

Регістр СЕРТАТОМ

ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ І ОПИС ПРОЦЕДУР ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ В СФЕРІ ВИКОРИСТАННЯ ЯДЕРНОЇ ЕНЕРГІЇ

Регистр СЕРТАТОМ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В СФЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ

1. Вступ

- 1.1. Документ розроблено в якості стандарту організації - учасників добровільної системи оцінки відповідності «Регістру СЕРТАТОМ», який встановлює процедури здійснення оцінки відповідності в Системі.
- 1.2. Визначені в документі процедури оцінки відповідності здійснюються на виконання:
 - процедур, які запроваджені документами органів державного управління та експлуатуючих організацій;
 - процедур оцінки відповідності, які запроваджені органами оцінки відповідності Регістру .
- 1.3. Описані в цьому документі процедури в законодавчо нерегульованій сфері діють до введення нормативно-правових актів, що регулюють відносини суб'єктів у законодавчо регульованих сферах підтвердження відповідності.

2. Сфера застосування

- 2.1. Визначені в документі процедури застосовуються при оцінці відповідності продукції, що постачається до сфери використання ядерної енергії.
- 2.2. Положення документу можуть застосовуватися:

- при укладанні договорів з учасниками поставок продукції, що поставляється для сфери використання ядерної енергії;
- при організації робіт органами оцінки відповідності й уповноваженими ними організаціями, випробувальними лабораторіями, експертними організаціями, експертами й аудиторами.
- при організації оцінки відповідності продукції на різних стадіях її життєвого циклу (конструювання, постановки на виробництво, виготовлення, експлуатації, використання, подовження терміну служби, термінів придатності, вживання, ресурсу);
- при розробці технічних умов та\або специфікацій на продукцію й умов її поставки;
- за вимогою одного з учасників поставок для незалежної оцінки відповідності продукції вимогам контракту на поставку;
- для підтвердження відповідності продукції, поставка якої на об'єкти сфери використання ядерної енергії не підтверджена контрактами, але планується одним з учасників поставок;
- як частина договірних (контрактних) умов забезпечення якості продукції, що поставляється.

2.3. Цей документ застосовується для вибору процедур оцінки відповідності продукції в сфері використання ядерної енергії, а саме:

- Тепломеханічного, електротехнічного обладнання, автоматичних систем управління, іншого обладнання і устаткування, та його комплектуючих, матеріалів й напівфабрикатів, що поставляються на АЕС;
- обладнання, устаткування, матеріалів, технологій, методик, засобів вимірювань та випробувань, що застосовуються при технічній діагностиці обслуговування та ремонті обладнання та систем АЕС;
- устаткування, виробів, приладів, що застосовуються у радіаційних виробництвах і технологіях, що підпадають під дію правил, норм і стандартів

з радіаційної безпеки;

- технічної документації (технічних умов, технічних специфікацій, технічних вимог, КД і ТД) як кінцевої продукції розроблювача, призначеної до наступного продажу, передачі авторських прав, прав власності.

3. Класифікація процедур оцінки відповідності

3.1. Для проведення процедури оцінки відповідності, застосовуються модулі – комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності А, А1, А2 (внутрішній контроль), В (перевірка типу), С, С1, С2, D, D1, E, E1, F, F1 (відповідність типові), G(відповідність одиниці продукції), Н,Н1 (цілковите забезпечення якості).

3.2. Оцінка відповідності в законодавчо нерегульованій сфері здійснюється згідно з процедурами оцінки відповідності, що встановлені державними органами регулювання, експлуатуючою організацією, постачальником (виробником) продукції спільно з органом оцінки відповідності. При цьому окремо або в комплексі застосовуються такі основні форми оцінки відповідності:

- експертиза документів;
- випробування;
- сертифікація продукції;
- приймання в процесі виготовлення та/або готової продукції;
- кваліфікація;
- оцінка системи управління.

3.3. Сертифікація продукції, що належить до Переліку обов'язкової сертифікації, проводиться згідно ДСТУ 3413-96 [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**].

3.4. Сертифікація на відповідність вимогам технічних умов (або окремих вимог визначених замовником сертифікації) проводиться в «Регістрі СЕРТАТОМ» згідно процедур:

- оцінка відповідності в формі приймання продукції;
- нагляд за якістю при виготовленні обладнання;
- спеціальне технічне приймання продукції й інспектування виробництва

3.5. Окремим випадком оцінки відповідності є оцінка відповідності продукції по процедурах кваліфікації устаткування, що встановлені кінцевим споживачем (експлуатуючою організацією).

3.6. Оцінка систем управління підприємств постачальників (виготовлювачів) обладнання для АЕС проводиться в рамках оцінки системи управління згідно вимог відповідних технічних регламентів, аудита системи управління постачальників експлуатуючої організації, сертифікації продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, сертифікації продукції в «Регістрі СЕРТАТОМ», за вимогою замовника продукції згідно обраної ним процедури.

4. Вибір процедур оцінки відповідності продукції

Будь-яка з далі перерахованих в Регістрі форм або моделей оцінки відповідності припускає обов'язкове підтвердження відповідності продукції вимогам діючим у сфері використання ядерної енергії нормам, правилам і стандартам по модулю В (перевірка типу).

4.1. Орган оцінки відповідності повинен вибирати процедури оцінки відповідності з урахуванням:

- особливості продукції та її характеристик;
- особливості умов і технології виробництва;
- особливості умов поставки;
- умов й вимог, визначених чинними НПА і органами державного

регулювання.

4.2. Особливості продукції, її характеристик, зокрема:

- класифікація безпеки по НП 306.2.141-2008, група обладнання (устаткування) по ПНАЭ Г-7-008-89, категорія сейсмостійкості по ПНАЭ Г-5-006-87;
- вимоги НД, які повинні бути підтвержені (показники відповідності);
- можливість збереження всіх характеристик продукції після проведення перевірок і випробувань;
- необхідність проведення руйнуючих випробувань;
- наявність умов для проведення унікальних випробувань;
- масові й габаритні характеристики, конструктивні особливості.

4.3. Особливості умов, технології виробництва (виготовлення):

- походження продукції, ступінь гармонізації нормативно-технічної бази країни-виготовлювача продукції, наявність (відсутність) мовних бар'єрів, можливість проведення обраної форми оцінки відповідності або визнання результатів ідентичних форм оцінки відповідності;
- тривалість циклу виготовлення;
- умови й обсяги комплектації матеріалами, напівфабрикатами, деталями, елементами, виробами інших виробників і їхнього впливу на кінцеву якість продукції;
- наявність позитивних повідомлень (референцій), що підтверджують якісне виготовлення продукції;
- повнота проведених перевірок і випробувань у період постановки продукції на виробництво й періодичні перевірки й випробування;
- наявність ефективної системи управління якістю, підтвердженої зовнішніми аудитами, у т.ч. сертифікацією;
- наявність ризиків у формуванні прихованих дефектів (невідповідностей) на окремих технологічних переходах (операціях), які не можуть бути виявлені

при наступних технологічних операціях, перевірках, вимірах, випробуваннях;

- можливість організації на виробництві або наявність постійного представника органа оцінки відповідності, що здійснює оцінку відповідності у формі нагляду за виготовленням і приймальної інспекції по іншій продукції.

4.4. Особливості умов поставки:

- обсягу поставки (поставка одиничного виробу, партія)
- строків поставки визначених контрактом; мінімальних строків виготовлення й існуючого заділу в циклі виготовлення конкретного виробу, партії;
- періодичності поставки (виріб або партія виробів із серійного виробництва, виріб повторюваного одиничного виробництва, поставка готового виробу або партії складського запасу й т.п.).

4.5. Вимоги, визначені чинним НПА і органами державного регулювання:

- необхідність підтвердження відповідності за обов'язковими показниками чинних Технічних регламентів суміжних законодавчо регульованих сфер (охорона праці, техніка безпеки, пожежна безпека, промислова санітарія й т. ін.);
- обов'язковість сертифікації в національній системі УкрСЕПРО згідно з чинним Переліком продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації.

5. Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів

5.1. Орган оцінки відповідності в межах повноважень, визначених при його призначенні підтверджує відповідність продукції, у порядку, визначеному Технічними регламентами, установлює порядок підтвердження відповідності продукції в частинах, не визначених Технічними регламентами й чинними нормативно-правовими документами.

6. Випробування

6.1. Оцінка відповідності продукції у формі випробувань, проводиться:

- у процесі розробки нової продукції й постановки її на виробництво, у процедурах схвалення застосування продукції органами державного нагляду й регулювання, узгодження технічних умов на продукцію, кваліфікації встаткування на стійкість до зовнішніх впливів;
- при вхідному контролі матеріалів, напівфабрикатів, що комплектують;
- у ході виготовлення й/або після завершення виготовлення;
- при виборі однієї з моделей сертифікації;
- у процесі монтажу, при виконанні пусконаладжувальних робіт, при уведенні в експлуатацію (у випадку роздільної поставки одним або декількома постачальниками великого й багатокомпонентного встаткування, випробування якого можуть бути виконані тільки на об'єкті в кінцевого споживача).

6.2. Проведення оцінки відповідності у формі випробувань за заявкою розроблювача документації на продукцію або виготовлювача продукції, як правило, повинне сполучатися із сертифікаційними або міжвідомчими (приймальними) випробуваннями дослідних і (або) головних зразків (головної партії) продукції.

6.3. У тих випадках, коли органу оцінки відповідності делеговані функції вповноважених представників інших органів або організацій для участі в приймальних випробуваннях допускається їхнє об'єднання з випробуваннями, проведеними по іншим процедурам оцінки відповідності «Регістра СЕРТАТОМ».

6.4. Як правило, випробування повинні проводитися в лабораторіях, випробувальних центрах, які підтвердили свою компетенцію відповідно до чинного законодавства. Випробування можуть проводитися в підрозділах або на випробувальних стендах кінцевого споживача або безпосереднього виробника за умови обов'язкової участі органа оцінки відповідності. Умови проведення таких випробувань повинні бути погоджені обома сторонами в програмах і методиках випробувань.

7. Приймання продукції

- 7.1. Оцінка відповідності у формі нагляду за виготовленням продукції в критичних контрольних точках, приймальні інспекції продукції й контроль готової продукції становлять форму оцінки відповідності – приймання продукції.
- 7.2. Кожна з форм оцінки відповідності може застосовуватися окремо або в сполученні.
- 7.3. Обсяги нагляду, приймальних інспекцій, контролю готової продукції, обов'язкові технологічні й контрольні операції, охоплювані цими форми оцінки, контрольні точки і їхні статуси визначаються стандартами «Регістра СЕРТАТОМ» і/або стандартами організацій - кінцевих споживачів продукції, договірними (контрактними) документами на поставку.
- 7.4. Нагляд за виготовленням продукції в контрольних точках, як форма оцінки відповідності, що передбачає безпосередній контроль якості виробу в процесі його виготовлення, повинен підтверджувати відповідність всіх критичних технологічних процесів виготовлення встановленим у технологічній документації вимогам.
- 7.5. Оцінка відповідності у формі контролю готової продукції припускає підтвердження:
- відповідності устаткування, виробу технічній документації та договірним (контрактним) умовам поставки (по якості продукції);
 - комплектності устаткування й документації умовам поставки (по кількості продукції);
 - відповідності продукції по кількості і якості після відповідального (складського) заводського зберігання;
 - відповідності консервації, упакування, транспортної тари й пломбування продукції умовам поставки.

8. Сертифікація

- 8.1. Незалежне підтвердження відповідності (сертифікація) продукції, що поставляється на об'єкти атомної енергетики (АЕС), вимогам норм, правил, стандартів ядерної й радіаційної безпеки виконується з використанням процедур, обраних органом оцінки відповідності з урахування особливостей і пропозицій заявника (постачальника, виготовлювача).
- 8.2. Сертифікація продукції повинна проводитися із залученням випробувальних лабораторій або центрів, акредитованих у відповідності зі стандартом ДСТУ ISO 17025-2001 у Національному агентстві по акредитації або призначеної в системі УкрСЕПРО.
- 8.3. Допускається проведення випробувань на об'єкті (АЕС), якщо випробування обладнання (устаткування), за окремими показниками можуть бути проведені тільки після монтажу на АЕС. Прийняття таких Рішень повинне супроводжуватися їхнім узгодженням з кінцевим споживачем (АЕС)