

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ,
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ**

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

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от 7 февраля 2012 г. № 85

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

НП-090-11

Введены в действие
с 28 июля 2013 г.

Москва 2013

Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии (НП-090-11)

Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору, Москва, 2013

Настоящие федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии «Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии» устанавливают основные требования к структуре, содержанию и порядку разработки программ обеспечения качества для объектов использования атомной энергии.

Выпускаются взамен федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Требования к программе обеспечения качества для атомных станций» (НП-011-99), «Требования к программе обеспечения качества для объектов ядерного топливного цикла» (НП-041-02), «Требования к программе обеспечения качества для исследовательских ядерных установок» (НП-042-02), «Требования к программе обеспечения качества ядерных энергетических установок судов» (НП-056-04)*.

Разработаны на основании нормативных правовых актов Российской Федерации, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, а также с учетом рекомендаций МАГАТЭ.

Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 7 февраля 2012 г. № 85 «Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии» зарегистрирован в Минюсте России 19 марта 2012 г., № 23509.

I. Назначение и область применения

*) В разработке принимали участие: Плеханов В.Ш., Самошкин Ю.А., Кулешова Е.В. (Федеральное бюджетное учреждение «Научно-технический центр по ядерной и радиационной безопасности»), Меламед В.Е. (ФГУП ВО «Безопасность»), Сироткин А.М (Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»), Горлов В.Н. (АНО «Атомсертифика»), Янбулат О.А., Шарашова Л.С.(ОАО «Атомэнергопроект»).

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; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6333; № 48, ст. 6732; № 49, ст. 7025), постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 1997 г. № 1511 "Об утверждении Положения о разработке и утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и перечня федеральных норм и правил в области использования атомной энергии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 49, ст. 5600; 1999, № 27, ст. 3380; 2000, № 28, ст. 2981; 2002, № 4, ст. 325; № 44, ст. 4392; 2003, № 40, ст. 3899; 2005, № 23, ст. 2278; 2006, № 50, ст. 5346; 2007, № 14, ст. 1692; № 46, ст. 5583; 2008, № 15, ст. 1549).

2. Настоящие Правила устанавливают требования к структуре, содержанию и порядку разработки программ обеспечения качества (далее - ПОК) для объектов использования атомной энергии (далее - ОИАЭ).

3. Используемые термины и определения приведены в приложении к настоящим Правилам.

II. Общие положения

4. ПОК для ОИАЭ подразделяются на:

1) общую ПОК, действие которой распространяется на все выполняемые работы и предоставляемые услуги, влияющие на безопасность ОИАЭ, на всех этапах его жизненного цикла;

2) частные ПОК организаций, осуществляющих деятельность, влияющую на безопасность ОИАЭ, на отдельном этапе жизненного цикла ОИАЭ и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности в области использования атомной энергии.

5. Эксплуатирующая организация (или головная конструкторская организация - для судов и иных транспортных и транспортабельных средств с ядерными установками и радиационными источниками)

должна осуществлять:

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

2) согласование, контроль за выполнением и оценку результативности выполнения ПОК организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации.

6. Организация, осуществляющая деятельность в области использования атомной энергии, должна осуществлять:

1) организацию разработки, утверждение, ввод в действие, выполнение, проверку выполнения и оценку результативности своей частной ПОК;

2) согласование, контроль за выполнением и оценку результативности выполнения частных ПОК своих подрядных организаций.

7. Допустимость разработки одной ПОК для нескольких видов деятельности в области использования атомной энергии в отношении одного или нескольких ОИАЭ, на которых осуществляется указанная деятельность, а также допустимость разработки одной частной ПОК при проектировании (конструировании) и (или) при изготовлении ряда изделий, поставляемых на ОИАЭ, или при выполнении 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 осуществления деятельности в области использования атомной энергии, на которую она распространяется.

9. Содержащиеся в ПОК организационно-технические и другие мероприятия по обеспечению качества должны основываться на дифференцированном подходе, учитывающем 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 программ обеспечения качества

10. Общая ПОК должна содержать:

1) область ее распространения, разделы, указанные в пунктах 14 - 17, 19, 24, 25 настоящих Правил;

2) требования к частным ПОК на каждом этапе жизненного цикла ОИАЭ.

При отсутствии необходимости разработки частных ПОК содер-

жание общей ПОК должно удовлетворять требованиям всех пунктов раздела IV настоящих Правил.

11. Частная ПОК должна содержать:

1) область ее распространения, разделы, указанные в пунктах 14 - 25 настоящих Правил 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 информацию о других связанных с этой ПОК действующих или планируемых к разработке ПОК (при наличии таких ПОК);

3) дополнительные требования к частным ПОК организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации (при наличии таких требований).

12. ПОК должна устанавливать порядок ее пересмотра (не реже 1 раза в 5 лет) и внесения в нее необходимых изменений и дополнений.

13. При функционировании в организации-разработчике ПОК системы менеджмента качества или системы менеджмента (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 сертификате соответствия СМК установленным требованиям, сроке его действия, ссылки на документированные процедуры СМК, используемые при разработке и выполнении ПОК).

IV. Требования к содержанию разделов программ обеспечения качества

14. Политика в области качества

Раздел должен содержать описание политики в области качества организации - разработчика ПОК, устанавливающей:

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.

15. 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 выполнения 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, вышестоящими организациями (при их наличии), подрядными организациями, другими организациями, осуществляющими деятельность в области использования атомной энергии, федеральными органами исполнительной власти и уполномоченными организациями, осуществляющими государственное управление использованием атомной энергии и государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

16. 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) 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.

17. 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 и технических документов, применяемых в организации при осуществлении деятельности, описанной в ПОК (или ссылку на него).

18. 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).

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

Раздел должен содержать описание порядка:

1) оценки и выбора организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги для эксплуатирующей организации;

2) анализа документации, связанной с качеством и безопасностью

закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств, а также предоставлением услуг, проведенного с целью обеспечения выполнения установленных требований;

3) идентификации, обеспечения полноты видов контроля и испытаний закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств;

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

5) оценки соответствия оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств;

6) проведения входного контроля закупаемого оборудования, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и программных средств;

7) приемки выполненных работ и предоставленных услуг.

20. Производственная деятельность

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

В разделе в том числе приводят:

1) описание действующих процедур:

а) подготовки производства;

б) выполнения и контроля производственной деятельности (в том числе процессов, в которых подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно);

в) технического контроля (в том числе неразрушающего);

г) авторского сопровождения и сервисного обслуживания;

2) описание порядка:

а) проведения технического освидетельствования, технического обслуживания, ремонта, реконструкции, модернизации систем (элементов);

б) продления ресурса систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ (для эксплуатирующей организации);

в) обеспечения необходимых контроля (включая эксплуатационный контроль металла), диагностики, испытаний и проверок систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, и их проведения в соответствии с установленными графиками и критериями;

г) аттестации технологии ведения сварочных работ, методик

контроля и диагностики оборудования;

д) оценки соответствия оборудования, комплектующих изделий, полуфабрикатов и материалов (для организаций-изготовителей);

е) обеспечения аварийной готовности на ОИАЭ (для эксплуатирующей организации).

21. Метрологическое обеспечение

Раздел должен содержать описание порядка:

1) поддержания в рабочем состоянии средств измерений;

2) поверки (калибровки) средств измерений;

3) учета и аттестации испытательного оборудования;

4) учета и аттестации методик (методов) измерений;

5) метрологической экспертизы документации, разрабатываемой в организации;

6) осуществления метрологического надзора за состоянием и применением средств измерений, эталонов, методик (методов) измерений, соблюдением графиков поверки (калибровки) средств измерений.

22. Обеспечение качества программных средств и расчетных методик

Раздел должен содержать:

1) перечень (либо ссылку на него) действующих расчетных и аттестованных программных средств, используемых при обосновании и (или) обеспечении безопасности ОИАЭ, а также при оценке характеристик систем (элементов), в том числе их прочности, долговечности, безотказности;

2) описание действующих процедур обеспечения качества программных средств и расчетных методик, включая их аттестацию и верификацию.

23. Обеспечение надежности

Раздел должен содержать описание порядка:

1) обеспечения надежности и контроля соответствия установленным требованиям показателей 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 надежности систем (элементов), важных для безопасности ОИАЭ, заинтересованным организациям, выполня-

ющим работы и (или) предоставляющим услуги для эксплуатирующей организации.

24. Управление несоответствиями

Раздел должен содержать описание порядка:

- 1) выявления и регистрации несоответствий;
- 2) определения и анализа причин выявленных несоответствий (с учетом влияния несоответствий 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.

25. Аудиты (проверки)

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

- 1) планирование аудитов (проверок) выполнения ПОК;
- 2) создание комиссии из компетентных и независимых от проверяемой деятельности специалистов;
- 3) разработку критериев оценки результативности выполнения ПОК;
- 4) оценку результативности выполнения ПОК в соответствии с установленными критериями;
- 5) документирование результатов аудита (проверки) выполнения ПОК;
- 6) рассмотрение результатов проведения проверки и оценки результативности выполнения ПОК руководством организации и, при необходимости, подготовку, выполнение и контроль выполнения планов корректирующих и предупреждающих действий.

к Требованиям к программам обеспечения
качества для объектов использования
атомной энергии, утвержденным
приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от 7 февраля 2012 г. N 85

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В целях настоящего документа используются следующие термины и определения:

1. **Жизненный цикл ОИАЭ** - размещение, проектирование (включая изыскания), конструирование, производство, сооружение или строительство (включая монтаж, наладку, ввод в эксплуатацию), эксплуатация, реконструкция, капитальный ремонт, вывод из эксплуатации (закрытие), транспортирование (перевозка), обращение, хранение, захоронение и утилизация объектов использования атомной энергии (в зависимости от категории ОИАЭ).

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

3. **Политика в области качества** - общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

4. **Программа обеспечения качества (ПОК)** - документ, устанавливающий совокупность организационных и технических мероприятий по обеспечению качества, влияющих на безопасность ОИАЭ.