

Warszawa, 2019



Polski przemysł dla energetyki jądrowej

WYTYCZNE

WSPOMAGAJĄCE DZIAŁANIA PRZEDSIĘBIORSTW KRAJOWYCH W BUDOWIE ELEKTROWNI JĄDROWYCH

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W BUDOWIE ELEKTROWNI JĄDROWYCH



ul. ? 5 G-9 K 7 N – Instytut Spawalnictwa

Autorzy opracowania:

dr inż. Jerzy Niagaj, prof. nzw. – Pełnomocnik ds. Energetyki Jądrowej

dr inż. Tomasz Pfeifer – Kierownik Zakładu Technologii Spawalniczych

Zamawiający:

Ministerstwo Aktywów Państwowych

ul. Krucza 36 / Wspólna 6

00-522 Warszawa

Zakres wytycznych:

Niniejsze wytyczne zawierają zestawienie wymagań zawartych w najczęściej stosowanych na świecie amerykańskich i francuskich kodach jądrowych w zakresie systemów zapewnienia jakości w zakładach wytwarzających urządzenia i konstrukcje lub świadczących usługi w branży jądrowej.

Projekt współfinansowany ze środków Ministerstwa Aktywów Państwowych.

Wszelkie uwagi, sugestie i propozycje co do dalszych działań w zakresie przygotowania polskiego przemysłu do kooperacji z energetyką jądrową prosimy przesyłać na adres pocztowy: Ministerstwo Aktywów Państwowych, ul. Krucza 36 / Wspólna 6, 00-522 Warszawa lub na adres e-mail: przemysl.jadrowy@me.gov.pl

Wytyczne nr: W/MAP/DEJ/IS/01/19, Wydanie 2

ISBN 978-83-61272-93-9

Quality Assurance Requirements for Building of Nuclear Power Plants.

ŁUKASIEWICZ – Instytut Spawalnictwa, 2019.

Nakład 500 szt.

© Wszystkie prawa zastrzeżone

SPIS TREŚCI

	str.
1	Wprowadzenie 5
2	System zapewnienia jakości (SZJ) 9
2.1	Uwagi ogólne 9
2.2	Wymagania w zakresie SZJ wg NSQ-100 (NQSA) 13
2.2.1	Wstęp 13
2.2.2	Wymagania odnośnie systemu zarządzania 13
2.2.3	Odpowiedzialność kierownictwa 16
2.2.4	Zarządzanie zasobami 17
2.2.5	Realizacja wyrobu 18
2.2.6	Pomiary, analiza i doskonalenie 24
2.2.7	Proces certyfikacji dostawców zgodnie z wymaganiami NQSA 26
2.3	Wymagania w zakresie SZJ wg ISO 19443 27
2.3.1	Wstęp 27
2.3.2	Zakres 28
2.3.3	Terminy i definicje 28
2.3.4	Kontekst organizacji 30
2.3.5	Przywództwo 30
2.3.6	Planowanie 31
2.3.7	Wsparcie 32
2.3.8	Działania operacyjne 33
2.3.9	Ocena efektów działania 38
2.3.10	Doskonalenie 38
2.4	Wymagania w zakresie SZJ wg NQA-1 40
2.4.1	Wprowadzenie 40
2.4.2	Wymaganie 1 – Organizacja 41
2.4.3	Wymaganie 2 – Program zapewnienia jakości 41

2.4.4	Wymaganie 3 – Nadzór nad projektowaniem	42
2.4.5	Wymaganie 4 – Nadzór nad dokumentacją związaną z zakupami . . .	44
2.4.6	Wymaganie 5 – Instrukcje procedury i rysunki	45
2.4.7	Wymaganie 6 – Nadzór nad dokumentacją	45
2.4.8	Wymaganie 7 – Kontrola zakupionych materiałów, urządzeń i usług .	45
2.4.9	Wymaganie 8 – Identyfikacja i kontrola materiałów, części i podzespołów	47
2.4.10	Wymaganie 9 – Nadzór nad procesami specjalnymi	48
2.4.11	Wymaganie 10 – Inspekcja	48
2.4.12	Wymaganie 11 – Badania kontrolne	49
2.4.13	Wymaganie 12 – Nadzorowanie wyposażenia do badań i pomiarów .	50
2.4.14	Wymaganie 13 – Postępowanie, przechowywanie i wysyłka	51
2.4.15	Wymaganie 14 – Status inspekcji i badań oraz status operacyjny . . .	51
2.4.16	Wymaganie 15 – Postępowanie z wyrobem niezgodnym	51
2.4.17	Wymaganie 16 – Działania korygujące	52
2.4.18	Wymaganie 17 – Zapisy jakości	53
2.4.19	Wymaganie 18 – Audyty wewnętrzne	53
3	Podsumowanie	55
4	Zestawienie tabelaryczne wymagań	56
5	Piśmiennictwo	68

1 Wprowadzenie

Zgodnie z polityką energetyczną Polski do 2040 roku (PEP2040 [1]), wdrożenie energetyki jądrowej i uruchomienie pierwszego bloku powinno nastąpić do 2033 r. Projekt PEP2040 zakłada budowę 6 bloków energetycznych o mocy 6-9 GW do 2043 roku, które zapewnią krajowym odbiorcom dostawę 20% energii. Resort energii szacuje realizację całego programu jądrowego na 100-135 mld zł przez okres 20 lat. Powyższe plany i zapowiedzi Ministerstwa Energii umożliwiają podjęcie działań przez krajowe podmioty gospodarcze w zakresie przygotowanie się do udziału w procesie budowy pierwszej elektrowni jądrowej, a następnie jej eksploatacji.

W związku z brakiem elektrowni jądrowych (EJ), Polska nie posiada własnych przepisów dotyczących ich budowy i eksploatacji, jak również norm i wymagań w zakresie systemów zapewnienia jakości lub zarządzania jakością.

W rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego dla urządzeń technicznych lub urządzeń podlegających dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 909) stwierdza się, że do projektowania, materiałów i elementów stosowanych do wytwarzania, naprawy lub modernizacji, wytwarzania, eksploatacji, naprawy i modernizacji oraz likwidacji urządzeń EJ należących do odpowiedniej klasy bezpieczeństwa stosuje się wymagania techniczne określone w dokumentach odniesienia mających zastosowanie do tych urządzeń, o ile przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej. Z kolei do urządzeń EJ, dla których nie określono klasy bezpieczeństwa, stosuje się wymagania zawarte w normach technicznych właściwych dla danych urządzeń oraz w innych specyfikacjach technicznych dotyczących wymagań projektowych, o ile przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią inaczej.

W przypadku systemów zapewnienia jakości, podstawowym dokumentem na całym świecie są zalecenia No. GSR Part 2 [2] opracowane przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej (IAEA – International Atomic Energy Agency). Zalecenia te stanowią podstawę do opracowania przez poszczególne kraje lub organizacje międzynarodowe własnych norm, przepisów lub wymagań mających zastosowanie zarówno w przedsiębiorstwach produkujących urządzenia i świadczących usługi w dziedzinie energetyki jądrowej, jak operatorów obiektów jądrowych.

Wśród najbardziej prawdopodobnych dostawców technologii jądrowej dla Polski wymienia się firmy lub korporacje z Francji, Japonii, Kanady, Korei Południowej oraz Stanów Zjednoczonych. Wyszczególnienie krajów, a nie potencjalnych firm-dostawców technologii jądrowej jest bardziej odpowiednie z punktu widzenia przepisów technicznych i jakościowych stosowanych podczas wytwarzania reaktora jądrowego i innych głównych urządzeń i konstrukcji, ponieważ do ich projektowania i wytwarzania stosuje się wymagania kodów, norm i przepisów kraju dostawcy technologii.

Projektowanie i budowa elektrowni jądrowych przebiega w oparciu o odpowiednie kody i przepisy, wśród których wiodącą rolę odgrywają kody dotyczące urządzeń ciśnieniowych. W chwili obecnej podczas budowy elektrowni jądrowych najszerze zastosowanie na świecie mają odpowiednie sekcje amerykańskiego kodu ASME B&PVC (*American Society of Mechanical Engineers Boiler and Pressure Vessel Code*) [3], który w zakresie systemów zapewnienia jakości dla zastosowań jądrowych zakłada stosowanie wymagań normy ASME NQA-1 [4]. Japonia, Korea Południowa i Kanada posiadają własne kody w dziedzinie energetyki jądrowej oraz własne normy dotyczące systemów zapewnienia jakości. Te ostatnie jednak uwzględniają zalecenia GSR Part 2 i w wielu punktach są podobne do wymagań zawartych w normie ASME NQA-1.







Na kontynencie europejskim własną technologię jądrową opracowała firma z Francji, co warunkuje, że sporo elektrowni jądrowych w tej części świata zbudowano i nadal buduje się w oparciu o wymagania francuskich kodów AFCEN (*Association Française pour les règles de Conception, de construction et de surveillance en exploitation des matériels des Chaudières Electro Nucléaires*, co tłumaczy się na język angielski jako: *French Association for the rules governing the Design, Construction and Operating Supervision of the Equipment Items for Electro Nuclear Boilers*). Kody AFCEN są od około 40 lat rozwijane we Francji w sposób niezależny od kodu ASME, co przyczyniło się do zdecydowanie innej ich struktury, a w niektórych przypadkach również zawartości. Nie zmienia to jednak faktu, iż odpowiednie sekcje obydwu kodów (AFCEN i ASME) są zasadniczo do siebie podobne.

Wymagania w zakresie systemów zapewnienia jakości w przypadku przepisów AFCEN również bazują na zaleceniach podanych w IAEA GSR Part 2 [2], a do niedawna także w normie ISO 9001 [5] oraz w dokumencie NSQ-100 [6]. W ubiegłym

roku sytuacja uległa jednak zmianie, ponieważ w maju 2018 została zatwierdzona norma ISO 19443 [7], której inicjatorami opracowania była strona francuska. Należy zatem spodziewać się, że w kolejnych nowelizacjach poszczególnych częściach kodu AFCEN wymagania dotyczące systemów zapewnienia jakości będą w całości lub części oparte na wymaganiach ujętych w nowoopracowanej normie ISO 19443.

W związku z powyższym, w dalszej części niniejszych wytycznych poddano analizie i zestawiono wymagania w zakresie systemów zapewnienia jakości zawarte w: IAEA GSR Part 2, ASME NQA-1 oraz AFCEN (rys.1).

Wytyczne są przeznaczone dla przedsiębiorstw, które zamierzają uruchomić wytwarzanie urządzeń lub konstrukcji, jak również rozpocząć świadczenie usług na rzecz budowy elektrowni jądrowej.

<p style="text-align: center;">IAEA Safety Standards for protecting people and the environment</p> <p style="text-align: center;">Leadership and Management for Safety</p> <p style="text-align: center;">General Safety Requirements No. GSR Part 2</p> <p style="text-align: center;"> IAEA International Atomic Energy Agency</p>	<p style="text-align: right;">ASME NQA-1-2017 (Revision of ASME NQA-1-2015)</p> <p style="text-align: center;">Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications</p> <p style="text-align: center;">AN AMERICAN NATIONAL STANDARD</p> <p style="text-align: center;"> The American Society of Mechanical Engineers</p>			
IAEA GSR Part 2	ASME NQA-1			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;"></td> <td style="width: 60%; text-align: center;">NSQ-100 NUCLEAR SAFETY AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">Version 0 December 2011 Page 1 / 27</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">NUCLEAR SAFETY AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM – REQUIREMENTS</p> <p style="text-align: center;">Model for quality management in design & development, manufacturing, erection, commissioning and related services</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Copyright © 2011 NQSA. All rights reserved. "NSQ100" is a registered trademark and is owned respectively by NQSA. This standard is protected by copyright and is the property of NQSA. No part of this standard may be reproduced, copied, downloaded or transmitted in any form and by any mean without the prior written consent of NQSA.</p>		NSQ-100 NUCLEAR SAFETY AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	Version 0 December 2011 Page 1 / 27	<p style="text-align: center;">INTERNATIONAL STANDARD ISO 19443</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">First edition 2018-05</p> <p style="text-align: center;">Quality management systems — Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;"><i>Systèmes de management de la qualité — Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPNS)</i></p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Reference number ISO 19443:2018(E)</p> <p style="text-align: center;"> © ISO 2018</p>
	NSQ-100 NUCLEAR SAFETY AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	Version 0 December 2011 Page 1 / 27		
NSQ-100	ISO 19443			

Rys. 1. Normy i zalecenia dotyczące systemów zapewnienia jakości.

2 System zapewnienia jakości (SZJ)

2.1 Uwagi ogólne

Energetyka jądrowa jest szczególnym działem energetyki, gdyż na skalę przemysłową energia pozyskiwana jest z rozszczepienia ciężkich jąder pierwiastków (głównie uranu 235). Podstawowe zagrożenie związane z użytkowaniem elektrowni jądrowej wynika z faktu, że w reaktorze jądrowym znajdują się produkty rozszczepienia, gromadzące się tam podczas jego pracy. Grożą one napromieniowaniem człowieka, czy innych organizmów żywych, gdy wydostaną się poza elektrownię. Istotą bezpieczeństwa jądrowego jest dążenie do osiągnięcia takiego stanu technologii i zarządzania procesami, w którym w normalnych warunkach eksploatacyjnych, przy wszelkich odchyleniach od tych warunków włącznie z sytuacją awaryjną, a także podczas likwidacji skutków awarii, zapewniona zostanie - w stopniu rozsądnie możliwym do osiągnięcia - maksymalna ochrona pracowników, ludności i środowiska przed nadmiernym narażeniem na promieniowanie jonizujące. Już od pierwszych lat rozwoju energetyki jądrowej wymagania bezpieczeństwa uznawano za nadrzędne. Zastosowane rozwiązania techniczne powinny zapewnić niezawodną i ciągłą pracę instalacji jądrowej przy zachowaniu zasady, że ważniejsze jest bezpieczeństwo niż wytwarzanie energii elektrycznej.

Uwzględnienie wieloletnich doświadczeń i wielu ewolucyjnych ulepszeń – połączone z nowym podejściem do projektu, pozwalającym na uzyskanie znacznie prostszej konstrukcji – dało w efekcie zasadniczą poprawę warunków bezpieczeństwa elektrowni obecnie projektowanych, budowanych bądź wchodzących do eksploatacji. Stosowane obecnie przepisy w zakresie wymagań technicznych i jakościowych związanych z projektowaniem, budową i eksploatacją elektrowni jądrowej (nawet do 60 lat z możliwością przedłużenia do 100 lat) są bardzo szczegółowe i restrykcyjne, co umożliwi uzyskanie wysokiej jakości i powtarzalności wytwarzanych podzespołów, zapewniając najwyższy stopień niezawodności i bezpieczeństwa eksploatacji elektrowni. Niezwykle istotne na każdym etapie budowy i eksploatacji elektrowni jądrowej jest również prowadzenie wszelkich działań zgodnie z wymaganiami systemów zapewnienia jakości.

Podstawowe zalecenia w zakresie wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości w energetyce jądrowej opracowane zostały przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej (IAEA – International Atomic Energy Agency). Jest to dokument No. GSR Part 2 „Leadership and Management for Safety – General Safety requirements” [2]. W oparciu o ww. wytyczne IAEA, w krajach będących potentatami w zakresie wytwarzania, stosowania i dostarczania technologii jądrowych tj.: USA, Francja, Rosja, Korea Południowa, Chiny i Japonia, opracowano własne przepisy i normy, które są stosowane przy budowie i eksploatacji instalacji jądrowych. Normy te są również stosowane w krajach, do których dostarczana jest technologia jądrowa. Spośród ww. krajów najczęściej stosowane są przepisy francuskie i amerykańskie.

We Francji jednostką odpowiedzialną za opracowywanie przepisów dotyczących projektowania, budowy (wytwarzania), eksploatacji i badań podzespołów stosowanych w elektrowniach jądrowych, jest organizacja o nazwie AFCEN. Jest to stowarzyszenie przedsiębiorstw z sektora energetyki jądrowej, których zakres działalności jest związany z aspektami technicznymi, wykorzystywanymi przy projektowaniu, budowie i eksploatacji elektrowni jądrowej. W ramach AFCEN opracowano następujące kody: RCC-M, RCC-CW, RCC-MRx, RCC-C, RCC-E, RSE-M i ETC-F, które obejmują wymagania związane z infrastrukturą, wyposażeniem mechanicznym i elektrycznym, odpornością na wysoką temperaturę oraz na działanie ognia, a także wymagania odnośnie nadzoru, inspekcji i badań. W przepisach tych, oprócz wymagań projektowych, technicznych i związanych z dokumentacją, zamieszczono również wymagania związane z systemem zapewnienia jakości. Wymagania te oparto na dokumencie IAEA No. GSR Part 2 [2] oraz na normie ISO 9001 [5].

W 2011 r. we Francji powstało stowarzyszenie NQSA (National Quality Standard Association), które jest organizacją non-profit. Stowarzyszenie to powstało w odpowiedzi na zapotrzebowanie rynku energetyki jądrowej w związku z koniecznością zwiększenia świadomości w łańcuchu dostawców odnośnie kultury bezpieczeństwa w tej dziedzinie oraz zapewnienia wysokiej jakości dostarczanych wyrobów i usług. Stowarzyszenie NQSA powołały firma Framatome (dostawca technologii jądrowej, wcześniej pod nazwą AREVA) oraz towarzystwo klasyfikacyjne Bureau Veritas, do których później dołączyły takie firmy jak: SGS, Alstom, World Nuclear Association, Rolls-Royce, Eskom, Rosatom Overseas i Mitsubishi Heavy

Industries. W ramach swojej działalności NQSA opracowało wymagania z zakresu systemu zapewnienia jakości w energetyce jądrowej NSQ-100 pt.: „Nuclear Safety and Quality Management System – Requirements” [6]. Dokument ten powstał w oparciu o normę ISO 9001:2008 i został rozbudowany o wymagania związane z zapewnieniem bezpieczeństwa i jakości w energetyce jądrowej, które zostały zaczerpnięte z podstawowych przepisów jądrowych, a mianowicie z już nieobowiązujących zaleceń Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej IAEA GS-R-3:2006 [8], AFCEN RCC-M [9] i RCC-CW [10]. Norma NSQ-100 uwzględnia ponadto 18 kryteriów zapewnienia jakości dla elektrowni jądrowej, które znajdują się w 10 CFR Appendix B to Part 50 (CFR – z ang. Code of Federal Regulations) [11], obowiązującej na terenie USA.

W chwili obecnej dokument NSQ-100 jeszcze funkcjonuje, ale wkrótce zostanie najprawdopodobniej zastąpiony przez normę ISO 19443 [7], której treść stanowi udoskonaloną wersję tego dokumentu. W normie tej uwzględniono wszystkie wymagania normy ISO 9001:2015 [5], które uzupełniono o wymagania związane z kulturą bezpieczeństwa, podejściem stopniowym oraz elementami istotnymi dla bezpieczeństwa jądrowego.

Przepisy związane z zapewnieniem jakości przy budowie i użytkowaniu elektrowni jądrowej, a także przy wytwarzaniu energii jądrowej w USA znajdują się przede wszystkim w amerykańskim Kodeksie Przepisów Federalnych (CFR), w 10 księdze tych przepisów zatytułowanej „Energy”, a szczególnie w załączniku B do części nr 50 tej księgi pt.: „Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants”. Przepisy te zostały opracowane przez Nuclear Regulatory Commission (NRC – Komisja Regulacji Nuklearnej), a zatem mają zastosowanie tylko na terenie USA. Kryteria, które wyszczególnione zostały w załączniku B to: organizacja, program zapewnienia jakości, nadzór nad projektowaniem, nadzór nad dokumentacją związaną z zakupami, instrukcje, procedury i rysunki, nadzór nad dokumentami, kontrola zakupionych materiałów, urządzeń i usług, identyfikacja i kontrola materiałów, części i podzespołów, nadzór nad procesami specjalnymi, inspekcje, badania kontrolne, nadzorowanie wyposażenia do badań i pomiarów, postępowanie, przechowywanie i wysyłka wyrobów, status inspekcji i badań, postępowanie z wyrobem niezgodnym, działania korygujące, zapisy jakości i audyty. Na podstawie powyższych kryteriów z 10 CFR Appendix B to Part 50 stowarzyszenie ASME (z ang. American Society of Mechanical

Engineers) opracowało normę NQA-1 pt.: "Requirements for quality assurance programs for nuclear facilities", która ma zastosowanie również poza terenem USA i ustala wymagania związane bezpośrednio z opracowaniem i realizacją programu zapewnienia jakości, stosowanego podczas wyboru lokalizacji, projektowania, budowy, użytkowania i zamykania elektrowni jądrowej. Wymagania te muszą być bezwzględnie spełnione, gdyż dotyczą przede wszystkim wszelkich działań, mających wpływ na jakość i bezpieczeństwo funkcjonowania wszystkich podzespołów i urządzeń w elektrowni jądrowej.

Stowarzyszenie ASME w latach 70-tych XX wieku opracowało dokument oznaczony ASME Section III, Division 1 and 2, General Requirements NCA-3700, który w późniejszym czasie przyjął oznaczenie **NCA-3800**. Ta część wymagań trzeciej sekcji przepisów ASME (ASME Section III) jest zatytułowana Metallic Material Organization's Quality System Program (co można przetłumaczyć jako: Program Systemu Jakości w Organizacji Materiałów Metalicznych). W NCA-3800 zdefiniowano m.in. takie pojęcia jak: materiał metaliczny, materiał źródłowy (z ang. source material), Organizacja Materiałów Metalicznych (z ang. Metallic Material Organization). W dokumencie określono wymagania dotyczące odpowiedzialności oraz systemu zapewnienia jakości, jakie powinny zostać spełnione przez organizację, która zajmuje się wytwarzaniem, przetwarzaniem i sprzedażą materiałów metalicznych na potrzeby szeroko rozumianej energetyki jądrowej. Program zapewnienia jakości wg NCA-3800 powinien obejmować takie obszary działalności organizacji jak: personel, dokumentację, nadzór nad zakupami, nadzór nad metodami i procedurami identyfikacji i oznaczania materiałów, kontrolę procesów specjalnych (spawanie, gięcie itp.) stosowanych w trakcie przetwarzania materiałów, nadzór nad wyposażeniem pomiarowym oraz wymagania dotyczące certyfikatów materiałowych. ASME obecnie prowadzi certyfikację Organizacji Materiałowych i wydaje Certyfikaty Systemu Jakości (Quality Systems Certificate), które potwierdzają, że procesy i usługi w Organizacji Materiałowej związane z wytwarzaniem, przetwarzaniem i sprzedażą materiałów metalicznych są zgodne z wymaganiami ASME Boiler and Pressure Vessel Code, Section III, NCA-3800.

Poniżej przytoczono podstawowe wymagania, zawarte we wciąż aktualnym dokumencie NSQ-100, opracowanym przez francuskie stowarzyszenie NQSA, nowoopracowanej normie ISO 19443, a także amerykańskiej normie ASME NQA-1.

2.2 Wymagania w zakresie SZJ wg NSQ-100 (NQSA)

2.2.1 Wstęp

Organizacja NQSA rozpowszechnia normę NSQ-100 i zachęca do jej stosowania, prowadzi regularne przeglądy normy, a także certyfikuje przedsiębiorstwa na zgodność z wymaganiami tej normy oraz firmy, które same prowadzą proces certyfikacji innych przedsiębiorstw. Wraz z normą opracowano szereg wytycznych, ułatwiających zrozumienie poszczególnych zapisów normy oraz wdrożenie systemu.

Celem normy NSQ-100 jest rozwijanie tzw. kultury jakości i bezpieczeństwa w całym łańcuchu dostaw związanym z rynkiem wytwarzania energii jądrowej, a także zapewnienie, że dostarczane wyroby lub usługi charakteryzują się odpowiednią jakością, są zgodne z oczekiwaniami klientów oraz z wymaganiami odpowiednich przepisów. Celem tej normy jest również ujednoczenie wymagań odnośnie systemów zarządzania jakością do takiego stopnia, który umożliwi jej stosowanie na każdym poziomie łańcucha dostaw na całym świecie.

Poniżej przedstawiono wymagania normy NSQ-100 związane bezpośrednio z zapewnieniem bezpieczeństwa w energetyce jądrowej oraz te elementy normy, które nie są objęte systemem zgodnie z ISO 9001:2008.

2.2.2 Wymagania odnośnie systemu zarządzania

Wymagania normy NSQ-100 mogą zostać wdrożone w każdym przedsiębiorstwie, które dostarcza wyroby lub świadczy usługi na potrzeby energetyki jądrowej. Wymagania te są wymaganiami uzupełniającymi w stosunku do przepisów państwowych lub przepisów krajowego organu nadzorującego, a jeśli są one w jakimś aspekcie sprzeczne, to powinny w pierwszej kolejności obowiązywać przepisy państwowe lub przepisy organu dozoru jądrowego.

W normie wprowadzono nowe terminy i określenia, które uzupełniają terminy podane w ISO 9000. Terminy te dotyczą przede wszystkim zagadnień związanych z wytwarzaniem energii jądrowej, a także z dostarczaniem wyrobu lub usługi na każdym poziomie łańcucha na potrzeby elektrowni jądrowej. Dwa podstawowe zagadnienia, na których opiera się konstrukcja wymagań systemu oraz wymagań

w zakresie bezpieczeństwa to kultura bezpieczeństwa (z ang. safety culture) i podejście stopniowe.

Kultura bezpieczeństwa jądrowego to wiedza i sposób myślenia o bezpieczeństwie energii jądrowej (o wyzwaniach, szansach i zagrożeniach w tym obszarze), sposoby odczuwania bezpieczeństwa i reagowania na jego brak (sposób zachowania), sposoby zachowania i działania podmiotów oraz ich współdziałanie z innymi, wpływające na bezpieczeństwo własne, ale i innych podmiotów. Z systemu zarządzania należy korzystać tak, aby promować i wspierać kulturę bezpieczeństwa poprzez:

- zapewnienie zrozumienia kluczowych aspektów kultury bezpieczeństwa wewnątrz organizacji,
- zagwarantowanie środków, za pomocą których organizacja wspiera jednostki i zespół w wykonywaniu swoich zadań bezpiecznie i skutecznie, z uwzględnieniem oddziaływania pomiędzy jednostkami, technologią i organizacją,
- wzmocnienie postawy uczenia się i zadawania pytań na różnych poziomach organizacji,
- zapewnienie środków, za pomocą których organizacja nieustannie podejmuje starania, żeby się rozwijać i podnosić swoją kulturę bezpieczeństwa.

Drugim ważnym wymaganiem w odniesieniu do kształtu i budowy systemu zarządzania jakością jest tzw. **podejście stopniowe**. Organizacja na każdym etapie łańcucha dostaw powinna dokonać klasyfikacji wyrobów (działań) w celu wyodrębnienia poszczególnych elementów systemu i działalności, które są istotne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa, a także tych, które mają istotny wpływ na końcową jakość wyrobu (usługi). Klasyfikacja elementów lub działalności istotnej ze względów bezpieczeństwa powinna opierać się na analizie wpływu potencjalnego uszkodzenia lub niewłaściwego działania na bezpieczne użytkowanie dostarczanego wyrobu. Odbiorca wyrobu (usługi) powinien zaakceptować taką klasyfikację. Do tej klasyfikacji należy dopasować odpowiednie, stopniowe podejście w zakresie wymagań na poziomie zarządzania jakością, inspekcji i nadzoru, a także w zakresie nadzoru nad dokumentacją. Wymagania odnośnie każdego poziomu powinny być odpowiednio udokumentowane. Klasyfikacja i podejście stopniowe może dotyczyć również procesów specjalnych, jak spawanie i obróbka cieplna.

Organizacja powinna zapewnić, że personel jest **świadomy** istnienia dokumentacji systemu zarządzania jakością i ma do niej dostęp (również w przypadku zmian, które powinny być odpowiednio oznaczone i podpisane przez upoważnione osoby). Aby zapewnić świadomość na każdym poziomie w organizacji, należy określić, które dokumenty składają się na system zarządzania jakością (Księga Jakości, Program lub Plan Zapewnienia Jakości, dokumenty i procedury związane z procesami wytwarzania, plan i procedury kontroli i nadzoru etc.). Następnie należy zidentyfikować personel oraz przydzielić mu zakres uprawnień i odpowiedzialności, a także związane z tym dokumenty systemowe. Następnie w ramach organizacji należy opracować plan szkoleń pracowników, adekwatny do zakresu uprawnień i odpowiedzialności, wykonać ten plan i sporządzić stosowne zapisy. Szkolenie powinno obejmować zagadnienia kultury bezpieczeństwa, wymagania poszczególnych dokumentów jakościowych związanych z projektem oraz poszczególne dokumenty, niezbędne z działaniami poszczególnych osób.

W odróżnieniu od ISO 9001 zwrócono również uwagę, że dokumentacja powinna być dostępna w języku zrozumiałym dla personelu związanego z realizacją konkretnego projektu. Często zdarza się, że dokumentacja jest opracowana w języku obcym dla danej organizacji, dlatego należy określić, które dokumenty powinny być dwujęzyczne, co zapewni należyte wprowadzenie w życie wymagań zawartych w tych dokumentach (procedury, instrukcje, plan kontroli itp.).

Ponieważ norma NSQ-100 stanowi uzupełnienie normy ISO 9001 w zakresie wymagań związanych z energetyką jądrową, praktycznie w każdym punkcie tej normy zwraca się uwagę na aspekty bezpieczeństwa. Również w Księdze Jakości (lub innych dokumentach jakości) należy zawrzeć odpowiednie wymagania, związane ze specyfiką wykonywanych działań w ramach projektów dla energetyki jądrowej. Poza wymaganiami normy ISO 9001:2008 w dokumencie przygotowanym przez NQSA zawarto zapis, że powinien istnieć spis personelu, który tworzy, przegląda i zatwierdza dokumenty jakościowe. Powinny również zostać wyznaczone osoby, które opracowują i zmieniają dokumenty zawierające wymagania odnośnie jakości lub procedury, instrukcje albo rysunki. Każde takie działanie musi być w pełni autoryzowane. Norma wymaga również odpowiedniego nadzoru nad zapisami, podobnie jak ISO 9001. Ponadto wymagane jest utworzenie procedury nadzoru nad zapisami powstającymi u poddostawców. Poza tym, wymagania odnośnie zawartości systemu i dokumentacji są zbieżne z wymaganiami ISO 9001.

2.2.3 Odpowiedzialność kierownictwa

Wymagania odnośnie odpowiedzialności kierownictwa są w większości zbieżne z wymaganiami normy ISO 9001:2008. Najważniejsze zmiany w normie NSQ-100 w tym rozdziale dotyczą zagadnień związanych z bezpieczeństwem wyrobu lub usługi na potrzeby energetyki jądrowej.

W zakresie swojego zaangażowania kierownictwo powinno zapewnić w organizacji powszechne zrozumienie kultury bezpieczeństwa i działań z tym związanych, a także zapewnić środki na rozwijanie i doskonalenie kultury bezpieczeństwa. Może to zostać osiągnięte poprzez zorganizowanie specjalistycznych szkoleń, ciągłe komunikowanie wewnątrz organizacji znaczenia i specyfiki otoczenia związanego z energetyką jądrową, a także znaczenia przestrzegania przepisów i spełnienia określonych wymagań (np. bezpieczeństwa).

Najwyższe kierownictwo powinno dążyć do osiągnięcia zadowolenia klienta. Oczekuje się, że będą prowadzone okresowe przeglądy realizowanych zamówień i projektów w celu monitorowania, czy spełnione są wymagania kontraktowe zgodności wyrobu lub usługi oraz ich terminowej dostawy. Kierownictwo powinno podjąć niezbędne działania i zapewnić odpowiednie środki do rozwiązania stwierdzonych w ramach monitorowania ewentualnych problemów, ale w taki sposób, aby nie było zagrożone bezpieczeństwo. Polityka jakości powinna również być ukierunkowana na bezpieczeństwo. Planowanie systemu zarządzania jakością powinno uwzględniać bezpieczeństwo jądrowe, każde zmiany organizacyjne powinny być klasyfikowane ze względu na ich wpływ na bezpieczeństwo, a każda zmiana powinna być odpowiednio uzasadniona.

Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć przedstawiciela kierownictwa, **podległego bezpośrednio** osobie zarządzającej organizacją, który będzie przedstawiał raporty o funkcjonowaniu systemu, a wszelkie problemy systemowe będzie rozwiązywał tak, aby nie naruszyć interesu kogokolwiek zaangażowanego w system zarządzania jakością.

Najwyższe kierownictwo jest również odpowiedzialne za opracowanie odpowiednich procedur komunikacji z organem nadzorującym w zakresie energetyki jądrowej (w Polsce jest to Państwowa Agencja Atomistyki). Należy wyznaczyć osoby odpowiedzialne za komunikację z organem nadzorującym. Komunikowanie powinno odbywać się w formie pisemnej. Należy również opracować metody wzajemnej

komunikacji pomiędzy organizacją, klientem, a organem nadzorującym (np. w celu odpowiedzi na pytania skierowane ze strony organu nadzorującego bezpośrednio do klienta, a które dotyczą bezpośrednio organizacji).

Należy okresowo dokonywać przeglądu systemu zarządzania, a dane wejściowe, oprócz tych wymaganych przez ISO 9001:2008, powinny uwzględniać również doświadczenia zdobyte od innych organizacji, a także doświadczenia w zakresie funkcjonowania systemu u kluczowego dostawcy organizacji.

2.2.4 Zarządzanie zasobami

Zasoby organizacji, którymi należy zarządzać, to nie tylko personel, infrastruktura i środowisko pracy, ale również wiedza i informacja.

Zgodnie z postanowieniami normy NSQ-100 personel w organizacji, zaangażowany w realizację wyrobu lub usługi, powinien zostać przeszkolony w zakresie znaczenia i istotności prowadzonych działań, a także ewentualnych konsekwencji dla bezpieczeństwa nuklearnego popełnionych błędów lub niewłaściwie prowadzonych działań. Ze szkoleń powinny powstać zapisy.

Dla każdego stanowiska należy opracować konkretne wymagania, dotyczące zasobu wiedzy i umiejętności, aby zapewnić niezbędne **kompetencje** personelu. Wymagania te mogą dotyczyć wykształcenia, odbycia szczególnego szkolenia, przeszkolenia stanowiskowego, wiedzy zawodowej (technicznej, stosowania specjalistycznego oprogramowania itp., znajomości przepisów, norm i języków obcych), umiejętności behawioralnych, a także doświadczenia zawodowego w branży. Norma wymaga, żeby pracownika oceniać pod kątem opracowanych kryteriów, a wyniki oceny powinno się zapisać i zachować. Można to opracować w formie tabelarycznej, gdzie konkretna osoba, wymieniona z imienia i nazwiska oceniana jest względem kryteriów opracowanych dla zajmowanego stanowiska pracy.

Norma wymaga ponadto, aby określić działania, dla których niezbędne są konkretne **kwalifikacje** personelu. Jako kwalifikacje należy rozumieć np. uprawnienia w zakresie badań nieniszczących lub uprawnienia spawalnicze. Należy określić minimalne wymagania w zakresie tych kwalifikacji i ocenić kandydata na poszczególne stanowiska. Należy również wyznaczyć osoby, które będą

odpowiedzialne za opracowywanie, sprawdzanie i zatwierdzanie dokumentów w języku obcym.

Do nadzoru nad kompetencjami i kwalifikacjami personelu należy opracować i wdrożyć odpowiednią procedurę.

2.2.5 Realizacja wyrobu

a) Planowanie

Wszystkie działania związane z realizacją wyrobu lub usługi powinny być zgodne z ISO 9001:2008 i powinny zostać zaplanowane. W normie NSQ-100 określono dodatkowe wymagania praktycznie do każdego podrozdziału związanego z realizacją wyrobu lub usługi.

W przypadku planowania wymagane jest określenie celów jakościowych związanych z wyrobem (tak samo jak w ISO 9001:2008), ale przede wszystkim sformułowanie wymagań dotyczących wyrobu, uwzględniających takie aspekty jak: funkcjonowanie wyrobu, jego niezawodność, możliwość utrzymania w sprawności, bezpieczeństwo jądrowe, względy bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska podczas wytwarzania, użytkowania i konserwacji, a także wymagania środowiskowe odnośnie części i materiałów zastosowanych w produkcji. Wymagane jest również odpowiednie zarządzanie zmianami wyrobu (jakakolwiek zmiana konstrukcyjna lub zmiana w procesie wytwarzania, która może wpłynąć na jakość i funkcjonowanie). Jeśli jest to odpowiednie, wymagane jest opracowanie procedur uruchomienia wyrobu, a nawet określenia zasobów niezbędnych do jego funkcjonowania i utrzymania. Jeśli jest to odpowiednie dla zastosowania, organizacja powinna zaplanować i zarządzać realizacją projektu w sposób kontrolowany i ustrukturyzowany, zapewniając spełnienie określonych wymagań przy minimalnym poziomie ryzyka, uwzględniając ramy czasowe i posiadane zasoby (zarządzanie projektem).

Najważniejsze zmiany w stosunku do ISO 9001:2008 to wymagania odnośnie zarządzania ryzykiem i zarządzania konfiguracją. Powinna zostać przeprowadzona analiza ryzyka, obejmująca czynniki wewnątrzorganizacyjne, czynniki zewnętrzne, a także specyfikę wytwarzanych wyrobów. Zgodnie z wymaganiami normy należy określić i zdefiniować ryzyko na każdym etapie, określić prawdopodobieństwo jego

wystąpienia, konsekwencje oraz poziom akceptacji. Ryzyko i związane z nim konsekwencje należy odpowiednio stopniować (nadać wagi w zależności od znaczenia i wpływu na realizację projektu, bezpieczeństwo i jakość wyrobu), należy je również odpowiednio komunikować w łańcuchu dostaw, a także podjąć działania zmierzające do ograniczenia konkretnego rodzaju ryzyka. Do każdego rozdziału normy NSQ-100 opracowano wytyczne (guidelines), w których wyjaśniono, jak rozumieć poszczególne zapisy normy i podano przykłady postępowania. Również w przypadku zarządzania ryzykiem podano zalecenia, jak oceniać, klasyfikować i ograniczać ryzyko. Wytyczne, podobnie jak norma, dostępne są bezpłatnie na stronie NQSA.

Zarządzanie konfiguracją to działania techniczne i administracyjne, których przedmiotem jest tworzenie i utrzymywanie konfiguracji wyrobu oraz kontrolowanie jej zmian przez cały okres życia wyrobu. Zarządzanie konfiguracją stanowi część procedury sterowania zmianami i odnosi się do wszystkich wyrobów. Do celów zarządzania konfiguracją należy identyfikacja, śledzenie i ochrona produktów projektu. Norma wymaga, aby określić konfigurację wyrobu, zaplanować proces zarządzania konfiguracją, kontrolować ją, a także audytować ten proces.

b) Procesy związane z klientem

Organizacja powinna określić wymagania ustalone przez klienta (podobnie jak w przypadku ISO 9001:2008), a oprócz tego wymagania przepisów prawnych i norm, a w szczególności obejmujących aspekty bezpieczeństwa nuklearnego, mające zastosowanie do danego wyrobu. Dostawca powinien stworzyć listę (udokumentowaną) części i rodzajów działalności, które są sklasyfikowane jako istotne dla bezpieczeństwa (ISF – z ang. Important For Safety), istotne dla jakości wyrobu końcowego, a także określić poziom zarządzania jakością, poziom nadzoru i wymagania odnośnie dokumentacji. Sposób klasyfikacji powinien być zgodny z podejściem stopniowym (dotyczą tego również wymagania odnośnie systemu, pkt. 4.1.2 i 4.1.3). Wymagania te dotyczą wszystkich poddostawców w łańcuchu i są delegowane „w dół” łańcucha, jeśli poddostawcy dostarczają wyroby lub usługi sklasyfikowane jako istotne dla bezpieczeństwa lub jakości wyrobu finalnego. Aspekty bezpieczeństwa nuklearnego to przede wszystkim kultura bezpieczeństwa, podejście stopniowe, znaczenie wyrobów i usług dla bezpieczeństwa, a także przestrzeganie odpowiednich norm. Jeśli nie istnieją normy związane z konkretnym

wyroblem, należy przestrzegać w pierwszej kolejności przepisów organu nadzorującego, a w przypadku braku takich przepisów, należy opracować i zatwierdzić nową normę lub specyfikację techniczną.

Przegląd wymagań klienta, oprócz zagadnień związanych z ISO 9001:2008 powinien obejmować ocenę i potwierdzenie możliwości realizacji projektu (wyrobu lub usługi), a także ryzyko związane z bezpiecznym wytwarzaniem, budową, testowaniem i uruchamianiem i użytkowaniem wyrobu.

Organizacja powinna określić i wdrożyć skuteczne sposoby komunikacji z klientem odnośnie informacji o wyrobie ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa nuklearnego, a w szczególnych przypadkach również procedury komunikacji wzajemnej pomiędzy klientem, organizacją i organem nadzoru. Ma to służyć identyfikacji i eliminacji konstrukcji i procesów wytwarzania wyrobów wpływających negatywnie na bezpieczeństwo nuklearne.

c) Projektowanie i rozwój

Zgodnie z wymaganiami ISO 9001:2008 organizacja powinna planować projektowanie i rozwój wyrobu. Działalność ta, jeśli ma to zastosowanie, może być wyłączona z zakresu certyfikacji na zgodność z wymaganiami NSQ-100. Organizacja powinna zdefiniować wzajemne zależności pomiędzy procesami projektowania wewnętrznego, a projektem zewnętrznym, które mogą wpływać na działalność organizacji, lub mogą być wynikiem działalności tej organizacji. W ramach organizacji należy wydzielić poszczególne rodzaje działalności związane z projektowaniem, zdefiniować konkretne działania, przeznaczyć na nie środki, określić zakres, odpowiedzialność, dane wejściowe i wyjściowe. Planowanie projektowania i rozwoju powinno obejmować określenie możliwości wytwarzania, badania, zainstalowania, testowania i konserwacji wyrobu. Na każdym etapie procesu należy brać pod uwagę bezpieczeństwo nuklearne.

Dane wejściowe do projektowania powinny zawierać wszelkie informacje dotyczące wymagań funkcjonalnych i użytkowych, które mają wpływ na bezpieczeństwo nuklearne, a także ryzyko związane z wyrobem. Dane wyjściowe z procesu projektowania i rozwoju powinny obejmować, oprócz wymagań określonych w ISO 9001:2008, również wszystkie cechy charakterystyczne wyrobu, istotne ze względu jego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania, a także cechy krytyczne, w oparciu o które zdefiniowano wymagania techniczne. Należy określić niezbędne

dane, umożliwiające jednoznaczną identyfikację wyrobu, wytwarzanie, badanie i konserwację (np. rysunki techniczne, wykaz części, materiały, dane dotyczące procesów wytwarzania i montażu), zapewniające zgodność wyrobu z wymaganiami.

Proces projektowania i rozwoju wyrobu, podobnie jak w przypadku wymagań ISO 9001:2008 powinien podlegać przeglądowi, weryfikacji i walidacji, a wszelkie zmiany w projekcie powinny być nadzorowane (dokładnie takie same wymagania jak dla całego procesu projektowania i rozwoju). Proces weryfikacji i walidacji może zakończyć się badaniami, które powinny być zaplanowane, przeglądane i odpowiednio udokumentowane. Powinny one zapewnić, że testowany jest właściwy wyrób, oraz że warunki badania zostały tak dobrane, aby sprawdzić krytyczne właściwości wyrobu. Należy w tym przypadku zapewnić, że badaniu poddano właściwą konfigurację wyrobu oraz że spełnione zostały kryteria akceptacji poszczególnych badań.

d) Zakupy

Wymagania zawarte w tym rozdziale dotyczą procesu zakupu wyrobów (lub usług), mających bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo nuklearne lub na jakość wyrobu finalnego. Organizacja jest odpowiedzialna za zgodność zakupionego wyrobu z wymaganiami, nawet w przypadku, gdy zostaną one zakupione u dostawcy wskazanego przez klienta. Każda osoba zaangażowana w proces zakupów na całej długości łańcucha dostaw powinna zastosować odpowiednie środki i tak przygotować dane wejściowe do zakupów, aby wymagania klienta zostały przekazane dostawcy. Dostawca powinien być również świadomy wymagań normy NSQ-100 lub innych odpowiednich dla danego przypadku wymagań, wynikających z istniejących przepisów. Dostawca na każdym poziomie łańcucha dostaw powinien sprawdzić, czy wymagania te zostały uwzględnione i zastosowane, tak aby dostarczony wyrób mógł zostać zaakceptowany przez kupującego.

Organizacja powinna dokonywać oceny i wyboru dostawców na podstawie ich zdolności do dostarczania wyrobu zgodnego z wymaganiami. Powinno się zdefiniować proces i określić zakres odpowiedzialności w przypadku zatwierdzania statusu zakupionego wyrobu i zmiany decyzji o statusie (kto i kiedy uznaje, że wyrób spełnia wymagania). Organizacja powinna również określić działania w zakresie procesu zakupów elementów dostępnych handlowo (z ang. commercial grade item, są to wyroby, systemy, usługi lub konstrukcje, które mają znaczenie dla

bezpieczeństwa, ale które nie zostały zaprojektowane i wykonane zgodnie z wymaganiami niniejszego dokumentu, są to takie elementy, których proces projektowania i wytwarzania nie wymaga kontroli w trakcie realizacji). Należy dokonywać okresowej oceny dostawców i utrzymywać zapisy z procesu oceny. Zakres oceny dostawcy wyrobu lub usługi jest znacznie szerszy niż w przypadku wymagań ISO 9001:2008. Realizowany jest najczęściej metodą TQRDC (Technical, Quality, Responsiveness, Delivery, Cost), która polega na ocenie:

- aspektów technicznych wykonania wyrobu (ocena dokumentacji i procesu wytwarzania),
- systemu zarządzania jakością wraz z kulturą bezpieczeństwa,
- zdolności dostawcy w zakresie szybkości reakcji na zmieniające się otoczenie (wymagania, zmiany konstrukcyjne itp.),
- terminowości dostaw,
- ceny.

Organizacja może na każdym etapie wymagać od dostawcy zgody na przeprowadzenie audytu oraz na nadzorowanie kluczowych etapów wytwarzania wyrobu.

Organizacja powinna opracować szczegółowe **informacje dotyczące zakupywanego wyrobu** lub usługi i przekazać je dostawcy. Dokumenty specyfikujące wyrób przewidziany do zakupu powinny **zawierać**: wymagania odnośnie systemu zarządzania jakością, ze szczególnym uwzględnieniem kultury bezpieczeństwa, wymagania techniczne i projektowe, wymagania odnośnie zawartości dokumentacji, którą należy dostarczyć wraz z wyrobem, wyszczególnienie części zamiennych i możliwości ich zamówienia i zakupu, a także wszelkie inne wymagania związane np. z postępowaniem z wyrobem niezgodnym, z koniecznością informowania o zmianach organizacyjnych i procesowych (np. zmiana lokalizacji zakładu produkcyjnego, zmiana technologii wytwarzania itp.) Organizacja powinna również poinformować dostawcę, że wymagany może być dostęp przedstawicieli organizacji, inspektorów niezależnej trzeciej strony lub przedstawicieli organu dozoru jądrowego do wszystkich pomieszczeń dostawcy, które są kluczowe dla wytwarzania dostarczanego wyrobu. Dokumenty z wymaganiami dla poddostawcy powinny być przeglądane przed ich dostarczeniem przez kompetentny personel (zapisy z przeglądu), a wszelkie zmiany w dokumentach powinny być nadzorowane.

Organizacja powinna opracować i wdrożyć działania kontrolne lub inne niezbędne działania, które zapewnią, że wyrób spełnia wszelkie postawione

wymagania. Działania związane z **weryfikacją powinny być zaplanowane, udokumentowane, a wyniki zachowane. Procesy weryfikacji zakupionych wyrobów nie mogą być traktowane przez organizację ani przez dostawcę jako dowód efektywnego monitorowania jakości!**

e) Produkcja i dostarczanie usługi

Organizacja powinna planować i prowadzić produkcję i dostarczanie usługi w warunkach nadzorowanych. Warunki nadzorowane, oprócz wymagań podanych w ISO 9001:2008 powinny obejmować dodatkowo dowody, że wszystkie działania związane z wytwarzaniem, inspekcją i/lub nadzorem zostały zakończone zgodnie z planem, udokumentowane i potwierdzone przez odpowiedni personel. Planowanie powinno uwzględniać również opracowanie procesów, które będą stosowane do zarządzania działaniami i wyrobami istotnymi dla bezpieczeństwa (IFS), a także ich monitorowanie. W zakresie planowania należy w procesach zidentyfikować punkty kontroli międzyoperacyjnej, w których należy przeprowadzić kontrolę (inspekcję), gdyż na późniejszym etapie realizacji może to być niemożliwe.

Organizacja powinna zapewnić nadzór nad zmianami w procesie produkcyjnym. Należy nadać uprawnienia do tego odpowiedniemu personelowi. Zmiany powinny zostać zarejestrowane, a osiągnięcie zamierzonego rezultatu zmian powinno zostać ocenione, z uwzględnieniem wpływ zastosowanych zmian na zgodność wyrobu z wymaganiami.

Organizacja powinna ustanowić i udokumentować procesy kontroli (inspekcji) i nadzoru. Zgodnie z postanowieniami normy kontrola to **sprawdzenie** zgodności poprzez monitorowanie i pomiary, a nadzór to **zapewnienie** zgodności wyrobu z wymaganiami poprzez monitorowanie i obserwację (pojęcie szersze). Należy zdefiniować metody kontroli i nadzoru, zaplanować odpowiednie działania i przydzielić do tych działań personel o odpowiednich kompetencjach. Z działań tych należy sporządzać odpowiednie zapisy.

Wymagania normy NSQ-100 w zakresie walidacji procesów specjalnych, identyfikacji i identyfikowalności (szczególnie w odniesieniu do wyrobów istotnych dla bezpieczeństwa IFS) oraz własności klienta, zabezpieczenia wyrobu i nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów są zbieżne z wymaganiami normy ISO 9001:2008. Wprowadzono dodatkowe wymagania odnośnie wsparcia po sprzedaży wyrobu (usługi). Obejmują one zbieranie danych odnośnie funkcjonowania wyrobu,

działania w przypadku wystąpienia problemów lub niewłaściwego funkcjonowania, aktualizację dokumentacji technicznej, a także zatwierdzanie i nadzór nad naprawami.

2.2.6 Pomiary, analiza i doskonalenie

Norma NSQ-100 w zakresie pomiarów, analizy i doskonalenia rozszerza nieco wymagania w stosunku do ISO 9001:2008, zachowując jednocześnie jej podstawowe wymagania. Wymagane jest badanie zadowolenia klienta, które powinno obejmować co najmniej: zgodność wyrobu z wymaganiami, terminowość dostawy, reklamacje, konieczność prowadzenia działań korygujących i wdrożenie działań korygujących. Organizacja powinna opracować i wdrożyć do stosowania plan poprawy zadowolenia klienta, obejmujący wyniki przeprowadzonego badania, a także ocenić skuteczność przeprowadzonych działań w tym zakresie.

Organizacja powinna przeprowadzać audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu, obejmujące wszystkie obszary działalności, kulturę bezpieczeństwa, a także szczególne programy lub plany zapewnienia jakości. Audytorzy wewnętrzni powinni być kwalifikowani zgodnie z udokumentowaną procedurą, obejmującą odpowiednie kryteria kwalifikacji. Kwalifikacje audytorów powinny być okresowo sprawdzane, należy sporządzać i przechowywać zapisy z tej kwalifikacji.

Organizacja powinna stosować metody monitorowania oraz pomiarów procesów. W przypadku zarejestrowania niezgodności w procesie należy:

- przeprowadzić działania zmierzające do wyeliminowania tej niezgodności,
- sprawdzić czy niezgodność procesu nie spowodowała niezgodności wyrobu,
- sprawdzić, czy niezgodność występuje tylko w obszarze jednego procesu i czy nie wpływa na inne procesy i wyroby,
- zidentyfikować i nadzorować każdy wyrób niezgodny.

Organizacja powinna również monitorować i mierzyć właściwości wyrobu w celu weryfikacji, czy zostały spełnione wymagania dotyczące wyrobu. Wymagania odnośnie pomiarów w celu odbioru wyrobu powinny zostać udokumentowane; powinny one zawierać co najmniej:

- kryteria odbioru wyrobu lub uznania go za wyrób niezgodny,

- określenie, na jakim etapie powinny być zastosowane odpowiednie operacje pomiarowe,
- wymagania odnośnie zapisów z pomiarów,
- wymagania odnośnie specjalnych przyrządów pomiarowych, ich zastosowania i instrukcji obsługi.

Wyroby i procesy nie spełniające wymagań (w tym odesłane przez klienta) powinny być możliwie szybko zidentyfikowane, nadzorowane, zarejestrowane i zaraportowane na odpowiednim poziomie zarządzania w organizacji. Oprócz sposobów postępowania z wyrobem niezgodnym, podanych w ISO 9001:2008, organizacja powinna podjąć niezbędne działania aby uchronić inne procesy i wyroby przed wpływem zarejestrowanej niezgodności wyrobu lub procesu. Jeśli ma to zastosowanie, do klienta należy wysłać informację, że wyrób można zastosować w takim stanie w jakim jest (z ang. „use as it is”) lub opracować technologię naprawy.

W normie nie zawarto dodatkowych wymagań odnośnie analizy danych co oznacza, że obowiązują wymagania ISO 9001:2008. Natomiast w zakresie działań korygujących wprowadzono dodatkowe zapisy odnośnie udokumentowanej procedury, w celu określenia wymagań dotyczących:

- przekazania wymagań odnośnie działań korygujących do dostawcy w przypadku stwierdzenia, że to dostawca jest odpowiedzialny za niezgodność wyrobu,
- określenia szczególnych działań, gdy poprzednie działania korygujące nie były skuteczne,
- zidentyfikowania innych wyrobów niezgodnych, będących następstwem stwierdzonej niezgodności.

Należy przechowywać zapisy z przeprowadzonych działań korygujących aby zapewnić, że zrealizowane zostały wszystkie etapy zaplanowanych działań.

W zakresie działań zapobiegawczych również należy ustanowić udokumentowaną procedurę w celu określenia wymagań (oprócz tych zdefiniowanych w ISO 9001:2008), dotyczących zapewnienia odpowiednich środków na ich realizację. Źródła potencjalnych niezgodności można określić korzystając z doświadczeń innych organizacji (wymiana informacji), dostępnej wiedzy technicznej i wyników badań naukowych, a także dzięki stosowaniu techniki najlepszej praktyki (z ang.: best practice).

2.2.7 Proces certyfikacji dostawców zgodnie z wymaganiami NQSA

Proces certyfikacji systemu zarządzania jakością organizacji na zgodność z wymaganiami normy NSQ-100 jest podobny jak w przypadku procesu certyfikacji na zgodność z wymaganiami ISO 9001:2008. NQSA opracowała dokument, w którym określono wymagania dla jednostki certyfikującej (z ang.: Certification Body – CB) oraz dla organizacji, która chce uzyskać certyfikat zgodności z wymaganiami NSQ-100. Jest to dokument pt. General requirement – Certification process for suppliers. Dokument ten jest publikowany na stronie NQSA.

Proces certyfikacji polega na przeprowadzenie audytu w organizacji, obejmującego analizę dokumentacji oraz audyt na miejscu. Działania audytowe prowadzone są przez audytorów jednostki certyfikującej. W Polsce do tej pory nie ustanowiono jednostki certyfikującej NQSA, dlatego w początkowej fazie audytorzy będą prawdopodobnie przedstawicielami macierzystej jednostki z Francji.

Audyt certyfikujący prowadzony jest co 3 lata, a w międzyczasie powinny odbyć się 2 audyty w nadzorze. Zasady audytowania, dobór audytorów i zakres audytu, postępowanie z niezgodnościami dużymi i małymi, raport z audytu oraz dokumenty konieczne do przedstawienia jednostce certyfikującej są zbliżone do zasad audytowania na zgodność z wymaganiami ISO 9001:2008. Pewne różnice występują w długości trwania audytu (ze względu na konieczność sprawdzenia obszarów związanych z bezpieczeństwem jądrowym) oraz w dokumentacji podlegającej audytowi (szczególnie w przypadku audytu w nadzorze). Do jednostki certyfikującej, oprócz dokumentacji systemu zarządzania, należy dostarczyć wielkość sprzedaży (i rodzaj wyrobów) dla celów energetyki jądrowej za poszczególny oceniany okres.

Certyfikat ważny jest przez okres 3 lat, następnie należy przeprowadzić audyt recertyfikujący.

2.3 Wymagania w zakresie SZJ wg ISO 19443

2.3.1 Wstęp

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) ściśle współpracuje z Międzynarodową Agencją Energii Atomowej (IAEA), która ustanawia normy bezpieczeństwa, wprowadzane do przepisów krajowych, a normy opracowywane przez ISO w zakresie bezpieczeństwa jądrowego stanowią uzupełniające dokumenty techniczne. Norma ISO 19443 bazuje w całości na wymaganiach dotyczących systemów zarządzania jakością zawartych w ISO 9001:2015, rozszerzając je jednocześnie o wymagania związane z bezpieczeństwem jądrowym, przywództwem i kulturą bezpieczeństwa. Praktycznie cały tekst tej normy został zamieszczony w ramach, a dodatkowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa jądrowego zostały umieszczone pod ramkami, często z uwagami dotyczącymi stosowania. Jeśli w przytoczonym w ramce tekście normy ISO 9001:2015 występuje odniesienie do „niniejszej Normy Międzynarodowej”, obowiązuje ono dla całego dokumentu, z uwzględnieniem tekstu poza ramkami. W dalszej części niniejszego opracowania przedstawiono tylko dodatkowe wymagania zawarte w ISO 19443, bez cytowania poszczególnych zapisów normy ISO 9001:2015.

Norma ISO 19443:2018 jest oparta na zasadach zarządzania jakością opisanych w ISO 9000:2015. Podstawowe zasady zarządzania jakością to: orientacja na klienta, przywództwo, zaangażowanie ludzi, podejście procesowe, doskonalenie, podejmowanie decyzji na podstawie dowodów oraz zarządzanie relacjami. W niniejszej normie dodano trzy następujące zasady zarządzania: **kultura bezpieczeństwa jądrowego, określenie elementów i działań istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego** (ITNS – z ang.: Important to Nuclear Safety), a także **podejście stopniowe do stosowania wymagań jakościowych** (z ang.: graded approach).

W niniejszej normie zachęca się również do podejścia procesowego podczas opracowywania, wdrażania i doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością, w celu zwiększenia zadowolenia klienta i zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego poprzez spełnienie odpowiednich wymagań. Podejście procesowe wymaga systematycznego zdefiniowania i zarządzania procesami i ich powiązaniem, tak aby osiągnąć zamierzone wyniki, zgodne z polityką jakości i strategicznym kierunkiem organizacji. Zarządzanie procesami jako całością może być osiągnięte

poprzez zastosowanie cyklu PDCA (z ang.: Plan-Do-Check-Act, co oznacza Planuj - Wykonaj - Sprawdź - Działaj).

Oprócz podejścia procesowego niniejsza norma wymaga również podejścia opartego na ryzyku, czyli takiego planowania i wdrażania działań, które uwzględniają zarówno ryzyka, jak i szanse. Ryzyko jest efektem niepewności, a każda taka niepewność może mieć skutek pozytywny lub negatywny. Skutek pozytywny może być szansą dla organizacji, natomiast skutek negatywny może stanowić zagrożenie. Podejście procesowe oraz zarządzanie ryzykiem zwiększa świadomość organizacji, powinno przyczynić się również do zwiększenia bezpieczeństwa jądrowego.

2.3.2 Zakres

W niniejszej normie określono wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, wynikające bezpośrednio z ISO 9001:2015. Określono w niej również dodatkowo, że:

- niniejsza Norma Międzynarodowa znajduje zastosowanie dla organizacji dostarczających wyroby lub usługi istotne dla bezpieczeństwa jądrowego (INTS),
- zastosowanie wymagań niniejszej normy do organizacji prowadzących działania w licencjonowanych obiektach jądrowych wymaga wcześniejszego uzgodnienia z Operatorem obiektu,
- wymagania niniejszej normy nie mogą stanowić alternatywy dla wymagań klienta i wymagań prawnych, a także wymagań Regulatora, mogą stanowić jedynie wymagania uzupełniające.

2.3.3 Terminy i definicje

Oprócz terminów i definicji podanych w ISO 9000:2105, w niniejszej normie zamieszczono następujące definicje:

element (z ang.: item) – ogólny termin o bardzo szerokim znaczeniu, obejmujący takie terminy jak m.in.: zestaw, zespół, komponent, wyposażenie, materiał, moduł, część, oprogramowanie, konstrukcję, podzespół, system,

działanie (z ang.: activity) – zadania podejmowane w celu realizacji wyrobu lub usługi,

element lub działanie dostępne handlowo (z ang.: commercial grade item or activity) – element lub działanie, które wpływają na bezpieczeństwo jądrowe, ale które nie zostały zaprojektowane, wytworzone lub przeprowadzone zgodnie ze szczególnymi wymaganiami jądrowymi. Są to takie elementy, których proces projektowania i wytwarzania nie wymaga kontroli w trakcie realizacji (aby zapewnić, że niezgodności, wady lub uszkodzenia zostały zidentyfikowane i naprawione),

elementy sfalszowane (z ang.: counterfeit items) – elementy, które zostały celowo wytworzone, przerobione lub zmodernizowane tak, aby imitować wyroby oryginalne bez autoryzacji wytwórcy w celu wprowadzenia ich do obrotu jako oryginały,

elementy nieuczciwe (z ang.: fraudulent item) – elementy, które celowo zostały przedstawione w sposób nieuczciwy w celu oszukania (np. nieprawdziwe oznaczenie, sfalszowany lub niewłaściwy certyfikat, wyprodukowana zbyt liczna partia wyrobu niezgodnie z zakupioną licencją itp.),

elementy podejrzane (z ang.: suspect items) – elementy, co do których istnieje wskazówka lub podejrzenie, że mogą nie być autentyczne,

podejście stopniowe (z ang.: graded approach) – proces lub metoda zapewniająca, że wymagania zastosowane w odniesieniu do zarządzania jakością, dokumentowania, monitorowania i pomiarów są proporcjonalne do znaczenia dla bezpieczeństwa jądrowego,

istotny dla bezpieczeństwa jądrowego ITNS (z ang.: important to nuclear safety) – charakterystyka wyrobu, usługi, elementu lub działania, których uszkodzenie, awaria lub niedopełnienie spowoduje nadmierną ekspozycję ludzi lub środowiska na promieniowanie,

operator/właściciel (z ang.: licensee) – posiadacz aktualnej autoryzacji przyznanej przez regulatora jądrowego dla organizacji, która jest odpowiedzialna za lokalizację, projektowanie, budowę, uruchomienie, działanie i wygaszenie obiektu jądrowego,

bezpieczeństwo jądrowe (z ang.: nuclear safety) – osiągnięcie odpowiednich warunków działania i zapobiegania awariom oraz łagodzenia skutków awarii, które skutkują ochroną pracowników, ludności i środowiska przed niezamierzonym ryzykiem wystąpienia promieniowania.

2.3.4 Kontekst organizacji

Organizacja powinna określić czynniki zewnętrzne i wewnętrzne istotne dla celu i strategicznego kierunku jej działania. Powinny zostać określone takie czynniki, które wpływają na zdolność organizacji do osiągnięcia zamierzonego wyniku systemu zarządzania jakością. Czynniki te powinny uwzględniać kwestie bezpieczeństwa jądrowego.

Organizacja powinna określić zakres systemu zarządzania jakością, a także jego procesy wraz z ich sekwencją, wejściami i oczekiwanymi wyjściami. Powinna być utrzymywana udokumentowana informacja w celu wsparcia funkcjonowania tych procesów i zapewnienia, że są realizowane tak, jak je zaplanowano. Udokumentowana informacja powinna zawierać opis sposobu, w jaki spełnione są wymagania niniejszej normy międzynarodowej (księga jakości lub plan jakości).

2.3.5 Przywództwo

Najwyższe kierownictwo powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w odniesieniu do systemu zarządzania jakością, a poprzez to powinno zagwarantować, że uwzględniono zagadnienia związane z bezpieczeństwem jądrowym, a szczególnie, że jest ono najważniejsze i nie są dopuszczalne żadne odstępstwa od zasad bezpieczeństwa w procesie podejmowania decyzji.

Organizacja powinna zapewnić właściwą kulturę bezpieczeństwa jądrowego poprzez:

- a) przywództwo i zaangażowanie najwyższego kierownictwa w zapewnieniu świadomości w zakresie bezpieczeństwa jądrowego całego personelu i wspieranie tzw. postawy pytającej (zadawanie pytań o bezpieczeństwo na każdym szczeblu organizacji),
- b) rozważne, zrównoważone i rygorystyczne podejście do podejmowania decyzji w odniesieniu do jakości, kosztów i harmonogramu w taki sposób, aby zasady bezpieczeństwa były zawsze zachowane,
- c) wyraźną komunikację,
- d) wykorzystywanie odpowiedniej udokumentowanej informacji,

- e) odpowiednie wykorzystywanie danych z przeglądu zarządzania i doskonalenie,
- f) wykorzystanie doświadczenia z działalności operacyjnej,
- g) odpowiednie postępowanie z działaniem i zachowaniem niezgodnym z wymaganiami, a także z niekorzystnymi warunkami.

Polityka jakości organizacji powinna zawierać odniesienie do względów bezpieczeństwa jądrowego i tak określone zaangażowanie, żeby zapewnić, że bezpieczeństwo będzie najwyższym priorytetem. Najwyższe kierownictwo powinno ustanowić swojego przedstawiciela, który ma odpowiednie uprawnienia do zarządzania bezpieczeństwem jądrowym i jakością, jest niezależny od organizacji i ma nieograniczony dostęp do najwyższego kierownictwa.

2.3.6 Planowanie

Organizacja powinna utrzymywać i zachować udokumentowaną informację odnośnie planowania wszystkich działań związanych z ryzykiem i szansami.

W zakresie planowania działań związanych z ryzykiem i szansami organizacja powinna określić elementy i działania istotne dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS). Należy ponadto określić te działania i elementy, których potencjalna awaria, zniszczenie lub niewłaściwe działanie spowoduje zagrożenie bezpieczeństwa wyrobów i/lub usług (zgodnie z wymaganiami i systemem klasyfikacji Operatora/Właściciela).

Organizacja powinna zastosować podejście stopniowe w odniesieniu do wymagań systemu zarządzania jakością, dokumentacji, monitorowania i pomiarów, uwzględniając: wymagania związane z elementami lub usługami istotnymi dla bezpieczeństwa jądrowego, złożoność elementów lub działań, a także aspekty organizacyjne. Organizacja powinna utrzymywać i zachować udokumentowaną informację odnośnie elementów ITNS oraz podejścia stopniowego.

Cele jakościowe organizacji powinny uwzględniać bezpieczeństwo jądrowe, a planowane zmiany w systemie powinny być tak zarządzane, aby nie naruszyły bezpieczeństwa jądrowego.

2.3.7 Wsparcie

Organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością. Zasoby te powinny zapewnić, że bezpieczeństwo jądrowe pozostanie nienaruszone.

Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać środowisko niezbędne do funkcjonowania procesów i osiągnięcia zgodności wyrobów i usług. Środowisko może być kombinacją różnych czynników społecznych, psychologicznych i fizycznych. Spośród czynników psychologicznych w normie ISO 19443 wymieniono dodatkowo bezkonfliktowość, a wśród czynników fizycznych zwrócono uwagę na czystość.

Zasoby do monitorowania i pomiarów powinny mieć ściśle określony zakres pomiarowy i dokładność. Wszystkie działania w zakresie zachowania spójności pomiarowej sprzętu do monitorowania i pomiarów (kalibrowanie, wzorcowanie, sprawdzenie, oznaczanie statusu oraz zabezpieczenie) powinny stanowić udokumentowaną informację, czego nie wymaga ISO 9001:2015.

Ustalone przez organizację kompetencje personelu powinny również odnosić się do określonych kwalifikacji. Kompetencje i kwalifikacje powinny być w organizacji utrzymywane. Powinno się zapewnić, aby osoby pracujące pod nadzorem organizacji były świadome polityki jakości, celów jakościowych, swojego wkładu w skuteczność systemu, a także konsekwencji niezgodności z wymaganiami systemu. Ponadto osoby zaangażowane w realizację wyrobów lub usług istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS) powinny być przeszkolone w zakresie znaczenia zadań, które wykonują, a szczególnie wpływu ewentualnych błędów na bezpieczeństwo jądrowe.

Udokumentowana informacja (zapisy jakości w poprzedniej wersji normy), określona przez organizację jako niezbędna dla skuteczności systemu zarządzania jakością oraz wymagana przez normę ISO 19443, powinna być aktualna i nadzorowana. Gdy wymagane jest tłumaczenie udokumentowanej informacji, należy zapewnić kompletność i dokładność tłumaczenia. Przegląd i zatwierdzenie udokumentowanej informacji powinien być prowadzony przez kompetentny i uprawniony personel. Należy określić, kiedy przegląd powinien być przeprowadzony przez osobę inną niż autor. Personel powinien być świadomy zmian wprowadzanych do udokumentowanej informacji, a organizacja powinna zapobiegać stosowaniu nieaktualnej udokumentowanej informacji.

2.3.8 Działania operacyjne

2.3.8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi

Organizacja powinna **zaplanować**, wdrożyć i nadzorować procesy potrzebne do spełnienia wymagań dotyczących dostarczania wyrobów i usług. Planowanie działań operacyjnych i nadzoru powinno obejmować zagadnienia związane z zarządzaniem projektem i konfiguracją, z uwzględnieniem harmonogramu i faz przejściowych.

Organizacja powinna zabezpieczyć się przed elementami fałszywymi, oszukanymi i podejrzanymi (CFS) na każdym etapie działania operacyjnego. W tym celu należy wybrać zewnętrznych dostawców, dostarczyć im szczególnych informacji, w tym wymagań odnośnie nadzoru nad ich poddostawcami, należy nadzorować procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz, a wszelkie działania powinny podlegać pomiarom i monitorowaniu. Gdy zostanie wykryty element CFS należy z nim postępować jak z niezgodnościami, a zainteresowane strony, w tym klient, powinny zostać o tym bezzwłocznie poinformowane.

2.3.8.2 Wymagania dotyczące wyrobów i usług

Organizacja powinna zapewnić, aby była w stanie spełnić wymagania dotyczące wyrobów i usług oferowanych klientom. Organizacja powinna prowadzić przegląd wymagań, którego zakres określono w ISO 9001:2015, a w normie ISO 19443 rozszerzono o przegląd wszystkich znaczących grup funkcjonalnych związanych z dostarczeniem wyrobu lub usługi, np. projekt, zaopatrzenie, wytworzenie, jakość, sprawdzenie, badanie. Organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację dotyczącą działań podjętych w wyniku takiego przeglądu, a wszelkimi zmianami w odniesieniu do wymagań dla produktów lub usług powinno się odpowiednio zarządzać.

2.3.8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług

Organizacja powinna ustanowić, wdrożyć i utrzymywać proces projektowania i rozwoju, który jest odpowiedni do zapewnienia następujących po nim dostaw wyrobów i usług. Proces projektowania i rozwoju powinien identyfikować wewnętrzne i zewnętrzne fazy graniczne i określać związany z tym nadzór. Należy określić etapy projektowania i rozwoju, które wymagają zatwierdzenia i autoryzacji przed przejściem do następnego etapu.

Działania związane z projektowaniem i rozwojem powinny być udokumentowane wystarczająco szczegółowo, aby uniknąć niejednoznaczności i nieporozumień, a także aby zademonstrować, że wyroby i usługi spełniają wymagania odpowiednie do zamierzonego użycia lub zastosowania. Gdy stosowane są specjalne narzędzia do projektowania (np. programy obliczeniowe lub modele numeryczne), organizacja musi udowodnić i zademonstrować ich przydatność.

Nadzór nad projektowaniem i rozwojem, a szczególnie weryfikacja i walidacja, powinny być prowadzone przez osoby kompetentne, różne od tych, które prowadziły proces projektowania. Przegląd procesu projektowania i rozwoju powinien obejmować autoryzację przy przechodzeniu do kolejnego etapu. Z nadzoru nad procesem projektowania i rozwoju należy utrzymywać udokumentowaną informację.

Jeśli do zweryfikowania lub walidowania projektu potrzebne są badania i testy, należy je odpowiednio zaplanować, wykonać, nadzorować, przeglądać i dokumentować. Plany powinny jednoznacznie identyfikować wyrób lub usługę, a także cel i zakres testów. Warunki prowadzenia poszczególnych testów należy rejestrować, należy ponadto sprawdzić spełnienie wymagań i kryteriów akceptacji dla poszczególnych testów.

Organizacja powinna zapewnić, że dane wyjściowe z projektowania i rozwoju określają warunki, przy których elementy lub działania dostępne handlowo mogą być używane jako elementy lub działania istotne dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS).

Każda zmiana w procesie projektowania i rozwoju powinna być nadzorowana, zidentyfikowana i dokonana przez osobę o odpowiednich kompetencjach, która posiada wiedzę odnośnie wymagań i przeznaczenia oryginalnego projektu. Zmiany muszą być potwierdzone udokumentowaną informacją, zawierającą uzasadnienie.

2.3.8.4 Nadzór na procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz

Organizacja powinna zapewnić, aby procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz były zgodne z wymaganiami. Nadzór nad tymi procesami, wyrobami i usługami powinien dotyczyć każdego poziomu łańcucha dostaw i uwzględniać podejście stopniowe do wymagań systemu zarządzania jakością. Zgodność z wymaganiami ISO 19443 powinna stanowić kryterium dla kwalifikowania zewnętrznego dostawcy. Organizacja powinna zapewnić równorzędną jakość dostaw w przypadku, gdy system zarządzania jakością zewnętrznego dostawcy nie spełnia wymagań ISO 19443.

Organizacja powinna zdefiniować i wdrożyć zakres odpowiedzialności i uprawnień do nadzoru nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz. Zakres nadzoru nad zewnętrznym dostawcą obejmuje również nadzór nad jego łańcuchem dostaw. Należy określić działania weryfikacyjne krytycznej charakterystyki elementów i działań dostępnych handlowo. Organizacja powinna być odpowiedzialna za zgodność zewnętrznie dostarczanych procesów, wyrobów i usług.

Wynik oceny zewnętrznego dostawcy powinien być ważny w ustalonym zakresie przez ograniczony czas, a organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację z nadzoru nad zewnętrznym dostawcą.

Organizacja powinna komunikować wymagania dla zewnętrznych dostawców poprzez przekazywanie tych wymagań na wszystkie poziomy łańcucha dostaw. Przed przekazaniem wymagań należy przeprowadzić ich przegląd i sprawdzić, czy są adekwatne dla konkretnego poziomu łańcucha dostaw. Wprowadzanie zmian w zakresie wymagań dla zewnętrznych dostawców powinno podlegać takiemu samemu nadzorowi jak w przypadku zmian w procesie produkcji. Organizacja powinna utrzymywać udokumentowaną informację.

2.3.8.5 Produkcja i dostarczanie usługi

Organizacja powinna realizować produkcję i dostarczanie usługi w warunkach nadzorowanych. Dodatkowe warunki nadzorowane, zdefiniowane w ISO 19443, powinny obejmować:

- wymagania klienta i odpowiednie wymagania prawne i wymagania regulatora w zakresie monitorowania i pomiarów,
- dowody, że działania w zakresie produkcji i pomiarów zostały przeprowadzone zgodnie z planem, lub w inny sposób, jak udokumentowano zgodnie z autoryzacją,
- zaangażowanie najwyższego kierownictwa w celu zagwarantowania, że zgodność wyrobów i dostawa na czas podlegają pomiarom, a jeśli zaplanowane rezultaty nie są osiągnięte to podjęto właściwe działania, zapewniając jednocześnie, że bezpieczeństwo jądrowe nie jest zagrożone.

Warunki nadzorowane uwzględniają również podejście stopniowe do wyników.

Komputerowo sterowane urządzenia do wspomaganie procesu produkcji powinny być walidowane przed dopuszczeniem do produkcji, powinny również podlegać nadzorowi. Organizacja powinna określić wymagania dotyczące

przechowywania wyposażenia do produkcji lub oprzyrządowania, z uwzględnieniem okresowej konserwacji i monitorowania warunków.

Przepisy i metody zastosowane do monitorowania i pomiarów powinny uwzględniać podejście stopniowe. Dla elementów i działań istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS), monitorowanie i pomiary prowadzone w celu akceptacji wyrobu powinny być wykonane przez inne osoby niż te, zaangażowane w realizację wyrobu.

Należy utrzymywać udokumentowaną informację, zawierającą co najmniej:

- dane badanego elementu,
- informację odnośnie wykonanego monitorowania lub pomiaru,
- datę przeprowadzenia działania,
- dane personelu, który wykonał monitorowanie lub pomiar,
- odniesienie do stosowanej udokumentowanej informacji,
- kryteria akceptacji,
- informację o akceptacji,
- jeśli ma to zastosowanie, informacje o działaniach podjętych w związku z niezgodnościami.

Jeśli stosowane jest znakowanie wyrobu lub etykiety, organizacja powinna zapewnić, że nie wpłyną one negatywnie na zgodność wyrobu. Jeśli stosowane jest identyfikowanie personelu (np. stemple, podpisy elektroniczne), organizacja powinna ustanowić odpowiedni nadzór nad ich wykorzystaniem, z uwzględnieniem jednoznacznej identyfikacji użytkownika.

Organizacja powinna zabezpieczyć dane wyjściowe podczas produkcji i dostarczania usług, w zakresie niezbędnym do zapewnienia zgodności z wymaganiami. Zabezpieczenie przed pogorszeniem własności wyrobów istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS), które mogą zagrozić ich zastosowaniu zgodnemu z przeznaczeniem, powinno obejmować:

- ograniczenie dostępu w celu uniknięcia niezamierzonego działania,
- czyszczenie,
- wykrycie i usuwanie obcych przedmiotów oraz zabezpieczenie przed nimi,
- specjalne postępowanie z wyrobami wrażliwymi lub materiałami niebezpiecznymi,
- identyfikowanie i stosowanie etykiet, z uwzględnieniem ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.

Organizacja powinna spełnić wymagania dotyczące działań po dostawie wyrobów i usług. Dodatkowym wymaganiem zawartym w normie ISO 19443 są działania jakie należy podjąć, z włączeniem dochodzenia i raportowania, w przypadku wykrycia problemów po dostawie.

2.3.8.6. Zwolnienie wyrobów i usług oraz nadzór nad niezgodnymi wyjściami

Na odpowiednich etapach organizacja powinna wdrożyć zaplanowane działania w celu weryfikacji, czy wymagania odnośnie wyrobów i usług zostały spełnione. Udokumentowane informacje na temat zwolnienia wyrobów i usług powinny zawierać dowody spełnienia kryteriów przyjęcia, identyfikować osoby decydujące o zwolnieniu, a także oświadczenie o zgodności. Organizacja powinna zapewnić, że cała wymagana udokumentowana informacja jest dostępna w trakcie dostawy.

Organizacja powinna zapewnić, aby wyjścia, które nie spełniają wymagań zostały zidentyfikowane i były nadzorowane tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu lub dostawie. Organizacja powinna postępować z niezgodnymi wyjściami stosując jeden lub kilka poniższych sposobów (oprócz tych podanych w ISO 9001:2015):

- podjęcie niezbędnych działań aby powstrzymać wpływ niezgodności na inne procesy lub wyroby,
- złomowanie,
- poinformowanie klienta o niezgodnościach,
- w przypadku uzyskania zgody na przyjęcie w ramach odstępstwa, zastosowanie wyrobu niezgodnego w stanie bezpośrednio po wytworzeniu lub po naprawie powinno być zatwierdzone przez klienta,
- dla elementów lub działań istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego, w przypadku stwierdzenia niezgodnych wyjść należy zastosować kilka sposobów.

Należy przechowywać udokumentowaną informację, które opisują: niezgodność, podjęte działania, uzyskane odstępstwa, identyfikację osoby decydującej o działaniach w odniesieniu do niezgodności, a w przypadku działań i uzyskanych odstępstw należy dodatkowo podać uzasadnienie.

2.3.9 Ocena efektów działania

Ocena efektów działania systemu zarządzania jakością obejmuje monitorowanie, pomiary, analizę i ocenę, audit wewnętrzny oraz przegląd zarządzania. Wymagania ISO 19443 są praktycznie w całości zgodne z wymaganiami ISO 9001:2015. W wymaganiach ogólnych wprowadzono dodatkowy zapis, że organizacja powinna rozważyć dostarczenie dowodów, że wyroby i/lub usługi spełniają określone wymagania, a także dowodów na zdolność procesów do osiągnięcia zaplanowanych celów.

W zakresie analizy i oceny danych związanych z monitorowaniem i pomiarami wprowadzono wymaganie, że wyniki analizy powinny być stosowane do oceny aspektów związanych z kulturą bezpieczeństwa. Zapisano również, że audit wewnętrzny powinien dostarczyć informacji, czy system zarządzania jakością umożliwił spełnienie wymagań klienta. Auditorzy powinni posiadać odpowiednie kwalifikacje i nie powinni audytować własnej pracy lub obszaru, za który są odpowiedzialni. W trakcie przeglądu zarządzania należy poświęcić odpowiednią uwagę zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem jądrowym.

2.3.10 Doskonalenie

Organizacja powinna określić i wybrać możliwości doskonalenia oraz wdrożyć wszelkie niezbędne działania, mające na celu spełnienie wymagań klienta i zwiększenie zadowolenia klienta. Oprócz działań opisanych w ISO 9001:2015 organizacja powinna uwzględnić:

- nabyte doświadczenie,
- sposoby ograniczenia ryzyka,
- postęp techniczny oraz znaczenie badań i rozwoju,
- metody identyfikacji dobrych praktyk.

Organizacja powinna zapewnić odpowiednie zasoby dla działań związanych z doskonaleniem. Organizacja powinna również dzielić się z klientami i dostawcami wiedzą i doświadczeniem.

Organizacja powinna zapewnić, że niezgodności i działania korygujące są zarządzane i raportowane bez zbędnego opóźnienia na poziom najwyższego kierownictwa, a jeśli to odpowiednie, również do klienta. Analiza niezgodności powinna zawierać ocenę wpływu niezgodności na inne procesy lub wyroby, albo na system zarządzania jakością, a także określenie przyczyny wystąpienia tej niezgodności. Ciągłe doskonalenie powinno obejmować kulturę bezpieczeństwa jądrowego.

2.4 Wymagania w zakresie SZJ wg NQA-1

2.4.1 Wprowadzenie

Norma NQA-1 została opracowana przez stowarzyszenie ASME na podstawie mandatu udzielonego przez ANSI (American National Standards Institute). Norma ta uwzględnia doświadczenie przemysłowe i obecny poziom świadomości w zakresie wymagań związanych z zapewnieniem jakości, aby bezpiecznie i wydajnie korzystać z energii jądrowej i nadzorować przetwórstwo materiałów radioaktywnych. Norma ta skupia się na osiągnięciu konkretnych celów, podkreśla rolę zaangażowania poszczególnych osób oraz zarządu organizacji w osiągnięciu celów jakościowych, a także w zastosowaniu praktycznym poszczególnych wymagań związanych z zapewnieniem jakości. Zgodnie z definicją 10 CFR Appendix B to Part 50, zapewnienie jakości obejmuje wszystkie planowane i systematyczne działania, które zapewniają, że wyrób, konstrukcja, system lub podzespół będzie funkcjonował prawidłowo. Zapewnienie jakości obejmuje kontrolę jakości, czyli wszystkie działania związane z określeniem i sprawdzeniem fizycznych właściwości materiału, konstrukcji, podzespołu lub systemu, co w rzeczywistości stanowi metody kontroli i kwalifikacji materiału, konstrukcji podzespołu lub systemu zgodnie z określonymi wymaganiami. Norma NQA-1 ustala wymagania związane bezpośrednio z opracowaniem i realizacją programu zapewnienia jakości, stosowanego podczas wyboru lokalizacji, projektowania, budowy, użytkowania i zamykania elektrowni jądrowej. Wymagania te muszą być bezwzględnie spełnione, gdyż dotyczą przede wszystkim wszelkich działań mających wpływ na **jakość i bezpieczeństwo funkcjonowania** wszystkich podzespołów i urządzeń w elektrowni jądrowej. W odróżnieniu od podejścia procesowego, stosowanego w europejskich systemach zarządzania jakością, w normie NQA-1 zastosowano podejście uwzględniające przede wszystkim aspekty bezpieczeństwa na każdym poziomie i etapie budowy lub użytkowania elektrowni jądrowej. Zgodnie z zapisami tej normy, na każdym etapie jest wymagane przedstawienie obiektywnego dowodu, że wyrób końcowy spełnia wymagania odpowiednich specyfikacji technicznych i innych obowiązujących przepisów. Poniżej przedstawiono i omówiono 18 kryteriów, które stanowią podstawowe wymagania normy ASME NQA-1.

2.4.2 Wymaganie 1 – Organizacja

W zakresie aspektów organizacyjnych wymagane jest zdefiniowanie zakresu odpowiedzialności za opracowanie i wdrożenie programu zapewnienia jakości. Wymagane jest udokumentowanie schematu organizacyjnego, zakresu odpowiedzialności i sposobów komunikacji dla wszelkich działań mających wpływ na jakość, najlepiej w księdze jakości. Osoby, którym przydzielono odpowiedzialność za określenie i mierzenie funkcjonowania systemu zarządzania jakością powinny być niezależne i wolne od presji związanej z wytwarzaniem (świadczeniem usług). Powinny one mieć wystarczający zakres uprawnień, aby wykonywać swoje obowiązki i bezpośredni dostęp do najwyższego kierownictwa organizacji. Jeśli zagrożone jest bezpieczeństwo, zakres uprawnień osób odpowiedzialnych za funkcjonowanie systemu powinien być na tyle duży, żeby można było bezzwłocznie podjąć odpowiednie działania bez względu na koszty.

Osoby odpowiedzialne za kontrolę, badania i przeprowadzanie audytów w zakresie funkcjonowania programu zapewnienia jakości powinny mieć określony zakres odpowiedzialności i uprawnień. Nie powinny one kontrolować obszaru własnych działań. Działania kontrolne i weryfikacyjne powinny zidentyfikować potencjalne problemy z jakością, zainicjować działania zmierzające do wyeliminowania problemu, a także zapewnić, że dalsze przetwarzanie, dostawa, instalacja i użytkowanie wyrobu nie będzie prowadzone, dopóki nie zostaną wydane dalsze dyspozycje odnośnie postępowania z niezgodnościami.

2.4.3 Wymaganie 2 – Program zapewnienia jakości

Program zapewnienia jakości powinien zostać zaplanowany, udokumentowany, wdrożony i utrzymywany zgodnie z wymaganiami zapisanymi w NQA-1. Należy opracować i wdrożyć pisemne procedury dotyczące wszelkich działań i części (wyrobów), do których się odnoszą. Procedury te, będące częścią programu, powinny zapewnić kontrolę wszystkich działań wpływających na jakość stosownie do ich znaczenia. Program powinien zapewnić monitorowanie wszelkich działań pod kątem spełnienia wymagań i ustalonych kryteriów akceptacji w taki sposób, aby jednoznacznie udowodnić, że działania mające wpływ na jakość są

prowadzone w sposób zadowalający. Program zapewnienia jakości powinno się ustanowić na jak najwcześniejszym etapie realizacji projektu.

Wymagane jest, aby program umożliwiał planowanie i podejmowanie wszystkich działań wpływających na jakość w warunkach kontrolowanych. Warunki te obejmują odpowiednie wyposażenie i warunki środowiskowe, a także zapewnienie, że dla każdej działalności zostały określone i spełnione warunki wstępne. Program zapewnienia jakości powinien zagwarantować dla każdej specjalnej kontroli odpowiednie procesy, wyposażenie badawcze, narzędzia i umiejętności, niezbędne do zweryfikowania jakości i spełniania określonych wymagań.

Wymaga się, aby personel odpowiedzialny za przydzielone działania był odpowiednio uświadomiony i przeszkolony. Należy zapewnić również wszelkie niezbędne kwalifikacje personelu wykonującego działania, mające wpływ na jakość, aby zagwarantować i utrzymywać odpowiednią profesjonalność. Dla każdego stanowiska należy określić wymagane kwalifikacje, a w przypadku ich braku należy zaplanować i przeprowadzić odpowiednie szkolenia. W normie zdefiniowano wymagania dla personelu badań nieniszczących, personelu wykonującego inspekcje i badania na różnych etapach produkcji, a także dla audytorów. Określono sposób i zakres szkolenia audytora wiodącego, a także wymagania odnośnie jego egzaminowania i okresowego sprawdzania kwalifikacji. Kwalifikacje personelu wykonującego inspekcje i badania, a także audytora wiodącego powinny być wydane w formie pisemnego certyfikatu, który zawiera m.in. następujące informacje: nazwę firmy, imię i nazwisko, rodzaj wykonywanej czynności, podstawę uzyskania kwalifikacji, wyniki okresowej oceny, wyniki badań lekarskich, jeśli wymagane na tym stanowisku, podpis osoby odpowiedzialnej za certyfikację personelu w organizacji, datę ważności lub ponownej certyfikacji.

2.4.4 Wymaganie 3 – Nadzór nad projektowaniem

W normie NQA-1 zdefiniowano wymagania odnośnie procesu projektowania. Proces projektowania powinien być odpowiednio zdefiniowany i nadzorowany, a projekt musi zostać zweryfikowany. Należy zdefiniować odpowiednie dane wejściowe do projektowania, umożliwiające jego prawidłowy przebieg, określić poszczególne fazy procesu, a wynik zweryfikować przez osoby inne, niż te biorące

udział w projektowaniu. Dopuszczalna jest weryfikacja projektu poprzez zastosowanie specjalnego oprogramowania.

Dane wejściowe powinny być starannie wybrane i udokumentowane, powinny podlegać przeglądowi i zatwierdzeniu. Dane wejściowe powinny być szczegółowe do takiego stopnia, który zapewni właściwe podejmowanie decyzji w procesie projektowania, sprawny jego przebieg i umożliwi weryfikację i ocenę ewentualnych zmian w projekcie.

Proces projektowania powinien być zaplanowany na tyle szczegółowo, aby umożliwić przeprowadzenie na końcu weryfikacji, czy projekt spełnia określone w fazie wstępnej wymagania. Należy zidentyfikować i wybrać wszystkie niezbędne normy i przepisy, dokonać przeglądu wyboru, a także go zatwierdzić. Powinno się sporządzić odpowiednie zapisy. Należy dokonać przeglądu, wyboru i akceptacji metod projektowania, materiałów, części i wyposażenia w odniesieniu do planowanego zastosowania. Projekt ostateczny powinien być zgodny z założeniami przedstawionymi w dokumentacji danych wejściowych, powinien określać wymagane badania i inspekcje, które pozwolą na stwierdzenie, czy spełnione zostały kryteria akceptacji dla wyrobu będącego wynikiem projektu. Jeśli częścią projektu jest element dostępny handlowo (z ang. commercial grade item), należy określić jego kluczowe własności charakterystyczne i kryteria akceptacji dla tych własności.

Projekt należy poddać analizie (przeglądowi) pod kątem kompletności i zgodności z danymi wejściowymi, należy opracować dokumentację i ją zatwierdzić. Jednym z ważniejszych etapów jest weryfikacja projektu, którą można przeprowadzić za pomocą przeglądu procesu projektowania, poprzez wykonanie obliczeń metodą alternatywną (jeśli taka istnieje), lub za pomocą badań kwalifikacyjnych z zastosowaniem modeli lub makiet (powinny wykazać działanie zaprojektowanego wyrobu w najbardziej niekorzystnych warunkach).

Norma wymaga ponadto, aby sprawdzić i wykazać, że w przypadku zastosowania do projektowania specjalistycznego oprogramowania, spełnia ono określone wymagania (badanie oprogramowania zgodnie z Wymaganiem nr 11). Proces projektowania z wykorzystaniem oprogramowania powinien być nadzorowany w taki sam sposób, jak proces tradycyjny (obliczeniowy).

Dokumentacja i zapisy z procesu projektowania powinny obejmować nie tylko dokumentację konstrukcyjną (rysunki, wymagania techniczne), ale również

identyfikację wszystkich ważnych etapów, np. źródła danych wejściowych, na podstawie której opracowano projekt.

2.4.5 Wymaganie 4 – Nadzór nad dokumentacją związaną z zakupami

Dostawca powinien dostarczać wyroby, elementy dostępne handlowo lub usługi na podstawie opracowanej i przekazanej mu przez organizację dokumentacji. Dokumentacja powinna zawierać odpowiedni projekt konstrukcyjny oraz wszelkie inne wymagania niezbędne do zapewnienia jakości zakupywanego wyrobu lub usługi. Jeśli to niezbędne, dostawca powinien wykazać się programem zapewnienia jakości zgodnym z wymaganiami NQA-1.

Dokumenty związane z zakupami powinny obejmować wszelkie niezbędne informacje umożliwiające dostarczenie wyrobu lub usługi zgodnie z wymaganiami. Powinny one zawierać co najmniej:

- zakres prac wykonywanych przez dostawcę, lub dokładnie określony zakres dostawy,
- wymagania techniczne, a w szczególności przepisy, normy, kody, procedury i instrukcje, zawierające postanowienia dla dostarczanego wyrobu, części dostępnej handlowo lub usługi, a także zakres niezbędnych badań i inspekcji, umożliwiający stwierdzenie, czy spełnione zostały kryteria akceptacji,
- wymagania odnośnie programu zapewnienia jakości, odpowiednie dla znaczenia i stopnia złożoności zakupywanego wyrobu lub usługi,
- wymagania odnośnie dostępu do infrastruktury dostawcy w celu przeprowadzenia audytu,
- wymagania odnośnie dokumentacji, którą powinien opracować i przekazać dostawca,
- określenie sposobu postępowania z niezgodnościami,
- listę części zamiennych lub zużywających się.

Dokumenty powinny podlegać przeglądowi przed przekazaniem ich dostawcy. Przegląd powinien być przeprowadzony i udokumentowany przez odpowiedni personel, który ma dostęp do informacji i jest świadomy znaczenia zawartości dokumentów związanych z zakupami.

2.4.6 Wymaganie 5 – Instrukcje, procedury i rysunki

Norma wymaga, aby wszystkie czynności wpływające na jakość były wykonywane zgodnie z udokumentowanymi instrukcjami, procedurami lub rysunkami, które zawierają ilościowe i jakościowe kryteria akceptacji. Dokumenty te muszą zostać zatwierdzone przed ich zastosowaniem. Informacje zawarte w tych dokumentach powinny umożliwić stwierdzenie, czy wyniki czynności i wyroby spełniają postawione wymagania. Szczegółowość instrukcji i procedur powinna być uzależniona od znaczenia wyrobu (usługi), stopnia jego skomplikowania lub jego wpływu na jakość i bezpieczeństwo wyrobu, a także powinna zależeć od wykształcenia i kwalifikacji personelu je stosującego.

2.4.7 Wymaganie 6 – Nadzór nad dokumentacją

Przygotowanie, wydawanie oraz zmiany dokumentów, które określają wymagania jakości lub opisują czynności wpływające na jakość (instrukcje, procedury, rysunki) powinno być nadzorowane w taki sposób, aby zapewnić, że zawsze stosowane są właściwe dokumenty. Dokumenty takie powinny być zatwierdzone i dopuszczone do stosowania przez wyznaczony do tego personel. Kontrola dokumentacji powinna obejmować identyfikację dokumentów, sprawdzenie, czy właściwe dokumenty są stosowane w miejscu przeznaczenia (kontrola dystrybucji), przegląd dokumentów pod kątem ich kompletności i przydatności, a także sprawdzenie czy została zatwierdzona przez autoryzowany personel. Zmiany w dokumentacji, za wyjątkiem zmian drobnych (z ang.: minor changes) powinny podlegać takiemu samemu nadzorowi jak proces tworzenia i dystrybucji dokumentacji.

2.4.8 Wymaganie 7 – Kontrola zakupionych materiałów, urządzeń i usług

Proces zakupów towarów, wyrobów, elementów dostępnych handlowo i usług powinien być nadzorowany zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w NQA-1. Nadzór nad procesem powinien obejmować ocenę i wybór dostawcy (źródła), ocenę

obiektywnych dowodów jakości przekazanych przez dostawcę, inspekcję i audyt u dostawcy, a także kontrolę dostarczonych wyrobów lub usług.

Ocena i wybór dostawcy powinny określić jego zdolność i możliwość dostarczenia wyrobu lub usługi zgodnego z wymaganiami dokumentacji zakupowej. Ocena powinna być udokumentowana i powinna zawierać co najmniej historię dostawcy w zakresie dostarczania podobnych towarów lub usług, zapisy jakości stosowane przez dostawcę oraz jego możliwości techniczne i jakościowe, stwierdzone w trakcie wizyty w zakładzie na podstawie oceny personelu i wdrożonego programu zapewniania jakości.

Nadzór nad zakupami powinien obejmować również kontrolę dokumentacji dostarczonej przez dostawcę pod kątem zgodności z wymaganiami, zawartymi w dokumentacji zakupowej.

Przed przekazaniem wyrobów do akceptacji, dostawca we własnym zakresie powinien zweryfikować, czy spełniają one wymagania zapisane w dokumentacji zakupowej. Weryfikacja ta powinna być udokumentowana, a w szczególnych przypadkach, gdy wymagane jest to przez odpowiednie przepisy lub postanowienia kontraktu, dokumenty powinny być dostępne w miejscu budowy elektrowni jądrowej przed zainstalowaniem wyrobu lub jego uruchomieniem. Zamawiający powinien zastosować jedną z poniższych metod, aby zaakceptować wyroby lub usługi dostarczone przez dostawcę:

- wymaganie dostarczenia certyfikatu zgodności (atestu), zawierającego: identyfikację wyrobu (np. nr), stwierdzenie, że spełnione zostały określone wymagania zakupowe, (wyspecyfikowane przez zamawiającego lub wynikające z norm i przepisów), podpis osoby upoważnionej, określenie sposobu certyfikacji, a także sposoby weryfikacji spełniania określonych wymagań,
- weryfikację źródła (dostaw), obejmującą monitorowanie i nadzorowanie wykonywanych czynności, które powinno zostać udokumentowane,
- badanie przy odbiorze, zapewniające dostarczenie obiektywnych dowodów, że wyrób, część lub usługa spełnia wyspecyfikowane wymagania,
- badanie po zainstalowaniu, którego warunki są każdorazowo uzgadniane pomiędzy zamawiającym a dostawcą,
- akceptacja wyłącznie usług, obejmująca techniczną weryfikację opracowanych dokumentów, nadzór i audyt czynności oraz przegląd obiektywnych dowodów spełnienia wymagań zapisanych w dokumentach zakupowych.

Norma określa również zasady postępowania z elementami dostępnymi handlowo (commercial grade items). Jeśli części takie są stosowane, to powinno się podjąć przynajmniej następujące działania:

- ocenę techniczną, czy elementy te mogą być bezpiecznie użytkowane,
- potwierdzenie, czy elementy te spełniają określone wymagania,
- zidentyfikowanie kluczowych własności, łącznie z kryteriami akceptacji,
- określenie i udokumentowanie metod oceny spełnienia kryteriów akceptacji.

Ponadto powinno się ocenić i wybrać dostawców tych części.

Zapisy jakościowe, związane z nadzorem nad zakupionymi materiałami, urządzeniami i usługami powinny zawierać ocenę i wybór dostawcy, akceptację zakupionych wyrobów lub usług, niezgodności wyrobów w stosunku do wymagań dokumentacji zakupowej i dyspozycje dalszego postępowania w takim przypadku, a także zastosowanie i akceptację elementów dostępnych handlowo.

2.4.9 Wymaganie 8 – Identyfikacja i kontrola materiałów, części i podzespołów

W ramach programu zapewnienia jakości należy ustalić sposoby kontroli gwarantujące, że zastosowano lub zainstalowano właściwą część. Należy zapewnić pełną identyfikację i identyfikowalność poszczególnych zastosowanych części składowych. Elementy powinny być możliwe do zidentyfikowania od momentu przyjęcia (zakupienia, wytworzenia itp.), aż po etapy instalacji i użytkowania. Identyfikacja powinna odnosić się do konkretnego dokumentu związanego z danym elementem, np. dokumentacji konstrukcyjnej. Jeśli dany element podlega podziałowi, na każdą osobną część należy nanieść oznaczenie, które powinno być trwałe i nie powinno zostać usunięte w procesie obróbki powierzchniowej. Jeśli normy lub przepisy tego wymagają, element powinien być w pełni identyfikowalny aż do gatunku materiału, numeru wytopu, serii i partii (dotyczy np. blach i materiałów dodatkowych do spawania i lutowania). W przypadku elementów o określonej żywotności należy zapewnić, że element, którego termin przydatności do zastosowania się skończył, nie został zastosowany w konstrukcji.

Należy opracować procedurę, w której określone są zasady przechowywania poszczególnych elementów, a zwłaszcza tych, które wymagają specjalnych warunków. Warunki przechowywania powinny być nadzorowane.

2.4.10 Wymaganie 9 – Nadzór nad procesami specjalnymi

System zapewnienia jakości wg NQA-1 wymaga, aby prowadzony był nadzór nad procesami specjalnymi, czyli takimi, które stosowane są do spawania, obróbki cieplnej i badań nieniszczących.

Do nadzoru nad procesem specjalnym powinny być stosowane, w zależności od potrzeb, instrukcje, procedury, rysunki, listy kontrolne lub inne stosowne środki. Instrukcje lub procedury procesów specjalnych powinny określać niezbędne kwalifikacje personelu oraz wymagania w zakresie nadzoru nad wyposażeniem. W instrukcjach (procedurach) należy określić warunki niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia procesu (parametry technologiczne, sprzęt), a także kryteria akceptacji, wynikające z odpowiednich norm lub przepisów. Jeśli dla danego procesu specjalnego nie istnieją normy lub przepisy, w procedurach lub instrukcjach należy zawrzeć wszelkie niezbędne wymagania odnośnie kwalifikacji personelu, wyposażenia, warunków środowiskowych i przebiegu procesu.

Zapisy z tego obszaru powinny dotyczyć głównie nadzoru nad kwalifikacjami personelu oraz nadzoru nad wyposażeniem do realizacji procesu i badań jego wyniku.

2.4.11 Wymaganie 10 – Inspekcja

W ramach programu zapewnienia jakości należy zaplanować działania inspekcyjne, których celem jest weryfikacja zgodności wyrobu lub usługi z określonymi wymaganiami, a także zagwarantowanie ciągłej zgodności tych wyrobów lub usług z wymaganiami w trakcie użytkowania. Należy określić cechy charakterystyczne podlegające inspekcji, a wyniki inspekcji powinny być udokumentowane. Działania inspekcyjne powinny być prowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel, inny niż ten związany bezpośrednio z wytworzeniem wyrobu lub usługi.

Wymagania odnośnie cech charakterystycznych i sposobów inspekcji powinny obejmować wymagania określone w dokumentacji konstrukcyjnej lub w innych dokumentach zatwierdzonych przez personel lub organizację wykonującą projekt. Jeśli określone są szczególne punkty wstrzymania, poza które nie powinno się

realizować działań bez zezwolenia wskazanego przedstawiciela organizacji, punkty te powinno się wskazać w dokumentacji związanej z działaniami inspekcyjnymi.

Działania inspekcyjne należy również prowadzić w trakcie wytwarzania wyrobu lub procesu dostarczania usługi w przypadku, gdy konieczna jest weryfikacja jakości i sprawdzenie, czy określone wymagania zostały spełnione na poszczególnych etapach. Można stosować monitorowanie i pomiary metodami automatycznymi, jeśli jest to możliwe.

Ostateczna inspekcja wyrobu (usługi) powinna obejmować przegląd wyników inspekcji etapowej oraz postanowienia odnośnie zarejestrowanych niezgodności. Gotowy wyrób należy sprawdzić pod kątem kompletności, oznaczeń, kalibracji, dopasowania oraz ochrony przed zniszczeniem, a także pod kątem spełnienia wymagań odnośnie każdej udokumentowanej cechy charakterystycznej. Wszelkie działania związane z modernizacją lub naprawą, ewentualnie wymianą podzespołów powinny podlegać inspekcji w takim samym zakresie. Zapisy z inspekcji powinny zawierać co najmniej: nazwę badanego wyrobu, datę inspekcji, nazwisko inspektora, rodzaj i sposób inspekcji, wynik oraz informację odnośnie działań podjętych w przypadku stwierdzenia niezgodności.

2.4.12 Wymaganie 11 – Badania kontrolne

Badania kontrolne to takie badania, które prowadzone są np. w trakcie zbierania danych odnośnie lokalizacji elektrowni lub danych wejściowych do projektowania. Badania kontrolne odnoszą się również do wyrobów lub programów komputerowych, ponieważ należy zaplanować i wykonać badania, mające na celu wykazanie ich przydatności do konkretnego zastosowania. Należy określić przy tym cechy charakterystyczne, które będą badane, a także metody badań. Wyniki badań powinny zostać udokumentowane.

Przed rozpoczęciem badań należy ustalić wymagania i kryteria akceptacji, zarówno dla podzespołów (wyrobów), jak i programów komputerowych. Badania te mogą obejmować, w zależności od potrzeb i rodzaju wyrobu: badania kwalifikacyjne prototypu, badania produkcyjne, badania przed instalacją, badania konstrukcji, badania w trakcie użytkowania. Badania programów komputerowych obejmują np. badania weryfikacyjne programów do projektowania. Wszystkie badania kontrolne

należy przeprowadzić w warunkach nadzorowanych z zastosowaniem odpowiednich warunków, przyrządów i sprzętu. Wyniki powinny charakteryzować się odpowiednią dokładnością umożliwiającą podjęcie decyzji o akceptacji. Warunki prowadzenia badań i kryteria akceptacji powinny być opracowane na podstawie odpowiedniej dokumentacji projektowej lub na podstawie istniejących norm i przepisów. Procedury badań powinny uwzględniać rodzaj wyrobu, jego własności oraz zastosowanie. Można również skorzystać z gotowych procedur badawczych, zawartych w normach ASTM, instrukcjach dostawcy lub w dokumentacji konstrukcyjnej. Wybór metody powinien być zawsze uzależniony od przyszłego zastosowania badanej części lub podzespołu. W normie określono również szczegóły badań oprogramowania komputerowego.

Zapisy z badań kontrolnych powinny obejmować nazwę badanego elementu lub programu komputerowego (lub podzespołu komputera), datę badania, sposób i procedurę, wynik badania oraz informację o akceptacji, a także działania podjęte w przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami.

2.4.13 Wymaganie 12 – Nadzorowanie wyposażenia do badań i pomiarów

Organizacja powinna prowadzić nadzór nad wyposażeniem do badania i pomiarów. Każde wyposażenie badawcze, stosowane w działaniach mających wpływ na jakość, powinno być w określonych odstępach czasu kalibrowane, wzorcowane lub przeglądane, aby zapewnić odpowiednią dokładność pomiaru. Działania te powinny być prowadzone w oparciu o odpowiednie normy krajowe lub międzynarodowe z zastosowaniem certyfikowanego sprzętu. Należy nadzorować sprzęt pomiarowy i zapewnić, że sprzęt nie sprawdzony w terminie nie został zastosowany do pomiarów lub badań. Sprzęt powinien być odpowiednio oznaczony, tak aby jednoznacznie zidentyfikować jego status. Należy prowadzić zapisy dla każdego sprzętu podlegającego kalibracji lub wzorcowaniu, a także przechowywać protokoły z badania sprzętu do badania i pomiarów.

2.4.14 Wymaganie 13 – Postępowanie, przechowywanie i wysyłka

Należy zapewnić właściwe obchodzenie się z wyrobem na każdym etapie wytwarzania. Powinno się postępować w taki sposób, aby zapobiec jego uszkodzeniu, zgubieniu lub utracie własności. Przemieszczanie, przechowywanie i wysyłka (transport) powinny być prowadzone zgodnie z ustalonymi instrukcjami roboczymi, lub zgodnie z istniejącymi normami albo przepisami. W określonych przypadkach mogą być wymagane specjalne sposoby transportu lub przechowywania (zbiorniki, tłumienie wstrząsów), a także specjalne warunki środowiskowe (atmosfera, wilgotność, temperatura). Warunki te muszą być określone, zapewnione, a ich spełnienie powinno być sprawdzone i udokumentowane. Jeśli wymagane są specjalne sposoby transportu, personel podejmujący takie działania powinien mieć odpowiednie kwalifikacje.

2.4.15 Wymaganie 14 – Status inspekcji i badań oraz status operacyjny

Dla każdego wytwarzanego elementu należy określić status inspekcji i badań. Status ten powinien zostać oznaczony na elemencie, a także w dokumentacji. Celem tego jest zapewnienie, że wszystkie badania oraz inspekcje na poszczególnych etapach wytwarzania zostały zrealizowane, a wyrób, który nie spełnił wymagań, nie został zainstalowany ani użytkowany. Sposób oznaczenia statusu powinien zapewnić jego jednoznaczną identyfikację (przywieszka, pieczętka, etykieta itp.). Uprawnienia personelu do oznaczania statusu i jego zmiany powinny być jednoznacznie zdefiniowane. Należy również oznaczyć (poprzez odpowiednie indykatory) status operacyjny systemów i podzespołów infrastruktury nuklearnej.

2.4.16 Wymaganie 15 – Postępowanie z wyrobem niezgodnym

Wyrób niespełniający określonych wymagań powinien zostać i nadzorowany, aby zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub zainstalowaniu. Nadzorowanie powinno zapewnić jego identyfikację, udokumentowanie, ocenę, odseparowanie,

a także dyspozycje co do dalszego postępowania z wyrobem i powiadomienie firmy, która jest tym zainteresowana.

Wyrób niezgodny należy składowania w miejscu do tego przeznaczonym, które jest odpowiednio oznaczone, aż do czasu podjęcia decyzji co do dalszego postępowania. Jeśli nie ma możliwości składować wyrobu niezgodnego w specjalnie do tego celu wyznaczonym miejscu ze względu na jego rozmiar, masę lub ograniczony dostęp, należy zastosować inne środki, które zapewnią, że wyrób ten nie zostanie użyty w sposób niezamierzony.

Należy zdefiniować zakres odpowiedzialności i uprawnień w odniesieniu do oceny wyrobu niezgodnego i podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu z wyrobem. Należy pisemnie przydzielić zakres odpowiedzialności związanej z dalszą obróbką, dostawą, instalacją lub stosowaniem wyrobu niespełniającego wymagań. Personel podejmujący takie działania powinien mieć do tego odpowiednie kompetencje, świadomość wymagań związanych z wyrobem oraz dostęp do wszelkich niezbędnych informacji.

Decyzja odnośnie dalszego postępowania z wyrobem niezgodnym (naprawa, odrzucenie, zastosowanie, przeróbka) powinna być udokumentowana. Wyrób powinien zostać oceniony od strony wymagań technicznych, a wyrób po naprawie lub przeróbce powinien podlegać wszystkim niezbędnym badaniom. Wyrób niespełniający wymagań projektowych, w stosunku do którego podjęto decyzję o naprawie lub o zastosowaniu, powinien podlegać badaniom kontrolnym zgodnie z wymaganiem nr 11.

2.4.17 Wymaganie 16 – Działania korygujące

Warunki wpływające niekorzystnie na jakość (czyli zgodnie z ISO 9001 przyczyny niezgodności) powinny zostać zidentyfikowane i poprawione tak szybko, jak to możliwe. Działania zmierzające do zidentyfikowania, określenia przyczyny i skorygowania warunków wpływających niekorzystnie na jakość powinny zostać udokumentowane i zaraportowane na odpowiednim poziomie w organizacji. Skuteczność działań korygujących powinna zostać sprawdzona i zweryfikowana.

2.4.18 Wymaganie 17 – Zapisy jakości

Norma NQA-1 wymaga, aby ustanowić nadzór nad zapisami jakości. Kontrola tych zapisów powinna być prowadzona wraz z planowanymi etapami realizacji wyrobu. Zapisy jakości powinny stanowić udokumentowany dowód, że wyrób lub usługa spełnia określone wymagania. Wymagania odnośnie nadzoru nad zapisami i zakres odpowiedzialności z tym związany powinny być udokumentowane.

Podstawowe wymaganie odnośnie zapisów jest takie, że powinny one być czytelne. Zapisy powinny odzwierciedlać wszelkie czynności związane z konkretnym wyrobem (etapy wytwarzania, inspekcji i badania) lub podawać niezbędne informacje o wyrobie lub usłudze na poszczególnych etapach. Wymagania odnośnie zapisów powinny być określone w dokumentacji, takiej jak dokumenty zakupowe, specyfikacje projektowe, procedury badania i procedury procesowe. Zapisy są ważne wtedy, gdy są opieczątowane, datowane i podpisane przez odpowiednie osoby, lub uwierzytelnione w jakikolwiek inny sposób. Dokumenty elektroniczne również powinny być uwierzytelnione w sposób umożliwiający jednoznaczne określenie ich ważności.

Zgodnie z wymaganiami normy należy określić, które zapisy powinny być przechowywane przez cały czas użytkowania wyrobu, a które powinny być utrzymywane przez krótki, wyspecyfikowany czas. Należy wyznaczyć osobę, która jest odpowiedzialna za odbiór zapisów od organizacji zewnętrznej (jeśli taka współpraca ma miejsce) oraz za nadzór nad nimi.

W normie NQA-1 podano szczegółowe wymagania odnośnie warunków przechowywania zapisów, postępowania z nimi, zapewnienia ich odpowiedniej jakości i trwałości, a także sposobów postępowania z danymi w postaci elektronicznej (kopiowanie, przenoszenie, zabezpieczenie itp.).

2.4.19 Wymaganie 18 – Audyty

Organizacja powinna przeprowadzać audyty w celu zweryfikowania, czy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami, czy spełnione zostały kryteria jego zastosowania i w celu sprawdzenia efektywności użytkowania. Audyty powinny być prowadzone zgodnie z pisemną procedurą przez personel, który nie był

bezpośrednio odpowiedzialny za audytowane obszary i działania. Wyniki audytu powinny być udokumentowane (protokoły) i przedstawione na odpowiednim poziomie zarządzania.

Audyty powinny być zaplanowane tak, aby uwzględniały status i ważność procesów oraz audytowanych obszarów, a także wyniki poprzednich audytów. Plan audytu powinien zawierać zakres, wymagania, audytowany personel, działania przewidziane do audytowania, niezbędne dokumenty, kolejność działań audytowych oraz listę pytań. Personel prowadzący audyt (lub organizacja zewnętrzna) powinien mieć odpowiednie uprawnienia. Zespół audytowy wybiera się przed rozpoczęciem audytu. Może on się składać z jednej lub więcej osób, a jedna zawsze powinna pełnić funkcję audytora wiodącego. Osoba ta powinna mieć odpowiednie doświadczenie i spełniać wymagania podane w pkt. 2.3.3. W trakcie audytu dowody należy oceniać pod kątem spełnienia określonych wymagań. Jeśli stwierdzone zostaną warunki, które wymagają szybkich działań korygujących, to należy to niezwłocznie zgłosić najwyższemu kierownictwu organizacji. Z audytu należy sporządzić raport, podsumowujący wyniki i opisujący szczegółowo stwierdzone niezgodności. Personel odpowiedzialny za audytowany obszar powinien niezwłocznie podjąć działania korygujące i poinformować na piśmie o tych działaniach osobę prowadzącą audyt. Należy sprawdzić skuteczność działań korygujących. Zapisy powinny obejmować plany audytów, raporty z audytów, pisemne odpowiedzi w związku z podjętymi działaniami, a także dowody zakończenia działań korygujących.

3 Podsumowanie

Przeprowadzona analiza podstawowych norm z zakresu zapewnienia jakości wykazała, że niezależnie od rozpatrywanego dokumentu, przy wyborze lokalizacji, projektowaniu, budowie i eksploatacji elektrowni jądrowej należy wdrożyć planowe i systematyczne działania, niezbędne do **zapewnienia** spełnienia wymagań jakości końcowego wyrobu. Kluczowe jest również zagwarantowanie na każdym etapie najwyższego stopnia niezawodności i bezpieczeństwa. W każdej analizowanej normie z zakresu systemów zapewnienia jakości w energetyce jądrowej podkreślono, że podstawowym kryterium doboru urządzeń i technologii pozostaje wpływ tych czynników na bezpieczeństwo pracy elektrowni, jej personelu, mieszkańców i środowiska.

Warunkiem wdrożenia systemu zapewnienia jakości zgodnego z NSQ-100, NQA-1 lub ISO 19443 jest wcześniejsze wdrożenie systemu zarządzania jakością wg ISO 9001. Posiadanie doświadczenia w zakresie funkcjonowania systemu zwiększa świadomość faktu, że system zapewnienia jakości w energetyce jądrowej kładzie nacisk na ciągłe dążenie do poprawy procedur i przepisów, poprzez wyciąganie wniosków z przeprowadzanych regularnie analiz i audytów (doskonalenie systemu). Proces ten musi wspierać pojedynczego pracownika i całe zespoły tak, aby mogły wykonywać swoje zadania skutecznie. System powinien kłaść szczególny nacisk na zdobywanie doświadczenia oraz pogłębianie wiedzy, a także ciągły rozwój i usprawnianie kultury bezpieczeństwa. Tym samym powinien umożliwiać pracownikom wnoszenie swojego wkładu i obserwacji w ulepszanie procedur i procesów. Istotne jest również zwrócenie szczególnej uwagi na fakt, iż system zapewniania jakości opracowany wg analizowanych przepisów powinien na każdym etapie dostarczyć obiektywnych dowodów spełniania określonych wymagań. Dlatego niezwykle ważne jest poznanie tych wymagań (np. wymagania techniczne) oraz opracowanie sposobów dokumentowania skutecznego ich spełnienia.

4 Zestawienie tabelaryczne wymagań

Wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości wg ASME (18 wymagań zawartych w normie NQA-1) znajdują odzwierciedlenie również we francuskich przepisach NQSA (norma NSQ-100) oraz nowej normie ISO 19443. Poniżej zestawiono te wymagania w postaci tabelarycznej.

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrócony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
1. Organizacja		
<ul style="list-style-type: none"> - Odpowiedzialność za opracowanie i wdrożenie programu zapewnienia jakości 	4.2.2 Księga jakości	4.3 Określenie systemu zarządzania jakością 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy
<ul style="list-style-type: none"> - Delegowanie uprawnień i odpowiedzialności 	5.5.1 Odpowiedzialność i uprawnienia	5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji
<ul style="list-style-type: none"> - Ustalenie pisemnego zakresu uprawnień i odpowiedzialności osób i innych organizacji, których działania mają wpływ na bezpieczeństwo 	4.1 Wymagania ogólne	5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji
<ul style="list-style-type: none"> - Niezależność organizacyjna i służbowa osób odpowiedzialnych za funkcjonowanie systemu, bezpośredni dostęp do najwyższego kierownictwa 	5.5.2 Przedstawiciel kierownictwa	5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrócony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
2. Program zapewnienia jakości		
<ul style="list-style-type: none"> - Ustanowienie programu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami niniejszej normy - Udokumentowanie programu zapewnienia jakości (polityka jakości, procedury i instrukcje) - Identyfikacja obszarów objętych programem zapewnienia jakości - Identyfikacja organizacji uczestniczących w programie zapewnienia jakości i ich funkcji - Zapewnienie nadzorowanych warunków dla działalności wpływającej na jakość 	<p>4.1 Wymagania ogólne 4.2.1 Postanowienia ogólne 4.2.2 Księga jakości</p> <p>4.2.2 Księga jakości</p> <p>4.1.2 Klasyfikacja wyrobów i działań 4.1.3 Stopniowanie wymagań jakości</p> <p>5.5.1 Odpowiedzialność i uprawnienia 5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością 4.1.3 Stopniowanie wymagań jakości</p> <p>7.1 Planowanie realizacji wyrobu</p>	<p>4.3 Określenie systemu zarządzania jakością 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy</p> <p>4.4 System zarządzania jakością i jego procesy</p> <p>4.4 System zarządzania jakością i jego procesy</p> <p>4.4 System zarządzania jakością i jego procesy</p> <p>8.3.2 Planowanie realizacji wyrobu 8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczenia usługi</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skröcony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
2. Program zapewnienia jakości c.d.		
<ul style="list-style-type: none"> – Szkolenie i uświadamianie personelu wykonującego czynności wpływające na jakość – Systematyczne przeglądy statusu i kompletności programu zapewnienia jakości 	<p>6.2.2 Kompetencje, szkolenie i świadomość</p> <p>5.6 Przegląd zarządzania</p>	<p>5.1.3 Kultura bezpieczeństwa jądrowego 7.1.2 Ludzie 7.2 Kompetencje 7.3. Świadomość</p> <p>6.2 Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia 9.3 Przegląd zarządzania</p>
3. Nadzór nad projektowaniem		
<ul style="list-style-type: none"> – Przeniesienie wymagań prawnych i konstrukcyjnych do specyfikacji, rysunków, procedur i instrukcji – Wprowadzenie wymagań norm dot. jakości do dokumentacji i nadzór nad nimi – Środki zapewniające, że zastosowano właściwe materiały, części i wyposażenie istotne ze względu bezpieczeństwa 	<p>7.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju 7.3.3. Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju 4.2.3 Nadzór nad dokumentacją</p> <p>7.3.2 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju</p> <p>7.3.2 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju</p> <p>7.3.3. Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju</p>	<p>7.5 Udokumentowane informacje 8.3.2. Planowanie projektowania i rozwoju 8.3.5 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju</p> <p>8.3.4 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju</p> <p>8.3.4 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju 8.3.5 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrócony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
3. Nadzór nad projektowaniem c.d. <ul style="list-style-type: none"> - Środki identyfikacji, nadzoru i koordynacji etapów przejściowych procesu projektowania, z uwzględnieniem procedur nadzoru nad dokumentacją - Środki nadzoru nad projektowaniem z uwzględnieniem weryfikacji i sprawdzenia kompletności projektu przez osoby nie związane bezpośrednio z procesem - Sprawdzenie poprawności przyjętych warunków weryfikacji, badania prototypu w najbardziej niekorzystnych warunkach - Środki nadzoru nad zmianami w projekcie, obejmujące zatwierdzenie ze strony organizacji wykonującej projekt lub zatwierdzenie projektanta 	<p>7.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju 4.2.3 Nadzór nad dokumentacją</p> <p>7.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju 7.3.4 Przegląd projektowania i rozwoju 7.3.5 Weryfikacja projektowania i rozwoju</p> <p>7.3.6 Walidacja projektowania i rozwoju 7.3.8 Badania weryfikacyjne i walidacyjne projektowania i rozwoju</p> <p>7.3.7 Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju</p>	<p>8.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju 8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem 8.3.5 Zmiany w projektowaniu i rozwoju</p> <p>8.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju 8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem 8.3.5 Zmiany w projektowaniu i rozwoju</p> <p>8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem</p> <p>8.3.5 Zmiany w projektowaniu i rozwoju</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrótowy opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
6. Nadzór nad dokumentacją Środki zapewniające nadzór nad publikacją instrukcji, procedur i rysunków, z uwzględnieniem zmian, które powinny obejmować: <ul style="list-style-type: none"> – przegląd i zatwierdzenie dokumentów przez autoryzowany personel – dystrybucję dokumentów i jej stosowanie w miejscu przeznaczenia – przegląd i zatwierdzenie zmian w dokumentacji przez osoby uprawnione 	4.2.3 Nadzór nad dokumentami	7.5 Udokumentowane informacje
7. Kontrola zakupionych materiałów, urządzeń i usług Środki zapewniające zgodność zakupionych wyrobów (usług) z wymaganiami, obejmujące postanowienia odnośnie oceny źródła dostaw i jego wyboru, obiektywne dowody jakości, badania wyrobu u źródła i po dostawie Dokumentacja stwierdzająca zgodność z wymaganiami zakupionych wyrobów powinna być dostępna na terenie elektrowni jądrowej przed zainstalowaniem lub zastosowaniem	7.4.1 Proces zakupów 7.4.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu	8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz 8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrótowy opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
8. Identyfikacja i kontrola materiałów, części i podzespołów		
<p>Środki identyfikowania i nadzoru nad materiałami, częściami i podzespołami, z uwzględnieniem podzespołów wytworzonych częściowo (w celu zapobiegania zastosowaniu wadliwego wyrobu)</p>	<p>7.5.3 Identyfikacja i identyfikowalność 8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym</p>	<p>8.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność 8.5.4 Zabezpieczenie</p>
9. Nadzór nad procesami specjalnymi		
<p>Środki nadzoru nad procesami specjalnymi (spawanie, obróbka cieplna, badania nieniszczące) oraz nad personelem realizującym te procesy z zastosowaniem kwalifikowanych technologii na podstawie odpowiednich norm i przepisów</p>	<p>7.5.2 Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi</p>	<p>8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi</p>
10. Inspekcja		
<p>– Opracowany i ustanowiony program inspekcji działań mających wpływ na jakość, mający na celu sprawdzenie spełnienia określonych wymagań i osiągnięcia kryteriów ustalonych w dokumentacji</p> <p>– Jeśli inspekcja jest niemożliwa do przeprowadzenia, zastosowanie kontroli pośredniej poprzez monitorowanie procesu</p>	<p>7.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi 7.5.1.3 Inspekcja i nadzór 8.2.4 Monitorowanie i pomiary wyrobu</p>	<p>8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi 8.5.1.1 Nadzór nad wyposażeniem do produkcji 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrócony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
10. Inspekcja c.d.		
<ul style="list-style-type: none"> - Jeśli określono takie wymagania dla procesu, zastosowanie łączne inspekcji i monitorowania - Wskazanie w dokumentacji punktów wstrzymania (jeśli to konieczne), w których wymagana jest obecność przedstawiciela generalnego wykonawcy 	<p>7.5.2 Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi</p> <p>7.5.1.3 Inspekcja i nadzór</p> <p>7.4.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu (prawo dostępu klienta, lub innej zainteresowanej strony w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymaganiami)</p>	<p>8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz</p> <p>8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi</p> <p>9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena</p>
11. Badania kontrolne		
<ul style="list-style-type: none"> - Ustanowienie i wdrożenie udokumentowanego programu (pisemne procedury), który zawiera odpowiednie wymagania i kryteria akceptacji - Program badań zawierający co najmniej (jeśli to możliwe i odpowiednie dla zastosowania): <ul style="list-style-type: none"> ➤ badania przed instalacją ➤ badania przedoperacyjne ➤ badania operacyjne 	<p>7.3.6 Walidacja projektowania i rozwoju</p>	<p>8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrótowy opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
11. Badania kontrolne c.d.		
<ul style="list-style-type: none"> - Postanowienia wpisane w procedury badawcze, zapewniające, że spełnione są warunki wstępne badania, dostępne i stosowane są właściwie przyrządy, a także, że badanie prowadzone jest w odpowiednich warunkach środowiskowych - Raport zawierający udokumentowanie i ocenę wyników badań 	<p>7.3.8 Badania weryfikacyjne i walidacyjne projektowania i rozwoju</p>	<p>8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem 8.3.6 Zmiany w projektowaniu i rozwoju</p>
12. Nadzorowanie wyposażenia do badań i pomiarów		
<p>Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym, z uwzględnieniem okresowej walidacji, kalibracji i sprawdzenia przyrządów</p>	<p>7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów</p>	<p>8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi 8.5.1.1 Nadzór nad wyposażeniem do produkcji 9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrótowy opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
13. Postępowanie, przechowywanie i wysyłka		
<p>Ustanowienie sposobów nadzoru nad postępowaniem z wyrobem i materiałem, ich przechowywaniem i wysyłką, a także czyszczeniem i konserwacją w celu ochrony przed uszkodzeniem.</p> <p>Określenie wymagań stosowania specjalnych środków ochrony niektórych wyrobów oraz szczególnych warunków środowiskowych</p>	<p>7.5.5. Zabezpieczenie wyrobu</p> <p>7.5.1.3 Inspekcja i nadzór</p>	<p>8.5.3 Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych</p> <p>8.5.4 Zabezpieczenie</p>
14. Status inspekcji i badań oraz status operacyjny		
<p>Ustanowienie środków oznaczania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statusu inspekcji i badań wyrobów - wyrobów, dla których inspekcja i badania zakończyły się wynikiem pozytywnym - statusu operacyjnego konstrukcji lub podzespołu, aby zapobiec wykonaniu niezamierzonej operacji 	<p>7.5.3 Identyfikacja i identyfikowalność</p>	<p>8.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność</p>

ASME Wymaganie wg NQA-1 (skrótowy opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
15. Postępowanie z wyrobem niezgodnym		
<ul style="list-style-type: none"> - Sposoby nadzoru nad wyrobem niezgodnym zapobiegające jego niezamierzonemu użyciu - Procedury umożliwiające identyfikację, dokumentowanie, segregację i powiadomienie zainteresowanych stron - Przegląd, akceptacja, odrzucenie lub naprawa wyrobów niezgodnych zgodnie z udokumentowaną procedurą 	<p>8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym</p>	<p>8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami</p>
16. Działania korygujące		
<p>Ustanowienie środków umożliwiających szybką identyfikację niezgodności i warunków wpływających niekorzystnie na jakość oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - określenie przyczyn i działań korygujących, zapobiegających wystąpieniu niezgodności - udokumentowanie niezgodności, ich przyczyn i działań korygujących, a także raportowanie na odpowiednim poziomie zarządzania 	<p>8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym</p> <p>8.5 Doskonalenie</p> <p>8.5.1 Ciągłe doskonalenie</p> <p>8.5.2 Działania korygujące</p> <p>8.5.3 Działania zapobiegawcze</p> <p>5.6 Przegląd zarządzania</p>	<p>8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami</p> <p>9.3 Przegląd zarządzania</p> <p>10.2 Niezgodności i działania korygujące</p> <p>10.3 Ciągłe doskonalenie</p>

ASME Wymagania wg NQA-1 (skrócony opis)	NQSA Rozdział NSQ-100,	ISO Rozdział ISO 19443
17. Zapisy jakości <ul style="list-style-type: none"> - Utrzymywanie i przechowywanie zapisów, obejmujących <ul style="list-style-type: none"> ➤ zapisy operacyjne i wyniki przeglądów ➤ inspekcje i badania ➤ audyty ➤ monitorowanie skuteczności działań ➤ analizę materiału ➤ kwalifikacje personelu ➤ procedury ➤ wyposażenie - Identyfikacja zapisów wyników badań i inspekcji, zawierająca co najmniej nazwisko inspektora, rodzaj badania, warunki akceptowalności i podjęte działania w przypadku stwierdzenia niezgodności 	4.2.4 Nadzór nad zapisami 7.2.2 Przegląd wymagań dotyczących wyrobu 7.3 Projektowanie i rozwój 7.4 Zakupy 5.6 Przegląd zarządzania 7.5 Produkcja i dostarczanie usługi 7.5.1.3 Inspekcja i nadzór 7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów 8.2 Monitorowanie i pomiary 8.2.2 Audyty wewnętrzne 8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym 8.5 Doskonalenie 4.2.4 Nadzór nad zapisami	7.5 Udokumentowane informacje
18. Audyty Zaplanowanie i okresowe przeprowadzanie audytów weryfikujących zgodność wszystkich aspektów z programem zapewnienia: <ul style="list-style-type: none"> - jakości według pisemnych procedur przez odpowiednio przeszkolony personel - udokumentowany i przeglądany przez kierownictwo 	8.2.2 Audyty wewnętrzne 5.6 Przegląd zarządzania	9.2 Audit wewnętrzny 9.3 Przegląd zarządzania

5 Piśmiennictwo

1. Polityka energetyczna Polski do 2040 roku (PEP2040). Projekt w. 1.2 - 23.11.2018 r.
2. Leadership and Management for Safety. IAEA Safety Standards. General Safety Requirements No. GSR Part 2. IAEA, Vienna, 2016.
3. ASME B&PV, Section III „Rules for construction of nuclear facility components”. American Society of Mechanical Engineers, New York.
4. NQA-1-2017 Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications.
5. PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
6. NSQ-100 Nuclear Safety and Quality Management System – Requirements.
7. ISO 19443:2018 „Quality management systems – Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)”.
8. The Management System for Facilities and Activities. Series No. GS-R-3, published Friday, July 21, 2006.
9. AFCEN RCC-M „Design and Construction Rules for Mechanical Components of PWR Nuclear Islands”. 2012 Edition.
10. AFCEN RCC-CW „Rules for Design and Construction of PWR Nuclear Civil Works”. 2015 Edition.
11. 10 CFR Appendix B to Part 50 – Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants.
