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 8 июня 2010 г. № 467

Положение о разработке программ обеспечения качества при проектировании и конструировании изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии

РБ-051-10

Введено в действие
с 8 июня 2010 г.

Москва 2010

gost.e-ecolog.ru

Положение о разработке программ обеспечения качества при проектировании и конструировании изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии (РБ-051-10)

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

Настоящее «Положение о разработке программ обеспечения качества при проектировании и конструировании изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии» (далее – Положение) носит рекомендательный характер и не является нормативным правовым актом.

Настоящее Положение содержит рекомендации по разработке программ обеспечения качества при проектировании (конструировании) систем (элементов), влияющих на безопасность объектов использования атомной энергии, и при разработке оборудования, входящего в эти системы (элементы) (далее – разработка изделий).

Настоящее Положение определяет подходы к реализации требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии к программам обеспечения качества при выполнении проектно-конструкторских, проектных и конструкторских работ в процессе разработки изделий, поставляемых на объектах использования атомной энергии (включая разработку ядерного топлива).

Положение 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

[1]Выпускается впервые.

---

[1] 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 «Атомсертифика»), Стрежнев Е.Б. «ОАО «СПбАЭП»).

Содержание

I. Общие положения..... 4

II. Рекомендуемое содержание программ обеспечения качества..... 6

I. Общие положения

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

2. Настоящее Положение содержит рекомендации Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее - Ростехнадзор) по разработке программ обеспечения качества (далее – ПОК) при проектировании (конструировании) систем (элементов), влияющих на безопасность объектов использования атомной энергии (далее – ОИАЭ), и при разработке оборудования, входящего в эти системы (элементы) (далее – разработка изделий).

3. Организациям, выполняющим проектно-конструкторские, проектные и конструкторские работы (далее – ПКР) в процессе разработки изделий, поставляемых на ОИАЭ, рекомендуется разрабатывать ПОК с целью обеспечения уверенности в том, что ПКР, а также их результаты (проектная, конструкторская и другая техническая документация, изготовленные опытные образцы изделия) удовлетворяют требованиям, установленным в технических регламентах, федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, техническом задании (далее – ТЗ) на выполнение ПКР или разработку изделий, исходных требованиях заказчика или исходных технических требованиях (далее – ИТТ), договоре на выполнение ПКР, общей программе обеспечения качества для ОИАЭ, проектной, конструкторской, технологической, эксплуатационной документации, разработанной применительно к ОИАЭ,

руководящих документах, стандартах и других нормативно-технических документах (далее – НТД).

4. Организациям, выполняющим ПКР, рекомендуется разрабатывать, утверждать и, при необходимости, согласовывать ПОК до начала всех регламентируемых в программе работ.

5. В ПОК рекомендуется приводить:

1) политику организации в области качества;

2) цели и область распространения ПОК;

3) информацию по направлениям деятельности организации по обеспечению качества при выполнении ПКР;

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 в обеспечение политики в области качества и положений ПОК (при необходимости);

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

6. По каждому направлению деятельности, приведенному в ПОК, рекомендуется описать распределение ответственности руководства и персонала организации, а также документы (процедуры), использованные при разработке и реализации мероприятий по данному направлению.

7. Информацию, представленную в ПОК, рекомендуется пересматривать периодически, а также по результатам анализа несоответствий, эффективности (результативности) корректирующих и предупреждающих мер и в случаях:

1) существенного изменения требований к ПОК или требований, влияющих на безопасность ОИАЭ и/или на качество ПКР;

2) изменения организационной структуры или границ ответственности подразделений и организаций;

3) изменения порядка выполнения ПКР;

4) наличия существенных замечаний или несоответствий, выявленных в процессе внутренних и внешних проверок (аудитов) ПОК.

8. В случае обнаружения недостатков в ПОК (включая ее низкую результативность) организации, осуществляющей реализацию этой программы, рекомендуется принимать меры к их устранению.

9. Для вновь разрабатываемых изделий целесообразно использовать типовые программы обеспечения качества, действующие в организации, при условии, что они учитывают специфику требований к этим изделиям и удовлетворяют требованиям к обеспечению качества, установленным заказчиком.

II. Рекомендуемое содержание программ обеспечения качества

10. В разделе «Политика в области качества» рекомендуется привести политику в области качества деятельности организации, включающую:

1) приоритет вопросам обеспечения безопасности ОИАЭ при осуществлении деятельности организации;

2) основные цели в области качества и методы их достижения;

3) обязательства руководства организации, реализация которых позволит достичь требуемого качества.

В обязательства руководства организации рекомендуется включать гарантии обеспечения деятельности, описы-

ваемой в ПОК, необходимыми финансовыми, материально-техническими, людскими и информационными ресурсами.

11. В разделе «Введение» рекомендуется привести:

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

2) перечень документов, в соответствии с которыми разработана ПОК (допускается ссылка на приложение к ПОК);

3) сведения об общей программе обеспечения качества (при ее наличии), в рамках которой разработана ПОК;

4) порядок и периодичность анализа и пересмотра ПОК.

12. 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) сведения о наличии у организации лицензий Ростехнадзора на право ведения работ в определенной области использования атомной энергии и лицензий других федеральных органов исполнительной власти (на момент окончания разработки ПОК);

4) информацию о распределении ответственности за осуществление деятельности в области качества между организациями, участвующими в разработке изделия, и эксплуатирующей организацией ОИАЭ;

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

12.1. В описании СМК рекомендуется привести:

1) основные принципы управления качеством, на кото-

рых основана деятельность организации;

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

3) функциональные обязанности, полномочия, границы ответственности и порядок взаимодействия должностных лиц, руководящих ПКР, выполняющих и оценивающих ПКР (при этом рекомендуется исключить дублирование подчиненности и дублирование исполнения);

4) *полномочия и границы разделения ответственности* по работам, выполняемым подрядными организациями;

5) основные функции персонала организации и ее подразделений при разработке и выполнении политики в области качества, ПОК, обеспечении и контроле качества выполняемых ПКР и опытных образцов изделий;

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

12.2. Принципы управления качеством при выполнении ПКР рекомендуется сформулировать с учетом того, что:

1) деятельность по обеспечению качества осуществляется на основе дифференцированного подхода, основанного на классификации изделий и выполняемых работ по их влиянию на безопасность ОИАЭ;

2) технические и организационные решения, принимаемые при выполнении ПКР для обеспечения безопасности ОИАЭ, соответствуют установленным требованиям и обосновываются расчетами, исследованиями, испытания-

ми, прежним опытом выполнения аналогичных работ и опытом эксплуатации однотипных изделий, а также анализом достигнутого уровня науки и техники;

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

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

5) установлено разграничение полномочий и обязанностей, исключающее дублирование, между руководителями, исполнителями работ и работниками, осуществляющими контроль выполнения работ; при этом ответственность за качественное выполнение конкретной работы лежит на непосредственных исполнителях, а ответственность за выполнение ПОК лежит на руководстве организации.

12.3. В разделе рекомендуется привести требования к ПОК подрядных организаций, участвующих в выполнении ПКР.

13. В разделе «Управление персоналом» рекомендуется описать действующую в организации систему подбора, подготовки персонала и поддержания его квалификации, включая:

1) меры, обеспечивающие комплектацию персонала и его профессиональную компетентность на уровне, достаточном для качественного выполнения ПКР в установленные сроки;

2) сведения о наличии требований к персоналу, вы-

полняющему работы, влияющие на качество ПКР, непосредственно осуществляющему контроль качества ПКР, испытания и проверки (включая данные о наиболее важных признаках квалификации, виде и продолжительности обучения применительно к конкретным должностным обязанностям, объемах знаний и практического опыта и т.п.);

3) информацию о разработке, реализации и проведении анализа программ подготовки, переподготовки, повышения квалификации, аттестации и проверки знаний персонала, обеспечивающих изучение НТД в соответствии с должностными обязанностями работников (в том числе при вводе в действие новых НТД и изменении действующих документов);

4) ведение учетной документации по управлению персоналом (в том числе о графиках проведения занятий, журналах посещаемости, удостоверениях о проверке знаний и др.);

5) деятельность администрации организации по формированию и поддержанию культуры безопасности, осознанию каждым работником организации личной причастности к вопросам обеспечения качества;

6) информацию о контроле качества и оценке результативности деятельности, связанной с подбором, подготовкой и поддержанием квалификации персонала организации.

14. В разделе «Управление документами» рекомендуется описать действующую в организации систему управления документами, используемыми при выполнении ПКР, с учетом того, что она:

а) распространяется на все виды используемой при выполнении ПКР документации (в том числе нормативную, техническую, регламентирующую, методическую, организационную, проектную, конструкторскую, технологическую,

программную, исполнительную, отчетную, поставочную и др.);

б) основана на едином порядке обращения с документами, включающем разработку, выявление и устранение несоответствий, утверждение, согласование, ввод в действие, тиражирование, классификацию, идентификацию, инвентаризацию, регистрацию, пересмотр, рассылку, хранение, уничтожение документов;

в) направлена на:

- обеспечение полноты, достоверности, непротиворечивости и обоснованности используемых документов;
- исключение применения устаревших и аннулированных документов;
- своевременное обнаружение несоответствий и внесение необходимых изменений;
- обеспечение рабочих мест действующими документами.

14.1. В разделе рекомендуется привести сведения о системе управления документами, обеспечивающей:

1) применение документов в том случае, если они не противоречат требованиям технических регламентов, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и другой документации;

2) проверку наличия на месте выполнения ПКР до начала этих работ необходимых документов, на основе которых принимаются технические и организационные решения;

3) контроль записей регистрации, размножения, рассылки, изъятия, уничтожения, хранения документов;

4) своевременное аннулирование документов, действие которых приостановлено (включая отдельное хранение отмененной или замененной документации);

5) выполнение документов на носителе информации, обеспечивающем их удобство использования и сохранность;

6) сохранение документов, отражающих основные этапы выполнения ПКР (включая источники, обосновывающие принятие конечных решений), а также изменения и дополнения к ним в течение установленного срока.

15. В разделе «Производственная деятельность» рекомендуется описать выполнение ПКР на всех этапах разработки изделий, включая:

1) разработку ТЗ (ИТТ) на изделия;

2) стадии разработки технической документации (например, техническое предложение, эскизный проект, технический проект, разработка рабочей документации);

3) разработку и отработку технологии изготовления и оборудования для изготовления опытных образцов изделия, организацию производства, изготовление опытных образцов изделия и проведение их испытаний (контроля);

4) приемку результатов ПКР.

15.1. В разделе рекомендуется привести основные организационно-технические меры, обеспечивающие при выполнении ПКР соответствие параметров и характеристик разрабатываемых изделий установленным требованиям, включая:

1) разработку, согласование и утверждение ТЗ (ИТТ), устанавливающего стадии и этапы разработки, требования к параметрам и характеристикам изделия (включая требования к качеству и надежности изделий с учетом их влияния на безопасность ОИАЭ);

2) оценку технического уровня разрабатываемых изделий на соответствие мировому уровню (на стадии разработки ТЗ (ИТТ) до его утверждения);

3) распределение ответственности за разработку и контроль технической документации с установлением границ выполнения ПКР и взаимодействий между подразделениями организации и подрядными организациями;

4) подготовку договорных документов, планов и графиков разработки технической документации, требований на разработку; выдачу заданий подрядным организациям и подразделениям;

5) контроль соответствия разрабатываемой технической документации требованиям технических регламентов, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, ТЗ (ИТТ), стандартам Единой системы конструкторской документации, Единой системы технологической документации и Единой системы программной документации, проектным спецификациям, чертежам, инструкциям и др.;

6) изготовление и испытание головных образцов и опытных образцов изделий, которые планируется после испытаний поставить на ОИАЭ, в соответствии с планами качества.

15.2. В разделе рекомендуется описать мероприятия, связанные с разработкой изделий, используемых на ОИАЭ при обращении с радиоактивными отходами (далее – РАО) и обеспечивающих в процессе их эксплуатации и вывода из эксплуатации:

1) предотвращение незапланированного накопления РАО;

2) ограничение образования РАО на минимальном, практически достижимом уровне;

3) организацию контроля качества проведения технологических процессов при обращении с РАО.

15.3. В разделе рекомендуется представить сведения о том, что при разработке ТЗ (ИТТ) проводится анализ достоверности, обоснованности, достаточности и непротиворечивости входных данных для выполнения ПКР, включающих:

1) функциональные и эксплуатационные требования, распространяющиеся на изделие;

2) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

3) информацию, взятую из опыта предыдущих разработок, изготовления и эксплуатации аналогичных изделий;

4) другие требования, влияющие на безопасность ОИАЭ и качество изделий.

15.4. В разделе рекомендуется представить:

1) анализ входных данных для выполнения ПКР и выявления наиболее эффективных решений для их реализации (может осуществляться по результатам ранее выполненных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а форма представления входных данных, их содержание и сроки представления оговариваются в договоре на выполнение ПКР;

2) выходные данные выполненных ПКР документально представляются в виде технической документации, содержащей в общем случае графическую часть, текстовую документацию, расчеты, протоколы испытаний, обоснования, заключения изготовителей, эксплуатирующей организации и др., соответствуют входным данным (требованиям) разработки или превосходят их; содержат критерии приемки, испытаний (или ссылки на документы, в которых указаны эти критерии); обеспечивают соответствующей информа-

цией деятельность по изготовлению и эксплуатации изделия; идентифицируют параметры и характеристики изделия, влияющие на его качество и надежность; подтверждаются контролем выполненных ПКР и испытаниями на различных этапах и стадиях выполнения ПКР для определения соответствия параметров и характеристик изделия установленным требованиям в ТЗ (ИТТ) и других документах (протоколах, актах и т.д.); а также верифицируются относительно входных данных и утверждаются до их последующего использования.

15.5. В разделе рекомендуется описать действующие процедуры контроля за соблюдением при выполнении ПКР требований ТЗ (ИТТ), технических регламентов, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и процедуры, подтверждающие правильность принятых технических решений в процессе технического контроля, нормоконтроля, метрологического контроля и надзора, испытаний, авторского сопровождения, а также контроля, осуществляемого заказчиком и другими организациями (в процессе внешнего контроля).

При этом рекомендуется представить следующую информацию:

1) по техническому контролю, который осуществляется в заранее установленных в ТЗ (ИТТ) и (или) планах ПКР контрольных точках в зависимости от стадии или этапа выполнения ПКР и предусматривает проверку полноты, достоверности и обоснованности представленной информации

а) соответствие проверяемых документов, входящих в ПКД, требованиям ТЗ (ИТТ) и НТД;

б) оценку принятых конструктивных решений по научным и техническим показателям, включая анализ соответствия конструктивных решений выполненным

расчетам, анализ правильности выполнения расчетов (например, путем сопоставления их результатов с результатами, полученными с помощью альтернативных методов расчета, испытаний, моделирования), сопоставление нового проекта с аналогичным проектом, проверенным на практике, если такой существует; анализ правильности выбора оборудования, полуфабрикатов, комплектующих изделий и материалов;

в) анализ правильности выполнения спецификаций, относящихся к проверяемому документу; указания размеров, параметров, проекций, разрезов, сечений, видов выбранных материалов, компоновки листа, выбора масштаба, графического исполнения чертежей и схем) и др.;

2) по нормоконтролю - проверку соответствия разработанной технической документации требованиям действующих НТД;

3) по метрологической экспертизе - анализ и оценку технических и организационных решений, относящихся к выбору измеряемых параметров, установлению требований к точности измерений, выбору методов и средств измерений и их метрологическому обслуживанию, разработке методик контроля, измерений, обработке их результатов и др.;

4) по авторскому сопровождению изготовления опытных или головных образцов изделий - дополнительный контроль выполненных ПКР;

5) по внешнему контролю (экспертизе) выполненных ПКР – данные, предоставленные заказчиком, эксплуатирующей организацией, вышестоящими организациями, специализированными экспертными организациями в соответствии с установленным ими порядком.

15.6. В разделе рекомендуется привести требования,

предъявляемые к должностным лицам, участвующим в деятельности по контролю разработанной технической документации, с учетом того, что они не принимают непосредственного участия в разработке проверяемой документации, их квалификация не ниже квалификации исполнителей и они имеют опыт выполнения аналогичных ПКР. При этом технический контроль проводится в подразделениях, разрабатывающих документацию, специалистами, назначенными руководством. Все остальные виды контроля, как правило, осуществляются в специализированных подразделениях или подрядными организациями.

15.7. В разделе рекомендуется представить прогноз возможного возникновения проблем и несоответствий, основанный на результате контроля ПКР, а также корректирующие воздействия и разрабатываемые меры, предупреждающие их возникновение в будущем и обеспечивающие соответствие окончательных результатов ПКР требованиям заказчика.

15.8. В разделе рекомендуется описать завершающие этапы стадий разработки технической документации, которыми в зависимости от важности разработки (влияния на безопасность ОИАЭ) могут являться:

1) на стадии технического проекта – защита результатов выполненных ПКР на научно-техническом совете организации или заказчика с участием представителей изготовителя (при необходимости);

2) при завершении ПКР – рассмотрение результатов ПКР приемочной комиссией, в ходе которого проводится проверка результатов выполненных работ на соответствие требованиям НТД, ТЗ (ИТТ), оценка научно-технического уровня принятых технических решений, их обоснованность и принятие решения о целесообразности использования

полученных результатов при создании рабочей документации.

15.9. В разделе рекомендуется привести сведения о порядке формирования и работы приемочной комиссии, оценивающей результаты ПКР (при необходимости ее создания), включающие:

1) проведение приемочных испытаний и анализ их результатов;

2) рассмотрение разработанных технических документов;

3) составление и утверждение акта, в котором указывается соответствие разработанных изделий требованиям технических условий (ТЗ, ИТТ) и возможность их изготовления;

4) анализ результатов оценки технического уровня, технологичности, конкурентоспособности и качества изделий (в том числе показателей надежности изделий в условиях хранения и эксплуатации);

5) анализ результатов оценки разработанной технической документации и др.

15.10. В разделе рекомендуется привести информацию о процедурах изменения разработанной технической документации, предусматривающих в том числе:

1) оформление извещений об изменении, разрешений на внесение изменений в разработанную техническую документацию;

2) согласование изменения технической документации с заказчиком, контролирующими и надзорными органами, организациями и подразделениями, которые ранее согласовывали эти документы;

3) внесение изменений в техническую документацию для систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, в соответствии с требованиями Ростехнадзора, устанавливающими основные положения подготовки, рассмотрения и принятия решений по изменениям проектной и конструкторской документации, влияющим на обеспечение ядерной и радиационной безопасности ОИАЭ;

4) анализ необходимости корректировки других документов, связанных с измененной документацией, и контроль этих изменений;

5) решение о целесообразности переиздания документации при наличии большого числа внесенных в нее изменений;

6) рассылку изменений, внесенных в документацию, по спискам и в порядке, соответствующем рассылке первоначального текста документации;

7) контроль получения измененной документации адресатами и изъятия устаревших ее версий.

16. В разделе «Испытания» рекомендуется привести информацию о порядке проведения, контроля назначения и результатов испытаний, а также порядке их валидации (если испытания запланированы при выполнении ПКР).

16.1. В разделе рекомендуется определить виды планируемых при выполнении ПКР испытаний, включая:

1) лабораторные исследовательские, стендовые и другие испытания моделей, макетов, натурных составных частей изделия, а также доводочные испытания экспериментальных и опытных образцов в условиях, имитирующих реальные условия эксплуатации, в ходе которых выбираются, отрабатываются и проверяются новые технические решения, обеспечивающие достижение основных эксплуатационных характеристик изделий;

2) контрольные испытания опытных образцов (опытной партии, головных образцов) изделия, к которым относятся:

а) предварительные испытания, проводимые с целью предварительной оценки соответствия опытного образца изделия требованиям ТЗ (ИТТ), корректировки ПКД, а также для определения готовности опытного образца к приемочным испытаниям;

б) приемочные испытания, проводимые с целью оценки соответствия всех характеристик изделия требованиям, установленным в ТЗ (ИТТ); проверки и подтверждения соответствия опытного образца изделия требованиям ТЗ (ИТТ) в условиях, максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации изделия, а также для принятия решений о возможности изготовления и поставок изделия на ОИАЭ.

в) испытания на надежность, проводимые с целью оценки соответствия показателей надежности изделий требованиям, установленным в ТЗ (ИТТ).

16.2. В разделе рекомендуется описать процедуры контроля испытаний, предусматривающие проверку:

1) полноты состава видов испытаний, предусмотренных для верификации результатов ПКР;

2) достоверности и приемлемости полученных результатов испытаний;

3) наличия утвержденных и согласованных программ и методик испытаний;

4) готовности испытательного оборудования к обеспечению установленных технических характеристик изделий и их контролю (включая требования по безопасности и надежности);

5) соответствия материально-технического и метрологического обеспечения требованиям, гарантирующим соз-

дание условий и режимов испытаний, указанных в программе и методике испытаний, обеспечивающих получение достоверных результатов;

6) выполнения запланированных сроков проведения испытаний, а также описать требования к квалификации и опыту персонала, допущенного к испытаниям;

7) информации о том, как в программах и методиках испытаний отражаются модель эксплуатации изделия, требования к метрологическому обеспечению, условия приемлемости результатов испытаний, представительность испытаний по объёму и составу изделий;

8) возможности использования результатов приемочных испытаний при оценке соответствия изделия (в том числе, при проведении его обязательной сертификации в Системе сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения);

9) правильности документирования результатов испытаний и оценки их приемлемости (достоверности).

16.3. В разделе рекомендуется описать процедуру, предусматривающую проведение анализа последствий выявленных отклонений (несоответствий) параметров или характеристик изделия заданным требованиям, с учетом их влияния на безопасность ОИАЭ, разработку необходимых корректирующих мер и оценку их результативности

17. В разделе «Метрологическое обеспечение» рекомендуется описать деятельность, направленную на установление и применение научных и организационных основ, технических средств, правил и норм, необходимых для достижения единства, требуемой точности и достоверности измерений, предусматривающую выполнение следующих мероприятий:

1) проведение метрологической экспертизы разрабатываемой технической документации;

2) разработку и согласование номенклатурных перечней основных параметров изделия, подлежащих измерению, а также перечней применяемых при выполнении ПКР средств измерений, контрольного и испытательного оборудования (с указанием класса их точности, методик выполнения измерений и др.);

3) приобретение, изготовление, идентификацию, учет, хранение, эксплуатацию (включая техническое обслуживание и ремонт), списание средств измерений, контрольного и испытательного оборудования;

4) калибровку и поверку средств измерений, аттестация испытательного оборудования и методик, проверку контрольного оборудования в соответствии с установленными процедурами и разработанными перечнями и графиками;

5) ведение, учет и хранение протоколов документации по метрологическому обеспечению;

6) метрологический надзор подразделений и подрядных организаций, применяющих средства измерений, контрольное и испытательное оборудование.

18. В разделе «Обеспечение качества программных средств и расчетных методик» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности по обеспечению качества программных средств (далее – ПС) и расчетных методик, включающий:

1) организацию взаимодействия между подразделениями организации в части подготовки данных для проведения расчетных работ;

2) организацию разработки собственных ПС и расчетных методик, а также использования ПС и расчетных методик, разработанных сторонними организациями;

3) применение лицензионных ПС сторонних организациями;

4) регистрацию, верификацию и аттестацию ПС и расчетных методик.

В разделе также рекомендуется привести перечень ПС и расчетных методик, используемых при выполнении ПКР, с указанием области их применения и информации о регистрации, верификации и аттестации ПС в порядке, установленном Ростехнадзором.

19. В разделе «Обеспечение надежности» рекомендуется описать порядок осуществления деятельности, направленной на обеспечение, подтверждение и контроль соответствия установленным требованиям показателей надежности разрабатываемых изделий.

В рамках деятельности по обеспечению надежности рекомендуется осуществлять:

1) 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;

2) 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;

3) разработку и обоснование требований к надежности элементов изделия;

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

5) разработку организационных и технических решений и мероприятий, обеспечивающих необходимую стойкость и работоспособность изделий в заданных условиях (включая внешние воздействующие факторы), режимах и времени эксплуатации;

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

7) выбор методов контроля показателей надежности;

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

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

10) экспериментальную отработку и испытания на надежность опытных образцов, элементов и изделия в целом;

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

12) 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;

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

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

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

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

В разделе также рекомендуется привести сведения о функционировании системы обратной связи между эксплуатирующей организацией ОИАЭ и организацией, разрабатывающей изделие, для получения информации о работоспособности и отказах спроектированных ранее аналогичных изделий (и их элементов), эксплуатируемых на ОИАЭ.

20. В разделе «Контроль несоответствий» рекомендуется описать порядок своевременного выявления и устранения несоответствий, связанных с нарушением установленных в НТД требований или отступлениями от них, которые приводят к снижению качества выполняемых ПКР или изделий.

20.1. В разделе рекомендуется определить:

1) источники несоответствий (результаты испытаний элементов, опытных образцов изделий, изделий первой промышленной партии, результаты инспекций, проверок ПОК, входного контроля качества материалов, комплектующих изделий, результаты контроля работ (услуг), технологических процессов и др.);

2) влияние выявленных несоответствий на безопасность с учетом выявления непосредственных и коренных причин несоответствий, их систематизацию и ранжирование, определение существенных факторов, отрицательно влияющих на качество выполнения работ;

3) меры, обеспечивающие исключение возможности использования (в том числе случайного) материалов и изделий, а также выполнения работ, не соответствующих установленным требованиям;

4) порядок уведомления руководства соответствующего уровня о наметившихся тенденциях в появлении несоответствий, нарушений или отступлений от требований НТД (при этом Ростехнадзор и другие надзорные органы информируются о несоответствиях, влияющих на безопасность ОИАЭ, исправление которых возможно только при принятии специальных решений, требующих внесения изменений в проектную, конструкторскую документацию или в НТД, а также при остановке работ по предписаниям надзорных органов).

20.2. В разделе рекомендуется описать процедуры разработки, реализации и контроля корректирующих и предупреждающих мер по устранению и предотвращению несоответствий, в том числе:

1) изменение организации контроля качества выполнения работ;

2) доработку (изменение) или выпуск новых документов;

3) совершенствование порядка 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, ответственного за появление условий, отрицательно влияющих на качество ПКР);

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

6) замену подрядной организации;

7) замену или совершенствование дефектных изделий;

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

9) обеспечение документального оформления и доведения до сведения руководства соответствующего уровня и исполнителей результатов анализа причин возникновения несоответствий и принятых корректирующих и предупреждающих мер.

20.3. В разделе рекомендуется определить, что входными данными для разработки корректирующих и предупреждающих мер являются сведения из эксплуатирующей организации ОИАЭ; результаты самопроверки персоналом выполненных работ, технического и технологического контроля, метрологической экспертизы, нормоконтроля, инспекций, испытаний, проверок ПОК, авторского сопровождения изготовления и эксплуатации ранее разработанных аналогичных изделий; информационные материалы о несоответствиях на ОИАЭ и др.

21. В разделе «Управление записями по качеству» рекомендуется описать порядок формирования и ведения документации, в которой отражается информация о качестве выполнения ПКР (в том числе результаты проверок, инспекций, испытаний, анализов, отчеты о несоответствиях, предписания по устранению несоответствий, сертификаты соответствия, паспорта на материалы, изделия и др.).

Рекомендуется привести сведения о порядке управления записями по качеству, а именно:

1) вид записей по качеству, в зависимости от важности, и их идентификацию на основе системного учета и регистрации носителей информации;

2) полноту и своевременность представления информации о качестве на основе действующей системы сбора, регистрации, обеспечения доступа, составления картотеки, хранения, ведения, передачи данных и уничтожения зарегистрированной утратившей силу документации по качеству;

3) необходимые условия для длительного хранения записей в соответствующих помещениях, в условиях, исключающих их порчу и потерю;

4) использование на рабочих местах только действующих записей (когда отмененная или замененная документация своевременно возвращена в архив и соответствующим образом замаркирована с целью предупреждения ее случайного использования);

5) периодичность и формы представления отчетности по качеству;

6) оперативную передачу информации о принятых решениях исполнителям;

7) сбор и анализ информации о реализации принятых решений;

8) составление отчетов, содержащих результаты проведенных проверок по использованию документов, качеству технической документации (включая сведения о взаимоувязанных изменениях ПОК и документов СМК) и др.

22. В разделе «Проверки ПОК» рекомендуется описать деятельность, связанную с проведением проверок (аудитов) выполнения ПОК организации и частных ПОК подрядных организаций.

22.1. Проверку выполнения ПОК рекомендуется назначать:

1) для систематической оценки эффективности (результативности) ПОК, 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 изделий или работ (услуг);

4) при необходимости контроля реализации корректирующих и предупреждающих мер;

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

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

22.2. В разделе рекомендуется описать правила выполнения проверок ПОК с учетом того, что:

1) организация проводит внутренние проверки ПОК в своих подразделениях и внешние проверки частных ПОК 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 выполняемых ПКР и их результатов, а также при необходимости проверки реализации запланированных корректирующих и предупреждающих мер и оценки их эффективности (результативности).

22.3. При выполнении проверок ПОК рекомендуется использовать следующие организационные меры:

1) назначение проверяющей комиссии с соответственно подобранным, обученным и аттестованным 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 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 об его выполнении;

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

Нормативный документ

Положение о разработке программ обеспечения качества при проектировании и конструировании изделий, поставляемых на объекты использования атомной энергии

РБ-051-10

Ответственный за выпуск Синицына Т.В.
Компьютерная верстка Зернова Э.П.
Верстка выполнена в НТЦ ЯРБ
Тираж 175 экз. (1-й завод - для специалистов Ростехнадзора)
100 экз. (2-й завод для специалистов атомной отрасли)
Отпечатано в НТЦ ЯРБ,
Москва, ул. Малая Красносельская, д.2/8. корп.5

Телефон/факс редакции 499- 264-28-53

gost.e-ecolog.ru