

Руководства по безопасности

в области использования атомной энергии

ПОЛОЖЕНИЕ О РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ИЗГОТОЛЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НА ОБЪЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

РБ-055-10

НТЦ ЯРБ

gost.e-ecolog.ru

Министерство природных ресурсов и экологии Российской Федерации

Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору

УТВЕРЖДЕНО
приказом
Федеральной службы
по экологическому,
технологическому
и атомному надзору
от 5 марта 2010 г.
№ 144

ПОЛОЖЕНИЕ О РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НА ОБЪЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

РБ-055-10

Введено в действие
с 5 марта 2010 г.

Москва 2010

ПОЛОЖЕНИЕ О РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НА ОБЪЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. РБ-055-10

Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору
Москва, 2010

Положение о разработке программ обеспечения качества при изготовлении изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии, носит рекомендательный характер и не является нормативным правовым актом.

Содержит рекомендации по разработке программ обеспечения качества при изготовлении изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии.

Разработано с учетом рекомендаций документов МАГАТЭ: Руководство по безопасности № GS-R-3; Система управления для установок и деятельности; Application of the Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1.

Выпускается впервые.

---

* Разработано коллективом авторов в составе: Плеханов В.Ш., Кулешова Е.В. (НТЦ ЯРБ), Алексашин П.П., Меламед В.Е. (ВО «Безопасность»), Горлов В.Н., Ивашин А.М. (АНО «Атом-сертификат»), Стрежнев Е.Б. («ОАО «СПбАЭП»).

I. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Положение о разработке программ обеспечения качества при изготовлении изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии (далее – Положение) входит в число положений о регулировании безопасности объектов использования атомной энергии (руководств по безопасности), носит рекомендательный характер и не является нормативным правовым актом.

Настоящее Положение содержит рекомендации по разработке программ обеспечения качества (далее – ПОК) при изготовлении систем (элементов), оборудования, трубопроводов, комплектующих изделий, ядерного топлива (далее – изделия) для объектов использования атомной энергии (далее – ОИАЭ).

Положение может использоваться при разработке ПОК для изготовления материалов и полуфабрикатов, применяемых для производства изделий, поставляемых на ОИАЭ.

2. Положение определяет подходы к разработке ПОК при изготовлении изделий для ОИАЭ с учетом требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, а именно:

а) НП-011-99. Требования к программе обеспечения качества для атомных станций. Утверждены постановлением Госатомнадзора России от 21 декабря 1999 г. № 4;

б) НП-041-02. Требования к программе обеспечения качества для объектов ядерного топливного цикла. Утверждены постановлением Госатомнадзора России от 31 декабря 2002 г. № 15;

в) НП-042-02. Требования к программе обеспечения качества для исследовательских ядерных установок. Утверждены постановлением Госатомнадзора России от 31 декабря 2002 г. № 16;

г) НП-056-04. Требования к программе обеспечения качества ядерных энергетических установок судов. Утверждены постановлением Федеральной службы по экологиче-

скому, технологическому и атомному надзору от 31 декабря 2004 г. № 13.

3. Для разработки ПОК при изготовлении изделий могут быть использованы другие подходы в случае их достаточного обоснования.

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4. ПОК при изготовлении изделий устанавливает организационно-технические мероприятия по обеспечению качества изделий, направленные на безопасность ОИАЭ.

Организация-изготовитель изделия разрабатывает, утверждает и, при необходимости, согласовывает ПОК до начала регламентируемых в программе работ.

5. При разработке ПОК учитывают требования, установленные в технических регламентах, федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, проектной, конструкторской и технологической документации (далее – КД и ТД), общей ПОК для ОИАЭ, договоре (контракте), руководящих документах, стандартах и других нормативных и технических документах (далее – НТД).

6. В ПОК приводят:

1) политику организации в области качества;

2) цели и область распространения ПОК;

3) информацию по направлениям деятельности организации, указанным в разделе III настоящего документа;

4) перечень документов, использованных при разработке ПОК (включая федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии, стандарты, инструкции, процедуры и др.);

5) перечень документов, планируемых к разработке для обеспечения политики в области качества и положений ПОК (при необходимости);

6) используемые термины и их определения (при необходимости).

7. По каждому направлению деятельности, приведенному в ПОК, рекомендуется указать распределение ответственности руководства и персонала организации, а также

документы, используемые при разработке и реализации мероприятий по данному направлению.

8. Информацию, представленную в ПОК, рекомендуется периодически пересматривать, а также в случаях изменения требований к ПОК, требований действующих НТД, при вводе в действие новых НТД, существенном изменении организационной структуры или границ ответственности подразделений и организаций, а также при наличии несоответствий, выявленных в процессе проверок (аудитов) ПОК, которые могут влиять на качество изготавливаемых изделий.

9. В случае выявления недостаточной эффективности (результативности) ПОК организация, ответственная за разработку и реализацию этой программы, принимает меры по устранению соответствующих несоответствий в ПОК и (или) в работе организации.

10. Для группы изготавливаемых однотипных изделий допускается разрабатывать одну ПОК при условии, что она учитывает специфику требований ко всем этим изделиям.

III. РЕКОМЕНДУЕМОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

11. В разделе «Политика в области качества» рекомендуется привести политику в области качества организации, устанавливающую приоритет вопросам обеспечения безопасности ОИАЭ при выполнении работ, связанных с изготовлением изделий, основные цели организации в области качества, методы их достижения и обязательства руководства организации, выполнение которых позволит гарантировать требуемое качество изделий.

В обязательствах руководства организации рекомендуется предусматривать решение вопросов обеспечения производства финансовыми, материально-техническими, людскими и информационными ресурсами.

12. В разделе «Введение» рекомендуется привести:

1) цель (назначение) и область распространения (применения) ПОК;

2) перечень НТД, в соответствии с которыми разработана ПОК (или привести ссылку на приложение к ПОК, содержащую такой перечень);

3) информацию об общей ПОК (при ее наличии), в рамках которой разработана ПОК организации;

4) порядок и периодичность анализа и пересмотра ПОК.

13. В разделе «Организационная деятельность по обеспечению качества» рекомендуется привести:

1) перечень основных документов, определяющих организационно-правовую форму организации;

2) информацию об области деятельности организации, определенной в ее уставе;

3) информацию о распределении ответственности за осуществление деятельности в области качества между организациями, участвующими в изготовлении изделия, и их взаимодействии с эксплуатирующей организацией ОИАЭ;

4) краткое описание действующей в организации системы менеджмента качества (далее – СМК) с указанием основных документов и сертификатов соответствия СМК (при их наличии).

13.1. Также в разделе рекомендуется отразить следующую информацию:

1) основные принципы управления качеством при изготовлении изделий;

2) основные процессы, оказывающие влияние на качество изделий;

3) организационную структуру в части, относящейся к выполнению ПОК (с указанием ответственного за качество представителя руководства организации и подразделений, осуществляющих производственный, технологический, инспекционный контроль, метрологический надзор и контроль, авторское сопровождение, управление качеством);

4) основные сведения о функциональных обязанностях, полномочиях, границах разделения ответственности,

порядке взаимодействия должностных лиц, руководящих работами, выполняющих и оценивающих их (при этом следует исключить дублирование подчиненности и исполнения);

5) основные сведения о полномочиях и границах разделения ответственности по работам, выполняемым подрядными организациями в рамках ПОК;

6) основные функции персонала организации и ее подразделений при разработке и осуществлении политики в области качества, ПОК, обеспечении и контроле качества изготавливаемых изделий;

7) краткое описание порядка деятельности по управлению качеством, включая ее планирование, выполнение, контроль, анализ и оценку.

13.2. Принципы управления качеством при изготовлении изделий рекомендуется формулировать с учетом следующих положений:

1) деятельность по обеспечению качества при изготовлении изделий и обеспечение ее необходимыми ресурсами осуществляются на основе дифференцированного подхода, основанного на классификации изделий и выполняемых работ по их влиянию на безопасность ОИАЭ (потенциальной опасности использования изделий ненадлежащего качества и надежности);

2) принимаемые технические и организационные решения соответствуют требованиям КД, ТД, НТД и обосновываются расчетами, исследованиями, испытаниями, апробацией, прежним опытом выполнения подобных работ и опытом эксплуатации аналогичных по назначению или принципу действия изделий (изделий-аналогов), а также анализом достигнутого уровня науки и техники;

3) при изменении требований действующих и вводе в действие новых НТД проводится анализ влияния на качество изготавливаемых изделий выявленных отступлений от новых требований, разработка и реализация мероприятий по устранению и (или) компенсации влияния отступлений на качество изделий;

4) изменения в организационной структуре для исключения их возможного отрицательного влияния на качество изделий обосновываются заранее, тщательно планируются и оцениваются после их осуществления руководством организации;

5) между руководителями, исполнителями работ и работниками, осуществляющими контроль выполнения работ, устанавливается разграничение полномочий и обязанностей, исключающее их дублирование, при этом ответственность за качественное выполнение конкретной работы лежит на непосредственных исполнителях;

6) ответственность за выполнение ПОК лежит на руководстве организации.

13.3. В разделе при необходимости приводят требования к ПОК подрядных организаций, участвующих в изготовлении изделий, в соответствии с требованиями к ПОК, устанавливаемыми федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии и общей программой обеспечения качества для ОИАЭ.

14. В разделе «Управление персоналом» рекомендуется описать порядок управления персоналом, обеспечивающий достижение и поддержание необходимого уровня численности и квалификации персонала, способного обеспечить требуемое качество изготавливаемых изделий.

14.1. В разделе рекомендуется указать, что порядок управления персоналом включает:

1) планирование трудовых ресурсов;

2) подбор персонала требуемой квалификации;

3) определение квалификационных требований для каждой должности и разработку на их основе должностных инструкций;

4) определение квалификации исполнителей для каждой конкретной работы (технологической или контрольной операции);

5) формирование и поддержание у всех работников культуры безопасности, направленной на понимание каждым работником его личной причастности к безопасности ОИАЭ;

6) подготовку, переподготовку, повышение квалификации;

7) проведение инструктажей с целью доведения до персонала содержания основных требований по безопасному ведению работ;

8) периодическую проверку знаний (аттестацию) персонала;

9) допуск персонала к самостоятельным работам;

10) анализ, разработку и пересмотр программ подготовки, повышения квалификации и проверки знаний персонала, других учебно-методических материалов, технических средств обучения;

11) стимулирование и мотивацию подготовки и повышения квалификации персонала;

12) ведение учетной документации по результатам подготовки, повышения квалификации и проверки знаний персонала;

13) контроль качества и оценку результативности деятельности, связанной с подбором, подготовкой и поддержанием квалификации персонала организации.

14.2. В разделе рекомендуется дать информацию о разработке программ подготовки (повышения квалификации) персонала, руководящего работами, инженерно-технического персонала и рабочих, выполняющих определенные виды работ, контролеров. В программах подготовки (повышения квалификации) персонала рекомендуется предусматривать:

1) изучение вопросов, связанных с организацией и управлением производством, принципами построения, функционирования и оценки СМК, НТД по качеству, методов и средств реализации политики в области качества;

2) ознакомление с особенностями изготовляемых изделий с учетом применения современных методов и средств контроля технологических характеристик процесса изготовления и характеристик изделий;

3) изучение нормативных правовых и законодательных актов, НТД, КД, ТД, документов СМК и другой технической и

организационной документации, связанной с изготовлением изделий;

4) изучение средств технологического, метрологического и программного обеспечения;

5) обучение работников статистическим методам контроля и регулирования, принципам и методам самоконтроля и т.п.;

6) ознакомление с характерными несоответствиями, причинами их возникновения и принимаемыми мерами по их устранению и предупреждению;

7) ознакомление с мерами ответственности за нарушение требований КД, ТД, НТД, законодательства, условий действия выданных лицензий и контракта;

8) доведение до персонала информации о прямой связи между качеством работы на конкретном месте и безопасностью ОИАЭ, о необходимости применения методов самоконтроля при выполнении работ.

15. В разделе «Управление документами» рекомендуется описать порядок работы с документами, используемыми при изготовлении изделий, включающий:

1) разработку, согласование, утверждение, ввод в действие, классификацию, идентификацию, учет, регистрацию, пересмотр, внесение изменений, рассылку, хранение, приостановку действия, аннулирование, уничтожение утративших силу документов;

2) комплектование рабочих мест действующей документацией;

3) контроль соблюдения порядка работы с документами.

15.1. В разделе рекомендуется указать, что в документах, определяющих процедуры изготовления и контроля изделий, должны быть установлены:

1) порядок подготовки и (или) проверки рабочего места, оборудования, оснастки, инструмента и приборов для проведения технологических процессов (операций) изготовления изделий;

2) порядок, объем, методы, периодичность контроля точности технологических процессов (оборудования), кри-

терии оценки точности, документация, заполняемая по результатам контроля;

3) порядок ведения специальных технологических процессов, контроль которых затруднен после их завершения или экономически нецелесообразен (при наличии таких процессов), критерии их приемлемости и используемые методы для контроля параметров материалов и изделий (ультразвуковой, рентгеновский контроль, контроль твердости и т.д.);

4) порядок внесения изменений в технологический процесс изготовления изделий;

5) порядок действий при выявлении несоответствий (документирование, анализ, принятие решения о возможности и условиях для использования изделий, разработка компенсирующих и предупреждающих мер);

6) порядок использования статистических методов контроля и (или) регулирования технологических процессов (операций) изготовления изделий;

7) порядок проверки документации перед утверждением (в том числе лицами, не участвовавшими в ее разработке);

8) порядок контроля наличия на рабочих местах действующей КД, ТД и другой документации, используемой при изготовлении изделий;

9) требования к оформлению, утверждению и согласованию поставочных и сопроводительных документов на изготовленные изделия.

15.2. В разделе рекомендуется описать порядок проведения проверок КД и ТД, обеспечивающий:

1) выявление отклонений от установленных требований в процессе выполнения самопроверок, всех видов контроля производственной деятельности, испытаний изделий, проверок выполнения ПОК, авторского сопровождения и др.;

2) своевременное принятие решений по отступлениям от требований технических регламентов, федеральных норм и правил, НТД, КД и ТД, а также по другим отступлениям, влияющим на качество изделий, совместно с эксплуатирующей организацией, организацией-изготовителем,

конструкторской (проектной) организацией и другими организациями (при необходимости);

3) внесение изменений в КД и ТД, направленных на повышение их безопасности, качества и надежности, по результатам эксплуатации изделий.

16. В разделе «Управление закупками изделий, материалов, а также предоставляемыми услугами» рекомендуется описать порядок выполнения действий, осуществляемых с целью обеспечения соответствия установленным требованиям закупаемых изделий, материалов (далее – применяемая продукция), а также услуг (работ), предоставляемых (выполняемых) подрядными организациям при изготовлении изделий.

16.1. В разделе рекомендуется указать, что при выборе и оценке подрядных организаций:

1) проверяется наличие у них лицензий Ростехнадзора на право выполнения соответствующих работ (предоставления услуг) – при необходимости;

2) проводится рассмотрение ПОК организации и оценка ее соответствия установленным требованиям;

3) анализируется опыт поставки аналогичной продукции организации в установленные сроки, а также ее способности обеспечить качество применяемой продукции и (или) выполнения работ (предоставления услуг) в соответствии с требованиями НТД и документацией о поставке;

4) проводится аудит СМК поставщика и анализ его производственной базы в отношении выполняемых работ (предоставляемых услуг) и (или) применяемой продукции (при необхо-димости).

16.2. В разделе рекомендуется описать порядок входного контроля применяемой продукции, предусматривающий:

1) рассмотрение комплектности и правильности оформления, согласования и утверждения поставочных и сопроводительных документов;

2) проверку наличия сертификатов соответствия на продукцию, в том числе в Системе сертификации оборудо-

вания, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения;

3) контроль выполнения требований к порядку маркировки, консервации, упаковки, погрузки, разгрузки, транспортирования, хранения, проведения испытаний, приемки продукции;

4) разработку перечня параметров и характеристик применяемой продукции, подлежащих входному контролю;

5) разработку и согласование с поставщиком методик контроля, измерения, проверки и т.п., содержащих режимы и условия измерений, средства измерений, порядок проведения измерений (при отсутствии возможности использования стандартных методик);

6) выбор метода контроля (сплошной или выборочный) и плана контроля при применении выборочного метода контроля (способ формирования выборки, количество единиц продукции, подлежащих контролю, периодичность контроля выборок и др.);

7) идентификацию выявленной несоответствующей продукции и ее изоляцию (с оформлением необходимых документов).

16.3. В разделе рекомендуется описать порядок управления закупками импортных материалов и комплектующих изделий, предусматривающий в том числе:

1) анализ состояния производства для изготовления конкретных импортных материалов и комплектующих изделий;

2) экспертизу документации на импортные материалы и комплектующие изделия;

3) проведение приемочных или приемо-сдаточных испытаний (при необходимости).

16.4. В разделе рекомендуется описать (или дать ссылку на соответствующий документ) порядок хранения применяемой продукции, предусматривающий:

1) определение условий ее хранения в соответствии с установленными требованиями, позволяющими предотвратить повреждение или ухудшение качества продукции;

2) контроль условии хранения и контроль качества применяемой продукции до и после хранения.

17. В разделе «Производственная деятельность» рекомендуется описать порядок осуществления основных этапов производственной деятельности, включая:

1) подготовку и освоение производства (постановка на производство) изделий;

2) установившееся производство изделий;

3) контроль производственной деятельности;

4) оценку соответствия изделий;

5) обращение с изготовленными изделиями (такелажные работы, транспортирование, хранение, поставка и др.).

17.1. В разделе рекомендуется указать комплекс основных мероприятий, выполняемых на этапе подготовки и освоения производства, включая:

1) разработку и сопровождение (в т.ч. корректировку) ТД на изготовление изделий, позволяющих отработать технологические процессы в соответствии с требованиями КД;

2) разработку и согласование планов качества и программ контроля качества;

3) отработку технологических процессов в целях обеспечения качества изделий (включая аттестацию технологии сварки) в соответствии с установленными требованиями;

4) проверку готовности производства к реализации разработанного технологического процесса изготовления изделия, его оснащенности необходимым технологическим и испытательным оборудованием, обеспеченности необходимой документацией;

5) анализ причин возникновения дефектов, выявленных в процессе освоения установочной серии изделий, и разработку плана мероприятий по их устранению;

6) проведение мероприятий по выполнению необходимых требований к организации и условиям изготовления изделий (включая минимизацию ручных операций и снижение человеческого фактора при изготовлении изделий);

7) отработку вопросов по операционному контролю, в том числе неразрушающему контролю;

8) анализ конструкции, технологии и определение перечня наиболее ответственных деталей;

9) организацию контроля качества наиболее ответственных деталей (с учетом контроля скрытых работ), точности и стабильности технологических процессов их производства;

10) оценку объёма необходимых производственных запасов для осуществления непрерывных технологических процессов;

11) разработку и внедрение системы сбора и обработки информации о качестве на всех участках изготовления изделий;

12) организацию разработчиками КД и ТД авторского сопровождения.

17.2. При отработке технологических процессов рекомендуется предусматривать:

1) определение технологических операций, режимов и условий их проведения, в наибольшей степени оказывающих влияние на безопасность, качество и надежность элементов конструкции изделия, а также технологических операций, на которых возможно появление скрытых дефектов;

2) разработку порядка и методов управления вышеуказанными технологическими операциями;

3) разработку методов и критериев контроля по выявлению скрытых дефектов;

4) разработку схемы операционного контроля, выбор (разработку) методов, критериев и оборудования для контроля, ориентированных на самоконтроль, автоматизацию контроля и статистическую обработку получаемой информации;

5) разработку процедур статистического контроля параметров изделий, контроля и регулирования технологических процессов на операциях, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество и безопасность изделий;

6) разработку и внедрение правил, условий и порядка межоперационного хранения материалов, полуфабрикатов, деталей, сборок, готовых изделий;

7) разработку требований к условиям производства (запыленность окружающей среды, влажность, температура и др.) на важнейших технологических операциях и контроль за их соблюдением;

8) анализ причин возникновения дефектов, выявленных в процессе изготовления и испытаний изделий, и разработку требований по корректировке технологического процесса;

9) определение состава технологического оборудования, средств измерений и испытаний, обеспечивающих необходимую точность изготовления изделий.

17.3. В разделе рекомендуется описать порядок квалифицированного производства изделий, предусматривающий, в том числе:

1) поддержание установленных требований к условиям производства изделий, к персоналу, занятому в производстве, службах контроля и сбыта;

2) наличие у организации инфраструктуры, необходимой для выпуска установленных объемов изделий, соответствующих требованиям заказчика;

3) наличие на рабочих местах документов, регламентирующих порядок и способы приемки изделий с предыдущей операции, порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций, регистрации результатов выполненных операций и передачи изделий на последующие операции;

4) регулирование технологических процессов (операций) и управление ими и характеристиками изделий в соответствии с разработанными процедурами;

5) управление специальными процессами на основании имеющихся в ТД указаний на используемые специальные производственные и контрольные методы (ультразвуковой контроль, рентгеновский контроль, контроль толщины покрытия и т.д.);

6) идентификацию изготовленных изделий через их маркировку;

7) обеспечение и сохранение качества изделий при выполнении работ, связанных с покраской, консервацией

(переконсервацией), упаковкой, складированием, хранением, погрузкой-разгрузкой и транспортированием;

8) выполнение и контроль выполнения работ по техническому обслуживанию, техническому освидетельствованию и ремонту технологического оборудования в заданные сроки и с установленными требованиями к качеству;

9) документальное оформление и направление в Ростехнадзор результатов производственной деятельности (включая ежегодные отчеты, содержащие информацию об установленных несоответствиях, полученных претензиях и рекламациях, результаты проведенных мероприятий и оценку их результативности).

17.4. В разделе описывают порядок контроля производственной деятельности, осуществляемый с целью минимизации несоответствий, выявления и изъятия из производственного процесса изделий, не отвечающих установленным требованиям, и включающий:

1) пооперационный контроль выполнения работ и приемочный (окончательный) контроль изделий, осуществляемые в установленных объемах и последовательности, для оценки соответствия изделий требованиям КД, ТД и НТД;

2) статистический контроль и регулирование технологических процессов при изготовлении деталей, сборочных единиц и готовых изделий;

3) статистический контроль качества изделий по установленным планам контроля и по результатам сравнения обобщенных данных с базовыми показателями;

4) неразрушающий контроль (в том числе для выявления и изъятия изделий, имеющих скрытые дефекты);

5) контроль соблюдения технологической дисциплины, осуществляемый на основании соответствующих графиков или при получении рекламаций от потребителей изделий, путем выборочной проверки изделий на соответствие установленным требованиям, а также проверки:

а) квалификации персонала;

б) состояния технологического оборудования, инструментов, оснастки, приспособлений, средств измерений, контрольного и измерительного оборудования;

в) своевременности и правильности ведения, хранения и использования ТД, а также внесения в нее изменений;

г) соблюдения требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и правил техники безопасности;

6) авторское сопровождение изготовления, в процессе которого организация-разработчик осуществляет:

а) контроль соблюдения в процессе производства требований, установленных в КД и ТД;

б) контроль соответствия ТД изготовителя требованиям КД и ее соблюдения в процессе производства;

в) контроль правильности, полноты и своевременности внесения изменений в КД и ТД;

г) решение вопросов совершенствования конструкции изделия;

д) документальное оформление результатов авторского сопровождения и, при необходимости, разработку плана мероприятий (работ) по устранению выявленных замечаний и реализации предложений;

7) анализ причин возникновения выявленных несоответствий (дефектов), разработку предупреждающих и (или) корректирующих мер по воздействию на производственный процесс и (или) процесс управления.

17.5. В разделе описывают порядок оценки соответствия изделий, предусматривающий:

1) оценку соответствия в форме испытаний, выполняемых в соответствии с технологическими процессами, программами и методиками испытаний, планами качества;

2) оценку соответствия в форме приемки, в результате которой подтверждают:

а) выполнение предусмотренных ТД процедур и процессов;

б) выполнение в полном объеме контроля и испытаний при изготовлении;

в) наличие документов с результатами контроля и испытаний;

г) устранение выявленных несоответствий;

3) подтверждение соответствия в Системе сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения в виде обязательной сертификации;

4) создание условий для оценки соответствия в форме государственного надзора (контроля) за соблюдением технических регламентов, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, условий действия лицензий на право изготовления изделий, выданных Ростехнадзором.

17.6. В разделе рекомендуется привести порядок приемки изготовленных изделий в процессе приемочной инспекции (при ее наличии), осуществляемой уполномоченным представителем заказчика, предусматривающий, в том числе:

1) проверку комплектности и содержания сопроводительной и технической документации, направляемой заказчику согласно требованиям договора;

2) проверку отчетной документации, содержащей результаты технического контроля изделий;

3) визуальный и (при необходимости) измерительный контроль изделий;

4) проверку соответствия комплектности изделия требованиям договора;

5) проверку технического состояния оборудования;

6) проверку соответствия консервации, окраски, упаковки, маркировки изделий и тары требованиям договора;

7) проверку правильности оформления паспортов на изделия и планов качества.

18. В разделе «Испытания» рекомендуется указать информацию о порядке назначения, проведения и контроля результатов испытаний.

18.1. В разделе рекомендуется привести виды испытаний при изготовлении изделий, включая:

1) приемочные испытания, проводимые при освоении производства;

2) квалификационные испытания, проводимые при завершении освоения производства изделий организацией впервые или после перерыва в три и более лет;

3) приемо-сдаточные испытания, проводимые при установившемся серийном производстве;

4) периодические испытания, проводимые для периодического подтверждения качества (соответствия требованиям) изделий и стабильности технологического процесса в установленный период с целью подтверждения возможности продолжения изготовления изделий по действующей КД и ТД и продолжения их приемки;

5) типовые испытания, проводимые с целью оценки эффективности и целесообразности предлагаемых изменений в конструкции или технологии изготовления изделий, которые могут влиять на безопасность ОИАЭ.

18.2. В разделе рекомендуется указать порядок подготовки, проведения, оформления результатов и контроля испытаний, предусматривающий:

1) разработку процедур (стандартов организации, инструкций, положений);

2) разработку программ контроля;

3) разработку программ и методик испытаний, включающих методы испытаний, условия (режимы) испытаний; требования к средствам измерений при их проведении (пределы измерений, пределы допускаемых погрешностей), требования к приспособлениям и расходуемым материалам; к количеству и порядку отбора испытуемых изделий; к подготовке и проведению испытаний; порядок документирования и обработки данных, полученных при испытаниях, и критерии принятия решений по ним; порядок оформления и представления результатов испытаний и др.;

4) разработку требований к принимаемым решениям и определение области распространения результатов испытаний.

18.3. В разделе указывают порядок действий в случае, если в результате проведения испытаний установлено, что

параметры изделия не соответствуют установленным требованиям, предусматривающий проведение анализа возможных последствий выявленных отклонений с учетом их влияния на безопасность ОИАЭ, разработку необходимых корректирующих и предупреждающих мер, их реализацию и оценку эффективности (результативности).

19. В разделе «Метрологическое обеспечение» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности по метрологическому обеспечению, направленной на установление и применение научных и организационных основ, технических средств, правил и норм, необходимых для достижения единства, требуемой точности и достоверности измерений.

В разделе рекомендуется указать порядок метрологического обеспечения, основанного на выполнении следующих мероприятий:

1) разработка перечня всех необходимых для использования средств измерений, контрольного и испытательного оборудования (на основании сформулированных измерительных задач, задач контроля и обеспечения режимов и условий испытаний);

2) идентификация средств измерений, контрольного и испытательного оборудования с целью установления статуса и периодичности поверки (для средств измерений), аттестации (для испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования);

3) разработка документированных процедур, устанавливающих порядок приобретения, учета, введения в эксплуатацию, эксплуатации, ремонта, обслуживания и списания средств измерений, контрольного и испытательного оборудования, поверки (для средств измерений), аттестации (для испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования);

4) определение порядка оценки и документирования правомочности результатов предыдущих измерений, контроля, испытаний, если обнаружено, что средства измерений, контрольное и испытательное оборудование не пригодны к применению;

5) осуществление в соответствии с установленными требованиями учета, хранения и проверки свидетельств о поверке (сертификаты о калибровке) средств измерений, аттестатов и протоколов аттестации испытательного оборудования; ведение записей о проверке контрольного оборудования.

20. В разделе «Обеспечение качества программных средств и расчетных методик» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности по обеспечению качества программного обеспечения и расчетных методик, включающий применение лицензированных программных средств, разработанных сторонними организациями, а также регистрацию, верификацию и аттестацию программных средств и расчетных методик.

Рекомендуется привести перечень программных средств, баз данных и расчетных методик, используемых при изготовлении изделий, с указанием области их применения и информации об их регистрации, верификации и аттестации.

21. В разделе «Обеспечение надежности» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности по обеспечению надежности при изготовлении изделий, включающий:

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

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

3) разработку методов и системы статистического контроля и (или) регулирования технологического процесса, формирующего параметры, оказывающие влияние на надежность изделий;

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

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

6) разработку программ и методик испытаний на надежность;

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

8) оценку и контроль показателей надежности изделий по результатам их испытаний и эксплуатации;

9) сбор, обработку и анализ информации о дефектах изделий при изготовлении, корректировку КД, ТД, технологических процессов и технологического оборудования.

В разделе рекомендуется привести сведения о функционировании системы обратной связи между эксплуатирующей организацией ОИАЭ и организацией-изготовителем, предусматривающей анализ информации о работоспособности и надежности изделий в эксплуатации и разработку необходимых мероприятий.

22. В разделе «Управление несоответствиями» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности, направленной на своевременное выявление и устранение несоответствий, связанных с нарушением установленных требований или отступлениями от них и приводящих к снижению качества изделий.

22.1. В разделе рекомендуется описать порядок:

1) сбора и анализа информации о количестве и характере допущенных при изготовлении изделий отступлений от требований норм и правил, КД и ТД, других НТД, устанавливающих требования к качеству и надежности (с учетом претензий и рекламаций на изготовленные изделия и информации об отказах и дефектах в процессе эксплуатации изделий);

2) анализа причин, приведших к несоответствиям, с целью определения степени их влияния на технические характеристики изготавливаемых изделий и на безопасность ОИАЭ, установления виновных в допущенных нарушениях, а также принятия решения о том, являются ли дан-

ные нарушения виной отдельного лица или следствием сложившейся системы в организации;

3) оценки эффективности (результативности) и достаточности мер, принимаемых организацией по предупреждению нарушений и отступлений от требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, НТД, КД и ТД;

4) анализа наметившихся тенденций в причинах и характере нарушений и отступлений от действующих требований;

5) разработки, утверждения и согласования в установленном порядке решений, предусматривающих разрешение на отступление, переделку с целью удовлетворения установленным требованиям, отбраковку изделия, которые должны содержать обоснование допустимости установленных несоответствий с указанием компенсирующих мероприятий (при необходимости), мер по изделиям, находящимся в заделе или в эксплуатации, а также мер по исключению несоответствий в дальнейшем;

6) создания мест для размещения несоответствующих изделий и материалов и (или) применения специальных средств их идентификации для исключения использования (в том числе случайного).

22.2. Рекомендуется привести порядок разработки, реализации корректирующих и предупреждающих мер и контроля за их выполнением, предусматривающий, в том числе:

1)изменение организации контроля качества выполнения работ;

2) доработку (изменение) КД, ТД, процедур, процессов, нормативных и регламентирующих документов или выпуск новых документов;

3) совершенствование административного контроля, устранение недостатков управления, распределение обязанностей персонала по проведению корректирующих и предупреждающих мер;

4) повышение квалификации исполнителей (в том числе, переподготовка и повторная аттестация персонала, от-

ветственного за появление условий, отрицательно влияющих на качество изделий);

5) усиление ответственности за невыполнение (ненадлежащее выполнение) должностных обязанностей;

6) работу с подрядными организациями, вплоть до их замены;

7) контроль за эффективностью (результативностью) принятых корректирующих и предупреждающих мер;

8) документальное оформление и доведение до сведения руководства соответствующего уровня и исполнителей результатов анализа причин возникновения несоответствий и принятых корректирующих и предупреждающих мер.

23. В разделе «Управление документацией по обеспечению качества» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности, направленной на формирование и ведение документации, в которой отражается информация о качестве изготовления изделий (в том числе результаты проверок, инспекций, испытаний, отчеты о несоответствиях, предписания по их устранению, сертификаты соответствия, паспорта на материалы, изделия и др.).

Рекомендуется привести сведения о порядке управления документацией по обеспечению качества, обеспечивающем:

1) системный учет документации, предусматривающий идентификацию документов на основе применяемых систем обозначения и регистрации носителей информации;

2) полноту и своевременность представления руководству соответствующего уровня информации о качестве применяемой продукции, выполняемых работ и предоставляемых услуг, изготавливаемых изделий;

3) установление форм и периодичности представления отчетности;

4) составление отчетов по результатам проведенных инспекций, испытаний, проверок ПОК;

5) оперативную передачу информации о принятых решениях исполнителям;

6) сбор и анализ информации о реализации принятых решений;

7) установление вида документации по обеспечению качества в зависимости от важности и ее идентификацию на основе системного учета и регистрации носителей информации;

8) обеспечение полноты и своевременности представления информации о качестве на основе действующей системы сбора, индексирования, обеспечения доступа, составления картотеки, хранения, ведения и уничтожения зарегистрированной документации по обеспечению качества.

24. В разделе «Проверки ПОК» рекомендуется описать порядок проведения проверок (аудитов) и оценки эффективности (результативности) ПОК организации, а также ПОК подрядных организаций по всем направлениям деятельности, описанным в этих программах.

24.1. Проверку выполнения ПОК рекомендуется назначать:

1) для анализа эффективности (результативности) ПОК и оценки эффективности управления деятельностью организации и выполнения её персоналом должностных обязанностей;

2) после внесения значительных изменений в ПОК и (или), если требуется пересмотр ПОК;

3) при наличии претензий и рекламаций по качеству применяемой продукции, изготовляемых изделий, выполняемых работ или предоставляемых услуг;

4) при необходимости контроля реализации корректирующих и предупреждающих мер;

5) для оценки деятельности подрядной организации до заключения договора (контракта) на поставку материалов, изделий, услуг;

6) после заключения договора для проверки выполнения подрядчиком обязанностей и требований в соответствии с договором и НТД.

24.2. В разделе рекомендуется указать следующее:

1) организация проводит внутренние проверки ПОК в своих подразделениях и внешние проверки ПОК подрядных организаций в соответствии с разработанной процедурой;

2) внешние проверки выполнения ПОК проводятся вышестоящими организациями и эксплуатирующими организациями в соответствии с установленным ими порядком;

3) плановая проверка ПОК осуществляется в соответствии с графиком проверок выполнения ПОК, утверждаемым руководством проверяющей организации;

4) внеплановая проверка ПОК осуществляется в случаях выявления тенденции к снижению качества изготавливаемых изделий, а также при необходимости проверки реализации запланированных корректирующих и предупреждающих мер и оценки их эффективности (результативности).

24.3. В рамках деятельности, связанной с проверками и оценками эффективности (результативности) ПОК, рекомендуется предусмотреть следующие меры:

1) назначение проверяющей комиссии с соответственно подобранным и обученным персоналом, непосредственно не отвечающим за выполнение проверяемой работы;

2) разработку проверяющей комиссией плана проверки ПОК;

3) заблаговременное уведомление руководства проверяемой организации (подразделения) об объеме и сроках проведения проверки ПОК (в случае проведения внеплановых проверок допускается проведение проверки без предварительного уведомления);

4) рассмотрение результатов проверки и оценки эффективности (результативности) ПОК на заседании проверяющей комиссии с участием руководства проверяемой организации (подразделения);

5) разработку и реализацию плана корректирующих и предупреждающих мер, предусматривающего, при необходимости, корректировку ПОК, а также представление отчета о его выполнении;

6) документальное оформление проверяющей комиссией результатов проверки и оценки эффективности (результативности) ПОК в виде отчета, содержащего, в том числе предложения по устранению выявленных несоответствий и оценку эффективности (результативности) корректирующих и предупреждающих мер, принятых по результатам предыдущей проверки;

7) рассмотрение руководством организации результатов проведения проверки и оценки эффективности (результативности) ПОК и принятие мер (при необходимости) по корректировке организации и обеспечения технологических процессов изготовления изделий и ПОК.

Положение
о разработке программ обеспечения качества при изготовлении изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии

РБ-055-10

Официальное издание

Ответственная за выпуск Синицына Т.В.
Компьютерная верстка Зернова Э.П.

Верстка выполнена в НТЦ ЯРБ в полном соответствии с приложением к приказу Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 05.03.2010 № 144

Подписано в печать 15.07.2010.

Научно-технический центр по ядерной и радиационной безопасности (НТЦ ЯРБ) является официальным издателем и распространителем нормативных актов Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 20.04.06 № 384)

Тираж 100 экз.

Отпечатано в НТЦ ЯРБ. Москва, ул. Малая Красносельская, д. 2/8, корп. 5

Телефон редакции: 8-499-264-28-53

gost.e-ecolog.ru