



**КОМИТЕТ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
МИНИСТЕРСТВА ЭНЕРГЕТИКИ, ИНДУСТРИИ И ТОРГОВЛИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

ТРЕБОВАНИЯ

***К ПРОГРАММАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ***

Утверждены приказом Комитета по атомной энергии
Министерства энергетики, индустрии и торговли
Республики Казахстан
№ 56 от 1 декабря 1999 года

РД-09-02-01-99

г. Алматы, 1999 г.

Данный документ отражает общие подходы Международной организации по стандартизации (серия стандартов ИСО 8402, 9000 – ИСО 9004) к системе обеспечения качества применительно к видам деятельности, связанным с использованием атомной энергии, где приоритетностью ставится задача производства работ, продукции и услуг в строгом соответствии с действующими стандартами, нормам и правилами по радиационной безопасности.

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термины и определения, приведенные в рамках данного документа, играют важную роль в правильном понимании требований, предъявляемым к качеству производства работ, продукции и услуг:

Качество радиационной безопасности – совокупность характеристик производственного процесса, продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные потребности радиационной безопасности;

Политика в области качества – основные направления, цели и задачи предприятия в области качества, официально сформулированные его высшим руководством;

Общее руководство качеством радиационной безопасности – часть общей функции управления по определению и осуществлению политики в области радиационной безопасности;

Производственное управление качеством радиационной безопасности – методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству радиационной безопасности;

Система обеспечения качества радиационной безопасности – комплекс мероприятий, планируемых и систематически выполняемых предприятиями при производстве работ, изготовлении продукции и оказании услуг, для достижения полной уверенности в том, что результаты их деятельности отвечают требованиям действующих норм, стандартов и правил по радиационной безопасности;

Программа обеспечения качества радиационной безопасности (ПОКРБ) – сводный документ, включающий общие меры необходимые для достижения целей и задач обеспечения качества радиационной безопасности;

Предприятие (компания, фирма и др.) – организация, созданная в соответствии с законодательством Республики Казахстан, имеющая лицензию или претендующее на лицензию полномочного органа по атомной энергии для

деятельности, непосредственно связанной с использованием атомной энергии (проектирование, сооружение, монтаж, эксплуатация, и вывод из эксплуатации объектов использования атомной энергии, за исключением ядерных установок) и других видов работ, определенных Законом об использовании атомной энергии.

Определения и термины, используемые в рамках документа, а также определения, рекомендуемые стандартами ИСО и глоссарием МАГАТЭ для программ обеспечения качества даны в Приложении 2

2. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ РАСПОСТРАНЕНИЯ ДОКУМЕНТА

1) Цель документа – установление требований к разработке ПОКРБ предприятиями, осуществляющих деятельность, связанную с использованием атомной энергии

2) Действие данного документа распространяется на виды деятельности по использованию атомной энергии, подлежащих государственному надзору и лицензированию, в соответствии с Законами Республики Казахстан по атомному праву.

3. ПРИНЦИПЫ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Требования к программам обеспечения качества радиационной безопасности, основываются на следующих общих принципах систем качества.

1) Управление качеством производства работ, продукции и изделий на ее основе соответствующими организационными структурами;

2) Распределение обязанностей, полномочий и ответственности производственных структур управления качеством, с установлением иерархии полномочий, ответственности и их взаимосвязей.

3) Обеспечение качества необходимыми ресурсами, квалифицированным персоналом и оборудованием;

4) Обеспечение эффективного функционирования систем с постоянным воздействием на все виды работ, влияющих на качество;

5) Обеспечение единого понимания политики в области качества применением системы документации (положения, прикладные программы качества отдельных этапов, описания рабочих и контрольно-испытательных процедур, инструкции, руководства по качеству);

6). Применение системного порядка проверок качества (производственный контроль, инспекции, аудиты), в процессе которых все элементы системы качества должны быть предметом постоянных и/или регулярных внутренних и внешних проверок и оценок;

7) Обязательность проведения проверок элементов системы качества специалистами, не занятыми в проверяемой ими деятельности или области;

8) Предоставление руководству для принятия корректирующих действий выводов и рекомендаций, основанных на анализе и оценке систем общего управления качеством, проводимых компетентными независимыми лицами (экспертами);

9) Обязательность обучения и тестирования для повышения квалификации персонала и специалистов;

10). Установления унифицированного подхода, основанного на базе стандартизации, метрологии и сертификации, к обеспечению всех операций (технологических процессов, контрольных операций, определения параметров и погрешности измерений, методов выполнения измерений, оценки средств измерений и др.)

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

1) Предприятия разрабатывают и утверждают (после предварительного согласования с полномочным органом по атомной энергии) свои ПОКРБ, в которых планируют вопросы реализации общего и производственного управления качеством радиационной безопасности в соответствии с конкретными работами предприятия, исходя из своих взаимоотношений по качеству с заказчиками, подрядчиками и субподрядчиками.

2) Описание (схема) порядка функционирования ПОКРБ представляется в едином документе, учитывающим требования нормативных, правовых, руководящих, процедурных документов, стандартов, инструкций, используемых в рамках системы качества радиационной безопасности.

3.) В ПОКРБ должны быть определены:

виды деятельности и участки работ, связанные с вопросами обеспечения качества радиационной безопасности;

- мероприятия, обеспечивающие координацию и управление различными сопряженными видами деятельности;
- персональная ответственность в области обеспечения общего и производственного управления качеством радиационной безопасности;
- обязанности, ответственность и полномочия на каждый вид деятельности (работ), влияющий на качество радиационной безопасности;

4) В рамках ПОКРБ должны быть предусмотрены соответствующие кадровые и производственные ресурсы:

- персонал, руководство и специалисты служб радиационной безопасности, служб по оценке радиационного воздействия деятельности предприятия на население и окружающую среду и служб входного и выходного контроля установленного качества продукции;
- необходимая материально–техническая база, технологическое оборудование, транспорт, дозиметрические и радиометрические средства измерения радиоактивных излучений, помещения и хранилища, соответствующие классу радиационной опасности, выполняемых работ;
- контрольно-испытательное, проверочное оборудование, компьютерное и программное обеспечение и др.

5) Персонал, руководство и специалисты вышеназванных служб должны иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами.

Технологическое оборудование и аппаратура, источники ионизирующего излучения (ИИИ), конструкции упаковок для транспортирования ИИИ (если необходимо) должны иметь сертификаты качества.

Средства измерения ионизирующих излучений должны иметь сертификаты метрологического обеспечения.

6) Порядок производственных тестирований и аттестации, а также внепроизводственного обучения персонала, руководителей и специалистов служб обеспечения радиационной безопасности в ПОКРБ утверждается руководством предприятия.

7) ПОКРБ предусматривают разработку и реализацию рабочих процедур, определяемых целями и характеристиками работ, связанных с обеспечением радиационной безопасности, в том числе рабочих процедур по контролю радиационной безопасности в процессе производства работ персоналом (включая процедуры индивидуального дозиметрического контроля), процедур по оценке воздействия деятельности предприятий на окружающую среду (ОВОС) во всех средах (атмосфера, поверхность земли, недра) и процедур входного и выходного контроля установленного качества продукции.

8) В области специальных процедур, предприятие и его подразделения предусматривают планы готовности и порядок вмешательства в случае возникновения радиационных аварийных ситуаций.

9) Все требования и положения, принятые предприятием для общего и производственного управления системой качества радиационной безопасности, должны быть зарегистрированы в виде процедурных документов, отдельных планов, руководств, стандартов, правил и систематизированы в определенном порядке, с целью выполнения функции постоянного справочного материала.

10) Требования к обеспечению качества радиационной безопасности по группам видов деятельности по использованию атомной энергии даны в приложении 1.

5. КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ ПРОГРАММ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Все элементы, компоненты и производственные структуры системы качества радиационной безопасности должны быть предметом постоянных регулярных проверок и оценок посредством контроля, инспекций и аудитов, осуществляемых с целью достоверной оценки эффективности функционирования общего и производственного (структурного) управления качеством радиационной безопасности.

1) Руководством предприятия и структурных подразделений по обеспечению радиационной безопасности разрабатываются и утверждаются соответствующие планы проверок, регламентирующих их непосредственные цели и задачи (обнаружение несоответствия по элементам, узлам, этапам или структурам обеспечения качества радиационной безопасности).

2) Результаты проверок, выполненных посредством внутреннего контроля или инспекций и оформленные документально, анализируются руководством подразделений производственного контроля обеспечения качества радиационной безопасности для принятия срочных корректирующих мер.

3) Обобщенные выводы и предложения независимого экспертного анализа работы отдельных структур и общего руководства качеством, с изложением всесторонних и обоснованных оценок по обеспечению качества радиационной безопасности, принимаются руководством предприятия для принятия корректирующих мер по совершенствованию действующей системы качества.

4) Государственный полномочный орган в области использования атомной энергии посредством периодических и/или выборочных проверок на уровне инспекций и аудитов, осуществляет надзор за общим управлением обеспечения качества радиационной безопасности в рамках надзора за лицензируемой деятельностью.

Приложение 1

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОКРЬ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ПОТРЕБНОСТЯМИ ГРУПП ВИДОВ РАБОТ ПРЕДПРИЯТИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Предприятия сферы действия Закона «Об использовании атомной энергии», по степени радиационной опасности и по требованиям, предъявляемым к уровню радиационной защиты подразделяются на 3 основные группы :

- 1 группа - использующие в деятельности радиоактивные вещества и выпускающие продукцию на их основе;
- 2 группа - использующие источники ионизирующего излучения (закрытые, открытые, установки рентгеновского или других видов излучения) в производственном процессе при контрольно–измерительных операциях, транспортирующие и применяющие ИИИ для рентгенорадиологических процедур;
- 3 группа - использующие ИИИ в учебном процессе или осуществляющие сервисные услуги для предприятий (проектирование, разработка ОВОС, исследовательские работы посредством измерений ионизирующих излучений, проведение аудита, поставка и реализация различных ИИИ и др.), работа которых связана с меньшим радиационным риском, а также выполняющие услуги по мониторингу окружающей среды

1) Первая группа предприятий

К этой группе относятся предприятия по добыче, переработке и транспортировке урана и других полезных ископаемых с повышенным содержанием природных радионуклидов; предприятия, осуществляющие сбор,

транспортировку, специальную обработку радиоактивных отходов для длительного хранения (захоронения) и хранение отходов, предприятия по изготовлению и переупаковке радиоактивных веществ особого вида и ряд других предприятий. Деятельность этих предприятий сопряжена со значительным радиационным риском для персонала, населения и окружающей среды как на отдельных этапах, так и в общем цикле работ, в связи с чем требуются особые меры по организации радиационной защиты. ПОКРБ для данных предприятий должны разрабатываться и реализовываться с полным учетом всех требований, изложенных в главе 4 данного документа.

2) Вторая группа предприятий

Наиболее многочисленная группа предприятий (учреждений), использующих источники ионизирующего излучения для работ в промышленности, медицине, науке, сельском хозяйстве, гидрометеорологии.

Программами обеспечения качества радиационной безопасности таких предприятий, в зависимости от объемов и видов работ, количества и типов используемых ИИИ, их суммарной активности, требования главы 4 должны учитываться целенаправленно и по существу выполняемой работы. Так, если в одних случаях (малые предприятия) - ПОКРБ может представлять собой четко сформулированную должностную инструкцию по безопасному проведению работ с ИИИ, то для предприятий с большим количеством источников высокой активности, программа должна удовлетворять практически всем требованиям главы 4).

Главные требования для ПОКРБ предприятий второй группы:

- наличие и реализация безопасных процедур производственных, исследовательских, лечебно-диагностических процессов;
- оптимизация негативного воздействия на окружающую среду;
- сертификация оборудования, ИИИ и метрологическое обеспечение средств измерения.
- квалификация специалистов и персонала,

3) Третья группа предприятий..

Деятельность данной группы предприятий сопряжена с меньшим радиационным риском, поэтому главные требования к ПОКРБ основываются на базе:

- высокой рабочей, научной и исследовательской квалификации специалистов и экспертов;
- наличия аттестованных методик измерений ионизирующей радиации и метрологического обеспечения средств измерения.

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Анализ проекта – обязательная, документированная, всесторонняя и систематическая оценка проекта на его соответствие первоначальным требованиям и возможности их удовлетворения, а также выявления проблем и способов их решений.

Анализ системы качества – обязательная оценка руководством состояния системы качества и ее соответствие политике в области качества и новым целям, обусловленным изменяющимися требованиями

Аудит (ревизия) – документально активируемая деятельность, осуществляемая путем исследований, обследования и оценки объективных данных правильности и строгого соблюдения установленных процедур, инструкций, технических условий, прикладных программ, стандартов, административных или рабочих программ, других документов, а также эффективности их исполнения.

Вмешательство – действие, направленное на предотвращение, либо снижение, неблагоприятных последствий облучения или комплекса неблагоприятных последствий радиационной аварии, применимое, как правило, не к источнику излучения, а к окружающей среде и/или к человеку.

Входной и выходной контроль продукции – то же, что и контроль за качеством, осуществляемый соответствующей службой на входе поставляемой продукции и выходе готовой продукции при взаимоотношениях участников работ по контрактам, или с целью удовлетворения требований потребителя по безопасности.

Жизненный цикл предприятия – совокупность этапов жизни предприятия, включающий его проектирование, сооружение, эксплуатацию и вывод из эксплуатации.

Заказчик – предприятие по отношению к подрядчику, подрядчик по отношению к субподрядчику

Закрытый источник ионизирующего излучения – источник, конструкция которого при нормальных условиях использования, предохраняет рассеивание радиоактивного вещества в окружающую среду.

Измерение ионизирующих излучений – измерение видов ионизирующих излучений в единицах измерений регламентированных действующими нормами радиационной безопасности или в единицах измерений, принятым общепризнанными аттестованными методиками измерений для дозиметрических, санитарно-эпидемиологических, радиоэкологических, научно-исследовательских целей или других целей, выполняемых

аппаратурой, имеющей действующий сертификат метрологического обеспечения.

Инспекция – действия в процессе которых с помощью наблюдения, измерения или испытаний определяется соответствие материалов, частей, узлов, компонентов, систем, структур, а также процессов и процедур установленным требованиям.

Изделие – результат работы предприятия или услуга, выраженная в вещественной единице продукции, предназначенной для безопасного использования в деятельности предприятия или заказчика.

Квалификация – характеристика (умение или способность, полученные путем образования, тренинга или опыта), которая оценивается установленными требованиями и испытаниями, дающая право личности выполнять определенный производственный процесс или осуществлять отдельные его функции.

Квалифицированные эксперты – физические лица, обладающие знаниями и научно-технической компетенцией в области обеспечения радиационной безопасности и имеющие признание национального или международных органов по атомной энергии. С помощью квалифицированных экспертов может быть определена техническая ответственность за радиационную безопасность в практической деятельности.

Корректирующие меры – меры по устранению и предотвращению несоответствий.

Контроль за качеством – постоянное наблюдение и проверка состояния процедур, методов, условий исполнения, процессов, продукции и услуг, а также анализ полученных результатов в сравнении с установленными показателями в целях удостоверения того, что обусловленные требования выполняются.

Несоответствие – невыполнение установленных требований по качеству радиационной безопасности.

Обследование – элемент инспекции или производственного контроля, заключающийся в исследовании материалов, продукции или изделий, производственного обеспечения или обслуживания работ с целью определения соответствия установленным требованиям, которое может быть определено таким исследованием.

Обслуживание – действия, включающие повторные обследования и последующий ремонт с соответствующей регистрацией для прослеживаемости.

Открытые ИИИ – противоположные по отношению к окружающей среде закрытым источникам ионизирующего излучения

Оценка – обоснованное мнение (суждение) по результатам выполненных рассмотрений, инспекций, испытаний, аудита, а также анализа зарегистрированных документов по производственным процессам или обслуживанию о способности предприятия соответствовать установленным требованиям качества

Персонал – физические лица, которые постоянно или временно работают непосредственно с источниками ионизирующего излучения

Подрядчик – организация, привлеченная предприятием к деятельности в сфере реализации этапов его жизненного цикла.

Прикладная программа качества – документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, распределение ресурсов и последовательность действий, относящихся к конкретной продукции, услуге, контракту или проекту.

Проверка – действия по обследованию, производственному контролю инспектированию, аудиту или другие действия, выполняемые с целью установления и документирования соответствия производственных процессов, обслуживания или их элементов, установленным требованиям

Продукция – (в рамках настоящего документа) результат деятельности или процессов (материальная продукция или нематериальная продукция, такая как проект, программа для вычислительной техники и др.)

Прослеживаемость – способность проследить предысторию, использование или местонахождение единицы продукции или действия, или аналогичной продукции или действий с помощью идентификации, которая регистрируется.

Процедура – способ и порядок действия производства работ, обеспечивающий выполнение работ, установленного качества.

Процедурный документ – документ, регламентирующий способы, производственных процессов и порядок действий, обеспечивающий выполнение работ установленного качества (регламент, производственная инструкция, методика, специальная программа и т.п).

Сертификат – заверенный подписью документ, устанавливающий квалификацию персонала или соответствие установленным требованиям процессов, процедур или их элементов.

Субподрядчик – организация, привлеченная подрядчиком к деятельности в сфере реализации этапов жизненного цикла предприятия.

Техническое условие (спецификация) – документ, устанавливающий требования, которым должна соответствовать продукция или услуга.

Услуга – работа или продукция, предоставляемые подрядчиками (субподрядчиками)