

**Федеральная служба
по экологическому, технологическому и атомному надзору**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА
В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ**

УТВЕРЖДЕНО
приказом
Федеральной службы
по экологическому,
технологическому
и атомному надзору
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

**ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ДЛЯ ОБЪЕКТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ**

НП-0ХХ-ХХ

Введены в действие
с «__» _____ 20__ г.

Москва 2011

I. Назначение и область применения

1. Настоящие федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии «Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии» (далее – Правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4552; 1997, № 7, ст. 808; 2001, № 29, ст. 2949; 2002, № 1, ст. 2; № 13, ст. 1180; 2003, № 46, ст. 4436; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 52, ст. 5498; 2007, № 7, ст. 834; № 49, ст. 6079; 2008, № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; № 52, ст. 6450; 2011, № 29, ст. 4281; № 30, ст. 4590).

2. Настоящие Правила устанавливают требования к структуре, содержанию и порядку разработки программ обеспечения качества (далее – ПОК) для объектов использования атомной энергии (далее – ОИАЭ) и предназначены для проектируемых, строящихся, эксплуатируемых и выводимых из эксплуатации ОИАЭ.

3. Настоящие Правила распространяется на системы (элементы), важные для безопасности ОИАЭ, а также на работы (услуги), влияющие на безопасность ОИАЭ и/или выполняемые (предоставляемые) на системах (элементах), важных для безопасности.

Термины и определения, используемые в Правилах, приведены в приложении.

II. Общие положения

4. ПОК для ОИАЭ подразделяются на:

1) общую ПОК эксплуатирующей организации, которая распространяется на все выполняемые работы и услуги, влияющие на безопасность ОИАЭ, на всех этапах его жизненного цикла (выбор площадки для размещения ОИАЭ, проектирование, включая конструирование систем и оборудования, изготовление систем и оборудования, сооружение (строительство), ввод в эксплуатацию, эксплуатация, вывод из эксплуатации ОИАЭ);

2) частные ПОК организаций, выполняющих работы и (или) предоставляющих услуги эксплуатирующей организации, влияющие на безопасность ОИАЭ, на отдельном этапе жизненного цикла ОИАЭ при выполнении лицензируемого вида деятельности в области использования атомной энергии.

5. Эксплуатирующая организация должна обеспечивать:

1) разработку, утверждение, ввод в действие, выполнение, проверку выполнения и оценку результативности общей ПОК;

2) проверку выполнения и оценку результативности частных ПОК.

6. Организация, выполняющая работы и (или) предоставляющая услуги эксплуатирующей организации, должна обеспечивать разработку, утверждение, ввод в действие, выполнение, проверку выполнения и оценку результативности частных ПОК.

7. Допустимость разработки одной общей ПОК для двух и более ОИАЭ, а также разработки одной частной ПОК при проектировании (конструировании) и изготовлении серийных изделий, поставляемых на ОИАЭ, или при выполнении однотипных работ (предоставлении услуг) на различных ОИАЭ должна быть обоснована в соответствующей ПОК.

8. ПОК должна быть утверждена и введена в действие в организации до начала выполнения работ (предоставления услуг), на которые она распространяется.

9. Содержащиеся в ПОК организационно-технические и другие мероприятия по обеспечению качества должны основываться на определенной в проекте ОИАЭ классификации систем (элементов) и сооружений ОИАЭ по их влиянию на безопасность ОИАЭ в соответствии с федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии.

III. Требования к содержанию ПОК

10. Общая ПОК должна содержать:

- 1) разделы, указанные в пунктах 15-18, 20, 21, 25, 26 настоящих Правил;
- 2) требования к частным ПОК на каждой стадии жизненного цикла ОИАЭ.

При отсутствии необходимости разработки частных ПОК содержание общей ПОК должно удовлетворять требованиям всех пунктов раздела IV настоящих Правил.

11. Частная ПОК должна содержать:

1) разделы, указанные в пунктах 15-26 настоящего документа и разработанные применительно к деятельности, на которую распространяется ПОК, с учетом требований общей ПОК (в частную ПОК допускается не включать разделы, в соответствии с которыми деятельность не осуществляется, при условии указания в этих разделах причин отсутствия соответствующих функций в деятельности организации);

2) основания для разработки данной ПОК, а также, при необходимости, информацию о других действующих или планируемых к разработке ПОК, связанных с этой частной ПОК;

3) требования к частным ПОК подрядных (субподрядных) организаций (при необходимости).

12. ПОК должна устанавливать порядок ее пересмотра и внесения в неё необходимых изменений и дополнений (при этом регулярность пересмотра ПОК не должна быть реже 1 раза в 5 лет).

13. При функционировании в организации-разработчике ПОК системы менеджмента качества (далее – СМК), разработанной в соответствии с положениями национальных и (или) международных стандартов, ПОК должна содержать краткую информацию о СМК (включая область ее применения, сведения о наличии и сроке действия сертификата соответствия СМК установленным требованиям, ссылки на документированные процедуры СМК, используемые при разработке и выполнении ПОК).

В ПОК должно быть определено место ПОК в документации СМК организации-разработчика.

Допускается объединять ПОК с Руководством по качеству в рамках одного документа при условии, что последний удовлетворяет настоящим Правилам.

14. Допускается в тексте ПОК делать ссылки на документированные процедуры организации, определяющие порядок проведения работ, описываемых в ПОК.

IV. Требования к содержанию разделов ПОК

15. Политика в области качества

Раздел должен содержать политику в области качества организации-разработчика ПОК, устанавливающую:

- 1) приоритет обеспечения безопасности ОИАЭ при осуществлении деятельности в области использования атомной энергии;
- 2) основные цели в области качества и методы их достижения;
- 3) обязательства руководства организации-разработчика ПОК в области качества.

Допускается включение в ПОК относящейся к СМК организации-разработчика политики в области качества при условии ее соответствия настоящим Правилам.

16. Организационная деятельность

Раздел должен содержать:

- 1) сведения об организационной структуре управления организации в части, относящейся к выполнению ПОК, и описание порядка управления организационными изменениями;
- 2) краткую информацию об основных функциональных обязанностях, полномочиях и ответственности должностных лиц, руководящих разработкой и реализацией ПОК, а также контролирующих выполнение и оценивающих результативность ПОК, включая информацию о распределении ответственности лиц (подразделений), выполняющих работы и осуществляющих контроль их качества;
- 3) основные сведения о функциях и взаимодействии подразделений организации, участвующих в реализации ПОК;
- 4) основные сведения о порядке взаимодействий с заказчиком, подрядными организациями, органами исполнительной власти и уполномоченными организациями, осуществляющими государственное управление использованием атомной энергии и государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

17. Управление персоналом

Раздел должен содержать описание порядка управления персоналом, участвующим в выполнении и контроле выполнения работ, на которые распространяется ПОК, при его подборе, комплектовании, подготовке, поддержании и повышении квалификации, допуске к самостоятельной работе.

Необходимо привести описание действующих процедур, предусматривающих:

- 1) определение потребностей в количестве персонала, уровне его подготовки и квалификации;
- 2) формирование и поддержание культуры безопасности в организации;
- 3) периодическую аттестацию и (или) проверку знаний и навыков персонала, выполняющего работы (предоставляющего услуги), влияющие на безопасность ОИАЭ;
- 4) разработку, выполнение, анализ и корректировку программ подготовки, переподготовки, повышения квалификации и проверки знаний и (или) аттестации персонала;

5) ведение документации (записей) по управлению персоналом.

Раздел должен содержать положение об обязательном наличии в должностных инструкциях персонала и (или) в других документах организации требований к обязанностям персонала, его квалификации, объемам знаний и навыков.

18. Управление документацией

Раздел должен содержать:

1) описание действующих процедур:

а) разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений, пересмотра, рассылки, хранения документов, поддержания их приемлемого качества, а также отмены и уничтожения утративших силу документов;

б) формирования и ведения записей, в том числе установления вида записей, идентификации, регистрации, хранения, защиты, восстановления и уничтожения записей;

2) перечень нормативных документов, применяемых в организации при осуществлении деятельности, описанной в ПОК (или ссылку на него).

19. Контроль проектирования (конструирования)

Раздел должен содержать описание порядка:

1) контроля соблюдения в проекте ОИАЭ требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технического задания (или иного документа, содержащего необходимые и достаточные требования для разработки продукции), других документов;

2) обеспечения и контроля качества проекта ОИАЭ, включая контроль входных и выходных данных, процесса проектирования (конструирования), проверку проектной и конструкторской документации;

3) внесения изменений в проектную (конструкторскую) документацию, а также внесения изменений в конструкцию зданий, сооружений ОИАЭ и системы (элементы), важные для безопасности ОИАЭ (в том числе при их ремонте, реконструкции, модернизации, замене).

20. Управление закупками оборудования, комплектующих изделий, материалов и программных средств, а также предоставляемых услуг

Раздел должен содержать описание порядка:

1) оценки и выбора подрядных организаций, предусматривающего проверку их ПОК;

2) анализа документации, связанной с качеством и безопасностью закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов и программных средств, а также предоставлением услуг, проведенного с целью обеспечения выполнения установленных требований;

3) идентификации, обеспечения полноты испытаний закупаемого оборудования, комплектующих изделий и материалов;

4) хранения, транспортирования, консервации, упаковки оборудования, комплектующих изделий и материалов;

5) оценки соответствия оборудования, комплектующих изделий и материалов, поставляемых на ОИАЭ;

- 6) проведения входного контроля закупаемого оборудования, комплектующих изделий и материалов, поставляемых на ОИАЭ;
- 7) приемки выполненных работ и предоставленных услуг.

21. Производственная деятельность

Раздел должен содержать описание процедур выполнения и контроля основных производственных процессов, выполняемых при осуществлении деятельности, на которую распространяется ПОК.

В разделе приводят:

- 1) описание порядка:
 - а) проведения технического освидетельствования, технического обслуживания, ремонта, реконструкции, модернизации (для эксплуатирующей организации);
 - б) продления ресурса систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ (для эксплуатирующей организации);
 - в) обеспечения необходимого контроля (включая эксплуатационный контроль металла), диагностики, испытаний и опробований систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, и их проведение в соответствии с установленными графиками и критериями;
 - г) аттестации технологии ведения сварочных работ, методик контроля и диагностики оборудования;
 - д) оценки соответствия изготавливаемых для ОИАЭ оборудования и изделий;
 - е) обеспечения учета и контроля ядерных материалов, радиоактивных веществ и радиоактивных отходов;
 - ж) обеспечения аварийной готовности на ОИАЭ (для эксплуатирующей организации);
- 2) информацию о специальных процессах, в которых подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно;
- 3) описание действующих процедур:
 - а) подготовки производства;
 - б) выполнения сварочных и ремонтных работ;
 - в) технического контроля (в том числе неразрушающего);
 - г) авторского сопровождения и сервисного обслуживания;
 - д) выполнения и контроля производственной деятельности.
- 4) информацию об аккредитации и (или) аттестации испытательных лабораторий.

22. Метрологическое обеспечение

Раздел должен содержать описание порядка:

- 1) организации контроля за выпуском, состоянием и применением средств измерений, испытательным оборудованием, методиками измерений, стандартными образцами, средствами контроля, эталонами единиц величин и соблюдением метрологических норм и правил в организации;
- 2) организации метрологической экспертизы разрабатываемой технической документации;
- 3) поддержания в рабочем состоянии средств измерений и испытательного оборудования;
- 4) учета и аттестации методик измерений, испытаний и контроля;

- 5) учета и испытания (аттестации) стандартных образцов;
- 6) учета и аттестации испытательного оборудования;
- 7) ведения записей о проведении измерений, испытаний и контроля, в том числе внутреннего контроля качества измерений.

23. Обеспечение качества программных средств и расчетных методик

Раздел должен содержать:

- 1) перечень (либо ссылку на него) действующих программных средств и расчетных методик, используемых при обосновании и (или) обеспечении безопасности ОИАЭ, а также при оценке характеристик систем (элементов), в том числе их прочности, долговечности, безотказности и др.;
- 2) описание действующих процедур обеспечения качества программных средств и расчетных методик, включая их аттестацию и верификацию.

24. Обеспечение надежности

Раздел должен содержать описание порядка:

- 1) обеспечения и контроля надежности систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, и других систем (элементов), учитываемых при проведении вероятностного анализа безопасности ОИАЭ, в течение их срока эксплуатации (в том числе продленного срока эксплуатации);
- 2) сбора, регистрации, обработки, накопления, хранения, анализа и передачи информации о надёжности систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, заинтересованным организациям, выполняющим работы и предоставляющим услуги для эксплуатирующей организации.

25. Управление несоответствиями

Раздел должен содержать описание порядка:

- 1) выявления и регистрации несоответствий;
- 2) определения причин выявленных несоответствий и анализа их влияния на безопасность ОИАЭ;
- 3) недопущения применения продукции, а также приемки выполненных работ и (или) предоставленных услуг, не соответствующих установленным требованиям;
- 4) уведомления руководства о выявленных несоответствиях;
- 5) определения тенденций изменения причин и характера нарушений по результатам анализа несоответствий;
- 6) разработки, выполнения, контроля выполнения корректирующих и предупреждающих действий, анализа их результативности.

26. Проверки

Раздел должен содержать описание порядка проведения проверок выполнения разработанной ПОК, а также ПОК подрядных (субподрядных) организаций, предусматривающего:

- 1) разработку графиков и программ проверок ПОК;
- 2) создание комиссии из компетентных и независимых от проверяемой деятельности специалистов;
- 3) разработку критериев оценки результативности ПОК;

- 4) оценку результативности ПОК в соответствии с установленными критериями;
- 5) документирование результатов проверки ПОК;
- 6) рассмотрение результатов проведения проверки и оценки результативности ПОК руководством организации и, при необходимости, подготовку, выполнение и контроль выполнения планов корректирующих и предупреждающих действий.

Приложение

к Требованиям к программам обеспечения качества
для объектов использования атомной энергии,
утвержденным приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от « ____ » _____ № _____

Термины и определения

В настоящем документе используются следующие термины и определения.

1. Объект использования атомной энергии (ОИАЭ) – ядерная установка, радиационный источник, пункт хранения ядерных материалов, пункт хранения радиоактивных веществ, пункты хранения и захоронения радиоактивных отходов, транспортный упаковочный комплект для транспортирования ядерных материалов, радиоактивных веществ и радиоактивных отходов.

2. Программа обеспечения качества (ПОК) – документ, определяющий комплекс организационно-технических и других мероприятий по обеспечению качества, позволяющий эксплуатирующей организации и (или) организациям, выполняющим работы и предоставляющим услуги эксплуатирующей организации, убедиться в том, что вся деятельность, влияющая на безопасность, осуществляется в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и других нормативных документов.

3. Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

4. Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

5. Несоответствие – невыполнение требования.

6. Обеспечение качества – часть скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

7. Политика в области качества – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

8. Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

9. Проверка – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств проверки и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев проверки.