



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 1/27

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ТРЕБОВАНИЯ

**Модель менеджмента качества при проектировании и
разработке, производстве, монтаже, вводе в
эксплуатацию и оказании связанных с этим услуг**

*Авторское право © 2011 NQSA,
Авторские права защищены.*

*"NSQ100 является зарегистрированной торговой маркой, и
является собственностью Ассоциации по стандартизации в
ядерной энергетике (NQSA). Настоящий стандарт охраняется
законом об авторском праве и является собственностью NQSA.*

*Воспроизведение, копирование, загрузка или пересылка любой части настоящего стандарта в любой форме или с
помощью любых средств запрещается без предварительного письменного разрешения NQSA".*



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 2/27

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	4
0 Введение	4
0.1 Общие положения.....	4
0.2 Процессный подход.....	4
0.3 Взаимосвязь с группой стандартов ISO 9004.....	4
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	5
1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.1. Общие положения.....	5
1.2. Применение.....	5
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
3.1. Деятельность.....	6
3.2. Классификация.....	6
3.3. Изделие общепромышленного назначения.....	6
3.4. Ввод в эксплуатацию.....	6
3.5. Критическая характеристика.....	6
3.6. Потребитель.....	6
3.7. Важный для безопасности.....	6
3.8. Изделие.....	7
3.9. Лицензиат.....	7
3.10. Ядерная безопасность.....	7
3.11. Продукция.....	7
3.12. Риск.....	7
3.13. Культура безопасности.....	7
3.14. Специальный процесс.....	7
3.15. Поставщик.....	7
3.16. Надзор.....	7
4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	8
4.1. Общие требования.....	8
4.2. Требования к документации.....	9
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	10
5.1. Обязательства руководства.....	10
5.2. Ориентация на потребителя.....	10
5.3. Политика в области качества.....	10
5.4. Планирование.....	10
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	10
5.6. Анализ со стороны руководства.....	11
6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ	12
6.1. Обеспечение ресурсами.....	12
6.2. Человеческие ресурсы.....	12
6.3. Инфраструктура.....	12
6.4. Производственная среда.....	12
7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ	13
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	13
7.2. Процессы, связанные с потребителями.....	14
7.3. Проектирование и разработка.....	15
7.4. Закупки.....	17
7.5. Производство и обслуживание.....	19
7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений.....	21



NSQ-100


ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 3/27

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ	22
8.1. Общие положения	22
8.2. Мониторинг и измерение	22
8.3. Управление несоответствующей продукцией	23
8.4. Анализ данных	23
8.5. Улучшение	23

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Перечень изменений и дополнений к стандарту ISO9001:2008, а также примечаний к стандарту ISO9001:2008, не подлежащих использованию из-за несоответствия принципам ядерной безопасности.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 4/27

ПРЕДИСЛОВИЕ

В целях укрепления ядерной безопасности в соответствии с требованиями к качеству в ядерной энергетике предприятия атомной промышленности должны разрабатывать и постоянно повышать безопасность и надежность продукции, отвечающей или превосходящей требования потребителя, а также требования, предписанные законами и нормативными документами.

Перед организациями стоит сложная задача закупки продукции у поставщиков по всему миру и на всех уровнях каналов поставки. Перед поставщиками стоит проблема поставки продукции многочисленным потребителям, имеющим различные требования и запросы к качеству.

Настоящий документ, подготовленный Ассоциацией по стандартизации в ядерной энергетике (Nuclear Quality Standard Association- NQSA),

▪ имеет целью:

- разработку высокого уровня культуры безопасности и качества при осуществлении любой деятельности;
- обеспечение достижения соответствующего уровня качества при поставке продукции, отвечающей запросам потребителя, и ее соответствия действующим регламентам;
- содействие рабочему мастерству путем поддержки инициатив, направленных на постоянное совершенствование, для достижения расчетных показателей качества,

а также

- стандартизирует в максимально возможной степени требования к системе менеджмента качества и может использоваться организациями во всем мире на всех уровнях каналов поставки. Использование этого документа должно привести к улучшению качественных, временных и стоимостных показателей за счет сокращения или ликвидации требований, принятых в отдельных организациях, и более широкого применения лучших методов организации работ.

0. ВВЕДЕНИЕ

0.1 Общие положения

В настоящем документе указаны дополнительные требования к стандарту ISO 9001:2008 по системам менеджмента качества.

Вопрос о внедрении этих требований должен являться стратегическим решением, принимаемым организацией.

Эти требования могут использоваться как внутренними, так и внешними сторонами для оценки способности организации к выполнению требований к продукции, предписанных законами и нормативными документами, а также собственных требований организации.


Пометка "ПРИМЕЧАНИЕ" означает, что информация приводится в качестве руководства для понимания или пояснения соответствующего требования. Пометка "Дополнительных требований нет" означает, что в соответствующей главе отсутствуют какие-либо дополнительные требования стандарта NSQ-100 к стандарту ISO 9001:2008.

0.2 Процессный подход

Дополнительных требований нет.

0.3. Взаимосвязь с группой стандартов ISO 9004

Дополнительных требований нет.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 5/27

0.4. Совместимость с другими системами менеджмента

Таблицы соответствия настоящего документа с иными международными или национальными стандартами приведены в серии публикаций вплоть до документа NSQ-110, которые размещены на сайте NQSA (www.nqsa.org).

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Общие положения

Настоящий документ предназначен для использования всеми организациями, поставляющими продукцию для ядерной промышленности.

Следует особо отметить, что указанные в данном документе требования дополняют (но не заменяют) договорные, а также предписанные законами и нормативными документами действующие требования. В случае противоречия между требованиями настоящего документа и действующими требованиями, предписанными законами и нормативными документами, последние должны иметь приоритет.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях простоты пользования настоящим документ имеет такую же структуру, как и стандарт ISO 9001:2008, за следующими исключениями:

- ISO 9001:2008 "Информация о закупках", п. 7.4.2 разбит на три подпункта: 7.4.2.1 "Содержание документов на поставку продукции", 7.4.2.2 "Экспертиза документа на поставку продукции" и 7.4.2.3 "Изменения документов на поставку продукции",
- стандарт ISO 9001:2008 дополнен новыми пунктами. Исчерпывающий перечень дополнений приведен в Приложении 1 к настоящему документу.

1.2. Применение

Если из требований настоящего документа делаются исключения, они должны ограничиваться требованиями Главы 7 и не должны влиять на возможности организации или ее ответственность за поставку продукции, отвечающей требованиям потребителя, а также действующим требованиям, предписанным законами и нормативными документами.

В настоящем документе изложены требования, которые должны выполняться при создании и/или реализации системы менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 9001:2008, чтобы обеспечить должный учет аспектов ядерной безопасности.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ


При применении данного стандарта необходимы перечисленные ниже документы.

ISO 9000:2005, Системы менеджмента качества — Основные положения и терминология,

ISO 9001:2008, Системы менеджмента качества — Требования,

МАГАТЭ GS-R-3:2006 - Система менеджмента объектов и работ – Требования безопасности.

Примечание: Для обеспечения лучшего понимания и согласованности с требованиями документа GS-R-3 в настоящем документе используются формулировки, принятые в GS-R-3. Например: термины и определения, Аспекты культуры безопасности...

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 6/27

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для настоящего документа применимы термины и определения, приведенные в документах, указанных в нормативных ссылках.

3.1. Деятельность (activity)

Работа, выполняемая в ходе проектирования, разработки, производства, монтажа, ввода в эксплуатацию и оказания соответствующих услуг, непосредственно способствующая повышению качества или эксплуатационных показателей продукции.

3.2. Классификация (classification)

При классификации необходимо исходить, как минимум, из аспектов ядерной безопасности, но в зависимости от требований контракта можно также учитывать качество или эксплуатационные показатели продукции.

3.3. Изделие общепромышленного назначения (commercial grade item)

Конструкция, система или компонент, или их часть, влияющая на их важность для безопасности, которые не проектировались и не изготовлялись в соответствии с требованиями настоящего документа. Изделия общепромышленного назначения не включают изделия, процессы проектирования и изготовления которых требуют активного контроля и верификации для обеспечения обнаружения и устранения дефектов или отказов (т.е., одна или более критических характеристик изделия не могут быть проверены).

3.4. Ввод в эксплуатацию (commissioning)

Процесс, посредством которого конструкции, системы и элементы объектов, а также работы приводятся в действие и проверяются на соответствие проекту и требуемым критериям качества функционирования.

Ввод в эксплуатацию может включать как неядерные и/или нерадиоактивные, так и ядерные и/или радиоактивные испытания.

3.5. Критическая характеристика (Critical characteristic)

Признак или свойство, изменение которого существенным образом влияет на соответствие, вид, функцию, эксплуатационные качества, ядерную безопасность и надежность продукции, и требует принятия конкретных мер для управления изменениями. Эта характеристика должна быть опознаваемой и измеримой.

3.6. Потребитель (Customer)

Закупочная организация, делающая заказ.

3.7. Важный для безопасности (Important For Safety (IFS))

Продукция, изделие или работа, неисправность или отказ которых может привести к чрезмерной радиационной опасности. Изделия, важные для безопасности, включают:

- системы, конструкции и элементы (СКК), неисправность или отказ которых могут приводить к чрезмерному радиационному облучению персонала на площадке или лиц из населения;
- системы, конструкции и элементы, которые препятствуют тому, чтобы нарушения нормальных условий эксплуатации приводили к аварийным условиям;
- средства, которые предусматриваются для смягчения последствий неисправности или отказа систем, конструкций и элементов.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 7/27

3.8. Изделие (Item)

Всеобъемлющий термин, который используется вместо таких слов, как: приспособление, узел, компонент, оборудование, материал, модуль, деталь, конструкция, компоновочный узел, подсистема, система или блок, программное обеспечение.

3.9. Лицензиат (Licensee)

Организация, которая на основании закона несет ответственность за строительство и/или эксплуатацию ядерного объекта, включая, (но не ограничиваясь), организацию, подавшую заявку на получение или получившую разрешение на строительство или лицензию на эксплуатацию у регулирующего органа, обладающего законной юрисдикцией.

3.10. Ядерная безопасность (Nuclear safety)

Достижение надлежащих условий эксплуатации, предотвращение аварий или смягчение последствий аварий, в результате приводящее к защите работников, населения и окружающей среды от чрезмерных радиационных опасностей.

3.11. Продукция (Product)

Результат любой деятельности, связанной с проектированием, закупкой, производством, контролем, испытаниями, погрузкой и разгрузкой, транспортировкой, монтажом на площадке и эксплуатацией СКК. Продукция также может означать услугу.

3.12. Риск (Risk)

Нежелательное состояние или обстоятельство, которое может возникнуть и иметь потенциально отрицательные последствия.

3.13. Культура безопасности (Safety culture)

Набор характеристик и позиций в организациях и у отдельных лиц, которые устанавливают, что вопросы приоритета, защиты и безопасности заслуживают внимания согласно их значимости.

3.14. Специальный процесс (Special process)


Процесс, результаты которого в значительной мере зависят от управления процессом или от квалификации операторов, или от того и другого, и при котором качество, заданное техническими условиями, не может быть легко определено путем проверки или испытания продукции.

3.15. Поставщик (Supplier)

Физическое лицо или организация, осуществляющие поставку продукции в соответствии с документом на поставку. Всеобъемлющий термин, который используется вместо таких слов, как: производитель, продавец, подрядчик (первый по уровню поставщик лицензиата), субподрядчик, изготовитель, консультант, а также работающие на них организации более низкого уровня.

3.16. Надзор (Surveillance)

Контроль или наблюдение, осуществляемые для определения соответствия изделия или работы требованиям, заданным техническими условиями.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 8/27

4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1. Общие требования

Необходимо четко определить круг ответственностей. Необходимо наделить полномочиями и возложить ответственность на назначенное лицо, группу или функцию по каждому процессу, направленному на повышение качества или эксплуатационных показателей.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Организация может ограничивать применение этих требований своей деятельностью в ядерной сфере.

4.1.1. Культура ядерной безопасности

Организация должна развивать и поддерживать высокую культуру безопасности путем:

- обеспечения единого понимания ключевых аспектов культуры безопасности в рамках организации;
- предоставления средств, которые организация использует, чтобы помочь работникам и коллективам безопасно и успешно выполнять свои задачи, с учетом взаимодействия работников, технологии и организации;
- укрепления познавательного и исследовательского отношения на всех уровнях организации;
- обеспечения средств, с помощью которых организация постоянно стремится развивать и повышать собственную культуру безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с правовыми аспектами и в целях обеспечения прозрачности при реализации продукции лицензиат может запросить у организации всю необходимую информацию, связанную с безопасностью.

4.1.2. Классификация изделий и процессов

С учетом сложности продукции каждая организация, связанная с каналами поставки, должна классифицировать продукцию, чтобы определить изделия и процессы, важные для безопасности (3.7) или важные для конечного качества продукции.

При классификации важных для безопасности изделий и процессов необходимо исходить из анализа последствий их возможного отказа или сбоя для функции безопасности, выполняемой продукцией (3.9).

Данные о классификации должны представляться на приемку потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приемка потребителем не освобождает поставщика от ответственности за соответствие продукции.

Методика классификации должна быть документально оформлена, и необходимо вести документацию по классификации изделия или работы (4.2.4).

4.1.3. Ранжирование применения требований к качеству

Для классифицированных изделий или работ необходимо ранжировать соответствующий уровень менеджмента качества, уровни контроля и надзора, а также требования к документации в соответствии с классификацией изделия или работы.

Организация должна обосновать и документально оформить метод, используемый для определения вышеуказанных соответствующих требований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Классифицированные работы могут включать любую производственную операцию, например, термообработку, сварку или специальные технологические процессы.



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 9/27

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Организация должна обеспечить доступ персонала к соответствующим документам по системе менеджмента качества и их изменениям, а также их знание персоналом.

Документация должна быть исполнена на понятном для персонала языке.

4.2.2. Руководство по качеству

В управляемом документе (руководстве по качеству, программе или плане обеспечения качества), подлежащем оценке потребителем, организация должна указать организационные, документальные и технические меры, обеспечивающие выполнение требований данного документа и учет аспектов ядерной безопасности.

Если дополнительные требования к качеству, обусловленные контрактом, а также применимые нормы, правила и стандарты, не раскрываются в данном документе, они должны рассматриваться в программе или плане обеспечения качества.

4.2.3. Управление документацией

Подготовка, публикация и изменение документов, определяющих требования к качеству продукции или предписывающих деятельность, влияющую на качество продукции (например, инструкций, методик и чертежей), должны управляться, а их выпуск утверждаться уполномоченными лицами. Управление должно осуществляться лицом, не занимавшимся подготовкой, публикацией или изменением документа.

Вносимые в документы изменения должны рассматриваться, регистрироваться и проходить ту же процедуру утверждения, что и сами документы.

4.2.4. Управление записями

В документально оформленной методике необходимо определить способ контроля записей, сделанных поставщиками и/или хранящихся у них.

Любое, выполненное от руки исправление уже оформленной записи, должно быть удостоверено.

Продолжительность хранения должна соответствовать требованиям законодательства или потребителя.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 10/27

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- f) обеспечения единого понимания ключевых аспектов культуры безопасности в рамках организации;
- g) обеспечения средств, с помощью которых организация постоянно стремится развивать и повышать собственную культуру безопасности.

5.2. Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить определение показателей соответствия и своевременности поставки продукции, а также предпринять соответствующие действия, если запланированные результаты не были или не будут достигнуты, обеспечив при этом поддержание ядерной безопасности.

5.3. Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- f) соответствует аспектам ядерной безопасности, относящимся к продукции.

5.4. Планирование

5.4.1. Цели в области качества

Дополнительных требований нет.

5.4.2. Планирование системы менеджмента качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Организационные изменения следует оценивать и классифицировать в соответствии с их важностью для безопасности, при этом каждое изменение должно быть обосновано.

В целях недопущения возникновения угрозы для безопасности следует планировать реализацию подобных изменений, управление ими, оповещение о них, их отслеживание и регистрацию.

5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1. Ответственность и полномочия;

Организация должна продолжать нести общую ответственность за систему менеджмента, когда участие в разработке всей системы менеджмента или ее части принимает внешняя организация.

5.5.2. Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и о любых необходимости ее улучшения;
- d) организационную независимость в решении вопросов управления качеством.



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 11/27

5.5.3. Внутренний обмен информацией

Дополнительных требований нет.

5.5.4. Связь с регулируемыми органами

В вопросах, касающихся продукции, связанной с ядерной безопасностью, организация должна обеспечить совместно с потребителем определение соответствующего порядка рассмотрения любой информации, поступающей от регулирующих органов.

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1. Общие положения

Дополнительных требований нет.

5.6.2. Входные данные для анализа

Необходимо также учитывать опыт, приобретенный другими организациями.

5.6.3. Выходные данные анализа

Дополнительных требований нет.



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 12/27

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1. Обеспечение ресурсами

К управлению имеющимися у организации информацией и знаниями необходимо подходить как к управлению одним из видов ресурсов.

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1. Общие положения

Персонал, занимающийся реализацией продукции, должен пройти подготовку по вопросам важности стоящих перед ними задач и возможных последствий для ядерной безопасности любой неисправности или ошибки в их работе.

6.2.2. Компетентность, квалификация, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- b) где это возможно, обеспечивать подготовку или принимать другие действия, такие как поддержание уровня квалификации, в целях достижения необходимой компетентности;
- f) оценивать персонал на соответствие ожидаемому или необходимому уровню компетентности.

Организация должна определить виды работ, для выполнения которых необходимо подтверждение компетентности персонала, а также минимальные требования для данного персонала.

Необходимо принять меры для определения персонала, способного уточнять, проверять и утверждать документы, исполненные на иностранных языках. Необходимо создать и вести перечень такого персонала.

Необходимо определить и документально оформить порядок подтверждения компетентности данного персонала.

6.3. Инфраструктура

Дополнительных требований нет.

6.4. Производственная среда

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин "производственная среда" относится к условиям труда, включая и радиационную безопасность.



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 13/27

7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

а) цели в области качества и требования к продукции, что может включать следующие аспекты:

- эксплуатационные свойства продукции;
- ядерную безопасность;
- надежность, работоспособность и ремонтпригодность;
- продуктивность и возможность инспектирования в ходе и после изготовления;
- вопросы обеспечения здоровья и безопасности на этапах монтажа, эксплуатации и технического обслуживания;
- при наличии договорных обязательств - экологические аспекты, касающиеся частей и материалов, используемых в продукции;
- при наличии договорных обязательств - вопросы безопасности и экологические аспекты на этапе восстановления.

е) управление изменениями, вносимыми в продукцию;

ф) программу ввода в эксплуатацию, при необходимости;

г) при наличии договорных обязательств - наличие ресурсов, обеспечивающих эксплуатацию и техническое обслуживание продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Документ, в котором определены процессы СМК (включая процессы реализации продукции), а также ресурсы, необходимые для конкретной продукции, проекта или контракта, может рассматриваться как план обеспечения качества проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Под изменением продукции подразумевается любая ее вариация или модификация производственного процесса, способная повлиять на ее качество или эксплуатационные показатели.

7.1.1. Управление проектом

В интересах организации и выпускаемой продукции организация должна осуществлять планирование и управление продукцией и ее реализацию упорядоченным и регламентированным способом, обеспечивающим выполнение требований с приемлемым риском с учетом материальных и временных ограничений, а также, если это применимо, исходя из соображений обеспечения здоровья, безопасности, экологии, сохранности и рентабельности.

7.1.2. Управление риском

Организация должна разработать для проекта процедуру управления риском, соответствующую степени удовлетворения предъявленных требований.

Касательно организации и выпускаемой продукции это включает:

- а) определение критериев риска (например, его вероятности, последствий, приемлемости);
- б) определение, оценку и передачу рисков при реализации продукции, включая каналы поставки;
- с) определение, внедрение и менеджмент мер, направленных на снижение рисков, превышающих установленные критерии принятия риска.

7.1.3. Управление конфигурацией

В соответствующих случаях организация должна определить, внедрить и обеспечить порядок управления конфигурацией, предусматривающий, при необходимости, следующие действия в отношении к продукции:

- a) планирование управления конфигурацией,
- b) определение конфигурации,
- c) управление внесением изменений,
- d) представление отчетов о конфигурации,
- e) аудит конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует руководствоваться стандартом ISO 10007.

7.2. Процессы, связанные с потребителем

7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции

Организация обязана определить:

- c) законодательные и другие обязательные требования, в том числе аспекты ядерной безопасности, применимые к продукции.

Поставщик должен определить и документально оформить перечень продукции и процессов, относящихся к классу "важных для безопасности", или "важных для конечного качества продукции", и установить соответствующие уровни менеджмента, надзора и документирования (4.1.2 и 4.1.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: К аспектам ядерной безопасности относятся вопросы культуры безопасности, дифференцированного подхода, изделий и работ, важных для безопасности, а также выполнения соответствующих строительных норм, правил и стандартов.

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции


Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

- d) изучение и подтверждение производственных возможностей,
- e) учет любых рисков, касающихся:
 - любых функций безопасности выпускаемой продукции (в том числе вопросов, связанных с механической, электрической, измерительной и управляющей частями),
 - изготовления продукции, ее монтажа, испытаний и ввода в эксплуатацию.

7.2.3. Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- a) информации о продукции, в том числе об аспектах ядерной безопасности;
- b) обмена информацией с регулирующими органами (при необходимости).

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 15/27

Организация должна иметь возможность отправлять всю необходимую, частную и обязательную для доклада, информацию, а также данные, касающиеся вопросов ядерной безопасности, представленные на языке, указанном потребителем, и в определенном им формате (например, в виде расчетных параметров, выполненных на ЭВМ, данных электронного обмена).

7.3. Проектирование и разработка

7.3.1. Планирование проектирования и разработки

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна определить и документально оформить:

d) области взаимодействия проекта.

При необходимости организация должна разделить проектирование и разработку на отдельные, четко определенные работы и для каждой из них определить задачи, необходимые ресурсы, подотчетность, проектное содержание, исходные и выходные данные, а также ограничения для планирования.

Подлежащие выполнению различные задачи проектирования и разработки должны быть основаны на обеспечении ядерной безопасности и функциональном назначении продукции в соответствии с требованиями, установленными потребителем, законодательными и другими обязательными требованиями.

При планировании проектирования и разработки необходимо учитывать возможности по производству, контролю, монтажу, испытаниям и обслуживанию продукции.

При использовании вычислительных или машинных моделей организация должна подтвердить их верификацию для сферы их применения и валидацию. Лица, использующие вышеуказанные модели должны быть компетентными (6.2.2).

До начала проектирования и разработки необходимо определить способы и средства верификации проекта и их сочетания.

Этапы проектирования и разработки программного обеспечения должны формироваться на протяжении всего жизненного цикла, и включать следующие четыре основных процесса:

- определение технических условий,
- разработку общего и рабочего проектов,
- кодирование,
- интеграцию и испытания.

При проведении испытаний в целях проектирования и разработки необходимо соблюдать условия п. 7.3.8.


7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Необходимо определить, принять, оформить в виде проектных документов входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, и вести по ним учетную документацию (4.2.4). Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования, включая требования ядерной безопасности (4.1.2),

e) установленный для продукции риск (7.2.2).

Исходные данные для проектирования и разработки должны включать описание аппаратуры и технических условий, касающиеся сопряжения аппаратных средств и программного обеспечения.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 16/27

7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования (подлежащие включению в Инструкции по эксплуатации) и:
- e) определить (для изделий или работ, важных для безопасности) все критические характеристики в форме технических условий. Это также должно относиться и к изделиям общепромышленного назначения, отнесенным к важной для безопасности продукции.

Организация должна определить, какие данные необходимы для идентификации, изготовления, проверки, использования и обслуживания продукции, включая, как минимум:

- чертежи, спецификации и технические условия, необходимые для определения конфигурации и проектных особенностей продукции;
- данные о материалах, технологическом процессе, изготовлении и сборке, необходимые для обеспечения соответствия продукции;
- данные об управлении конфигурацией программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Информация о продукции и услугах должна, как минимум, содержать подобные сведения, необходимые для изготовления, испытаний, эксплуатации, обслуживания и консервации продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В ходе конфигурирования необходимо определить и документально зафиксировать параметры программного обеспечения и обеспечить согласованность.

7.3.4. Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:

- c) получения разрешения на переход к очередной стадии.

Отчеты о проведенном анализе должны оформляться документально и быть достаточно подробными для исключения двусмысленности и недопонимания.

7.3.5. Верификация проекта и разработки

Необходимо определить и документально оформить методы выполнения верификации проекта.

Верификация должна выполняться четко указанным лицом или группой лиц, которые не принимали участия в первоначальном проектировании продукции или связанными с ними работами.

7.3.6. Валидация проекта и разработки

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для валидации проекта и разработки могут проводиться независимые проверки и анализы.

По завершении проекта и/или разработки организация должна обеспечить, чтобы в отчетах, вычислениях, результатах испытаний и т.п. было подтверждение того, что продукция отвечает требованиям технических условий в самых неблагоприятных условиях.

Это подтверждение должно быть зарегистрировано (4.2.4).

7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки

изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, обоснованы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на классификацию, составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Управление изменениями программного обеспечения должно обеспечивать целостность, то есть, должны вводиться только те изменения, которые прошли валидацию. Верификация изменений программного обеспечения должна включать регрессивную проверку.

Лицо или группа лиц, утверждающие изменения проекта и разработки, должны быть уполномочены, компетентны в соответствующей области и обладать знаниями требований и назначения исходного проекта.

7.3.8. Испытания в ходе верификация и валидации проекта и разработки

Если для верификации и валидации проекта необходимы испытания, их необходимо планировать, контролировать, анализировать и документально оформлять, чтобы обеспечить следующее:

- a) идентификацию испытываемой продукции и используемых ресурсов в планах испытаний или технических условиях, определение целей и условий испытаний, регистрируемых параметров и соответствующих приемочных критериев;
- b) описание в методиках испытаний способа работ, выполнения испытания и регистрации результатов;
- c) правильность конфигурации продукции, представляемой для испытаний;
- d) соблюдение требований планов и методик испытаний и
- e) выполнение приемочных критериев.

Для программного обеспечения используются следующие методы испытаний:

- блочное тестирование для проверки соответствия программного обеспечения с исходными данными рабочего проекта;
- компоновочные испытания для проверки соответствия программного обеспечения с исходными данными общего проекта;
- системное тестирование для проверки соответствия программного обеспечения в целом с техническими условиями.

Все требования технических условий на программное обеспечение подлежат валидации путем тестирования, при этом условия тестирования должны включать нормальные и усложненные условия.


7.4. Закупки

Требования данного пункта необходимо учитывать при закупке продукции (изделий или услуг), непосредственно влияющей на ядерную безопасность (важную для безопасности) или на качество готовой продукции.

7.4.1. Процесс закупок

Организация должна нести ответственность за соответствие всей продукции, приобретенной у поставщиков, включая продукцию, полученную из источников, определенных потребителем.

Все лица, задействованные в каналах поставки должны предпринимать необходимые меры в подготовке данных о закупках и обеспечить доведение требований потребителя до поставщиков.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 18/27

Кроме того, все поставщики на всех уровнях каналов поставки должны убедиться в том, что требования учтены и применяются для обеспечения приемки продукции.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации (по крайней мере, с учетом технических вопросов, аспектов качества и безопасности), а также:

а) определять порядок, ответственность и полномочия для:

- утверждения статуса решения,
- изменения статуса решения;

б) определять необходимые действия для выбора поставщика изделия общепромышленного назначения;

с) проводить периодический анализ качества работы поставщика; результаты такого анализа должны служить основой для установления уровня осуществляемого контроля;

д) вести реестр утвержденных поставщиков.

Если поставщик не отвечает соответствующим требованиям настоящего документа, необходимо частично или полностью заменить систему обеспечения качества поставщика на систему, принятую в организации. Информацию о такой замене необходимо довести до подрядчика.

7.4.2. Информация по закупкам и управление закупочной документацией

7.4.2.1. Содержание закупочной документации

Информация по закупкам должна описывать заказываемую продукцию и соответствующий объем работ, включая, где это необходимо, требования:

- с) к системе менеджмента качества, согласующиеся с классификацией по ядерной безопасности и/или по воздействию на конечное качество продукции;
- д) к техническим требованиям: идентификации, редакции и, при необходимости, статусу технических условий, чертежам, нормам и правилам, стандартам, регламентам, технологическим требованиям и иным соответствующим техническим данным;
- е) к проектированию, испытаниям, контролю и надзору (включая инструкции и приемочные критерии) для определения приемлемости продукции и, если это применимо, к любым техническим характеристикам;
- ф) к определению документации, представляемой поставщиком для информации, на анализ или для утверждения;
- г) к идентификации запасных частей и соответствующим данным, необходимым для заказа этих запасных частей;
- h) касающиеся необходимости для поставщика:
 - уведомлять организацию о несоответствующей продукции;
 - получать разрешение организации на распоряжение несоответствующей продукцией;
 - уведомлять организацию об изменениях, вносимых в продукцию и/или технологический процесс, смене поставщиков, изменении места расположения производственного предприятия и получать, при необходимости, разрешение организации;
 - направлять участникам поставки соответствующие требования, включая требования потребителя;
- i) по хранению учетных записей;
- ж) касающиеся права организации, ее потребителей, третьих сторон, органов регулирования и/или соответствующих их представителей на доступ к соответствующим участкам объектов на всех уровнях каналов поставки, задействованным в выполнении заказа и к необходимым учетным документам.

7.4.2.2. Анализ закупочной документации

Организация должна обеспечивать путем анализа закупочных документов достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 19/27

Анализ закупочных документов должен выполняться компетентными лицами, не участвовавшими в выпуске закупочных документов, а его результаты подлежат регистрации (4.2.4).

7.4.2.3. Изменения закупочной документации

Изменения закупочной документации, влияющие на технические требования или требования к обеспечению качества, должны подвергаться тем же процедурам и контролю, что применялись при подготовке первоначальных документов (7.4.2.1 и 7.4.2.2).

7.4.3. Верификация закупленной продукции

Все мероприятия по верификации должны планироваться, документально оформляться и регистрироваться (4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Мероприятия по верификации, выполненные потребителем на любом уровне каналов поставки, не должны использоваться организацией или поставщиком в качестве свидетельства эффективного контроля качества и снимать с организации или поставщика ответственность за поставку приемлемой продукции, соответствующей всем требованиям.

Организация, потребитель, третьи стороны, органы регулирования и/или соответствующие их представители могут оставить за собой право проверять по каналам поставки соответствие системы менеджмента качества установленным требованиям к закупке.

7.5. Производство и обслуживание

7.5.1. Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:

с) использование подходящего оборудования,

ПРИМЕЧАНИЕ: Подходящее оборудование может включать конкретные инструменты (например, шаблоны, зажимы, пресс-формы) и компьютерную программу.

g) свидетельство того, что все производственные, контролирующие и надзорные действия выполнены в соответствии с планом или документально оформлены и разрешены.

При планировании следует по мере необходимости учитывать:

- определение, внедрение и обеспечение соответствующих технологических процессов управления важными для безопасности изделиями и работами, включая технологический контроль, когда определены критические характеристики;
- определение точек контроля в процессе производства в случаях, когда соответствие не может быть должным образом подтверждено на более поздних этапах реализации;
- специальные технологические процессы (7.5.2).

7.5.1.1. Управление изменениями производства


Необходимо определить лиц, имеющих полномочия утверждать внесение изменений в производство.

Организация должна регулировать и документально оформлять изменения, влияющие на технологические процессы, производственное оборудование, инструментальные средства или компьютерные программы.

Необходимо оценивать результаты вносимых в производство изменений, чтобы подтвердить достижение желаемого эффекта без неблагоприятного воздействия на соответствие продукции.

7.5.1.2. Управление производственным оборудованием, инструментальными средствами и компьютерными программами

Производственное оборудование, инструментальные средства и компьютерные программы, используемые для автоматизации и контроля производства, должны проходить валидацию до запуска в производство и обслуживаться.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 20/27

Для складированного производственного оборудования или технологической оснастки необходимо определить требования к хранению, а также к проведению периодических проверок их консервации/состояния.

7.5.1.3. Контроль и надзор

Организация должна обеспечить осуществление необходимого контроля и надзора.

Необходимо определить способы осуществления контроля и надзора. Эти мероприятия должны планироваться и выполняться компетентными лицами, не принимавшими участия в работах.

Необходимо подготовить и вести документацию, в которой, как минимум, должно указываться следующее:

- контролируемое изделие,
- проверяемая деятельность,
- дата проведения контроля или надзора,
- перечень лиц, осуществляющих контроль и надзор,
- подробные данные заключений,
- результаты или приемлемость,
- при необходимости - последующие действия.

7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти процессы часто относят к специальным процессам.

7.5.3. Идентификация и прослеживаемость

Необходимо идентифицировать важные для безопасности изделия или работы. Необходимо ясно идентифицировать соответствующую документацию и однозначным образом привязать ее к продукции.

При использовании медийных средств утверждения приемки (например, штампов, электронных подписей, паролей) организация должна установить необходимые средства управления средой.

7.5.4. Собственность потребителей

Дополнительных требований нет.

7.5.5. Сохранение соответствия продукции

Сохранение продукции должно также включать, там, где это применимо в соответствии с техническими условиями на продукцию и предписанными законодательными и другими обязательными требованиями по:

- a) ограничению доступа к продукции для исключения ненадлежащего вмешательства;
- b) чистке;
- c) предотвращению попадания посторонних предметов, их обнаружению и удалению;
- d) специальному обращению с особой продукцией или опасными материалами;
- e) маркировке и обозначениям, включая предупреждающие надписи.

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 21/27

7.5.6. Поддержка после поставки

Там, где это применимо, поддержка после поставки должна обеспечиваться для:

- a) сбора и анализа эксплуатационных данных;
- b) действий, включая расследования и доклады, предпринимаемых при обнаружении проблем после осуществления поставки;
- c) регулирования и корректировки технической документации;
- d) утверждения, регулирования и использования схем ремонта;
- e) контроля работ вне площадки (например, работ, выполняемых организацией на объектах потребителя).

7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна вести реестр оборудования для мониторинга и измерений и определять порядок ее калибровки/поверки, указывая при этом подробные данные о типе аппаратуры, однозначной идентификации, месте установки, периодичности проверок, способе проверки и приемочных критериях.

Способ калибровки/поверки должен основываться на стандартах. При отсутствии таких стандартов необходимо определить основание для калибровки/поверки.

Организация должна обеспечить, чтобы внешние условия подходили для выполнения калибровки, контроля, измерений и тестирования.

Выбор измерительной и испытательной аппаратуры должен основываться, как минимум, на диапазоне и точности измерений с учетом установленного допуска.

Для предотвращения использования несоответствующей контрольно-измерительной аппаратуры или аппаратуры, нуждающейся в калибровке/поверке, организация должна:

- установить и обеспечить порядок отзыва такой аппаратуры;
- определить и/или выделить или вывести из работы такую аппаратуру.



NSQ-100

**ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА
ТРЕБОВАНИЯ**

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 22/27

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1. Общие положения

Дополнительных требований нет.

8.2. Мониторинг и измерение

8.2.1. Удовлетворенность потребителей

Информация для контроля и оценки удовлетворения требований потребителя должна включать сведения (но не ограничиваться ими) о соответствии продукции, своевременности выполнения поставки, претензий поставщика, заявках на внесение исправлений и внедрении культуры безопасности (4.1.1).

Организация должна разрабатывать и реализовывать планы более полного удовлетворения требований потребителя, учитывающие недостатки, выявленные в ходе этих оценок, и анализировать эффективность достигнутых результатов.

8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)

Планируемые мероприятия по проведению внутреннего аудита должны включать частные программы или планы обеспечения качества.

Планирование аудита должно обеспечивать учет текущих работ, их координацию, а также культуру безопасности.

Организация должна подтвердить квалификацию auditors в соответствии с документально оформленным порядком и квалификационными критериями. Auditors не должны привлекаться к проведению аудита выполненными своими силами работ, а должны назначаться из числа лиц, не привлекавшихся к работам, подлежащим аудиту.

Организация должна поддерживать и периодически подтверждать квалификацию auditors. Записи о квалификации auditors должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

8.2.3. Мониторинг и измерение процессов


При обнаружении несоответствия процесса организация должна:

- принять необходимые меры по исправлению несоответствующего процесса;
- определить, привело ли несоответствие процесса к несоответствию продукции;
- определить, является ли несоответствие процесса частным случаем, или оно могло повлиять на другие процессы или продукцию;
- идентифицировать и контролировать всю несоответствующую продукцию (8.3).

8.2.4. Мониторинг и измерение продукции

Требования к измерениям для приемки продукции должны быть документально оформлены и включать:

- критерии приемки и/или отбраковки;
- указание мест проведения последовательных измерений и испытаний, выполняемых операций;
- данные о необходимых учетных документах по результатам измерений (как минимум, - о приемке или отбраковке);

	NSQ-100 ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ	Редакция 0 Декабрь 2011 г.
		Стр. 23/27

d) данные о необходимых измерительных средствах и о конкретных инструкциях по их применению.

После определения важных для безопасности изделий и работ организация должна обеспечить их проверку назначенными для этой цели лицами, не принимавшими участия в данных работах.

Организация должна обеспечить наличие сопроводительной документации на момент поставки.

8.3. Управление несоответствующей продукцией

Необходимо своевременно выявлять продукцию и процессы, не соответствующие указанным требованиям, выделять их, регулировать, регистрировать, и докладывать о них руководству соответствующего уровня в рамках организации.

Необходимо своевременно докладывать о выявлении несоответствий в соответствии с требованиями потребителя:

ПРИМЕЧАНИЕ: В понятие "несоответствующая продукция" включена несоответствующая продукция, возвращенная потребителем.

Организация может предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия:

e) предпринять меры, необходимые для ограничения воздействия несоответствия на другие процессы или другую продукцию.

Если характеристики продукции в каналах поставки не соответствуют установленным требованиям, необходимо доложить о несоответствии.

Там, где это применимо, необходимо представить на утверждение потребителя обоснования для использования продукции "как есть" или исправления несоответствия.

Продукцию, подлежащую сдаче в металлолом, необходимо помечать заметной и стойкой маркировкой либо осуществлять за ней надежный контроль, пока она физически не окажется не пригодной для использования.

8.4. Анализ данных

Дополнительных требований нет.

8.5. Улучшение

8.5.1. Постоянное улучшение

Дополнительных требований нет.

8.5.2. Корректирующие действия

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: g) к доведению требований по корректирующим мерам до поставщика, если будет установлена его ответственность за допущенное несоответствие;

h) к определению конкретных действий на случай, если корректирующие меры окажутся несвоевременными и/или неэффективными;

i) к определению наличия дополнительной несоответствующей продукции, исходя из причин несоответствия, и принятию при необходимости дополнительных действий.

Необходимо вести учетную документацию, подтверждающую завершение всех этапов выполнения корректирующих действий.

8.5.3. Предупреждающие действия

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

f) к обеспечению необходимых ресурсов для выполнения планов модернизации.



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 24/27

Необходимо определять потенциальные несоответствия, используя также:

- обратную связь с другими организациями;
- достижения технического прогресса и исследовательских работ;
- обмен знаниями и опытом;
- технологии, основанные на лучших методах организации работ.

Библиография:

- [1] ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества – Требования
- [2] EN 9100:2009 - Системы менеджмента качества / Требования к авиационно-космическим и военным организациям
- [3] МАГАТЭ GS-R-3 в редакции 2006 г. - Нормы безопасности МАГАТЭ /Система менеджмента для объектов и работ - Требования безопасности № GS-R-3
- [4] МАГАТЭ GS-G3-5 в редакции 2009 г. - Система менеджмента для ядерных установок
- [5] NQA-1 Часть I 2008 - Требования к Программам обеспечения качества для ядерных объектов
- [6] ASME (Американское общество инженеров-механиков) NQA – 1A - 2009 – Дополнения к ASME NQA-1-2008 – Требования по обеспечению качества для применения на ядерных объектах
- [7] КТА 1401 (06/96) Общие требования по обеспечению качества
- [8] Французский нормативный документ: Arrêté et Circulaire du 10 Août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base
- [9] Американский нормативный документ: 10 CFR 50 Приложение В (Раздел 10 - Свод федеральных нормативных актов, Часть 50 – Приложение В) : Критерии обеспечения качества для атомных электростанций и предприятий по переработке ядерного топлива
- [10] WENRA (Западноевропейский орган по ядерному регулированию) - Экспериментальное исследование по гармонизации безопасности ядерных реакторов в государствах участниках WENRA - март 2003
- [11] WENRA - Безопасность ядерных реакторов - Контрольные уровни - январь 2008 г.
- [12] FD ISO/TS 16949 - Частные требования по применению стандарта ISO 9001:2000 к производству автомобильной техники и соответствующим организациям по обслуживанию (июнь 2002 г.)



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 26/27

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень изменений и дополнений к стандарту ISO9001:2008, а также примечаний к стандарту ISO9001:2008, не подлежащих использованию из-за несоответствия принципам ядерной безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ: В пункты стандарта ISO9001:2008, выделенные курсивом, изменения не вносились.

§ стандарта NSQ100	Заголовок	Измененный § стандарта ISO9001:2008	§, добавленный стандартом NSQ100	Примечания к стандарту ISO9001:2008 (*)
-	ПРЕДИСЛОВИЕ			
0	ВВЕДЕНИЕ	X		
0.1	Общие положения			
0.2	<i>Процессный подход</i>	X		
0.3	<i>Взаимосвязь с группой стандартов ISO 9004</i>			
0.4	<i>Совместимость с другими системами менеджмента</i>			
1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	X		
1.1	Общие положения			
1.2	Применение	X		ПРИМЕЧАНИЯ 1 и 2
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	X		
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	X		
4	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	X		
4.1	Общие требования			
4.1.1	Культура ядерной безопасности	X		
4.1.2	Классификация изделий и процессов		X	
4.1.3	Ранжирование применения требований к качеству		X	
4.2	Требования к документации		X	
4.2.1	Общие положения			
4.2.2	Руководство по качеству	X		
4.2.3	Управление документацией	X		
4.4.2	Управление записями	X		
5	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	X		
5.1	Обязательства руководства			
5.2	Ориентация на потребителя	X		
5.3	Политика в области качества	X		
5.4	Планирование	X		
5.4.1	<i>Цели в области качества</i>			
5.4.2	Планирование системы менеджмента качества	X		
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией			
5.5.1	Ответственность и полномочия;			
5.5.2	Представитель руководства	X		
5.5.3	<i>Внутренний обмен информацией</i>	X		
5.5.4	Связь с регулирующими органами			
5.6	Анализ со стороны руководства		X	
5.6.1	<i>Общие положения</i>			
5.6.2	Входные данные для анализа			
5.6.3	<i>Выходные данные анализа</i>	X		
6	МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ			
6.1	Обеспечение ресурсами			
6.2	Человеческие ресурсы	X		
6.2.1	Общие положения			
6.2.2	Компетентность, квалификация, подготовка и осведомленность	X		
6.3	<i>Инфраструктура</i>			
6.4	Производственная среда	X		
7	ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ			
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	X		
7.1.1	Управление проектом			
7.1.2	Управление риском		X	
7.1.3	Управление конфигурацией		X	
7.2	Процессы, связанные с потребителем		X	
7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции			
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	X		
7.2.3	Связь с потребителями	X		ПРИМЕЧАНИЕ
7.3	Проектирование и разработка	X		



NSQ-100

ЯДЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

Редакция 0
Декабрь 2011 г.

Стр. 27/27

§ стандарта NSQ100	Заголовок	Измененный § стандарта ISO9001:2008	§, добавленный стандартом NSQ100	Примечания к стандарту ISO9001:2008 (*)
7.3.1	Планирование проектирования и разработки	X		
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	X		ПРИМЕЧАНИЕ
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	X		
7.3.4	Анализ проекта и разработки	X		
7.3.5	Верификация проекта и разработки	X		
7.3.6	Валидация проекта и разработки	X		
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	X		
7.3.8	Испытания в ходе верификации и валидации проекта и разработки		X	
7.4.	Закупки			
7.4.1	Процесс закупок	X		
7.4.2	Информация по закупкам и управление закупочной документацией на поставку продукции	X (**)		
7.4.2.1	Содержание закупочной документации		X	
7.4.2.2	Анализ закупочной документации		X	
7.4.2.3	Изменения закупочной документации		X	
7.4.3	Верификация закупленной продукции	X		
7.5	Производство и обслуживание			
7.5.1	Управление производством и обслуживанием	X		
7.5.1.1	Управление изменениями производства		X	
7.5.1.2	Управление производственным оборудованием, инструментальными средствами и компьютерными программами		X	
7.5.1.3	Контроль и надзор		X	
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания		X	
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	X		
7.5.4	Собственность потребителей	X		
7.5.5	Сохранение соответствия продукции	X		
7.5.6	Поддержка после поставки	X		
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	X	X	
8	ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ			
8.1	Общие положения			
8.2	Мониторинг и измерение			
8.2.1	Удовлетворенность потребителей			
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)	X		
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	X		ПРИМЕЧАНИЕ
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	X		
8.3	Управление несоответствующей продукцией	X		
8.4	Анализ данных	X		
8.5	Улучшение			
8.5.1	Постоянное улучшение			
8.5.2	Корректирующие действия			
8.5.3	Предупреждающие действия	X		
		X		

(*): Примечания к стандарту ISO9001:2008, не подлежащие использованию из-за несоответствия принципам ядерной безопасности.

(**): ISO 9001:2008 – Информация о закупках, п. 7.4.2 разбить на три отдельных подпункта:

- 7.4.2.1 – Содержание закупочной документации
- 7.4.2.2 – Анализ закупочной документации
- 7.4.2.3 – Изменения закупочной документации.