Утверждено
приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от «15» января 2013 № 9

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

I. Назначение и область применения

1. Положение о разработке программ обеспечения качества при проектировании и конструировании 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 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).

2. Настоящее Положение определяет подходы к реализации требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии к ПОК при выполнении проектно-конструкторских, проектных и конструкторских работ (далее – ПКР) в процессе разработки изделий, поставляемых на ОИАЭ (включая разработку ядерного топлива), а именно:

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

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

gost.e-ecolog.ru

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

4) НП-056-04. Требования к программе обеспечения качества ядерных энергетических установок судов. Утверждены постановлением Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 31 декабря 2004 г. № 13.

3. Для разработки ПОК при выполнении ПКР в процессе разработки изделий, поставляемых на ОИАЭ, могут быть использованы другие подходы в случае их достаточного обоснования.

II. Общие положения

4. ПОК при разработке изделий устанавливает организационно-технические мероприятия по обеспечению качества изделий, направленные на безопасность ОИАЭ, и разрабатывается с целью обеспечения уверенности у заказчика, других заинтересованных организаций и надзорных органов в том, что ПКР, выполняемые при разработке изделий, поставляемых на ОИАЭ, 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).

5. Организация, выполняющая ПКР, разрабатывает, утверждает и согласовывает ПОК до начала регламентируемых в программе работ.

6. 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).

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

8. Информацию, представленную в ПОК, рекомендуется периодически пересматривать, не реже одного раза в три года, 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.

9. В случае обнаружения недостатков в ПОК (включая ее недостаточную результативность), организация, ответственная за разработку и реализацию этой программы, принимает меры к их устранению в ПОК и (или) в работе организации.

10. Для вновь разрабатываемых изделий допускается 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.

III. Рекомендуемое содержание программ обеспечения качества

11. В разделе «Политика в области качества» приводится политика в области качества деятельности организации, которая:

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

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

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

В обязательствах руководства организации рекомендуется включать гарантии обеспечения деятельности, описываемой в ПОК, необходимыми финансовыми, материально-техническими, людскими ресурсами и информационными ресурсами.

12. В разделе «Введение» рекомендуется привести:

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

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

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

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) сведения о наличии у организации лицензий Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) 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).

13.1. В описании СМК рекомендуется привести:

1) основные принципы управления качеством, на которых основана деятельность организации;

2) организационную 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 и границы ответственности, 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 в рамках ПОК;

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.

13.2. Принципы управления качеством при выполнении ПКР рекомендуется формулировать с учетом следующих положений:

1) деятельность по обеспечению качества осуществляется на основе

дифференцированного подхода, основанного на классификации изделий и выполняемых работ по их влиянию на безопасность ОИАЭ (с учетом потенциальной опасности изделий ненадлежащего качества и надежности при их эксплуатации);

2) технические и организационные решения, принимаемые при выполнении ПКР для обеспечения безопасности ОИАЭ, соответствуют требованиям НТД и обосновываются расчетами, исследованиями, испытаниями, апробацией, 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) 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. При необходимости в разделе приводят требования к ПОК подрядных организаций, участвующих в выполнении ПКР, являющиеся дополнительными по отношению к требованиям, устанавливаемым федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии и (или) общей программой обеспечения качества для ОИАЭ.

14. В разделе «Управление персоналом» описывают действующую в организации систему подбора, подготовки персонала и поддержания его квалификации. Рекомендуется привести информацию:

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

2) о наличии требований к персоналу, выполняющему 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) о разработке, реализации и проведении анализа программ подготовки, переподготовки, повышения квалификации, аттестации и проверки знаний персонала, обеспечивающих изучение федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, требований по безопасности ОИАЭ и качеству выполняемых ПКР в соответствии с должностными обязанностями работников (в том числе при вводе в действие новых НТД и изменении действующих документов);

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

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

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

15. В разделе «Управление документами» описывают действующую в организации систему управления документами, используемыми при выполнении ПКР.

1) В разделе рекомендуется указать, что система управления документами:

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.

2) В разделе рекомендуется привести сведения о порядке управления документами, обеспечивающем:

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

б) проверку наличия на месте выполнения ПКР до начала этих работ необходимых действующих документов, в соответствии с требованиями которых принимаются технические и организационные решения;

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

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

д) выполнение документов на носителе информации, гарантирующем их удобочитаемость и сохранность;

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

16. В разделе «Управление поставками оборудования, комплектующих изделий, материалов, а также предоставляемыми услугами» описывают порядок выполнения деятельности, осуществляемой с целью обеспечения соответствия установленным требованиям оборудования, комплектующих изделий и материалов, применяемых при изготовлении опытных или головных образцов изделий, а также услуг (работ), предоставляемых (выполняемых) подрядными организациями.

1) В разделе рекомендуется описать порядок выбора подрядной организации (предполагаемого поставщика), предусматривающий:

а) проверку наличия у организации лицензии Ростехнадзора на право выполнения соответствующих работ (предоставления услуг) – при их необходимости;

б) проведение анализа опыта потребителей идентичной (или подобной) продукции или услуг, выполненных предполагаемым поставщиком; опыта эксплуатации продукции предполагаемого поставщика; имеющихся данных, относящихся к закупаемым продуктам или обеспечиваемым услугам, являющихся представительными характеристиками текущей способности предполагаемого поставщика обеспечить качество применяемой продукции или предоставляемых услуг (выполняемых работ) в соответствии с

требованиями НТД и документации о поставке в установленные сроки при соответствующей экономической эффективности;

в) проведение, при необходимости, аудита СМК поставщика в отношении предоставляемых услуг (выполняемых работ) и (или) изготовления применяемой продукции.

2) В разделе описывают порядок проверки применяемой продукции (до ее использования) на соответствие требованиям, установленным в НТД, и требованиям к поставке, которые обеспечиваются:

а) проверкой выполнения условий подготовки, рассмотрения, согласования и утверждения поставочных документов, включая проверку наличия сертификатов соответствия (в том числе, при необходимости, в Системе сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения);

б) анализом наличия установленных требований к качеству применяемой продукции и возможностей их проверки; требований к маркировке, консервации, упаковке, погрузке, транспортировке, разгрузке, условиям хранения, переконсервации; требований к персоналу, выполняющему работы, связанные с применяемой продукцией, и др.;

в) контролем соответствия данных о качестве продукции, полученных от поставщика, установленным требованиям;

г) проведением контрольных операций (испытаний);

д) корректирующими и предупреждающими мерами (в том числе в части обращения с несоответствующей продукцией) и оценкой их эффективности (результативности).

17. В разделе «Производственная деятельность» описывают порядок выполнения ПКР на всех этапах разработки изделий, включая:

1) разработку ТЗ (ИТТ) на изделия;

2) стадии разработки технической документации (например, разработка конструкторской документации в общем случае предусматривает стадии

технического предложения, эскизного проекта, технического проекта, разработки 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.

17.1. В разделе рекомендуется указать, что в процессе выполнения ПКР соответствие параметров и характеристик разрабатываемых изделий установленным требованиям обеспечивается:

1) разработкой, согласованием и утверждением 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) проведением оценки технического уровня разрабатываемых изделий на соответствие мировому уровню (на стадии разработки ТЗ (ИТТ) до его утверждения);

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

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

5) контролем 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) изготовлением и испытанием головных образцов и опытных образцов изделий, которые планируется после испытаний поставить на ОИАЭ, в соответствии с планами качества.

17.2. В разделе рекомендуется указать, что при выполнении ПКР, связанных с разработкой изделий, используемых на ОИАЭ при обращении с радиоактивными отходами (далее – РАО), разрабатываются мероприятия, обеспечивающие в процессе эксплуатации и вывода из эксплуатации этих изделий:

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.

17.3. В разделе рекомендуется указать, что при разработке ТЗ (ИТТ) должен проводиться 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.

17.4. В разделе рекомендуется указать следующее:

1) анализ входных данных для выполнения ПКР и выявление 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:

а) документально представляют в виде технической документации, содержащей в общем случае графическую часть, текстовую документацию, расчеты, протоколы испытаний, обоснования, заключения изготовителей, эксплуатирующей организации и др.;

б) соответствуют входным данным (требованиям) разработки или превосходят их;

в) содержат критерии приемки, испытаний (или ссылки на документы, в которых указаны эти критерии);

г) обеспечивают соответствующей информацией деятельность по изготовлению и эксплуатации изделия;

д) идентифицируют параметры и характеристики изделия, влияющие на его качество и надежность;

е) являются контролепригодными, т.е. подтверждаются контролем выполненных ПКР и испытаниями на различных этапах и стадиях выполнения ПКР с тем, чтобы убедиться в соответствии параметров и характеристик изделия установленным требованиям в ТЗ (ИТТ) и других документах (протоколах, актах и т.д.);

ж) верифицируются относительно входных данных и утверждаются до их последующего использования.

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

1) технический контроль 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, в том числе:

а) анализ соответствия 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.;

г) анализ правильности применения нормативных, расчетных документов;

2) в процессе нормоконтроля осуществляют проверку соответствия разработанной технической документации требованиям действующих НТД;

3) метрологическая экспертиза предусматривает 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) в ходе авторского сопровождения изготовления опытных или головных образцов изделий осуществляется дополнительный контроль выполненных ПКР;

5) внешний контроль (экспертиза) выполненных ПКР осуществляется заказчиком, эксплуатирующей организацией, вышестоящими организациями, специализированными экспертными организациями в соответствии с

установленным ими порядком.

17.6. В разделе рекомендуется указать 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.

17.7. В разделе рекомендуется указать, что в результате контроля ПКР определяются и прогнозируются области возможного возникновения проблем и несоответствий, а также проводятся корректирующие воздействия и разрабатываются меры, предупреждающие их возникновение в будущем и обеспечивающие соответствие окончательных результатов ПКР требованиям заказчика.

17.8. Рекомендуется указать, что завершающими этапами стадий разработки технической документации, 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.

17.9. Рекомендуется привести порядок формирования и работы приемочной комиссии, оценивающей результаты ПКР (при необходимости ее создания), включающий:

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.

17.10. В разделе рекомендуется указать, что изменения в разработанную техническую документацию вносятся в установленном порядке, предусматривающем:

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) принятие решения 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.

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

В разделе рекомендуется указать 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).

18.2. В разделе рекомендуется описать порядок проведения контроля назначения и результатов испытаний, предусматривающий 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 создание условий и режимов испытаний, указанных в программе и методике испытаний, обеспечивающих получение достоверных результатов;

6) выполнения требований к срокам проведения испытаний, 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).

18.3. В разделе рекомендуется указать, что в случае, если в результате проведения испытаний установлено несоответствие параметров или характеристик изделия заданным требованиям, предусматривается проведение анализа последствий выявленных отклонений (несоответствий) с учетом их влияния на

безопасность ОИАЭ, разработка необходимых корректирующих мер и оценка их результативности.

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

В рамках деятельности по метрологическому обеспечению в разделе рекомендуется указать на необходимость выполнения и контроля следующих мероприятий на основе безусловного соблюдения требований документов государственной системы обеспечения единства измерений:

1) проведение метрологической экспертизы разрабатываемой технической документации;

2) разработка 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, идентификация, учет, хранение, эксплуатация (включая техническое обслуживание и ремонт), списание средств измерений, контрольного и испытательного оборудования;

4) калибровка и поверка средств измерений, аттестация испытательного оборудования и методик, проверка 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.

20. В разделе «Обеспечение качества программных средств и расчетных методик» описывают 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 ПС и расчетных методик, использования ПС и расчетных методик, разработанных сторонними предприятиями;

3) применение лицензированных ПС, разработанных сторонними предприятиями;

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

В разделе 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.

21. В разделе «Обеспечение надежности» описывают 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 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.

22. В разделе «Контроль несоответствий» описывают порядок выполнения деятельности, направленной на своевременное выявление и устранение несоответствий, связанных с нарушением установленных в НТД требований или отступлениями от них, которые приводят к снижению качества выполняемых ПКР или изделий.

22.1. В разделе рекомендуется указать следующее:

1) источником данных о несоответствиях являются 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) анализ влияния выявленных несоответствий на безопасность, предусматривает выявление непосредственных и коренных причин несоответствий, их систематизацию и ранжирование, определение существенных факторов, отрицательно влияющих на качество выполнения работ;

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

4) осуществляется в установленном порядке уведомление руководства соответствующего уровня о несоответствиях и о наметившихся тенденциях в причинах и характере нарушений и 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).

22.2. В разделе рекомендуется привести порядок разработки, реализации и контроля корректирующих и предупреждающих мер по устранению и предотвращению несоответствий, предусматривающий 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.

22.3. 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.

23. В разделе «Управление записями по качеству» описывают порядок осуществления деятельности, направленной на формирование и ведение 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, направленном на:

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

2) обеспечение полноты и своевременности 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) обеспечение необходимых условий 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) установление периодичности и форм 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.

24. В разделе «Проверки ПОК» описывают порядок проведения проверок (аудитов) выполнения ПОК организации и частных ПОК подрядных организаций по всем направлениям деятельности, описанных в этих программах.

24.1. 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.

24.2. В разделе рекомендуется указать следующее:

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).

24.3. В рамках деятельности, связанной с проверками ПОК, рекомендуется предусматривать выполнение мер, обеспечивающих в том числе:

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.

gost.e-ecolog.ru