

Стандарт організації України

Регістр СЕРТАТОМ

**ВИМОГИ ЩОДО СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В СФЕРІ ВИКОРИСТАННЯ ЯДЕРНОЇ ЕНЕРГІЇ**

**Модель управління якістю під час проектування, розроблення,
виробництва, монтажу, введення в експлуатацію та надання відповідних
послуг**

Регістр СЕРТАТОМ

**ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В СФЕРЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ**

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

Чинний від 08-07-2014

ВСТУП

Загальні положення

Цей стандарт встановлює додаткові вимоги до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements. (IDT) щодо сфери використання ядерної енергії.

Ці вимоги можуть використовуватися як внутрішніми, так і зовнішніми сторонами для оцінки здатності організації виконувати вимоги до продукції, запропоновані законами та нормативними документами, а також оцінки власних вимог організації.

Позначка «**ПРИМІТКА**» означає, що інформація наводиться як керівництво для розуміння або пояснення відповідної вимоги.

Позначка «Додаткових вимог немає» означає, що в відповідній главі цього стандарту відсутні будь-які додаткові вимоги до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009.

Процесний підхід

Додаткових вимог немає.

Зв'язок з ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю

Додаткових вимог немає.

Сумісність із іншими системами управління

Таблиці відповідності цього документу з іншими міжнародними або національними стандартами наведені в серії публікацій до документу NSQ-100, які розміщені на сайті NQSA (www.nqsa.org).

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1. Загальні положення

Цей стандарт призначений для використання організаціями, що постачають продукцію для сфери використання ядерної енергії.

Зазначені в даному документі вимоги доповнюють (але не замінюють) договірні, а також запропоновані законами та нормативними документами діючі вимоги.

У випадку протиріччя між вимогами даного документа і діючими вимогами, запропонованими законами і нормативними документами, останні мають пріоритет.

ПРИМІТКА: З метою спрощення користування цей документ має таку ж структуру, як і стандарт ДСТУ ISO 9001:2009, за наступними виключеннями:

- ДСТУ ISO 9001:2009 «Інформація стосовно закупівлі», п. 7.4.2 розбитий на три підпункти: 7.4.2.1 «Зміст закупівельної документації», 7.4.2.2 «Аналізування закупівельної документації» і 7.4.2.3 «Зміни закупівельної документації»,

- стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 доповнений новими пунктами. Вичерпний перелік доповнень наведений у Додатку 1 до даного документа

1.2. Застосування

Якщо з вимог цього документа зроблені виключення, вони повинні обмежуватися вимогами Глави 7 і не повинні впливати на можливості організації або її відповідальність за постачання продукції, що відповідає вимогам замовника, а також діючим вимогам, запропонованим законами та нормативними документами.

В цьому стандарті викладені вимоги, які повинні виконуватися при розроблянні і/або запровадженні системи управління якістю в відповідності зі стандартом ДСТУ ISO 9001:2009, для забезпечення належного обліку аспектів ядерної безпеки.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

При застосуванні даного стандарту необхідно користуватись наведеними нижче документами.

ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів - ISO 9000:2005, Quality management systems. Fundamentals and vocabulary (IDT),

ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги - ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements (IDT),

МАГАТЕ GS-R-3:2006 – Система менеджменту об'єктів і діяльності - Вимоги безпеки - IAEA GS-R-3:2006- The management system for facilities and activities – Safety Requirements..

ПРИМІТКА: Для забезпечення кращого розуміння та погодженості з вимогами документа GS-R-3 в цьому стандарті використано формулювання, прийняті в GS-R-3.

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

3.1. Діяльність

Робота, виконувана в ході проектування, розроблення, виробництва, монтажу, введення в експлуатацію та надання відповідних послуг, які безпосередньо сприяють підвищенню якості або експлуатаційних показників продукції.

3.2. Класифікація

При класифікації необхідно виходити, як мінімум, з аспектів ядерної безпеки, але в залежності від вимог контракту можна також враховувати якість або експлуатаційні показники продукції.

3.3. Виріб загальнопромислового призначення

Конструкція, система або компонент, або їхня частина, що є важливими для безпеки, але які не проектувалися та не виготовлялися відповідно до вимог цього стандарту. Виріб загальнопромислового призначення не включає процеси проектування та виготовлення, які вимагають активного контролю та перевірки для забезпечення виявлення та усунення дефектів або відмов (тобто, одна або більше критичних характеристик виробу не могли бути перевірені).

3.4. Введення в експлуатацію

Процес, за допомогою якого конструкції, системи і елементи об'єктів, а також роботи приводяться в дію та перевіряються на відповідність проекту і необхідним критеріям якості функціонування.

Введення в експлуатацію може включати два види випробувань, як неядерні та/або нерадіаційні випробування, так і ядерні та/або радіаційні випробування.

3.5. Критична характеристика

Ознака або властивість, зміна якої істотно впливає на відповідність, вид, функцію, експлуатаційні якості, ядерну безпеку та надійність продукції, і вимагає вживання конкретних заходів для керування змінами. Ця характеристика повинна бути придатною для ідентифікації та вимірювання.

3.6. Замовник

Закупівельна організація, що робить замовлення.

3.7. Важливий для безпеки

Продукція, виріб або діяльність, несправність або відмова яких може привести до надмірної радіаційної небезпеки. Вироби, важливі для безпеки, включають:

- системи, конструкції та елементи (СКЕ), несправність або відмова яких можуть приводити до надмірного радіаційного опромінення персоналу на площадці або населення;
- системи, конструкції та елементи, які перешкоджають тому, щоб порушення нормальних умов експлуатації приводили до аварійних умов;
- засоби, які передбачаються для зменшування наслідків несправності або відмови систем, конструкцій і елементів.

3.8. Виріб

Всеосяжний термін, що використовується замість таких слів, як: пристосування, вузол, компонент, устаткування, матеріал, модуль, деталь, конструкція, збірка, підсистема, система або блок, програмне забезпечення.

3.9. Ліцензіат

Організація, що на підставі закону відповідає за будівництво і/або експлуатацію ядерного об'єкта, включаючи (але не обмежуючись) організацію, що подала заявку на одержання або яка отримала дозвіл на будівництво або ліцензію на експлуатацію в регулюючого органа, що володіє законною юрисдикцією.

3.10. Ядерна безпека

Досягнення належних умов експлуатації, запобігання аварій або зменшення наслідків аварій, що приводить до захисту працівників, населення і навколишнього середовища від надмірних радіаційних небезпек.

3.11. Продукція

Результат будь-якої діяльності, пов'язаної із проектуванням, закупівлею, виробництвом, контролем, випробуваннями, навантаженням і розвантаженням, транспортуванням, монтажем на площадці та експлуатацією СКЕ.

Продукція також може означати послугу.

3.12. Ризик

Небажаний стан або обставина, що може виникнути і мати потенційно негативні наслідки.

3.13. Культура безпеки

Набір характеристик і особливостей діяльності організацій та окремих осіб, який встановлює, що проблемам безпеки АЕС як таким, що мають вищий пріоритет, приділяється увага, визначена їх значущістю.

3.14. Спеціальний процес

Процес, результати якого значною мірою залежать від керування процесом або від кваліфікації персоналу, або від того й іншого, та при якому встановлена якість не може бути легко визначена шляхом перевірки або випробування продукції.

3.15. Постачальник

Фізична особа або організація, що здійснюють постачання продукції відповідно до документу на постачання. Всеосяжний термін, що використовується замість таких слів, як: виробник, продавець, підрядник (перший за рівнем постачальник ліцензіата), субпідрядник, виготовлювач, консультант, а також працюючі на них організації більш низького рівня.

3.16. Нагляд

Контроль або спостереження, здійснювані для визначення відповідності виробу або діяльності встановленим вимогам.

ДОДАТОК А

Перелік змін і доповнень до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, а також приміток до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, які не підлягають використанню через невідповідності принципам ядерної безпеки

ПРИМІТКА: У пункти стандарту ДСТУ ISO 9001:2008, виділені курсивом, зміни не вносилися.

Пункт СОУ РСА- 004:2014	Заголовок	Змінений пункт стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Пункт, доданий стандартом NSQ100	Примітки до стандарту ДСТУ ISO 9001: 2009 (*)
	ПЕРЕДМОВА	X		
	ВСТУП			
	Загальні положення	X		
	Процесний підхід			
	Зв'язок із ISO 9004			
	Сумісність із іншими системами управління	X		
1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ			
1.1	Загальні положення	X		ПРИМІТКИ 1 і 2
1.2	Застосування	X		
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	X		
3	ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ	X		
4	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ			
4.1	Загальні вимоги	X		
4.1.1	Культура ядерної безпеки		X	
4.1.2	Класифікація виробів і процесів		X	
4.1.3	Ранжування застосування вимог до якості		X	
4.2	Вимоги до документації			
4.2.1	Загальні положення	X		
4.2.2	Настанова щодо якості	X		
4.2.3	Контроль документів	X		
4.2.2	Контроль протоколів	X		
5	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА			
5.1	Зобов'язання керівництва	X		
5.2	Орієнтація на замовника	X		
5.3	Політика в сфері якості	X		
5.4	Планування			
5.4.1	Цілі у сфері якості			
5.4.2	Планування системи управління якістю	X		

Регістр СЕРТАТОМ (скорочена версія) СОУ РСА-004:2014

Пункт СОУ РСА- 004:2014	Заголовок	Змінений пункт стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Пункт, доданий стандартом NSQ100	Примітки до стандарту ДСТУ ISO 9001: 2009 (*)
5.5	Відповідальність, повноваження та інформування			
5.5.1	Відповідальність і повноваження	X		
5.5.2	Представник керівництва	X		
5.5.3	Внутрішній обмін інформацією			
5.5.4	Зв'язок з регулювальними органами		X	
5.6	Критичне аналізування з боку керівництва			
5.6.1	Загальні положення			
5.6.2	Вхідні дані для аналізу	X		
5.6.3	Результати аналізування			
6	КЕРУВАННЯ РЕСУРСАМИ			
6.1	Забезпечення ресурсами	X		
6.2	Людські ресурси			
6.2.1	Загальні положення	X		
6.2.2	Компетентність, підготовленість і обізнаність	X		
6.3	Інфраструктура			
6.4	Робоче середовище	X		
7	ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ			
7.1	Планування виготовлення продукції	X		
7.1.1	Керування проектом		X	
7.1.2	Керування ризиком		X	
7.1.3	Керування конфігурацією		X	
7.2	Процеси, що стосуються замовників			
7.2.1	Визначення вимог щодо продукції	X		
7.2.2	Критичне аналізування вимог щодо продукції	X		ПРИМІТКА
7.2.3	Інформаційний зв'язок із замовником	X		
7.3	Проектування та розроблення			
7.3.1	Планування проектування та розроблення	X		ПРИМІТКА
7.3.2	Вхідні дані для проектування та розроблення	X		
7.3.3	Вихідні дані проектування та розроблення	X		

Пункт СОУ РСА- 004:2014	Заголовок	Змінений пункт стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Пункт, доданий стандартом NSQ100	Примітки до стандарту ДСТУ ISO 9001: 2009 (*)
7.3.4	Критичне аналізування проекту та розробки	X		
7.3.5	Перевіряння проекту та розробки	X		
7.3.6	Затвердження проекту та розробки	X		
7.3.7	Контроль змін у проекті та розробці	X		
7.3.8	Випробування в ході перевіряння і затвердження проекту та розробки		X	
7.4	Закупівля	X		
7.4.1	Процес закупівлі	X		
7.4.2	Інформація стосовно закупівлі та управління закупівельною документацією	X(**)		
7.4.2.1	Зміст закупівельної документації		X	
7.4.2.2	Аналіз закупівельної документації		X	
7.4.2.3	Зміни закупівельної документації			
7.4.3	Перевірка закупленої продукції	X		
7.5	Виробництво та обслуговування			
7.5.1	Контроль виробництва і обслуговування	X		
7.5.1.1	Контроль змін виробництва		X	
7.5.1.2	Контроль виробничого устаткування, інструментів і комп'ютерних програм		X	
7.5.1.3	Контроль та нагляд		X	
7.5.2	Затвердження процесів виробництва та обслуговування	X		
7.5.3	Ідентифікація та простежуваність	X		
7.5.4	Власність замовників	X		
7.5.5	Збереження продукції	X		
7.5.6	Супровід після постачання		X	
7.6	Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування	X		
8	ВИМІРЮВАННЯ,			

Регістр СЕРТАТОМ (скорочена версія) СОУ РСА-004:2014

Пункт СОУ РСА- 004:2014	Заголовок	Змінений пункт стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Пункт, доданий стандартом NSQ100	Примітки до стандарту ДСТУ ISO 9001: 2009 (*)
	АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШЕННЯ			
8.1	Загальні положення			
8.2	Моніторинг і вимірювання			
8.2.1	Задоволеність замовників	X		
8.2.2	Внутрішній аудит	X		ПРИМІТКА
8.2.3	Моніторинг і вимірювання процесів	X		
8.2. 4	Моніторинг і вимірювання продукції	X		
8.3	Контроль невідповідної продукції	X		
8.4	Аналізування даних			
8.5	Поліпшування			
8.5.1	Постійне поліпшування			
8.5.2	Коригувальні дії	X		
8.5.3	Запобіжні дії	X		

(*) Примітки до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, що не підлягають використанню через невідповідність принципам ядерної безпеки.

(**) ДСТУ ISO 9001:2009 - інформація стосовно закупівлі, п. 7.4.2 розбито на три окремих підпункти:

- 7.4.2.1 - Зміст закупівельної документації
- 7.4.2.2 - Аналіз закупівельної документації
- 7.4.2.3 - Зміни закупівельної документації