

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЯДЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ
СТО 08626319-006-2012

**ОБЩАЯ ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЪЕДИНЕННОГО
ИНСТИТУТА ЯДЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ**

Дубна 2012

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЯДЕРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

Утверждаю
Главный инженер ОИЯИ
Г.Д.Ширков
"17 " 01 2012 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ
СТО 08626319-006-2012

ОБЩАЯ ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЪЕДИНЕННОГО
ИНСТИТУТА ЯДЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Дубна 2012

Предисловие

1. Стандарт разработан в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии Российской Федерации.

2. Утвержден и введен в действие приказом № 27 от 17-01-2012 г.

3. Стандарт соответствует ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения», ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования»

4. Введен вместо утратившего силу СТО 08626319-006-2006

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЯДЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПРИКАЗ

21.03.2014

№ 104

г. Дубна

О внесении изменений в СТО 08626319-006-2012

Во исполнение предписания Отдела по надзору за ЯРБ ИЯУ ЦМТУ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 30 октября 2013 № 15-Ц-30-2013

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменения в стандарт организации СТО 08626319-006-2012 Общая программа обеспечения качества при осуществлении деятельности Объединенного института ядерных исследований в области использования атомной энергии:

— на стр. 18 содержание пункта 9.2.1 изложить в следующей редакции:

«Оперативные проверки ведения работ в области использования атомной энергии в ОИЯИ проводятся специалистами служб Института, имеющими соответствующую квалификацию и аттестованными в установленном порядке.»


— на стр. 19 в первом абзаце заменить «...инспектор, проводивший проверку, сообщает ...» на «*специалисты, проводившие проверку, сообщают ...*»|

2. Контроль за исполнением приказа возложить на помощника главного инженера Института Яковенко С.Л.

Главный инженер



Г.Д.Ширков



20.03.2014

Содержание

Введение	IV
1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
1.1 Общие положения.....	1
1.2 Управление стандартом. Разработка, согласование, хранение, учет, внесение изменений	1
2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СВЕДЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИОННО ПРАВОВАЯ ФОРМА ОИЯИ	2
2.1 Общие сведения об ОИЯИ.....	2
2.2 Основные документы, определяющие организационно-правовую форму ОИЯИ.....	2
3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
4 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
5 ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	5
5.1 Основные цели	5
5.2 Основные задачи,.....	6
6 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	11
6.1 Общие положения.....	11
6.2 Функциональные обязанности, уровни полномочий и ответственности, схемы взаимодействия лиц, руководящих работой, выполняющих и оценивающих ее	11
6.3 Порядок управления деятельностью по обеспечению качества, ее планирования, выполнения и контроля	14
7 ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА И ЕГО КВАЛИФИКАЦИЯ	15
7.1 Определение потребностей в количестве персонала, уровне его подготовки и квалификации.....	15
7.2 Повышения квалификации и аттестация персонала	15
8 ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА	16
9 ПРОВЕРКИ	17
9.1 Ответственность за организацию проверок.....	17
9.2 Оперативные проверки	18
10 АУДИТЫ	19

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью обеспечения высокого качества всей деятельности Объединенного института ядерных исследований (ОИЯИ) и его подразделений в области использования атомной энергии.

Стандарт устанавливает требования к общей программе обеспечения качества (ОПОК) при осуществлении деятельности ОИЯИ в области использования атомной энергии.

Стандарт предназначен для использования персоналом ОИЯИ в процессе основной деятельности по обеспечению качества выпускаемой научной и научно-технической продукции, изданий, оборудования, технологий и услуг, при безусловной гарантии безопасности действующих в Институте ядерно- и радиационно-опасных установок и производств и обязывает руководство и весь персонал действовать в соответствии с требованиями государственных стандартов РФ по менеджменту качества.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

ОБЩАЯ ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЪЕДИНЕННОГО ИНСТИТУТА ЯДЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Дата введения — 2012- 01 -17

1 Область применения

1.1 Общие положения

Стандарт распространяется на все подразделения ОИЯИ и относится ко всем видам деятельности ОИЯИ, связанным с использованием атомной энергии, радиационной и ядерной опасностью.

Стандарт регламентирует:

- наглядность управленческих процессов;
- снижение затрат и сокращение сроков научно-технических разработок и технологии путем улучшений, связанных с четкой организацией процессов;
- постоянное улучшение качества научных разработок и их использования;
- устранение неэффективных и дублирующих процессов;
- мотивацию персонала;
- децентрализацию ответственности за качество;
- повышение гибкости перестройки процессов при изменяющихся требованиях;
- создание информационной базы для рентабельного интегрированного менеджмента качества.

1.2 Управление стандартом. Разработка, согласование, хранение, учет, внесение изменений

Разработанный проект стандарта или его изменений направляется на согласование в подразделения ОИЯИ.

Каждый заинтересованный специалист может внести предложения по содержанию любого из разделов.

Замечания и предложения направляются в отдел лицензий и интеллектуальной собственности (ОЛИС) для составления сводки отзывов и внесения их

в текст стандарта. Отредактированный текст стандарта со сводкой отзывов вновь направляется на согласование в подразделения ОИЯИ.

Согласованный документ утверждается главным инженером ОИЯИ, регистрируется и выдается в необходимом количестве экземпляров в подразделения.

Пересмотр стандарта проводится по мере необходимости и в связи:

- с существенными изменениями в структуре ОИЯИ, влияющими на обеспечение качества;
- вводом в эксплуатацию новых объектов использования атомной энергии в ОИЯИ;
- изменениями в законодательстве и нормативных актах страны местопребывания ОИЯИ – Российской Федерации;
- необходимостью внесения поправок и изменений по результатам проведенных проверок.

2 Информационные сведения и организационно правовая форма ОИЯИ

2.1 Общие сведения об ОИЯИ

Международная межправительственная научно-исследовательская организация Объединенный институт ядерных исследований, в дальнейшем именуемый «Институт», создан в 1956 году Соглашением Правительств государств-участников для взаимовыгодного сотрудничества и объединения усилий в области ядерной физики и изучения фундаментальных свойств материи.

Для осуществления своих целей Институт:

- проводит теоретические и экспериментальные исследования по принятым научным направлениям своей деятельности;
- использует результаты научных исследований, имеющих прикладной характер, путем их внедрения в промышленные, медицинские и иные технические разработки для обеспечения дополнительных источников финансирования фундаментальных исследований.

2.2 Основные документы, определяющие организационно-правовую форму ОИЯИ

Основными документами, определяющими организационно-правовую форму Объединенного института ядерных исследований являются:

- Соглашение об организации Объединенного института ядерных исследований от 26 марта 1956 г.;
- Сертификат о регистрации ОИЯИ Секретариатом Организации Объединенных Наций от 1 февраля 1957 г.;
- Протокол к Соглашению об организации ОИЯИ от 4 марта 1987 г. о применении к ОИЯИ Будапештской Конвенции о правовом статусе,

- привилегиях и иммунитетах межгосударственных экономических организаций, действующих в определенных областях сотрудничества;
- Устав Объединенного института ядерных исследований (в редакции от 18 марта 1992 г. с изменениями КПП 12 марта 1999г.);
 - Соглашение между Правительством Российской Федерации и Объединенным институтом ядерных исследований о местопребывании и об условиях деятельности Объединенного института ядерных исследований в Российской Федерации от 23 октября 1995 г. Ратифицировано Федеральным Собранием РФ в 2000 г. (Федеральный закон от 02.01.2000г. № 39-ФЗ);
 - Решение Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» № ГК-006 от 10 ноября 2008 г. о признании ОИЯИ организацией, пригодной эксплуатировать ядерную установку - импульсный исследовательский ядерный реактор ИБР-2, радиационные источники, пункты хранения ядерных материалов и радиоактивных веществ, хранилища радиоактивных отходов и осуществлять деятельность по: размещению, сооружению, эксплуатации и выводу из эксплуатации ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения ядерных материалов и радиоактивных веществ, хранилищ радиоактивных отходов; обращению с ядерными материалами и радиоактивными веществами при использовании и хранении ядерных материалов и радиоактивных веществ; обращению с радиоактивными отходами при их хранении; использованию ядерных материалов и/или радиоактивных веществ при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ; проектированию и конструированию ядерных установок, радиационных источников, пунктов хранения ядерных материалов и радиоактивных веществ; конструированию и изготовлению оборудования для ядерных установок, радиационных источников, пунктов хранения ядерных материалов и радиоактивных веществ; проведению экспертизы проектной, конструкторской, технологической документации и документов, обосновывающих обеспечение ядерной и радиационной безопасности ядерных установок.

3 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 1.4-2004	Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения
ГОСТ Р 1.5-2004	Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные РФ. Правила построения, изложения, оформления и обозначения
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования
НП-041-02	Требования к программе обеспечения качества для объектов ядерного топливного цикла
П-01-01-2009	Перечень нормативных правовых актов и нормативных документов, относящихся к сфере деятельности федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору. Раздел II. Государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии
Приказ Минприроды РФ от 17.05.2010 г. N 165	Об утверждении порядка выдачи разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии работникам исследовательских реакторов, критических и подкритических стенов
Приказ Минприроды РФ от 22.07. 2009 г. N 222	Об утверждении порядка выдачи разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии работникам предприятий топливного цикла с ядерно-опасными и радиационно-опасными участками, предприятий (организаций), эксплуатирующих промышленные реакторы, предприятий (организаций), осуществляющих транспортировку ядерных материалов, радиоактивных веществ или изделий на их основе
Приказ Минприроды РФ от 26.03.2010 г. N 90	Об утверждении порядка выдачи разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии работникам пунктов хранения радиоактивных отходов (специализированных предприятий по обращению с радиоактивными отходами) и предприятий (учреждений, организаций), эксплуатирующих радиационные источники
Решение Госкорпорации «Росатом» № ГК-006 от 10 ноября 2008г.	О признании ОИЯИ организацией, пригодной эксплуатировать ядерную установку радиационные источники, пункты хранения ядерных материалов и радиоактивных веществ, хранилища радиоактивных отходов и осуществлять деятельность в области использования атомной энергии
СТП 100-2004	Порядок организации и проведения обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников
СТП 103-2001	Применение нарядов на выполнение работ с повышенной опасностью.
СТП 101-95	Инструкция по безопасности труда. Порядок построения, оформления, согласования и утверждения

Примечание: При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и нормативных актов РФ по соответствующим указателям стандартов (и классификаторов), составленным по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку. То же относится и к нормативным документам ОИЯИ.

4 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения ГОСТов Р ИСО9001-2008 и Р ИСО9004-2010, а также следующие термины и аббревиатуры с соответствующими определениями:

Лаборатория: структурное подразделение ОИЯИ, в соответствии с уставом ОИЯИ обладающее определенными самостоятельными правами в определении научной политики, научном планировании и научно-технической деятельности.

ОИЯИ: Объединенный институт ядерных исследований – международная межправительственная научная организация в г.Дубна Московской области.

ОЛИС: отдел лицензирования и интеллектуальной собственности ОИЯИ.

ОРБ: отдел радиационной безопасности ОИЯИ.

ОРДВ: отдел радиоактивных и делящихся веществ ОИЯИ.

ОПОК: общая программа обеспечения качества.

РАО: радиоактивные отходы.

РВ: радиоактивные вещества.

СМК: система менеджмента качества.

ГПКиТН: группа производственного контроля и технического надзора ОИЯИ.

УНЦ ОИЯИ: учебно-научный центр ОИЯИ.

ЯМ: ядерные материалы

5 Политика в области качества

Политика в области качества является элементом общей научно-технической политики Института, направленной на удовлетворение требований к выпускаемой научной и научно-технической продукции, изделиям, оборудованию, технологиям и услугам при условии гарантии безопасности действующих в Институте ядерно- и радиационно-опасных установок и производств.

Политика в области качества распространяется на все сферы деятельности Института.

5.1 Основные цели

политики Института в области качества:

- достижение технического уровня продукции, соответствующего мировому уровню;

- обеспечение безопасности проводимых исследований и эксплуатации ядерно- и радиационно-опасных установок и производств на всех этапах их жизненного цикла;
- улучшение экономического положения Института за счет повышения качества исследований и разработок.

5.2 Основные задачи,

решение которых позволит реализовать поставленные цели:

- гарантия безопасности всех видов деятельности и выпускаемой продукции в соответствии с международными требованиями; правилами и нормами, действующими в России;
- анализ и совершенствование качественных характеристик всех видов продукции;
- непрерывное развитие методов и средств производства на основе последних достижений науки и техники;
- оптимизация организационной структуры и методов управления в Институте;
- перестройка сознания и обеспечение мотивации к качественному труду сотрудников Института.

5.2.1 Руководство Института обязуется:

- создавать такие условия, чтобы осведомленность о недостатках была использована в качестве возможности их устранения всеми работниками;
- создавать условия и поощрять творческую инициативу работающих по рационализации производства для повышения безопасности работ и качества выпускаемой продукции;
- принимать необходимые меры, обеспечивающие понимание общей политики в области качества;
- совершенствовать свою деятельность, обеспечивая конкурентоспособность своей продукции с точки зрения их качества;
- добиваться достижения технического уровня продукции, соответствующего уровню ведущих предприятий и центров;
- обеспечивать соответствие продукции и видов услуг национальным и международным требованиям;
- создавать условия, необходимые для качественной работы и обеспечивающие заинтересованность работников в улучшении качества;
- постоянно пропагандировать и обучать методам обеспечения, управления и повышения качества применительно к конкретным функциям и рабочим местам;

– постоянно совершенствовать систему менеджмента качества по результатам систематических проверок и анализа состояния ее элементов;

– не принимать решений и не предпринимать действий, которые могли бы каким-либо путем уменьшить установленный уровень безопасности проводимых работ и качества или удовлетворенность Заказчика;

– постоянно совершенствовать производственную базу для создания и поддержания стабильной системы обеспечения безопасности проводимых работ, качества, сокращения субъективных факторов, влияющих на качество выпускаемой продукции за счет применения автоматизированных систем управления контролем и обработки данных.

5.2.2 Каждый руководитель:

– несет ответственность за качество выпускаемой продукции и совершенствование своей деятельности.

5.2.3 Каждый исполнитель:

– несет ответственность за качество своей работы и совершенствование методов (процедур) ее выполнения;

– рассматривает результат своей работы как продукцию, предъявляемую в соответствии с требованиями Заказчика и отвечающую самым высоким требованиям собственного представления о качестве.

5.2.4 Обеспечение качества применительно к проектированию, строительству, вводу в эксплуатацию и выводу из эксплуатации объектов ОИЯИ, предназначенных для работы в области использования атомной энергии должно осуществляться постоянно на всех этапах любой конкретной работы.

5.2.5 Основной целью обеспечения качества является обеспечение требуемого качества изделий и работ в области использования атомной энергии, при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в ОИЯИ; предупреждение происшествий и аварий при работе в области использования атомной энергии, безаварийная работа оборудования, защита персонала от вредных факторов, предупреждение несчастных случаев на производстве и профзаболеваний.

5.2.6 Эксплуатирующая организация (ОИЯИ или сотрудничающая организация) обеспечивает разработку и проведение мероприятий по обеспечению качества при проведении всех работ с радиоактивными веществами и ядерными материалами, и в этих целях разрабатывает программы обеспечения качества и контролирует деятельность предприятий, выполняющих работы или представляющих услуги для ОИЯИ.

5.2.7 Основная ответственность за достижение качества при выполнении определенной работы должна возлагаться на персонал, которому поручено его выполнение.

5.2.8 В начале этапа проектирования эксплуатирующая организация должна разработать программу обеспечения качества, в которой должны быть изложены требования к проектированию комплекса, участка, установки, стенда

и т.п. На основе этой программы должны быть разработаны более детальные программы для каждой системы и элемента.

До начала эксплуатации комплекса, участка, системы должна быть разработана программа обеспечения качества при эксплуатации, отдельными элементами которой являются:

- акты ввода в эксплуатацию с приложением обязательных документов;
- технические описания комплекса, участка, установки, системы;
- паспорта и сертификаты соответствия на оборудование и технические устройства;
- инструкции по эксплуатации, охране труда, ядерной и радиационной безопасности, в том числе инструкции по радиационной безопасности при проведении эксперимента на конкретном участке, установке;
- инструкции по проведению конкретных работ, инструкции по предупреждению и ликвидации аварий;
- документы, подтверждающие наличие обученного и аттестованного персонала, принимающего участие в работах при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в ОИЯИ в области использования атомной энергии.

Эксплуатирующая организация должна обеспечивать разработку и выполнение программы обучения качества на всех этапах организации, подготовки и проведения экспериментальных работ.

5.2.9 Для достижения поставленных задач в области политики обеспечения качества неукоснительно выполнять требования нормативно-технических документов, таких как:

– Технические регламенты, ГОСТы, ОСТы, правила и другие правовые и нормативные документы, включенные в утвержденный главным инженером ОИЯИ «Перечень основных нормативных правовых актов и нормативных документов, используемых ОИЯИ в области использования атомной энергии», составленный на основе Перечня Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору РФ (Ростехнадзора);

– Нормативные документы, включенные в утвержденный главным инженером ОИЯИ «Перечень нормативно-технических документов, действующих в Объединенном институте ядерных исследований», в том числе:

Документы, разработанные в Институте:

- Система управления охраной труда в ОИЯИ (СУОТ);
- Стандарт предприятия «Система стандартов безопасности труда. Инструкция по охране труда. Порядок построения, оформления, согласования и утверждения» (СТП 101-95);
- Стандарт предприятия «Система стандартов безопасности труда. Применение нарядов на выполнение работ с повышенной опасностью» (СТП 103-2001);

- Стандарт предприятия. Порядок организации и проведения обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников (СТП 100-2004);
 - СТО 086319-005-2005 «Организация и планирование технического обслуживания и ремонта систем спецканализации и спецвентиляции на радиационных объектах ОИЯИ»;
 - Положение об организации работы по охране труда, обязанностях, правах и ответственности административно-технического персонала по обеспечению требований безопасности труда в Объединенном институте ядерных исследований П1;
 - Положение о порядке проведения работ в полях ионизирующих излучений в ОИЯИ П1Р;
 - Положение об организации безопасного проведения работ в Объединенном институте ядерных исследований (ПЗ) и методические рекомендации по организации безопасного производства работ подрядными организациями на территории ОИЯИ;
 - Положение по безопасной работе с водородом на экспериментальных установках в Объединенном институте ядерных исследований П4;
 - Положение о порядке создания и эксплуатации экспериментальных установок и стендов в Объединенном институте ядерных исследований П5;
 - Положение о льготах и компенсациях в Объединенном институте ядерных исследований сотрудников, занятых на работах во вредных и особо вредных условиях труда П6;
 - Положение о профилактической работе по предупреждению травматизма и заболеваемости в подразделениях Объединенного института ядерных исследований П9;
 - Инструкция №1 по охране труда для сотрудников ОИЯИ, Общие требования безопасности И1;
 - Инструкция №2Р по сбору, учету и удалению радиоактивных отходов в Объединенном институте ядерных исследований 2Р;
 - Инструкция №3Р по индивидуальному дозиметрическому контролю (ИДК) в ОИЯИ 3Р;
 - Инструкция №6Р по предупреждению и ликвидации последствий радиационных аварий на ускорителях, в радиохимических лабораториях и ОРДВ ОИЯИ 6Р;
 - Инструкция №7Р по организации вывода сотрудников ОИЯИ из радиационно-вредных условий (РВУ) труда по медицинским показаниям 7Р;
 - Общеобъектовая инструкция о мерах пожарной безопасности для лабораторий и самостоятельных подразделений Объединенного института ядерных исследований,
- а также, документы, разработанные в Лабораториях и подразделениях:*
- Должностные инструкции;

- Производственные и технологические инструкции;
- Инструкции по охране труда на рабочих местах;
- Инструкции по радиационной безопасности при выполнении конкретных работ;
- Инструкции по противопожарной безопасности.

Главными инженерами утверждаются в целом по Лаборатории и производственному подразделению, а также по входящим в их состав научно-экспериментальным и технологическим отделам и другим структурным единицам Перечни действующих положений, инструкций и стандартов организации. Журналы регистрации инструктажей на рабочем месте предусматривают проведение всех требуемых видов инструктажей сотрудников, согласно утверждаемых поименных списков по нормативным документам, включенным в вышеуказанные перечни с учетом должности (профессии) и выполняемого вида работ.

6 Система менеджмента качества

6.1 Общие положения

6.1.1 Система менеджмента качества создана для реализации Политики института в области качества, которая является частью общей политики института в области научной, технической и производственной деятельности.

6.1.2 Организационная структура СМК устанавливается в рамках организационной структуры Института, представленной в «Уставе Объединенного института ядерных исследований», дополненной ответственностью руководителей подразделений института по функциям и по задачам обеспечения качества с возможностью ее последующей актуализации.

6.1.3 Задача руководства Института в управлении СМК состоит в том, чтобы каждый сотрудник:

- знал цель, видел результат своей работы и мог бы оказать на него влияние;
- являлся бы профессионалом в своем деле и нес бы ответственность за качество своей деятельности;
- выполняя свою работу, рассматривал бы последующую стадию как потребитель своей продукции.

6.2 Функциональные обязанности, уровни полномочий и ответственности, схемы взаимодействия лиц, руководящих работами, выполняющими и оценивающими ее

6.2.1 Функциональные обязанности, уровни полномочий и ответственности руководителей определяются:

- Уставом ОИЯИ и Положением о персонале ОИЯИ, принятыми Комитетом Полномочных Представителей государств-участников ОИЯИ;
- Проблемно-тематическим планом научно-исследовательских работ и международного сотрудничества, принимаемым ежегодно Ученым Советом Института;
- Правилами внутреннего трудового распорядка, положениями о структурных подразделениях и должностными инструкциями каждого конкретного сотрудника, утверждаемыми в установленном порядке соответствующими должностными лицами Института.

6.2.2 Ответственность определяется также в соответствии с законодательством РФ и устанавливается соответствующими приказами и распоряжениями по Институту или Лаборатории.

6.2.3 Основные функции системы менеджмента качества и ответственность за их выполнение приведены в таблице 1.

Схемы взаимодействия, включая подчиненность исполнителей и служб, определены в соответствующих Положениях о Лабораториях, отделах, секторах, службах, утвержденных руководителями высшего по иерархии органа.

Таблица 1

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИХ ВЫПОЛНЕНИЕ

№ п.п.	Функции	Руководители													
		Директор ОИЯИ	Вице-директора ОИЯИ	Главный Ученый секретарь ОИЯИ	Главный инженер ОИЯИ	Помощник директора по экономическим и финансовым вопросам	Начальник отдела кадров	Помощник директора по хозяйственному обслуживанию	Зам. гл. инженера, помощник гл.инженера по ЯРБ	Помощник гл.инженера по вопросам охраны труда и промышленной безопасности	Начальник службы безопасности	Главный бухгалтер ОИЯИ	Директор Лаборатории	Зам.директора Лаборатории по науке	Главный инженер Лаборатории
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	10	12	14
1	Формирование политики в области качества	А	Б	Б	А	А	В	Б	Б	Б	Б	Б	А	А	А
2	Соблюдение принципов системы менеджмента качества	А	А	А	А	А	В	А	А	А	А	А	А	А	А
3	Аудит СМК	В	В	В	А	В	В	В	В	В	В	В	В	В	В
4	Экономические	А	Б	В	Б	А	В	В	Б	Б	Б	А	Б	В	В
5	Планирование научных программ	А	А	А	А	Б	В	В	Б	В	В	В	Б	Б	Б
6	Планирование производственных программ	Б	В	В	Б	А	В	А	Б	Б	В	Б	Б	В	А
7	Маркетинг	В	В	Б	Б	А	В	А	-	-	-	Б	-	-	-
8	Качество исследований	А	А	А	А	В	В	-	-	-	-	-	А	А	А
9	Конструкторская подготовка	-	-	-	Б	-	-	Б	Б	Б	-	-	-	-	А
10	Техническая подготовка	-	-	-	В	-	-	Б	Б	Б	-	-	-	-	Б
11	Технологическая подготовка	-	-	-	В	-	-	В	Б	Б	-	-	-	-	А
12	Организационная подготовка	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А
13	Материально-техническое обеспечение	Б	Б	-	Б	Б	В	Б	Б	Б	-	Б	Б	Б	Б
14	Обеспечение единства измерений	В	-	-	А	А	В	Б	Б	Б	-	Б	-	-	Б
15	Лицензионное обеспечение	Б	Б	Б	А	А	В	А	А	А	А	А	Б	Б	Б

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
16	Оперативное управление научными и производственными процессами	А	А	Б	А	Б	В	А	Б	Б	-	Б	А	А	А
17	Входной контроль, операционный и приемочный контроль	-	-	-	В	В	В	В	В	В	В	-	-	-	А
18	Реализация и сбыт продукции (услуг)	-	-	-	Б	А	В	А	-	-	-	Б	В	-	Б
19	Охрана окружающей среды	А	-	-	А	А	В	А	А	А	-	Б	В	А	А
20	Меры корректирующего воздействия	Б	-	-	А	А	-	А	А	А	А	А	А	А	А
21	Действия по управлению документацией	В	В	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б
22	Регистрация данных о качестве	Б	-	-	А	Б	В	Б	Б	Б	-	В	В	В	Б
23	Подготовка персонала	В	-	-	А	А	Б	А	А	А	Б	А	А	А	А
24	Мотивация персонала на высококачественный труд	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А
25	Внешнеэкономическая деятельность	А	А	В	Б	Б	В	-	-	-	-	А	Б	Б	Б
26	Защита информации	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	А	Б	А	А	А

Обозначения:

А - несут ответственность;

Б - принимают участие, согласовывают;

В - ставятся в известность.

6.3 Порядок управления деятельностью по обеспечению качества, ее планирования, выполнения и контроля

6.3.1 Принятая в ОИЯИ структура организации деятельности должна обеспечивать необходимое качество выполнения работ с момента начала эксплуатации установки, выполнения научно-исследовательской или опытно-конструкторской работы (НИОКР), а также обеспечение и контроль за ядерной, радиационной безопасностью при проведении всех работ.

6.3.2 Общая программа обеспечения качества (ОПОК) направлена на то, чтобы вся деятельность подразделений ОИЯИ, связанная с обеспечением качества при проведении научно-исследовательских или опытно-конструкторских работ, осуществлялась под контролем и в необходимых случаях документировалась с целью представления объективных данных, касающихся соответствия требованиям, установленным нормативными документами.

6.3.3 ОПОК устанавливает следующие положения:

- ОПОК распространяется на весь персонал, участвующий в проведении НИОКР в области использования атомной энергии;
- ОПОК определяет общие принципы организации работ по обеспечению качества и разработки частных программ обеспечения качества;
- На некоторые виды работ, относящихся к использованию атомной энергии, в соответствии с нормами и правилами Российской Федерации, должны быть разработаны частные программы обеспечения качества, которые после их утверждения руководством ОИЯИ или структурного подразделения Института, являются составной частью общей системы качества ОИЯИ. В частности такими программами являются:
 - Программы обеспечения качества ядерно-физических установок на всех этапах их жизненного цикла (реакторов и др.);
 - Программа обеспечения качества при использовании ядерных материалов и радиоактивных веществ при проведении НИР и ОКР в ОИЯИ;
 - Программа обеспечения качества при обращении с радиоактивными отходами (ПОК РАО);
 - Руководство по качеству ОП ОИЯИ.

Примечание: Необходимость разработки частной программы качества определяет руководство Института или Лаборатории на основании требований нормативных документов.

- Контроль за обеспечением качества осуществляется службами ОИЯИ или лицами, которые не несут непосредственной ответственности за выполнение контролируемой работы;
- Руководство ОИЯИ и Лабораторий несет ответственность за планирование, разработку и выполнение ОПОК.

6.3.4 Полномочия и ответственность подразделений ОИЯИ, осуществляющих деятельность по обеспечению качества при проведении НИОКР в области использования атомной энергии, устанавливаются и документируются в положениях об этих подразделениях и должностных инструкциях.

Руководство ОИЯИ, Лабораторий, подразделений несет ответственность за ознакомление, понимание персоналом положения ОПОК.

7 Подготовка персонала и его квалификация

7.1 Определение потребностей в количестве персонала, уровне его подготовки и квалификация

7.1.1 Комплектование кадрами подразделений, осуществляющих деятельность по выполнению научно-исследовательской или опытно-конструкторской работы в области использования атомной энергии, эксплуатации и обслуживанию ядерных установок, установок с РВ или ЯМ, установок генерирующих ионизирующие излучения ведется в соответствии со штатным расписанием.

7.1.2 Подбор персонала на инженерно-технические должности должен вестись из числа лиц, имеющих высшее или специальное техническое образование. Требования к квалификации персонала, объему необходимых для работы в занимаемой должности знаний и навыков, подготовке персонала и утверждение в должности производится в соответствии с должностными инструкциями.

7.1.3 Назначение на руководящие должности осуществляется из числа квалифицированных специалистов с высшим (физическим, химическим, инженерно-физическим, инженерно-химическим, техническим) образованием, имеющих достаточный опыт работы в области ядерной физики и техники и инженерной деятельности и оформляется приказом директора ОИЯИ.

7.1.4 Требования к руководящему составу подразделений, порядок назначения на должность и освобождение от занимаемой должности изложены в должностных инструкциях руководителей.

7.1.5 Ремонтные и эксплуатационные группы подразделений укомплектовываются рабочими, техниками и лаборантами в соответствии со штатным расписанием из числа лиц, имеющих среднее или среднетехническое образование.

7.2 Повышения квалификации и аттестация персонала

7.2.1 Руководители подразделений и персонал, выполняющие работу по эксплуатации, ремонту, реконструкции, монтажу, наладке оборудования, которое используется для проведения НИОКР в области атомной энергии, а также обеспечивающие контроль радиационной и ядерной безопасности должны иметь требуемую квалификацию и пройти необходимую подготовку.

7.2.2 Профессиональный уровень инженерно-технического и руководящего персонала поддерживается организацией дополнительного образования сотрудников ОИЯИ в аспирантуре, учебно-методических центрах РФ, специ-

альных курсах, в соответствии с планами Учебно-научного центра (УНЦ) ОИЯИ; участием в семинарах, совещаниях, конференциях.

7.2.3 Обеспечение профилактических мер по сокращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, а также требуемого качества производства работ в подразделениях ОИЯИ осуществляется в соответствии с требованиями Трудового кодекса РФ и внутренних документов ОИЯИ.

8 Документация по обеспечению качества

8.1 Формирование и ведение документации по обеспечению качества осуществляется по установленным в ОИЯИ правилам ведения документации.

Система качества включает в себя:

- ГОСТы и стандарты ОИЯИ по обеспечению качества в области использования атомной энергии;
- «Перечень нормативно-технических документов, действующих в ОИЯИ»;
- «Перечень основных нормативно-правовых актов и нормативных документов, используемых в ОИЯИ в области использования атомной энергии»;
- положения и инструкции по работе с РВ и ЯМ в подразделениях ОИЯИ;
- систему записей по обеспечению качества (документацию по ведению работ: приходно-расходные журналы, паспорта на РВ и ЯМ, техпаспорта на оборудование, лабораторные журналы, заключения органов Роспотребнадзора, протоколы аттестации и т.п.).

8.2 Система записей по обеспечению качества должна обеспечивать классификацию, регистрацию, хранение и контроль записей по обеспечению качества на комплексах и установках.

8.3 Система записей по обеспечению качества должна охватывать деятельность всех подразделений, участвующих в обслуживании и эксплуатации комплексов, систем и оборудования ОИЯИ в области использования атомной энергии, в работах с ЯМ и РВ. В систему должны быть включены записи, относящиеся к разработке, изготовлению, результаты входного контроля и испытаний, анализ информации о качестве, записи в журналах, а также протоколы аттестации персонала.

8.4 Ответственность за ведение записей по качеству несут руководство лабораторий и руководители подразделений, осуществляющих указанные работы.

8.5 Система записей должна обеспечивать классификацию, регистрацию записей при поступлении в архив, доступность, хранение в определенном месте, возможность дополнения для отражения фактического состояния оборудования систем и установок.

8.6 Записи признаются действительными только при условии наличия даты, подписи и сведений об утвердившем их персонале. Записи должны быть читаемы, полными, должны идентифицировать изделия, элементы и работы, к которым они относятся.

8.7 Корректировка записи выполняется лицом, выполнившим исходную запись, или другим уполномоченным лицом. Изменения, сделанные в записи, должны быть датированы и подписаны.

8.8 Ответственность за правильность ведения документов и записей по обеспечению качества в целом несет руководство лабораторий, на рабочих местах – руководители работ.

8.9 Документация и записи по обеспечению качества, необходимые при выполнении текущей работы по эксплуатации систем и оборудования установок, должны храниться у специалистов, выполняющих соответствующие работы.

8.10 Документация и записи по обеспечению качества должны храниться в условиях, предотвращающих их повреждение.

8.11 Документация и записи по обеспечению качества, выполненные на бумаге, должны быть переплетены, сложены в папки и поставлены в шкафы или на полки.

8.12 Документация и записи по обеспечению качества, выполненные на специальных носителях (магнитные ленты, дискеты, компакт-диски), должны храниться в соответствии с инструкциями производителей.

8.13 Помещение архива документации и записей по обеспечению качества должно обеспечивать защиту от действия огня, затопления, насекомых, грызунов, колебаний температуры и влажности.

8.14 Ответственность за правильность хранения документации и записей по обеспечению качества несут:

в архиве – заведующий архивом;

на рабочем месте – персонал, в соответствии с должностными инструкциями.

1 ПРОВЕРКИ

Проверки проводятся для того, чтобы удостовериться в выполнении требований ОПОК и нормативно-технической документации, регламентирующей деятельность при эксплуатации установок и систем, при работе с ЯМ и РВ.

9.1 Ответственность за организацию проверок

9.1.1 Ответственность за организацию проверок в подразделениях ОИЯИ несут:

– заместители главного инженера ОИЯИ, главные инженеры Лабораторий, заместители директоров, ответственные за ядерную и радиационную

безопасность, за наличие и выполнение программ обеспечения качества на ядерно и радиационно-опасных установках и участках, проведение проверок состояния промышленной безопасности, ядерной и радиационной безопасности в лабораториях;

- помощник главного инженера ОИЯИ по промышленной безопасности и охране труда за организацию и проведение целевых и комплексных проверок состояния охраны труда и промышленной безопасности;

9.1.2 Руководство ОИЯИ (Лаборатории) должны:

- назначить ответственных лиц за проведение оперативных, целевых и комплексных проверок;

- информировать заинтересованных исполнителей о проведении проверки и ее целях;

- предоставить проверяющим доступ к эксплуатируемым системам и оборудованию, рабочей документации, отчетным документам, местам проведения работ и персоналу;

- рассмотреть результаты проверки и обеспечить выполнение корректирующих действий или рекомендаций по улучшению деятельности в области обеспечения качества;

- проконтролировать эффективность выполнения корректирующих действий.

9.1.3 Ответственность за наличие программ обеспечения качества у организаций, предоставляющих услуги ОИЯИ в области использования атомной энергии, несут руководители проектов, тем, заместители директоров Лабораторий по научной работе, главные инженеры Лабораторий.

9.2 Оперативные проверки

9.2.1 Оперативные проверки ведения работ в области использования атомной энергии в ОИЯИ проводятся специалистами служб Института, имеющими соответствующую квалификацию и аттестованными в установленном порядке.

9.2.2 Оперативные проверки проводятся с целью:

- контроля выполнения требований норм и правил, действующих в атомной энергетике, работниками подразделений, обслуживающими и эксплуатирующими установки, системы и оборудование;

- контроля выполнения требований промышленной безопасности и правил безопасной эксплуатации опасных производственных объектов работниками подразделений, обслуживающими и эксплуатирующими указанные системы и оборудование;

- определения подготовленности персонала для выполнения своих должностных обязанностей;

- оценки состояния и содержания подконтрольного оборудования;

- контроля за соблюдением технологической дисциплины.

9.2.3 Обо всех нарушениях, выявленных во время оперативной провер-

ки, специалисты, проводившие проверку, сообщают руководству ОИЯИ (лаборатории) для проведения корректирующих действий.

9.2.4 Специалисты, осуществлявшие оперативную проверку, контролируют выполнение корректирующих действий по устранению выявленных нарушений.

1 Аудиты

10.1 Аудиты должны проводиться в случаях:

- когда систематическая независимая оценка эффективности ОПОК ОИЯИ и ОПОК организаций, предоставляющих услуги, считается необходимой;
- после внесения существенных изменений в ОПОК ОИЯИ и ОПОК организаций, предоставляющих услуги, в том числе для проверки выполнения корректирующих действий.

10.2 Правила проведения аудитов должны устанавливать:

- ответственность, организационную независимость и полномочия аудиторов;
- доступность проверяющих к руководящим работникам различных уровней, имеющих полномочия для выполнения соответствующих корректирующих действий;
- возможность привлечения для работы специалистов необходимого уровня;
- методы и графики подготовки аудитов, порядок и правила их проведения и составления отчетов по их результатам;
- список рассылки отчета об аудите;
- деятельность после аудита.

10.3 Работники, проводящие аудиты, должны отвечать следующим классификационным требованиям:

- наличие у аудиторов специальных знаний и опыта работы в тех областях, в которых осуществляется аудит;
- знание проверяющих методов аудита и наличие опыта в их проведении;
- умение анализировать и составлять отчеты.

10.4 В процедурах по проведению аудитов должны быть установлены порядок и правила их проведения, определяющие:

- периодичность;
- перечень нормативных и технических документов, знание которых проверяется;
- методы проверки, критерии оценки;
- вид и содержание документов, заполняемых по результатам аудитов.

10.5 Работники, осуществляющие аудиты, должны проходить периодиче-

скую переподготовку и проверку квалификации (аттестацию).

10.6 Для проведения конкретного аудита назначается руководитель группы аудиторов, в обязанности которого входит:

- планирование деятельности группы;
- представление членов группы во время аудита;
- подготовка отчета об аудитах;
- проверка эффективности корректирующих действий.

10.7 Руководство ОИЯИ (Лаборатории) должны:

- назначить ответственное лицо для работы с группой, проводящей аудит (проверку);
- информировать заинтересованных исполнителей о проведении проверки и ее целях;
- предоставить группе, проводящей проверку, доступ к эксплуатируемым системам и оборудованию, рабочей документации, отчетным документам, местам проведения работ и персоналу;
- рассмотреть результаты проверки и обеспечить выполнение корректирующих действий или рекомендаций по улучшению деятельности в области обеспечения качества;
- проконтролировать эффективность выполнения корректирующих действий.

10.8 В процессе проведения проверки аудиторы должны регистрировать сведения о выявленных несоответствиях.

10.9 По окончании работы по проведению проверки группа аудиторов должна составить отчет, включающий следующие данные:

- цель проверки, объем и сроки ее проведения;
- состав группы;
- подразделения, в которых проводилась проверка;
- методы, используемые при проведении проверки;
- программу проверки;
- результаты проверки по каждому из пунктов проверки;
- информацию о выявленных несоответствиях и нарушениях, анализ их возможных причин;
- предложения о корректирующих действиях.

10.10 Отчет должен быть подписан руководителем группы аудиторов и передан для ознакомления руководству ОИЯИ (Лаборатории).

10.11 Руководство ОИЯИ (Лаборатории) должно рассмотреть и изучить результаты проверки для подготовки корректирующих действий, разработать и представить группе, проводившей проверку, плана мероприятий по выполнению корректирующих действий с указанием срока их выполнения. Корректирующие действия и план мероприятий по их выполнению должны быть согласованы с руководителем группы, проводившей аудит.

10.12 Проводившая проверку группа должна проверить выполнение корректирующих действий, базируясь на результатах проверки и плане мероприятий по выполнению корректирующих действий.

10.13 Руководство ОИЯИ (Лаборатории) должно сообщить проверяющей группе о выполнении всех корректирующих действий.

Разработчики:

Инженер ОЛИС ОИЯИ

Л.К.Ошибкина

Зам.начальника ОЛИС ОИЯИ

В.Ф.Чепурнов

Начальник ОЛИС ОИЯИ

Н.А.Головков

Согласовано:

Советник дирекции ОИЯИ,
главный инженер ЛНФ ОИЯИ

А.В.Виноградов

Помощник главного инженера
ОИЯИ по промышленной безо-
пасности и охране труда

В.М.Дробин

Помощник главного инженера
ОИЯИ по ядерной и радиаци-
онной безопасности

С.Л.Яковенко

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Вх.№ сопроводительного документа	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					