

**Федеральный надзор России по ядерной и радиационной безопасности
(Госатомнадзор России)**

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

Утверждены
постановлением
Госатомнадзора России
от 31 декабря 2002 г.
№ 16

**ТРЕБОВАНИЯ
К ПРОГРАММЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЯДЕРНЫХ УСТАНОВОК**

НП-042-02

Введены в действие
с 1 сентября 2003 г.

Москва 2002

УДК 621.039.58

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЯДЕРНЫХ УСТАНОВОК. НП-042-02

**Госатомнадзор России
Москва, 2002**

Настоящие федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии устанавливают требования к составу и содержанию программы обеспечения качества для исследовательских ядерных установок.

Требования к программе обеспечения качества для исследовательских ядерных установок разработаны на основании Федерального закона "Об использовании атомной энергии", федеральных норм и правил в области использования атомной энергии с учетом рекомендаций МАГАТЭ и положений международных стандартов ИСО.

Выпускаются впервые.^{*)}

Нормативный документ прошел правовую экспертизу Минюста России (письмо Минюста России от 21.01.2003 г. № 07/537-ЮД).

^{*)} Документ подготовлен рабочей группой в составе: Калиберда И.В., Морозов С.И., Никольский Р.В., Плеханов В.Ш.

При разработке документа рассмотрены и учтены предложения специалистов Госатомнадзора России и Минатома России.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

(термины и определения используются в целях настоящего документа)

Контрольная точка – момент времени, по истечении которого требуется разрешение ответственного руководителя работ на их продолжение.

Корректирующие меры – меры по устранению выявленных несоответствий с целью предотвращения их повторного возникновения.

Обеспечение качества – планируемая и систематически осуществляемая деятельность, направленная на то, чтобы все работы (услуги) на этапах жизненного цикла исследовательской ядерной установки (ИЯУ), включая размещение, проектирование, сооружение, ввод в эксплуатацию, эксплуатацию и вывод из эксплуатации ИЯУ, а также конструирование и изготовление для нее систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ, и обращение с ядерными материалами, радиоактивными веществами и радиоактивными отходами на ИЯУ, выполнялись (предоставлялись) установленным образом и их результаты удовлетворяли предъявленным к ним требованиям.

Программа обеспечения качества (ПОК) – документ (комплект документов), устанавливающий совокупность организационно-технических мероприятий по обеспечению качества, влияющих на безопасность ИЯУ.

Программа обеспечения качества общая – программа обеспечения качества, в соответствии с которой организуют и координируют свою деятельность эксплуатирующая организация и организации, выполняющие работы и предоставляющие услуги для эксплуатирующей организации.

Программа обеспечения качества частная – программа обеспечения качества эксплуатирующей организации или организации, выполняющей работы и предоставляющей услуги для эксплуатирующей организации, для выполнения конкретной работы или предоставления услуги для эксплуатирующей организации.

Руководство – документ (например, стандарт предприятия, производственная инструкция, методика, техническая программа), устанавливающий способы и порядок действий, обеспечивающих выполнение работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, а также порядок и способы контроля результатов этих работ.

Другие используемые в настоящем документе термины определяются согласно Общим положениям обеспечения безопасности исследовательских ядерных установок (ОПБ ИЯУ).

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Требования к программе обеспечения качества для исследовательских ядерных установок разработаны на основании Федерального закона "Об использовании атомной энергии", федеральных норм и правил в области использования атомной энергии с учетом рекомендаций МАГАТЭ и положений международных стандартов ИСО.

1.2. Настоящий документ устанавливает требования к составу и содержанию ПОК.

1.3. Действие настоящего документа распространяется на все этапы жизненного цикла ИЯУ (размещение, проектирование, сооружение, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации), а также на проектирование, конструирование и изготовление для них систем и элементов, важных для безопасности ИЯУ, и обращение с ядерными материалами, радиоактивными веществами и радиоактивными отходами на ИЯУ.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Общая и частные ПОК должны определять методы планирования, выполнения и оценки деятельности по обеспечению качества.

2.2. Методы обеспечения качества, устанавливаемые в ПОК, должны учитывать классификации систем (элементов), оборудования и сооружений по влиянию на безопасность ИЯУ, определенные федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии.

2.3. Организацию разработки и утверждение общей ПОК должна обеспечивать эксплуатирующая организация.

Организацию разработки и утверждение частной ПОК должна обеспечивать организация, осуществляющая деятельность, определяемую этой ПОК.

2.4. Эксплуатирующая организация должна контролировать выполнение собственных ПОК и ПОК организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации.

3. ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВУ И СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ ИЯУ

3.1. Для ИЯУ должны быть разработаны общая ПОК – ПОК (О) и частные ПОК при:

- размещении ИЯУ - ПОК (В);
- проектировании ИЯУ - ПОК (П);
- разработке систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ, – ПОК (Р);
- изготовлении систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ, – ПОК (И);

- сооружении ИЯУ - ПОК (С);
- вводе в эксплуатацию ИЯУ - ПОК (ВвЭ);
- эксплуатации ИЯУ - ПОК (Э);
- выводе из эксплуатации ИЯУ - ПОК (ВЭ).

3.2. Отсутствие необходимости в разработке перечисленных в пункте 3.1 настоящего документа частных ПОК должно быть обосновано эксплуатирующей организацией.

3.3. Общая ПОК должна содержать разделы, указанные в пунктах 4.1 – 4.4, 4.17, 4.18 настоящего документа, а также определять:

- требования к частным ПОК, дополнительные к требованиям, установленным в разделе 4 настоящего документа;
- виды выполняемых работ или предоставляемых услуг, влияющие на обеспечение безопасности ИЯУ;
- порядок взаимодействия между эксплуатирующей организацией и организациями, выполняющими работы и предоставляющими услуги для эксплуатирующей организации.

3.4. Частные ПОК должны содержать разделы, приведенные в пунктах 4.1-4.18 настоящего документа.

3.5. ПОК должна устанавливать порядок внесения в нее необходимых изменений и дополнений.

3.6. Для исключения дублирования других документов в ПОК допускается делать на них ссылки.

3.7. Руководства, положения о структурных подразделениях и должностные инструкции работников (персонала) рекомендуется разрабатывать с учетом приложения к настоящему документу.

3.8. ПОК должна содержать описание элементов системы качества или ссылки на документы, описывающие соответствующие элементы (при наличии действующей системы качества, разработанной согласно российским и (или) международным стандартам в области качества и (или) рекомендациям международных организаций, осуществляющих деятельность, связанную с использованием атомной энергии).

4. РАЗДЕЛЫ ПРОГРАММЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ ИЯУ

4.1. Политика в области обеспечения качества.

Раздел должен содержать политику в области обеспечения качества организации-разработчика соответствующей ПОК.

Политика в области обеспечения качества должна устанавливать:

- приоритет обеспечения ядерной и радиационной безопасности;
- основные цели обеспечения качества;
- задачи, которые нужно решить для достижения целей обеспечения качества, и способы их решения;
- обязательства руководства организации-разработчика ПОК по обеспечению качества.

4.2. Организационная деятельность по обеспечению качества

Раздел должен содержать:

- описание принятой в организации организационной структуры в части, относящейся к выполнению ПОК;
- ссылки на основные документы, определяющие организационно-правовую форму организации;
- функциональные обязанности, уровни полномочий и ответственности, схемы взаимодействия лиц, руководящих работами, выполняющих и оценивающих ее;
- порядок управления деятельностью по обеспечению качества, ее планирования, выполнения и контроля.

4.3. Комплектование и подготовка персонала.

Раздел должен содержать информацию о наличии в должностных инструкциях персонала, занятого выполнением работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, требований к его квалификации, а также объемы знаний и навыков, соответствующих установленной квалификации и должностным обязанностям.

В разделе должно быть приведено краткое описание действующих процедур:

- проверки знаний и навыков персонала, выполняющего работы, влияющие на обеспечение безопасности ИЯУ;
- определения потребностей в подготовке персонала, организации подготовки, переподготовки, повышения квалификации и аттестации персонала, в том числе выдачи соответствующих удостоверений;
- проведения анализа программ подготовки, переподготовки, повышения квалификации и аттестации персонала;
- ведения учетной документации по подготовке, переподготовке, повышению квалификации и аттестации персонала.

4.4. Нормативные документы.

Раздел должен содержать перечень нормативных документов по безопасности и обеспечению качества (или ссылку на него), введенных в действие или планируемых к разработке в эксплуатирующей

организации и (или) организациях, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации (например, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, государственных и отраслевых стандартов, стандартов предприятия, действующих процедур системы качества).

4.5. Управление документами.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, инвентаризации, внесения изменений, пересмотра, рассылки, хранения, уничтожения утративших силу документов (чертежей, инструкций, методик, технологических регламентов, технических условий и т.п.).

Раздел должен включать описание планирования разработки недостающих процедур системы качества.

4.6. Контроль проектирования.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур контроля за соблюдением следующих требований:

- фактическая конструкция оборудования и сооружения должна соответствовать проектной и конструкторской документации (далее - проект);
- любые отклонения от проекта должны своевременно устраняться;
- любое изменение в конструкции должно осуществляться только после внесения в установленном порядке соответствующего изменения в проект;
- изменения в проект должны вноситься в соответствии с установленным порядком.

4.7. Управление закупками оборудования, комплектующих изделий и материалов, а также предоставляемыми услугами.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур:

- ведения документов на закупку оборудования, комплектующих изделий и материалов, а также на предоставление услуг;
- проверки ПОК организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации, и оценки способности этих организаций выполнять работы и предоставлять услуги для эксплуатирующей организации;
- анализа договоров на закупку оборудования, комплектующих изделий и материалов, а также на предоставление услуг с целью обеспечения выполнения требований проекта, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и ПОК.

4.8. Контроль закупаемого оборудования, комплектующих изделий и материалов, предоставляемых услуг.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур:

- организации идентификации, контроля (в том числе входного) и испытаний закупаемого оборудования, комплектующих изделий и материалов;
- обеспечения полноты контроля и испытаний;
- организации хранения, транспортирования, консервации, упаковки оборудования, комплектующих изделий и материалов;
- организации контроля соблюдения требований к предоставляемым услугам.

4.9. Производственная деятельность эксплуатирующей организации и организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур выполнения необходимых операций по контролю качества технологических процессов, а также информацию:

- о процессах, влияющих на качество работ (услуг) и на обеспечение безопасности ИЯУ, о мерах по их выполнению с соблюдением требований к качеству (в том числе при вводе в эксплуатацию, эксплуатации и выводе из эксплуатации систем (элементов), оборудования и сооружений, важных для безопасности ИЯУ, при подготовке и проведении экспериментальных работ, при обращении с ядерными материалами, радиоактивными веществами и радиоактивными отходами на ИЯУ);
- о наличии перечня систем (элементов), оборудования и сооружений, важных для безопасности ИЯУ, и перечня работ (услуг), влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ;
- о наличии требований к качеству систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ, и работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ;
- о проведении технического обслуживания и планово-предупредительного ремонта оборудования;
- об обеспечении аварийной готовности ИЯУ;
- о применении статистических методов контроля качества (при необходимости).

4.10. Инспекционный контроль.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур проверки выполненных работ и предоставленных услуг на соответствие установленным требованиям.

4.11. Контроль испытаний.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур, обеспечивающих полноту состава видов испытаний и опробований систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ.

4.12. Метрологическое обеспечение.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур:

- организации метрологической экспертизы технической документации;
- проведения калибровки и поверки контрольно-измерительного и испытательного оборудования и приборов;
- поддержания в рабочем состоянии и обслуживания контрольно-измерительного и испытательного оборудования и приборов;
- ведения, учета и хранения протоколов аттестации, калибровки и поверки контрольно-измерительного и испытательного оборудования и приборов.

4.13. Обеспечение качества программного обеспечения и расчетных методик.

Раздел должен содержать перечень действующих программ и расчетных методик, а также краткое описание действующих процедур обеспечения качества программного обеспечения и методик (в том числе аттестации программного обеспечения и расчетных методик).

4.14. Обеспечение надежности.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур организации обеспечения надежности систем (элементов) и оборудования, важных для безопасности ИЯУ.

4.15. Контроль несоответствий.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур:

- регистрации нарушений требований к качеству работ (услуг) и (или) систем (элементов) и оборудования (ошибок при проектировании и изготовлении, дефектов, отказов, нарушений режимов эксплуатации, ошибок персонала и др.) и их анализа;
- исключения использования продукции, не соответствующей установленным требованиям, или приемки услуг, не соответствующих установленным требованиям;
- организации системы сбора и обработки данных о несоответствиях, нарушениях, дефектах и причинах их возникновения, а также принятых корректирующих мерах.

4.16. Корректирующие меры.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур разработки корректирующих мер по предотвращению повторения несоответствий (в том числе по результатам проверок, контроля за их реализацией), оценке их эффективности, документированию этой деятельности.

Раздел должен содержать информацию о мерах по предупреждению возможных несоответствий и описание порядка контроля их эффективности.

4.17. Документация по обеспечению качества.

Раздел должен содержать краткое описание действующих процедур формирования и ведения документации по обеспечению качества (в том числе установление вида записей в зависимости от важности, идентификация, сбор, индексирование, доступ, составление картотеки, хранение, ведение и уничтожение зарегистрированных данных о качестве, включая результаты инспекций, испытаний, контроля соблюдения требований документов в процессе эксплуатации, анализа качества закупаемого оборудования, комплектующих изделий и материалов, предоставляемых услуг).

4.18. Проверки.

Раздел должен содержать информацию о сроках и периодичности проведения проверок, краткое описание действующих процедур проведения и оформления результатов проверок (внутренних и внешних) фактического состояния выполнения ПОК для ИЯУ, а также оценки ее эффективности.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗДЕЛЫ РУКОВОДСТВ, ПОЛОЖЕНИЙ О СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ И ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ**1. РУКОВОДСТВО ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РАБОТ**

В руководстве по выполнению работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, отражаются:

- 1.1. Наименование руководства.
- 1.2. Цель руководства.
- 1.3. Область применения.
- 1.4. Требования к качеству работ с указанием соответствующих регламентирующих документов или требований заказчика.
- 1.5. Корректирующие меры в случае выявления несоответствий.
- 1.6. Требования к материалам и инструментальной оснастке, необходимым для выполнения работ.
- 1.7. Меры предосторожности при выполнении работ, исключаящие их негативное влияние на безопасность ИЯУ.
- 1.8. Требуемая квалификация ответственного руководителя и исполнителей работ.
- 1.9. Порядок выполнения работ с указанием контрольных точек.
- 1.10. Периодичность и порядок пересмотра руководства.

2. РУКОВОДСТВО ПО КОНТРОЛЮ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

В руководстве по контролю выполнения работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, отражаются:

- 2.1. Наименование руководства.
- 2.2. Цель руководства.
- 2.3. Область применения.
- 2.4. Контрольные точки.
- 2.5. Требования к качеству работ с указанием соответствующих регламентирующих документов или требований заказчика.
- 2.6. Перечень материалов, организационных мер и технических средств, необходимых для проведения контроля.
- 2.7. Меры предосторожности при выполнении работ, исключаящие их негативное влияние на безопасность ИЯУ.
- 2.8. Порядок проведения контроля (со ссылкой на утвержденные методики).
- 2.9. Квалификация ответственного руководителя и исполнителей работ.
- 2.10. Периодичность и порядок пересмотра руководства.

3. ПОЛОЖЕНИЕ О СТРУКТУРНОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ

В положении о структурном подразделении, связанном с выполнением работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, отражаются:

- 3.1. Номенклатура работ, порученных подразделению.
- 3.2. Функции подразделения по выполнению работ.
- 3.3. Виды и направления деятельности по обеспечению качества при выполнении работ; порядок выполнения работ.
- 3.4. Перечень иных структурных подразделений, связанных с выполнением работ, важных для обеспечения безопасности ИЯУ, и порядок взаимодействия с ними.
- 3.5. Состав подразделения.
- 3.6. Периодичность и порядок пересмотра положения.

4. ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ РАБОТНИКОВ (ПЕРСОНАЛА)

В должностной инструкции работников (персонала), выполняющих работы, влияющие на обеспечение безопасности ИЯУ, отражаются:

- 4.1. Права, обязанности и ответственность работника.
- 4.2. Номенклатура работ для занимаемой должности.
- 4.3. Должностные обязанности при выполнении работ, в том числе по обеспечению их качества.
- 4.4. Взаимоотношения с вышестоящим, подчиненным и другим связанным с работой персоналом.
- 4.5. Квалификация и объем знаний и навыков, необходимых для выполнения должностных обязанностей.
- 4.6. Перечень нормативных документов, которые должен знать работник.

- 4.7. Периодичность проверки знаний и навыков и порядок поддержания квалификации.
- 4.8. Порядок получения разрешения на работу для занимаемой должности и (или) прохождения периодического медицинского освидетельствования (при необходимости).
- 4.9. Периодичность и порядок пересмотра должностной инструкции.

5. РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ РАБОТ

В руководстве по управлению качеством работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, отражаются:

- 5.1. Перечень работ, подлежащих управлению.
- 5.2. Контрольные операции, по завершении которых необходимо получить разрешение ответственного руководителя работ на их продолжение, и соответствующие контрольные точки.
- 5.3. Критерии качества работ с указанием соответствующих регламентирующих документов или требований заказчика.
- 5.4. Способы, средства и порядок сбора, анализа и оценки информации о качестве выполненных работ с целью разработки и принятия корректирующих мер.
- 5.5. Порядок оперативной разработки и принятия корректирующих мер по устранению или предотвращению выявленных несоответствий, в том числе несоответствий, выявленных при расследовании нарушений в работе ИЯУ.
- 5.6. Периодичность и порядок пересмотра руководства.

6. РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕРКЕ ПОК ДЛЯ ИЯУ

В руководстве по проверке ПОК для ИЯУ указываются периодичность и порядок его пересмотра, условия проведения внеочередной проверки и отражаются следующие положения:

- 6.1. Проверке подлежит деятельность по обеспечению качества при выполнении работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ, установленная ПОК.
- 6.2. В отчетном документе по результатам проверки ПОК должны быть представлены:
 - 6.2.1. Результаты анализа выявленных несоответствий требованиям нормативных документов за отчетный период, в том числе несоответствий, выявленных при расследовании нарушений в работе ИЯУ.
 - 6.2.2. Оценка эффективности деятельности по обеспечению качества работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ.
 - 6.2.3. Рекомендации исполнителям работ по совершенствованию деятельности по обеспечению качества при выполнении работ, влияющих на обеспечение безопасности ИЯУ.