с информацией о его отмене;

– исключение из действующих документов ссылок на отмененный документ путем внесения соответствующих изменений;

– уничтожение учтенных копий отмененного документа;

– формирование комиссий по уничтожению подлинников отмененных документов;

– уничтожение (с составлением соответствующего акта) подлинников отмененных документов по истечении установленного срока их хранения;

– хранение актов уничтожения подлинников отмененных документов.

6.9.4 Необходимо привести перечень записей, подлежащих управлению в рамках ПОК(Р,И), включая (с учетом осуществляемой в организации деятельности):

– документацию, оформляемую по результатам входного контроля оборудования, комплектующих, запасных частей, заготовок, сварочных (наплавочных) материалов;

– протоколы, акты, отчеты с результатами проверок, инспекций, расследований нарушений при выполнении работ и отклонений в работе оборудования, испытаний, ревизий, анализа данных;

– записи в паспортах, формулярах оборудования;

– документы, содержащие данные о ремонтах, модернизациях, ресурсе оборудования, квалификации персонала;

– перечни, планы и графики различного назначения;

– другую отчетную, учетную, исполнительную документацию.

Необходимо указать, что действующие процедуры формирования и ведения записей предусматривают:

– установление вида записей в зависимости от их важности для обеспечения безопасности АЭС или качества разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, определение исполнителей – лиц ответственных за ведение, полноту и объективность записей (необходимо также указать основные виды оформляемых записей, применяемые носители информации, программные и иные средства управления записями);

– идентификацию записей для определения вида записей (например, протокол, свидетельство); принадлежности к оборудованию, услуге, процессу, связанным с этой записью; организации или должностного лица, оформившего запись; продолжительности и места хранения записи; дат внесения дополнений и изменений, подписей должностных лиц, изменивших и одобривших редакцию записи;

– регистрацию записей на основе их системного учета в журналах, описях, перечнях, картотеках с указанием идентификационных признаков и (или) индексов записей и применения подходящих носителей информации и средств управления записями, включая электронные базы данных;

– обеспечение подходящих условий, мест и средств для хранения, быстрого и удобного доступа и защиты записей, установление порядка и приоритетов доступа к записям, ограничений прав на внесение в них изменений и дополнений,

исключение возможности порчи, повреждения и потери (в том числе путем дублирования записей, применения различных видов носителей информации и отдельных мест хранения дубликатов), проведение периодических проверок, ревизий записей и анализа записей руководством;

– восстановление записей (например, в случае их утери или повреждения) с использованием подлинников или резервных копий (дубликатов) записей, с привлечением лиц, участвовавших в составлении и внесении изменений в записи, а также ознакомленных с их содержанием, с проведением анализа записей, содержащих информацию, связанную с утраченными записями, с применением средств восстановления ошибочно уничтоженных записей в электронном виде;

– уничтожение (изъятие) записей по истечении сроков их хранения или по результатам их рассмотрения специально создаваемыми комиссиямис составлением, при необходимости, протоколов и описей уничтоженных записей.

6.9.5 В разделе (или в приложениях к ПОК(Р,И)) приводят:

– перечень всех нормативных и технических документов, применяемых при конструировании и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС (или ссылку на документ, содержащий этот перечень), разработанный с учетом Указателя [8] и Перечня [9] (в случае, если в ПОК(Р,И) приведена ссылка на документ, содержащий перечень нормативных и технических документов, применяемых при конструировании и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС, этот документ должен представляться в ЭО (филиал ЭО) вместе с ПОК(Р,И));

– ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с управлением документацией, в том числе, НД ЭО (включая настоящий документ, ПОКАС(О) - при ее наличии), документы в области стандартизации, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И).

6.10 Требования к содержанию раздела «Контроль проектирования (конструирования)»

6.10.1 Организация-разработчик продукции должна указать, что описание порядка контроля проектирования (конструирования), выполняемого при разработке продукции для АЭС, приведено в разделе «Производственная деятельность» ПОК(Р,И).

6.10.2 Организация-изготовитель продукции должна указать, что порядок контроля проектирования (конструирования) при изготовлении продукции для АЭС предусматривает проверку:

– качества разработанной КД и ее комплектности;

– наличия в КД необходимых согласующих и утверждающих подписей;

– соответствия КД требованиям ФНП, НД, ТЗ, а также проектной документации (при необходимости);

– правильности принятых технических решений при разработке КД (в том числе с учетом требований технологичности продукции);

– достаточности содержащейся в КД технической информации для изготовления продукции.

В разделе необходимо указать, что внесение изменений в конструктивное исполнение или применяемые материалы при изготовлении продукции предусматривает:

– проведение анализа влияния планируемых изменений на качество продукции и на ее параметры и характеристики, влияющие на безопасность АЭС;

– разработку изменений в КД и (или) технических решений об изменениях, вносимых в продукцию при ее изготовлении, и их согласование теми же организациями (подразделениями) и федеральными органами исполнительной власти, которые принимали участие в разработке и согласовании соответствующей КД;

– доведение информации об изменениях, внесенных в продукцию при ее изготовлении, до сведения всех работников и организаций, для которых обязательно их знание.

В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) приводят ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с контролем проектирования (конструирования) при изготовлении продукции, с указанием (с учетом осуществляемой организацией деятельности) соответствующих ФНП, НД ЭО, стандартов ЕСКД, ГОСТ 14.206, а также внутренних документов организации-разработчика ПОК(Р,И) - при их наличии.

6.11 Требования к содержанию раздела «Управление закупками оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств, а также предоставляемых услуг»

6.11.1 В разделе устанавливают цель деятельности по управлению закупками оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств (далее – закупаемая продукция), а также предоставляемых услуг, связанную с необходимостью получения уверенности в том, что поставки закупаемой продукции выполнены, а услуги предоставлены в соответствии с требованиями ФНП, требованиями других НД и договоров (контрактов).

6.11.2 В разделе необходимо указать следующее:

1) порядок оценки и выбора подрядных организаций осуществляется в соответствии с критериями закупочных процедур, предусматривающими в том числе:

– наличие у подрядной организации всех разрешительных документов в соответствии с требованиями к закупке и частной ПОК на осуществляемый ею вид лицензируемой деятельности в области использования атомной энергии (при необходимости);

– наличие у поставщика продукции сертификата соответствия на поставляемую им продукцию (при необходимости);

– анализ производственных возможностей подрядной организации с учетом имеющегося опыта предыдущих поставок, выполняемых работ, предоставляемых услуг;

– оценку, при необходимости, перед заключением договора (контракта) на основе представленной информации о действующей СМК и способности подрядной организации поставлять продукцию (предоставлять услуги) в соответствии с установленными требованиями;

2) порядок анализа документации, связанной с качеством и безопасностью закупаемой продукции, а также предоставлением услуг, проводимого с целью обеспечения выполнения установленных требований, предусматривает:

– проверку наличия сопроводительной документации на закупаемую продукцию (например, сертификат, декларацию о соответствии, план качества, паспорт, свидетельство об изготовлении, протокол, ярлык), удостоверяющей качество и комплектность продукции;

– анализ документации по проведению проверок закупаемой продукции, а также предоставляемых услуг;

– анализ соответствия договору (контракту) сопроводительных документов (например, паспортов, сертификатов, планов качества, свидетельств об изготовлении, протоколов и программ испытаний, руководств, инструкций, рабочих чертежей), в том числе проверку выполнения порядка подготовки, рассмотрения, согласования и утверждения документов о поставке;

– проверку включения в сопроводительные документы всех необходимых требований для обеспечения качества продукции (в том числе требований к порядку консервации, упаковки, погрузки, разгрузки, доставки, хранения, проведения испытаний, проверок, приемки продукции, а также требований к персоналу);

3) порядок идентификации закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов предусматривает:

– ведение учётной и сопроводительной документации на изделия и материалы в соответствии с принятой системой маркировки (идентификации);

– маркировку продукции и мест ее хранения (в том числе складов, стеллажей, полок и др.);

– специальную маркировку продукции, имеющей несоответствия по результатам приемки и входного контроля, и выделение для нее отдельных зон хранения, исключающих возможность ее непреднамеренного использования;

– обеспечение сохранности маркировок, включая заводские маркировки (в том числе их перенос с отрезаемых частей материалов и изделий на оставшуюся часть).

Необходимо указать, что идентификация программных средств осуществляется путем их регистрации (например, в отраслевом фонде алгоритмов и программ, информационном банке программных средств);

4) порядок обеспечения полноты видов контроля и испытаний закупаемой продукции предусматривает:

– установление объёма контроля и испытаний продукции в соответствующей инструкции или программе;

– комплектацию отчётных документов по контролю и испытаниям в соответствии с требованиями соответствующей инструкции или программы;

– ведением базы данных по требованиям и фактическому объёму контроля и испытаний закупаемой продукции;

5) порядок хранения, транспортирования, консервации, упаковки закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов предусматривает:

– установление и контроль условий хранения закупаемой продукции, позволяющих предотвратить ее повреждение или ухудшение качества, в соответствии с требованиями документации поставщика;

– контроль качества продукции до и после хранения, а также в процессе хранения (при необходимости), а также контроль соблюдения правил, условий и сроков хранения продукции;

– разработку транспортно-технологических схем движения закупаемой продукции на площадке организации (с указанием рекомендуемых транспортных

и погрузочно-разгрузочных средств) в соответствии с требованиями технической документации и правил, действующих на транспорте;

– обеспечение соответствия состояния консервации и упаковки продукции характеру отгружаемой (находящейся на хранении) продукции и гарантии ее сохранности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании и хранении продукции;

6) порядок оценки соответствия закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов предусматривает:

– для продукции, изготавливаемой российскими производителями, – оценку соответствия в испытаний, предполагающей участие представителей заказчика в комиссиях по проведению приемочных, квалификационных и приемо-сдаточных испытаний и (или) в форме приемки, осуществляемой представителями заказчика в соответствии с планами качества (согласно Решениям [12], [13] и РД ЭО 1.1.2.01.0713), в форме подтверждения соответствия, выполняемой в виде обязательной сертификации продукции, а также в других формах оценки соответствия продукции согласно требованиям действующих НПА;

– для импортной продукции – принятие решения о применении импортной продукции на основе проведения анализа состояния производства для изготовления конкретной импортной продукции, экспертизы документации на импортную продукцию, обосновывающей ее качество и безопасность, приемочных испытаний (для головных образцов) или приемо-сдаточных испытаний (в соответствии с требованиями РД-03-36).

Необходимо указать, что оценка соответствия программных средств осуществляется путем их верификации и аттестации в соответствии с РД-03-33, РД-03-34;

7) порядок проведения входного контроля закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов предусматривает:

– разработку перечня продукции, подлежащей входному контролю, с указанием контролируемых параметров и характеристик;

– разработку методик контроля (измерения, проверки), содержащих схемы и условия измерений, средства измерений, порядок проведения измерений;

– идентификацию выявленной несоответствующей продукции и ее изоляцию (с оформлением необходимых документов);

– проверку соответствия поставляемой продукции данным, указанным в сопроводительной документации;

– контроль выполнения требований к маркировке, консервации, упаковке, погрузке, разгрузке, доставке, хранению, проведению испытаний, приемке поставляемой продукции, ее технических данных (включая анализ требований, предъявляемых к качеству продукции, и данных о качестве, представленных поставщиком);

– проверку соответствия продукции установленным требованиям, осуществляемую при поступлении продукции в организацию и к месту ее применения;

– документирование результатов входного контроля.

Необходимо указать, что входной контроль программных средств осуществляется путем анализа их паспортных данных, исходных кодов и тестирования;

8) порядок приемки выполненных работ и предоставленных услуг предусматривает:

– проверку разработанной документации, устанавливающей порядок выполнения работ (предоставления услуг) и их контроля, на соответствие требованиям ФНП, НД, ТЗ и условиям договора (контракта);

– поэтапную (пооперационную) приемку выполненных работ (предоставленных услуг) на соответствие требованиям исполнительной (рабочей) документации;

– проверку и приемку разработанной подрядной организацией сопроводительной документации, в том числе отчетной и приемо-сдаточной документации по выполненным ею работам (предоставленным услугам) на

комплектность и соответствие нормативным требованиям и условиям договора (контракта);

– проведение предусмотренных договором (контрактом) эксплуатационных проверок и испытаний оборудования, на котором подрядной организацией проводились работы (предоставлялись услуги).

6.11.3 В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) приводят ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с управлением закупками, включая (с учетом осуществляемой организацией деятельности) «Единый отраслевой стандарт закупок Государственной корпорации «Росатом» [10], «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» [11], НП-071, РД-03-36, ГОСТ 24297, ГОСТ 19.301, Решений [12]-[15], РД ЭО 1.1.2.01.0713, РД ЭО 1.1.2.05.0929, РД ЭО 1.1.2.01.0930, РД ЭО 1.1.2.01.0958, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И).

6.12 Требования к содержанию раздела «Производственная деятельность»

6.12.1 В разделе устанавливают цель осуществляемой организацией-разработчиком ПОК(Р,И) производственной деятельности, связанную с необходимостью получения гарантии того, что работы и процессы, влияющие на качество разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, поставляемой на АЭС, производятся и контролируются должным образом, а возможные нарушения выявляют и устраняют на ранней стадии.

6.12.2 Необходимо указать, что в организации осуществляется планирование, выполнение и контроль основных производственных процессов, выполняемых при конструировании и (или) изготовлении продукции, в соответствии с процедурами, в которых определены:

– последовательность и сроки выполнения стадий (этапов, работ) создания продукции;

– исполнители работ, их ответственность и полномочия, объем выполняемых ими работ;

– порядок приемки выполненных работ и перехода к следующей стадии (этапу, работе) создания продукции;

– потребность в ресурсах, необходимых для выполнения работ;

– записи, необходимые для представления свидетельств того, что результаты выполненных работ соответствуют установленным требованиям.

6.12.3 Организация-разработчик продукции должна привести описание процедуры подготовки производства, предусматривающей:

– разработку, согласование и утверждение ТЗ на разработку продукции, устанавливающего стадии и этапы разработки КД, а также требования к параметрам и характеристикам продукции с учетом их влияния на безопасность АЭС;

– оценку технического уровня разрабатываемой продукции на соответствие мировому уровню;

– анализ достоверности, обоснованности, достаточности и непротиворечивости входных данных для разработки продукции и выявление наиболее эффективных решений для их реализации (например, по результатам ранее выполненных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ);

– распределение ответственности за разработку и контроль КД с установлением границ выполнения конструкторских работ и взаимодействий между подразделениями организации и подрядными организациями;

– подготовку и утверждение договорных документов, планов и графиков разработки технической документации;

– выдачу заданий на разработку КД подрядным организациями подразделениям организации;

6.12.3.1 Необходимо привести описание процедур выполнения производственной деятельности в процессе реализации мероприятий, обеспечивающих:

– разработку КД и, при необходимости, программной документации по правилам, установленным в ЕСКД и ЕСПД для запланированных стадий разработки продукции;

– изготовление и испытания макетов, моделей, головных образцов и опытных образцов продукции по утвержденным программам и методикам для экспериментальной проверки правильности принятых технических и конструктивных решений, а также результатов теоретических исследований (в случаях, предусмотренных ТЗ).

Необходимо указать, что при необходимости проведения испытаний опытных образцов продукции в организации определен порядок проведения контроля качества (испытаний) разрабатываемых образцов продукции и идентификации их статуса, предусматривающий:

– назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний);

– разработку программ и методик испытаний;

– идентификацию опытных образцов продукции как выдержавших, так и не выдержавших испытания;

– регистрацию и хранение результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставление данных об этих результатах персоналу, участвующему в разработке продукции, и заинтересованным организациям.

6.12.3.2. Необходимо привести описание процедур контроля производственной деятельности, устанавливающих порядок контроля проектирования (конструирования) путем реализации мероприятий, которые предусматривают:

1) технический контроль КД в заранее установленных контрольных точках в планах выполнения работ (в зависимости от стадии разработки КД или этапа выполнения работ), в процессе которого осуществляется:

– анализ соответствия проверяемых документов, входящих в КД, требованиям ФНП, НД и ТЗ;

– оценка принятых проектных и технических решений, включающая анализ их соответствия выполненным расчетам, анализ правильности выполнения расчетов (например, путем сопоставления их результатов с результатами, полученными с помощью альтернативных методов расчета, испытаний, моделирования),

сопоставление параметров и характеристик разрабатываемой продукции и аналогичной продукции, проверенной на практике (если такая существует);

– анализ правильности выбора комплектующих изделий, материалов и полуфбрикатов;

– анализ правильности оформления КД (в том числе в части указания размеров, параметров, проекций, разрезов, сечений, видов, выбранных материалов, компоновки листа, выбора масштаба, графического исполнения чертежей и схем);

2) технологический контроль КД, который должен быть направлен на:

– соблюдение в разрабатываемой продукции установленных технологических норм и требований;

– достижение в разрабатываемой продукции заданных показателей технологичности;

– применение наиболее рациональных способов изготовления продукции;

3) нормоконтроль, в процессе которого осуществляют проверку соответствия разработанной технической документации требованиям действующих НД;

4) метрологическую экспертизу, в процессе которой осуществляется анализ и оценка технических решений в аспекте метрологического обеспечения;

5) входной контроль КД, разработанной подрядными организациями, в процессе которого проверяется качество разработанной КД и ее комплектности; наличие в КД необходимых согласующих и утверждающих подписей; соответствие КД требованиям ФНП, НД, ТЗ; правильность принятых технических решений при разработке КД;

6) приемку КД, в процессе которой осуществляется контроль соответствия входных и выходных данных по всем характеристикам разрабатываемой продукции;

7) экспертизу КД, которая осуществляется экспертными организациями (при необходимости);

8) авторское сопровождение КД при выполнении работ, связанных с изготовлением и эксплуатацией продукции, в процессе которого осуществляется дополнительный контроль разработанной КД и, при необходимости, ее корректировка.

6.12.3.3 В разделе должно быть указано, что порядок внесения изменений в КД, предусматривают:

– проведение анализа влияния планируемых изменений КД на качество продукции и на ее параметры и характеристики, влияющие на безопасность АЭС;

– корректировку, при необходимости, других документов, связанных с измененной КД (включая технологическую, эксплуатационную документацию, а также условия действия лицензии);

– рассмотрение и согласование изменений в КД теми же организациями (подразделениями) и федеральными органами исполнительной власти, которые принимали участие в разработке и согласовании соответствующей КД;

– доведение информации об изменениях, внесенных в КД, до сведения всех работников и организаций, для которых обязательно их знание.

6.12.3.4 В разделе необходимо указать, что:

– к контролю качества КД привлекается персонал, не принимавший непосредственного участия в разработке проверяемой документации, имеющий квалификацию не ниже квалификации непосредственных исполнителей и имеющий опыт разработки аналогичной документации;

– при изменении действующих (или появлении новых) НПА или других НД, на которые имеются ссылки в КД, эта документация подлежит корректировке в установленном порядке в объеме, обеспечивающем ее соответствие измененным требованиям.

6.12.4 Организация-изготовитель продукции, поставляемой на АЭС, с учетом осуществляемой ею деятельности должна привести описание:

1) процедуры подготовки производства продукции, предусматривающей:

– получение от организации-разработчика продукции документации, необходимой для изготовления продукции;

– разработку ТД (или корректировку полученной ТД) на изготовление продукции для контроля, испытаний и поставки;

– опробование и отладку средств технологического оснащения и технологических процессов;

– заключение договоров (контрактов) с поставщиками комплектующих изделий и материалов;

– подготовку персонала, занятого при изготовлении, испытаниях и контроле продукции;

– проверку готовности подразделений (служб) и организации в целом к изготовлению и поставке продукции;

– разработку требований к условиям производства (например, запыленность окружающей среды, влажность, температура) на важнейших технологических операциях и контролю за их соблюдением;

– наличие на рабочих местах документов, регламентирующих порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций, а также регистрации их результатов;

– назначение ответственных лиц за планирование и подготовку (разработку) технологических процессов к изготовлению конкретных образцов продукции при планировании производства продукции;

– утверждение документации на технологические процессы после их отработки;

– разработку перечней измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик технологических процессов и допусков на них, норм точности измерений;

– разработку перечней специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) (при их наличии) и применяемых методов для их выполнения и контроля (в том числе для выявления скрытых дефектов (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.));

– аттестацию специальных и особо ответственных технологических процессов (операций);

– подготовку рабочих мест, оснастки, оборудования к проведению технологических операций и измерений;

– разработку требований к объемам, методам, периодичности контроля технологических процессов (операций), критериям оценки качества их выполнения;

– разработку и согласование с уполномоченной организацией планов качества на оборудование 1, 2 и 3 классов безопасности и на полуфабрикаты и комплектующие, применяемые при изготовлении (ремонте) оборудования 1 и 2 классов безопасности;

2) процедур выполнения и контроля производственной деятельности (в том числе процессов, в которых подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно) в процессе реализации мероприятий, предусматривающих:

– осуществление действий при выявлении дефектов и способы их предотвращения;

– осуществление мер управляющего (регулирующего) воздействия на технологический процесс (операцию), применяемые при нарушении условий и режимов его проведения;

– оценку показателей качества изготовления продукции и принятия корректирующих и (или) предупреждающих действий по технологическим процессам (операциям) на основе результатов этой оценки;

– оформление маршрутных, контрольных листов, технологических паспортов, планов качества, карт статистического анализа технологических процессов (при необходимости);

– проведение работ по совершенствованию технологических процессов (операций);

– оформление и обращение сопроводительных документов на изготавливаемые детали, полуфабрикаты, сборочные единицы и изделия для регистрации выполнения технологических операций и операционного контроля;

– контроль соблюдения технологической дисциплины (в том числе летучий контроль).

6.12.4.1 В разделе необходимо указать следующее:

1) действующие процедуры технического контроля изготавливаемой продукции предусматривают определение:

– областей контроля и контролируемых характеристик изготавливаемой продукции, применяемых аттестованных методик измерений, средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования;

– видов и методов контроля (включая разрушающий и неразрушающий, сплошной или выборочный, непрерывный или периодический контроль);

– способов формирования выборок контролируемой продукции, обработки результатов контроля и интерпретации полученных результатов;

2) проведение технических освидетельствований систем (элементов), используемых при изготовлении продукции, осуществляется в соответствии с порядком, предусматривающим установление:

– методов их проведения (например, при полном техническом освидетельствовании проводят проверку документации, осмотр и испытания систем (элементов), при частичном техническом освидетельствовании испытания не проводят);

– сроков проведения технических освидетельствований (например, первичное, периодическое, внеочередное техническое освидетельствование);

3) проведение ТОиР систем (элементов) осуществляется в соответствии с порядком, предусматривающим:

– разработку графиков проведения ТОиР;

– разработку ремонтной документации (включая разработку технологических процессов, маршрутных карт, программ наладки и испытаний систем и элементов);

– изготовление специальной оснастки и инструмента(при необходимости);

– выполнение и контроль качества выполнения работ (включая наладку, проведение опробований и испытаний систем (элементов) после испытаний;

– ввод систем (элементов) в работу;

– оформление ремонтной документации и передачу ее на хранение;

4) проведение реконструкции, модернизации систем (элементов), осуществляется в соответствии с порядком, предусматривающим:

– выявление проблем их эксплуатации;

– принятие решения о необходимости реконструкции, модернизации систем (элементов);

– планирование работ по реконструкции, модернизации систем (элементов);

– разработку проектно-сметной документации, подготовку, рассмотрение и принятие решения по изменениям КД и эксплуатационной документации;

– выполнение и приемку монтажных и пусконаладочных работ;

– подготовку и ввод в эксплуатацию систем (элементов) после их реконструкции (модернизации);

5) проведение аттестации технологии ведения сварочных работ (в том числе исследовательской и производственной аттестации) осуществляется в соответствии с порядком, предусматривающим:

– создание аттестационной комиссии;

– разработку, согласование и утверждение программы аттестации;

– проверку всего комплекса свойств сварных соединений, эффективность методов их контроля и диагностики;

– оформление результатов аттестации протоколом;

6) аттестация методик контроля и диагностики оборудования, осуществляется в соответствии с порядком, предусматривающим:

– разработку программ аттестации методик контроля и диагностики оборудования;

– выполнение экспериментальных исследований для аттестации методик контроля и диагностики оборудования и обработку их результатов;

– разработку отчётов (протоколов) аттестации методик контроля и диагностики оборудования;

7) сервисное обслуживание продукции, поставленной на АЭС, осуществляется на основании договорных (в том числе гарантийных и (или) постгарантийных) обязательств в соответствии с процедурой, которая предусматривает:

– обеспечение своевременной поставки продукции (включая ее транспортировку, разгрузку, монтаж (сборку, установку));

– поддержание продукции на АЭС в рабочем состоянии с учетом условий ее применения (включая проведение с установленной периодичностью профилактических работ определенного состава, устранения обнаруженных дефектов в процессе транспортирования, хранения, входного контроля, эксплуатации продукции, ее ремонта);

– удовлетворение обоснованных претензий потребителей продукции.

6.12.4.2 Необходимо привести описание порядка оценки соответствия изготавливаемой продукции предусматривающего:

1) оценку соответствия в форме приемки для: оборудования и изделий, являющихся элементами 1, 2 и 3 классов безопасности, устанавливаемых в соответствии с НП-001 (кроме оборудования 3 класса безопасности, необходимость и объем приемки которого устанавливает ЭО); полуфабрикатов и комплектующих, применяемых при изготовлении (ремонте) оборудования 1 и 2 классов безопасности; материалов, применяемых для изготовления полуфабрикатов и оборудования 1 и 2 классов безопасности;

2) оценку соответствия в форме испытаний, которая проводится:

– для впервые изготавливаемого, модернизированного и модифицированного оборудования - в виде приемочных испытаний по ГОСТ Р 15.201;

– для оборудования, перерыв в изготовлении которого составил более трех лет, - в виде квалификационных испытаний по ГОСТ Р 15.201;

– для серийного оборудования - в виде приемо-сдаточных испытаний в объеме требований КД.

Приемочные и квалификационные испытания проводятся в соответствии с программой испытаний назначаемой заказчиком комиссией с участием представителей разработчика, изготовителя, заказчика и уполномоченной организации.

Приемо-сдаточные испытания должны включаться в планы качества и проводиться в присутствии представителя заказчика и уполномоченной организации;

3) оценку соответствия в форме подтверждения соответствия продукции, входящей в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» [11], которая обеспечивается изготовителем и проводится органами по сертификации в виде обязательной сертификации;

4) оценку соответствия в форме федерального государственного надзора за соблюдением требований ФНП и условий действия лицензий на право изготовления, выданных Ростехнадзором;

5) оценку соответствия в других формах оценки соответствия продукции в соответствии с действующими НПА.

6.12.5 В разделе необходимо указать, что авторское сопровождение (авторский надзор) в случае его проведения в процессе изготовления и (или) эксплуатации продукции осуществляется в соответствии с процедурой, в которой определены:

– ответственность, права и обязанности представителей организации (должностных лиц) по организации и проведению авторского сопровождения (авторского надзора);

– организация и порядок обеспечения работ по планированию и проведению планового и оперативного авторского сопровождения (авторского надзора);

– порядок взаимодействия представителей организации с ЭО (АЭС) при проведении авторского сопровождения (авторского надзора);

– порядок оформления и реализации результатов авторского сопровождения (авторского надзора).

6.12.6 В разделе приводят ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок осуществления производственной деятельности, включая (с учетом деятельности, осуществляемой организацией) Технические регламенты [4], [5], НП-001, НП-026, НП-031, НП-043, НП-044, НП-045, НП-068-05, НП-089, НП-071, ПНАЭ Г-7-009, ПНАЭ Г-7-010, ГОСТ 14.206, ГОСТ 15.005, ГОСТ Р 15.201, ГОСТ 15.309, ГОСТ 15.311, ГОСТ 24297, Решения [12], [13], стандарты ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, ЕСТПП, РД ЭО 1.1.2.01.0713, РД ЭО 1.1.2.05.0929, РД 95 762, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И) – при их наличии.

6.13 Требования к содержанию раздела «Метрологическое обеспечение»

6.13.1 В разделе необходимо указать, что метрологическое обеспечение при конструировании и (или) изготовлении продукции, поставляемой на АЭС, осуществляется с целью получения достоверной измерительной информации о состоянии контролируемых объектов и процессов на основе соблюдения установленных метрологических требований и норм.

6.13.2 Организация-разработчик ПОК(Р,И) с учетом осуществляемой ею деятельности должна указать следующее:

1) порядок поддержания в рабочем состоянии средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования предусматривает:

– разработку перечней применяемых средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования (на основании имеющихся измерительных задач, задач контроля и обеспечения режимов и условий испытаний);

– идентификацию средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования с целью установления статуса и периодичности

поверки (калибровки) (для средств измерений), аттестации (для эталонов и испытательного оборудования), проверки (для индикаторов);

– разработку документированных процедур, устанавливающих порядок приобретения, учета, идентификации, введения в эксплуатацию, эксплуатации, ремонта, обслуживания и списания средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования, поверки (калибровки) средств измерений, аттестации эталонов и испытательного оборудования, проверки индикаторов;

– выполнения технического обслуживания и ремонта средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования в соответствии с разработанными графиками;

– защиту от повреждений и ухудшения состояния средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования, которые сделали бы недействительными результаты измерения, а также защиту их регулировок;

– учет, хранение и проверку (в соответствии с установленными требованиями) свидетельств о поверке (сертификатов о калибровке) средств измерений, аттестатов и протоколов аттестации испытательного оборудования, записей о техническом обслуживании индикаторов, свидетельств об аттестации эталонов;

– разработку технических требований к помещениям для обслуживания.

2) порядок организации и выполнения поверки (калибровки) средств измерений предусматривает:

– разработку и согласование номенклатурных перечней средств измерений, подлежащих поверке (калибровке);

– выполнение поверки средств измерений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений;

– выполнение калибровки средств измерений с установленной периодичностью в соответствии с разработанными методиками калибровки этих средств измерений;

3) порядок учета и аттестации (первичной, повторной и периодической) испытательного оборудования предусматривает:

– разработку программ аттестации, включающих экспериментальные исследования для аттестации испытательного оборудования;

– проведение экспериментальных исследований и обработку их результатов;

– оформление результатов аттестации испытательного оборудования;

4) порядок учета и аттестация методик (методов) измерений предусматривает:

– разработку и сопровождение перечней методик (методов) измерений;

– разработку программ аттестации, определяющих порядок экспериментальных исследований для аттестации методик (методов) измерений;

– проведение экспериментальных исследований, обработку их результатов;

– оформление результатов аттестации методик (методов) измерений.

Аттестацию методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, проводят аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели;

5) порядок проведения метрологической экспертизы документации, разрабатываемой в организации, предусматривает:

– анализ и оценку технических решений в части метрологического обеспечения (в том числе анализ и оценку технических и организационных решений, относящихся к выбору измеряемых параметров, установлению требований к точности измерений, выбору методов и средств измерений, разработке методик контроля, измерений, обработки их результатов);

– оформление результатов метрологической экспертизы.

6) порядок осуществления метрологического надзора за состоянием

и применением средств измерений, индикаторов, эталонов, испытательного оборудования, методик (методов) измерений предусматривает:

– проверку состояния и правильности применения средств измерений, индикаторов, эталонов и испытательного оборудования;

– проверку наличия, состояния и правильности применения методик (методов) измерений;

– контроль соблюдения графиков поверки (калибровки) средств измерений, аттестации эталонов и испытательного оборудования, проверки индикаторов, а также графиков выполнения их технического обслуживания и ремонта;

– контроль соблюдения установленных метрологических требований и норм;

– контроль выполнения мероприятий по результатам метрологического надзора;

– анализ и оформление результатов метрологического надзора.

6.13.3 Необходимо привести информацию о наличии в организации метрологической службы (или структурного подразделения, организующего и (или) выполняющего работы, связанные с метрологическим обеспечением) и о назначении (при необходимости) лиц, ответственных за деятельность, связанную с метрологическим обеспечением, как в организации в целом, так и в ее структурных подразделениях.

6.13.4 В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) приводят ссылки на документы, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с метрологическим обеспечением, включая (с учетом деятельности, осуществляемой организацией), например ГОСТ 8.009, ГОСТ Р 8.820, ГОСТ Р 8.565, ГОСТ Р 8.568, ГОСТ Р 8.884, ОСТ 8.401, РД 95 762, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И) - при их наличии.

6.14 Требования к содержанию раздела «Обеспечение качества программных средств и расчетных методик»

6.14.1 В разделе устанавливают цель деятельности по обеспечению качества программных средств и расчетных методик, связанную с необходимостью хранения,

обработки и представления информации при оценке параметров и характеристик разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, влияющих на ее качество или безопасность АЭС.

6.14.2 В разделе должно быть указано, что действующие процедуры обеспечения качества программных средств и расчетных методик, предусматривают:

– применение программных средств и расчетных методик, используемых при оценке параметров и характеристик продукции, влияющих на ее качество или безопасность АЭС, только при условии их верификации и аттестации в установленном порядке;

– организацию учета и контроля обращения программных средств и расчетных методик в организации;

– обеспечение выполнения всех операций при использовании программных средств и расчетных методик только по документированным процедурам, учитывающим все требования НД;

– обеспечение условий, исключающих использование нелицензионных программных средств при конструировании и (или) изготовлении продукции;

– выявление и исключение несанкционированного доступа к программным средствам, применяемым в организации;

– организацию обучения и аттестации персонала для работы с программными средствами и расчетными методиками.

6.14.3 В разделе (или в приложениях к ПОК(Р,И)) приводят:

– перечень действующих в организации программных средств и расчетных методик (с указанием сведений об их верификации и аттестации), используемых при оценке параметров и характеристик разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, влияющих на ее качество или безопасность АЭС, а также при обосновании прочности, долговечности, безотказности систем (элементов систем);

– ссылки на документы, устанавливающие процедуры, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с обеспечением качества

программных средств и расчетных методик, с указанием, в том числе РД-03-33, РД-03-34, ГОСТ 28195, а также внутренних документов организации-разработчика ПОК(Р,И) - при их наличии.

6.15 Требования к содержанию раздела «Обеспечение надежности»

6.15.1 В разделе необходимо привести описание порядка обеспечения надежности разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, применяемой в системах (элементах), важных для безопасности АЭС, и других системах (элементах), учитываемых при проведении вероятностного анализа безопасности АЭС (далее изделия, поставляемые на АЭС).

6.15.2 Необходимо указать, что деятельность по обеспечению надежности при конструировании и (или) изготовлении изделий, поставляемых на АЭС, осуществляется с целью обеспечения, подтверждения и контроля соответствия показателей надежности изделий установленным требованиям.

6.15.3 С учетом осуществляемой ею деятельности организация-разработчик должна указать, что порядок обеспечения надежности при разработке изделий, поставляемых на АЭС, предусматривает:

– выбор номенклатуры и нормирование показателей надежности изделия и его элементов с учетом возможных вариантов схемно-конструктивных решений, особенностей изделия, режимов и условий его эксплуатации, показателей надежности лучших отечественных и зарубежных аналогов;

– анализ видов возможных отказов и тяжести их последствий, установление критериев отказов и критериев предельного состояния, расчет показателей надежности для критичных отказов или для всей совокупности возможных отказов, выбор оптимального по надежности варианта;

– разработку и обоснование требований к надежности элементов изделия;

– выбор конструкционных материалов и элементов с учетом требований к надежности элементов и изделия в целом;

– разработку организационных и технических решений и мероприятий, обеспечивающих необходимую стойкость и работоспособность изделий в заданных

условиях (включая внешние воздействующие факторы), режимах и времени эксплуатации;

– разработку (выбор) методов и средств контроля технического состояния (диагностирования);

– выбор методов контроля показателей надежности;

– уточненную расчетную оценку (прогнозирование) показателей надежности изделия в целом и его элементов;

– разработку программ и методик испытаний на надежность опытного образца изделия (партии изделий) или головного изделия;

– экспериментальную отработку и испытания на надежность опытных образцов, элементов и изделия в целом (в случаях, предусмотренных ТЗ);

– анализ причин отказов и повреждений опытных образцов, разработку мероприятий по их устранению;

– анализ разработанных правил эксплуатации, эксплуатационной и ремонтной документации по периодичности и объёму планового технического обслуживания и ремонта изделий для поддержания и восстановления заданных требований к надежности;

– выбор необходимой номенклатуры и стратегии пополнения комплекта запасных изделий и инструментов в период эксплуатации;

– выбор и обоснование системы сбора и обработки информации о надежности изделий и их элементов на различных стадиях жизненного цикла;

– разработку требований к технологии изготовления, анализ предлагаемой технологии изготовления с точки зрения обеспечения качества элементов, являющихся критическими в обеспечении надежности изделий;

– разработку (при необходимости) методических, технических и инструктивных документов по обеспечению надежности.

6.15.4 Организация-изготовитель должна указать, что порядок обеспечения надежности изделий при их изготовлении предусматривает:

– отработку и периодический анализ выбранной технологии изготовления изделий для соблюдения установленных требований к их параметрам, влияющим на выполнение заданных требований к надежности;

– разработку методов пооперационного контроля и измерения параметров с требуемой точностью и достоверностью;

– разработку методов и системы статистического контроля и (или) регулирования технологического процесса, формирующего параметры и характеристики изделия, оказывающие влияние на его надежность;

– контроль стабильности технологических процессов (операций) и анализ надежности и точности технологического оборудования, влияющих на параметры и характеристики, определяющие надежность изделия;

– разработку методик для оценки достоверности входного контроля комплектующих элементов и материалов, оказывающих влияние на надежность изделий;

– разработку программ и методик испытаний изделий на надежность;

– проведение испытаний на надежность, анализ результатов, причин отказов и неисправностей, разработку мероприятий по их устранению;

– сбор, обработку и анализ информации о дефектах изделий, выявленных при их изготовлении, корректировку КД, ТД, технологических процессов и принятие необходимых мер к технологическому оборудованию;

– замену выработавшего ресурс технологического оборудования;

– оценку и контроль показателей надежности изделия по результатам его испытаний и эксплуатации ранее изготовленных образцов изделия (или его аналогов).

6.15.5 Организация-разработчик ПОК(Р,И) должна привести сведения о функционировании системы обратной связи между ЭО, АЭС и организацией для получения информации о работоспособности и отказах эксплуатируемых на АЭС изделий, разработанных и (или) изготовленных ранее организацией.

6.15.6 В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) необходимо привести ссылки на документы, регламентирующие порядок осуществления деятельности, связанной с обеспечением надежности при конструировании и (или) изготовлении изделий, поставляемых на АЭС включая (с учетом деятельности, осуществляемой организацией) ГОСТ Р 27.001, ГОСТ 27.002, ГОСТ 27.003, ГОСТ 25804.2, ГОСТ 25804.6, ГОСТ 26291, Р 50-109, РД ЭО 1.1.2.01.0308, РД 50-204, РД 95 316, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И) – при их наличии.

6.16 Требования к содержанию раздела «Управление несоответствиями»

6.16.1 Необходимо указать, что деятельность по управлению несоответствиями, осуществляется с целью своевременного выявления и устранения несоответствий, а также недопущения применения продукции и приемки выполненных работ (предоставленных услуг), не соответствующих установленным требованиям.

6.16.2 В разделе необходимо указать следующее:

1) выявление несоответствий при конструировании и (или) изготовлении продукции осуществляется по результатам контроля, испытаний, проверок, аудитов и т.п.;

2) все несоответствия регистрируются в установленном порядке, систематизируются по количеству и характеру невыполнения установленных требований, классифицируются с учетом их влияния на безопасность и *оформляются согласно установленным формам.*

Должно быть указано, что каждое выявленное несоответствие при изготовлении продукции классифицируется организацией-изготовителем по классам А и Б с учетом влияния несоответствий на ядерную безопасность ОИАЭ и эксплуатационные свойства продукции.

При этом несоответствия класса Б классифицируются по четырем типам с учетом возможности использования продукции по назначению:

– после устранения несоответствия путем ее доработки/ремонта/дополнительных испытаний/контроля (с учетом необходимости разработки дополнительных процедур по устранению несоответствий или отсутствия такой необходимости);

– на основании соответствующего обоснования, согласованного в порядке, установленном РД ЭО 1.1.2.01.0930;

– после ремонта продукции с заменой дефектных деталей или снижения градации продукции (например, путем изменения ее классификации, ограничения применения в определенных системах, разрешения применения при ограниченных параметрах);

3) анализ несоответствий, предусматривает выявление их непосредственных и коренных причин и существенных факторов, отрицательно влияющих на безопасность АЭС, параметры или характеристики разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, или качество выполняемых работ, связанных с ее конструированием и (или) изготовлением;

4) определение тенденций изменения причин и характера нарушений по результатам системного анализа выявленных несоответствий с учетом их систематизации по классификации, количеству, характеру невыполнения установленных требований и сходным признакам (например, несоответствия, относящиеся к одному объекту, виду работ, материалу; поставщику, конкретному исполнителю-организации, подразделению, лицу; конкретному документу (виду документов)), а также с использованием статистического анализа;

5) обеспечивается уведомление обо всех выявленных несоответствиях руководства организации, ЭО (филиалов ЭО) в соответствии с установленными процедурами и информирование Ростехнадзора о несоответствиях, влияющих на безопасность АЭС;

6) недопущение применения продукции, а также приемки выполненных работ и (или) предоставленных услуг, не соответствующих установленным требованиям, обеспечивается путем:

– возврата закупленной продукции поставщику (в том числе путем ее замены);

– идентификации продукции или результатов выполненных работ (предоставленных услуг), например, путем их маркировки, применения специальных табличек, ярлыков, внесения записей о запрете их использования в соответствующие документы (журнал распоряжений, журнал производства работ);

– изоляции продукции или результатов выполненных работ (предоставленных услуг) путем выделения для них отдельных зон хранения или их утилизации;

– принятия в установленном порядке решений, предусматривающих доработку/ремонт/дополнительные испытания/контроль/снижение градации продукции или результатов выполненных работ (предоставленных услуг);

7) разработка, выполнение, контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий осуществляется в рамках плана, содержащего описание и причину выявленного или потенциального несоответствия, описание запланированного действия по его устранению (коррекции), корректирующего и предупреждающего действия, распределение ответственности за выполнение и контроль выполнения запланированных действий, сроки их исполнения и отметку об их выполнении.

Анализ результативности выполненных корректирующих и предупреждающих действий осуществляется в процессе аудитов (проверок) выполнения ПОК(Р,И) и предполагает проверку фактического устранения причин выявленных или потенциальных несоответствий (в том числе на основе наличия или отсутствия повторений выявленных ранее несоответствий, а также появления несоответствий, ранее считавшихся потенциальными).

6.16.3 В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) необходимо привести ссылки на документы, устанавливающие порядок управления несоответствиями, включая (с учетом деятельности, осуществляемой организацией) РД ЭО 1.1.2.01.0930, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И).

6.17 Требования к содержанию раздела «Аудиты (проверки)»

6.17.1 В разделе устанавливают цель деятельности по проведению аудитов (проверок) выполнения ПОК(Р,И) и ПОК подрядных организаций, связанную с необходимостью анализа выполнения этих ПОК, оценки их результативности и разработки действий для совершенствования ПОК.

6.17.2 Необходимо указать, что организация-разработчик ПОК(Р,И) проводит плановые и внеплановые внутренние аудиты (проверки) выполнения ПОК(Р,И) в своих подразделениях и внешние проверки выполнения ПОК своих подрядных организаций; внешние аудиты (проверки) выполнения ПОК(Р,И) проводят ЭО, АЭС, вышестоящие организации (при их наличии), другие организации, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии, надзорные органы.

При этом плановые аудиты (проверки) выполнения ПОК назначают:

– для систематической оценки результативности их выполнения;

– после внесения значительных изменений в ПОК и/или если требуется их пересмотр;

– для проверки реализации запланированных корректирующих и предупреждающих действий и оценки их результативности;

– при выявлении тенденции к снижению качества разрабатываемой и (или) изготавливаемой продукции, выполняемых работ или предоставляемых услуг;

– для оценки деятельности подрядной организации на этапе заключения договора (контракта);

– для оценки выполнения подрядной организацией обязанностей и требований в соответствии с НД и договором (контрактом).

Внеплановые аудиты (проверки) выполнения ПОК осуществляются при наличии претензий и рекламаций к качеству выполняемых работ (услуг) или продукции.

6.17.3 В разделе необходимо указать, что порядок проведения аудитов (проверок) выполнения ПОК предусматривает:

– составление годовых графиков проведения плановых аудитов (проверок) выполнения ПОК с указанием проверяемых подразделений (подрядных организаций);

– создание проверяющей комиссии с соответственно подобранным и обученным персоналом, который непосредственно не отвечает за выполнение проверяемой деятельности;

– разработку проверяющей комиссией программы (плана) аудита (проверки) выполнения ПОК, утверждаемой (утверждаемого) руководством проверяющей организации;

– разработку критериев оценки результативности выполнения ПОК;

– заблаговременное уведомление руководства проверяемой организации (подразделения) об объеме и сроках проведения планового аудита (проверки) выполнения ПОК;

– проведение аудита (проверки) выполнения ПОК;

– рассмотрение результатов аудита (проверки) выполнения ПОК на заседании проверяющей комиссии с участием руководства проверяемой организации (подразделения);

– оценку результативности выполнения ПОК в соответствии с установленными критериями;

– документирование результатов аудита (проверки) выполнения ПОК в виде отчета (акта), содержащего, в том числе оценку результативности корректирующих и предупреждающих действий, принятых по результатам предыдущей проверки;

– рассмотрение результатов проведения аудитов (проверок) выполнения ПОК руководством организации-разработчика ПОК(Р,И) (или руководством проверяемой организации и организации-разработчика ПОК(Р,И));

– подготовку, выполнение и контроль выполнения планов корректирующих и предупреждающих действий, включая корректировку или пересмотр ПОК (при необходимости).

6.17.4 Необходимо указать, что порядок и периодичность проведения внешних аудитов (проверок) выполнения ПОК(Р,И) со стороны Госкорпорации «Росатом», ЭО (в том числе со стороны центрального аппарата ЭО, АЭС, других филиалов ЭО), вышестоящей организации (при ее наличии), других организаций, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии, органов по сертификации, Ростехнадзора регламентируются документами этих организаций (органов).

При этом должно быть указано, что руководство организации-разработчика ПОК(Р,И) несет ответственность за:

– обеспечение условий (организационных и бытовых мероприятий) для работы комиссии, включая предоставление необходимой документации;

– подписание акта проверки;

– решение спорных вопросов по проверке;

– организацию разработки, согласования, реализации плана корректирующих действий и предоставление отчетности о его выполнении;

– организацию разработки и реализации плана предупреждающих действий и предоставление отчетности о его выполнении.

6.17.5 В разделе (или в приложении к ПОК(Р,И)) необходимо привести ссылки на документы, устанавливающие порядок проведения аудитов (проверок) ПОК(Р,И) и ПОК подрядных организаций, включая РД ЭО 1.1.2.01.0573, РД ЭО 1.1.2.29.0955, РД ЭО 1.1.2.25.1077, СТО 1.1.104.004.0214, ПОКАС(О), частные ПОКАС, а также внутренние документы организации-разработчика ПОК(Р,И).

7 Порядок разработки программы обеспечения качества при конструировании и изготовлении продукции, поставляемой на АЭС

7.1 Руководство организации, осуществляющий конструирование и (или) изготовление продукции, поставляемой на АЭС обеспечивает разработку, согласование, утверждение и ввод в действие ПОК(Р,И), которая распространяется на деятельность, осуществляемую организацией.

7.2 ПОК(Р,И) должна быть разработана и согласована до начала осуществления деятельности в области использования атомной энергии, на которую она распространяется, если иное не оговорено в договоре (контракте) на выполнение

соответствующих работ (предоставление услуг) между организацией и Заказчиком выполнения работ (предоставления услуг). Порядок согласования ПОК(Р,И) с ЭО установлен в РД ЭО 1.1.2.29.0960.

7.3 При разработке ПОК(Р,И) должно обеспечиваться соответствие определенных в ней мероприятий требованиям НП-001, НП-090, других ФНП, локальных нормативных актов Госкорпорации «Росатом» и ЭО, ПОКАС(О) (при ее наличии), внутренних документов организации, а также положениям документов МАГАТЭ № GSRPart 2 [16], № GS-G-3.1 [17], № GS-G-3.5 [18] и ГОСТ Р ИСО 9001.

7.4 Разработка ПОК(Р,И) должна осуществляться в рамках СМК организации и согласно ОРД, устанавливающей лицо, ответственное за разработку ПОК(Р,И), подразделение, ответственное за разработку ПОК(Р,И), сроки выполнения работ, лицо, осуществляющее контроль своевременности и качества выполнения работ в рамках разработки ПОК(Р,И).

7.5 При разработке ПОК(Р,И) необходимо обращать внимание на актуальность используемой информации (например, информации о действующих на текущий момент организационной структуре, функциях работников и структурных подразделений организации, статусе внешних и внутренних НПА и НД, применяемых при разработке ПОК(Р,И), об осуществляемых организацией лицензируемых видах деятельности).

7.6 ПОК(Р,И) должна вводиться в действие путем выпуска ОРД (например, приказа, распоряжения),

7.7 Хранение подлинника утвержденной и согласованной ПОК(Р,И) и извещений об ее изменениях осуществляется в организации-разработчике ПОК(Р,И), хранение копий – в ЭО (филиале ЭО) и (или) у Заказчика в установленном этими организациями порядке.

Библиография

[1]	Федеральный закон от 21.11.1995 № 170-ФЗ	Об использовании атомной энергии
[2]	Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ	О техническом регулировании
[3]	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
[4]	Решение Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823	Технический регламент Таможенного союза о безопасности машин и оборудования. ТР ТС 010/2011
[5]	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 2 июля 2013 г. № 41	Технический регламент Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013)
[6]	Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 08 октября 2014 г.№ 453	Административный регламент предоставления Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования атомной энергии
[7]	Единый квалификационный справочник	Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих. Раздел «Квалификационные характеристики должностей работников организаций атомной энергетики» (утвержден

		приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 10.12.2009 № 977)
[8]	Приказ ОАО «Концерн Росэнергоатом»	Указатель технических документов, регламентирующих обеспечение безопасности на всех этапах жизненного цикла атомных станций (обязательных и рекомендуемых к использованию)
[9]	Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 9 сентября 2016 г. № 378	Об утверждении раздела II «Государственное регулирование деятельности при использовании атомной энергии» Перечня нормативных правовых актов и нормативных документов, относящихся к сфере деятельности Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору
[10]	Решение наблюдательного совета Госкорпорации Росатом» от 07 февраля 2012 № 37	Единый отраслевой стандарт закупок (Положение о закупке) Госкорпорации «Росатом»
[11]	Единый перечень продукции	Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982)
[12]	Совместное Решение ГК «Росатом» и Ростехнадзора № 06-4421 от 05.06.2007	О порядке и объеме проведения оценок соответствия оборудования, изделий, комплектующих, материалов и полуфабрикатов, поставляемых на атомные станции
[13]	Совместное Решение ГК «Росатом» и Ростехнадзора № 00-03-11/134 от 17.02.2015	О применении временных мер при сертификации продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии
[14]	Совместное Решение ГК «Росатом» и Ростехнадзора№ 1/11-Пч от 10.03.2015	О дополнительной (к проведенной на предприятиях-изготовителях Украины) оценке соответствия продукции для атомных станций Российской Федерации

[15]	Совместное Решение ГК «Росатом» и Ростехнадзора № АЭС Р-740 Р(29)-2015 от 16.11.2015	О порядке оформления Решений о применении на атомных станциях Российской Федерации неоднократно используемой импортной продукции
[16]	Серия норм безопасности МАГАТЭ № GSR Part 2	Лидерство и управление в целях безопасности. Общие требования безопасности
[17]	Серия стандартов МАГАТЭ по безопасности № GS-G-3.1	Применение системы управления и деятельностью. Руководство по безопасности
[18]	Серия стандартов МАГАТЭ по безопасности № GS-G-3.5	Система управления ядерных установок. Руководство по безопасности
[19]	Серия изданий по безопасности МАГАТЭ № 75-INSAG-4. Доклад международной консультативной группы по ядерной безопасности	Культура безопасности
[20]	Серия изданий по безопасности МАГАТЭ № INSAG-15. Доклад международной консультативной группы по ядерной безопасности	Ключевые вопросы практики повышения культуры безопасности

gost.e-ecolog.ru