

№ _____ от _____

СОГЛАСОВАНО

Исполнитель

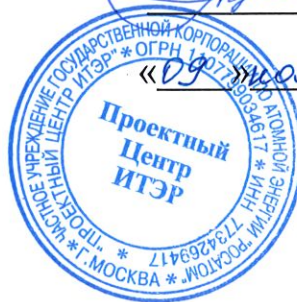
« ____ » _____ 2021г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Частного

учреждения «ИТЭР-Центр»

_____ А.В. Красильников



« 09 » ноября 2021г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание услуг по организации транспортно-экспедиционного обслуживания при проведении поставок специального оборудования, изготовленного в соответствии с Соглашением о поставке центральных и боковых удлинительных верхних патрубков вакуумной камеры ИТЭР и подготовке детального плана их транспортировки.

Москва 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

Подраздел 2.3 Объем оказываемых услуг либо доля оказываемых услуг в общем объеме закупки

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1 Общие требования

Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг

Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг

Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности

Подраздел 3.5 Требования к документации

Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала Заказчика

Подраздел 3.7 Специальные требования

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг

Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг

Подраздел 4.3 Требования по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)

РАЗДЕЛ 5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

Приложения:

Приложение №1 Объем услуг технологического характера и услуг по транспортно-экспедиционному обслуживанию грузов

Приложение №2 Весогабаритные характеристики груза, подлежащего транспортно-экспедиционному обслуживанию и перевозке и допускаемые нагрузки при перевозке груза.

Приложение №3 Требования к обеспечению и контролю качества

Приложение №4 Требования к разработке Плана Качества

Приложение №5 Инструкция по разработке и выполнению Плана Изготовления и Контроля при проведении работ в рамках проекта ИТЭР

Приложение № 6 Порядок выполнения требований ядерной безопасности ИТЭР

Приложение № 7 Требования к созданию отчета о транспортировке

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

Оказание транспортно-экспедиционных услуг, услуг технологического характера и организации перевозок специального оборудования (центральных и боковых удлинительных верхних патрубков № 15, 16, 17, 11, 10) с завода изготовителя «МАН Энергетические Решения» СЕ, Германия и подготовке детального плана их транспортировки в Организацию ИТЭР- Пор-Сен-Луи-дю-Рон, ITER/ DANER, Zone Industrielle Portuaire, Fos Distripot, Porte de l'Asie, Rue de Shanghai Batiment B8, 13230 PORT SAINT LOUIS DU RHONE, Франция в рамках реализации международного проекта «ИТЭР» с использованием автомобильного транспорта и комплекса связанных с этим действий, которые производятся с целью выполнения международных обязательств Российской Федерации по проекту ИТЭР в рамках выполнения научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы «Разработка, опытное изготовление, испытание и подготовка к поставке специального оборудования в обеспечение выполнения российских обязательств по проекту ИТЭР в 2022 году».

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГ

Подраздел 2.1. Состав (перечень) оказываемых услуг:

Перечень услуг указан в Приложении №1

Подраздел 2.2. Описание оказываемых услуг:

Описание услуг указано в Приложении №1

Подраздел 2.3. Объем оказываемых услуг:

Объем оказываемых услуг, весогабаритные характеристики груза и место их отправления и доставки указаны в Приложении № 2

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1. Общие требования

3.1.1. Все услуги, связанные с выполнением предмета закупки, выполняются Исполнителем (Участником) в соответствии с действующим законодательством РФ и регулируются ФЗ от 30.06.2003 г. №87-ФЗ «О транспортно-экспедиционной деятельности».

3.1.2. Место оказания услуги: услуги оказываются для Частного учреждения Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» «Проектный центр ИТЭР» 123182, г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1, стр. 3.

3.1.3. Сроки оказания услуги: с момента заключения договора по 31 декабря 2022 года.

Подраздел 3.2. Требования к качеству оказываемых услуг

Участник обязан обеспечить полный комплекс мероприятий по доставке груза:

1. Разработка транспортно-логистической схемы доставки груза;
2. Определение типов транспортных/перевозочных средств, необходимых для перевозки груза из места погрузки в место назначения;

3. Предварительное обследование предполагаемого маршрута перевозки на предмет проходимости специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования через имеющиеся на маршруте мосты, тоннели и прочие дорожные конструкции;
4. Разработка детального Транспортного Плана перевозки специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования автомобильным транспортом, Плана Качества, описывающего порядок выполнения требований по обеспечению качества и Плана изготовления и контроля, описывающего последовательность выполнения операций в соответствии с требованиями Международной Организации ИТЭР согласно Приложениям №№ 4, 5 к Техническому заданию. Выполнение указанных документов на английском языке;
5. Транспортный план должен включать в себя:
 - -описание, предполагаемого к перевозке груза;
 - -технические требования и ограничения, предъявляемые к перевозимому грузу;
 - -описание приборов контроля допустимых нагрузок и углов наклона, порядок их инсталляции и учета данных;
 - -порядок размещения и крепления груза на транспортных средствах;
 - -маршрут перевозки груза с включением фотографий всех мостов, тоннелей и прочих дорожных конструкций на пути следования с указанием их высот;
6. Командирование специалистов Участника в места/пункты выгрузки/погрузки;
7. Заключение договора с фактическим перевозчиком на выполнение перевозки груза в место назначения;
8. Организация получения разрешений/допусков дорожных служб стран Евросоюза на выполнение перевозки специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования автомобильным транспортом по территории стран Евросоюза;
9. Организация контрольного замера грузовых мест;
10. Подготовка и оформление транспортных накладных и другой документации, сопровождающей отгрузку (инвойсы, упаковочные листы, CMR и т.д.);
11. Приобретение и последующая инсталляция акселерометров (MSR 165) и датчиков угла наклона на каждое грузовое место;
12. Перевозка груза, поименованного в Приложении №2 к Техническому заданию;
13. Единовременная подача достаточного количества единиц транспорта под загрузку каждой сформированной товарной партии в место и время, согласованные с Заказчиком, в технически исправном состоянии, пригодном к выполнению перевозки;
14. Мониторинг следования груза от места погрузки до места назначения;
15. Обеспечение сюрвейерского обслуживания груза с момента начала погрузки в месте погрузки до момента окончания выгрузки в месте выгрузки с предоставлением сюрвейерского отчета, содержащего текстовую и фотографические части;
16. Предоставление документов, подтверждающих выгрузку груза в месте доставки и его приемку номинированным грузополучателем, в том числе Плана Изготовления и Контроля, заполненного принимающей стороной;
17. Обеспечение организации согласованной и четкой деятельности третьих лиц, участвующих в обеспечении доставки груза.

Срок доставки груза на площадку ИТЭР - не более 5 календарных дней с фактической даты отправления транспортных средств с завода изготовителя MAN ES

Подраздел 3.3. Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг:

Не предусмотрено.

Подраздел 3.4. Требования к конфиденциальности:

3.4.1. Принимать все необходимые организационные и технические меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных, по защите их от несанкционированного, в том числе, случайного доступа, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, распространения и иных неправомерных действий в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

3.4.2. Соблюдать требования по обеспечению сохранности Персональных данных в соответствии с ФЗ 152 от 27.07.2006 г. «О персональных данных»

Подраздел 3.5. Требования к документации

За 45 дней до предполагаемой даты начала транспортных операций Участник предоставляет Заказчику на рассмотрение и последующее утверждение Международной Организацией ИТЭР и Французским Агентством по ядерной безопасности (ANB) следующие документы, исполненные на английском языке:

1. Транспортный План
2. План Качества
3. План Изготовления и Контроля

А так же:

1. Описание технологии и последовательность выполнения транспортных и вспомогательных операций.
2. Информацию о типах/моделях и количестве всех транспортных средств, планируемых Участником для выполнения доставки груза, их технических характеристиках, а также содержать обоснование использования выбранных транспортных средств.
3. Предварительные схемы размещения груза на транспортных средствах, планируемых Участником для перевозки.

Транспортный План и План Изготовления и Контроля отдельно разрабатываются для каждой позиции.

Указанные документы должны подтверждать полное выполнение требований Международной организации ИТЭР к контролю качества и ядерной безопасности, а именно, требований к уведомлению Международной организации ИТЭР обо всех важных этапах перевозки, последовательности и сроках выполнения этапов работ и оказания услуг по перевозке патрубков.

Подраздел 3.6. Требования по обучению персонала Заказчика

Не предусмотрено.

Подраздел 3.7. Специальные требования

Специальные требования Заказчика

1. Страхование перевозки Заказчик осуществляет самостоятельно.
2. Договор с Участником будет сопровождаться казначейством в порядке, предусмотренном Правилами казначейского сопровождения средств в валюте Российской Федерации в случаях, предусмотренных Федеральным законом «О федеральном бюджете на ____ год и на плановый период ____ годов», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации и приказом Министерства финансов Российской Федерации № ____ от ____.

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1. Описание конечного результата оказанных услуг

Доставить и выгрузить груз в месте, указанном в Приложении 2 к техническому заданию

Подраздел 4.2. Требования по приемке услуг

Приемка груза грузополучателем/агентом грузополучателя в месте доставки включает в себя следующие процедуры:

- проверка сопроводительной документации;
- визуальный осмотр целостности контейнера;
- проверка акселерометров и датчиков угла наклона, установленных в соответствии требованиями, изложенными в Транспортном плане, на предмет соблюдения ограничений по значениям допустимых ускорений и угла наклона при выполнении транспортных операций.

Услуги считаются выполненными надлежащим образом после акцепта Заказчиком отчета Участника, а также отчета о транспортировке в соответствии с требованиями, указанными в Приложении 7 к техническому заданию, и подписания акта об оказанных услугах.

Оплата услуг – в течение 30 дневного срока после доставки груза в пункт назначения и представления Участником отчета участника и его последующего акцепта Заказчиком. Оплата производится Заказчиком на лицевой счет неучастника бюджетного процесса, открытый Участником в территориальном управлении Федерального казначейства.

Подраздел 4.3. Требование по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)

В соответствии с п. 3.5

РАЗДЕЛ 5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РФ - Российская Федерация

ФЗ - Федеральный закон

Составил

Главный специалист ОП

Согласовал

Начальник ОП



П.В. Чуков



С.В. Солдатов

Объем услуг технологического характера и услуг по транспортно-экспедиционному обслуживанию грузов

Общие положения

Экспедитор свободен в выборе транспортных/перевозочных средств исходя из заявленных весогабаритных характеристик грузовых мест.

Экспедитор обязан выбрать маршрут перевозки, обеспечивающий:

- безопасную доставку груза;
- установленный подразделом 3.2 Технического задания срок доставки груза в место назначения.

Объем услуг

Оказание транспортно-экспедиционных услуг, услуг технологического характера и организации перевозок специального оборудования включает в себя, но не ограничивается следующими мероприятиями/работами:

- разработка технологии и технологических процессов, этапов выполнения перевозки груза;
- разработка логистической схемы доставки груза;
- определение типов транспортных/перевозочных средств, необходимых для перевозки груза из места погрузки в место назначения;
- предварительное обследование предполагаемого маршрута перевозки на предмет проходимости специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования через имеющиеся на маршруте мосты, тоннели и прочие дорожные конструкции;
- разработка детального Транспортного Плана перевозки специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования автомобильным транспортом, Плана Качества, описывающего порядок выполнения требований по обеспечению качества и Плана изготовления и контроля, описывающего последовательность выполнения операций. Выполнение указанных документов на английском языке; Транспортный план должен включать в себя:
 - описание, предполагаемого к перевозке груза;
 - технические требования и ограничения, предъявляемые к перевозимому грузу;
 - описание приборов контроля допустимых нагрузок и углов наклона, порядок их инсталляции и учета данных;
 - порядок размещения и крепления груза на транспортных средствах;
 - маршрут перевозки груза с включением фотографий всех мостов, тоннелей и прочих дорожных конструкций на пути следования с указанием их высот;
- командирование специалистов Экспедитора в места/пункты выгрузки/погрузки;
- заключение договора с фактическим перевозчиком на выполнение перевозки груза в место назначения;
- организация получения разрешений/допусков дорожных служб стран Евросоюза на выполнение перевозки специализированного крупногабаритного и тяжеловесного оборудования автомобильным транспортом по территории стран Евросоюза;
- организация контрольного замера грузовых мест;
- подготовка и оформление транспортных накладных и другой документации, сопровождающей отгрузку (инвойсы, упаковочные листы, CMR и т.д.);
- приобретение новых акселерометров (MSR 165) и последующая их инсталляция. А также цифровых двухосевых датчиков угла наклона с автономным питанием и возможностью записи данных на цифровой носитель на каждое грузовое место;
- перевозка груза, поименованного в Приложении №2 к Техническому заданию;

- единовременная подача достаточного количества единиц транспорта под загрузку каждой сформированной товарной партии в место и время, согласованные с Заказчиком, в технически исправном состоянии, пригодном к выполнению перевозки;
- мониторинг следования груза от места погрузки до места назначения;
- предоставления заполненного (частично) Плана Изготовления и Контроля по факту выполнения каждой операции, указанной в нем;
- обеспечение сюрвейерского обслуживания груза с момента начала погрузки в месте погрузки до момента окончания выгрузки в месте выгрузки с предоставлением сюрвейерского отчета, содержащего текстовую и фотографические части;
- предоставление документов, подтверждающих выгрузку груза в месте доставки и его приемку номинированным грузополучателем, в том числе Плана Изготовления и Контроля, заполненного принимающей стороной;
- предоставление анализа данных с акселерометров и датчиков угла наклона в виде отчета, составленного в соответствии с требованиями, указанными в Приложении № 7.
- обеспечение организации согласованной и четкой деятельности третьих лиц, участвующих в обеспечении доставки груза.

Весогабаритные характеристики груза, подлежащего транспортно-экспедиционному обслуживанию и перевозке и допускаемые нагрузки при перевозке груза.

1. Центральные и боковые удлинительные верхние патрубки (№ 15, 16, 17, 11, 10).

1.1. Базис поставки: Деггендорф, Германия, место доставки – DAP PORT SAINT LOUIS DU RHONE, Франция, за исключением таможенных формальностей по импорту (INCOTERMS 2020).

1.2. Пункт отправления груза: MAN Energy Solutions SE, Deggendorf, Werftstrasse 17, 94469 Deggendorf, Germany.

1.3. Маршрут перевозки (путь следования) с указанием всех видов транспорта/пункты перегрузок: Деггендорф, Германия – Пор-Сен-Луи-дю-Рон, Франция

1.4. Полное наименование и адрес грузополучателя: Международная организация ИТЭР, адрес: ITER/ DAHER, Zone Industrielle Portuaire, Fos Distripot, Porte de l'Asie, Rue de Shanghai Batiment B8, 13230 PORT SAINT LOUIS DU RHONE, Франция.

1.5. Описание грузов, подлежащих транспортно-экспедиционному обслуживанию транспортировке и таможенному оформлению:

Верхние боковые и центральные удлинительные патрубки (PIC компоненты) предназначены для изготовления вакуумной камеры интернационального экспериментального термоядерного реактора (ИТЭР). Каждый центральный боковой удлинительный патрубок представляет собой двустенную цельносварную металлическую конструкцию, изготовленную из нержавеющей аустенитной стали, марки 316L(N)-IG и 304L.

1.6. Весогабаритные характеристики груза:

- вес нетто каждого изделия – 15000 кг

- габаритные размеры каждого патрубка: ширина – 3100мм; высота – 2600мм; длина -5300мм.

Верхние боковые и центральные удлинительные патрубки упакованы в герметичную двойную оболочку из полиэтилена высокой плотности и закреплены на внутренней металлической опорной ферме. К изделиям прилагается комплект сопроводительной документации.

- вес груза в упаковке – 17000 кг

- габариты груза в упаковке: ширина – 3100мм; высота – 2600мм; длина -5300мм.

(возможное отклонение веса и размеров не более 2%).

1.7. Количество грузовых мест – 5.

1.8. Количество грузовых мест в одной партии – определяется заказчиком перед каждой поставкой

1.9. Количество партий – определяется заказчиком

1.10. Вид перевозки: авто

1.11. Допускаемые нагрузки при перевозке автомобильным транспортом:

Вид транспортировки	Ускорение (нормальное)				
	Вперед	Назад	Боковое	Вниз	Вверх
авто	0.8g	0.5g	0.5g	1g	1g

1.12 Угол наклона при перемещении меньше 12 градусов.



IDM UID
22MFMW

VERSION CREATED ON / VERSION / STATUS
16 Mar 2015 / 4.0 / Approved

EXTERNAL REFERENCE

МQR Программа Управления Качеством. Подробно

ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ ПЛАНА КАЧЕСТВА

В настоящем документе прописаны требования ИТЭР, которые подлежат выполнению
Поставщиком/Подрядчиком в отношении разработки Плана Качества, являющегося обязательным для всех
организаций, предоставляющих в Организацию ИТЭР единицы оборудования и услуги.

Процесс одобрения			
	Name	Action	Affiliation
Author	Sands D.	17 Mar 2015:signed	IO/DG/SQS/QA
Co-Authors			
Reviewers	Haange R.	17 Mar 2015:recommended	IO/DG/DIP
Approver	Alejaldre C.	17 Mar 2015:approved	IO/DG/SQS
Document Security: Internal Use RO: Croset Jean-Philippe			
Read Access	LG: [DOC] Baseline Managers, LG: Contract/Finance/QA/DIN for AOP, LG: KO DA VV ELM etc Access, LG: 5th working group, GG: MAC Members and Experts, LG: Cryogenic Section line management, LG: IO DIRO, LG: IO DORO, LG: IO IRO, LG: CODAC division (IO I&C), LG: [CCS] Veolia, GG: STAC Members & Experts, ...		

Журнал регистрации изменений			
Требования к формированию Плана Качества (22MFMW)			
Версия	Состояние	Дата выпуска	Описание изменения
v4.0	Одобрено	16 марта 2015	Изменение согласно запросу в MQP - QXRACN: - Изменение заглавия “Требования к формированию Плана Качества” - Тип док-та изменен на MQP Подробно - Образец изменен на MQP Подробно - “должен быть” изменен на “изменен” по всему тексту док-та - “одобрено” заменено на “принято” по всему тексту док-та - Возможность отказываться/откладывать требование для Плана Качества добавлена в сферу применения
v3.0	Одобрено	31 марта 2009	
v2.0	Одобрено	22 ноября 2007	
v1.0	Подписано	15 декабря 2005	

Содержание

1	ЦЕЛЬ PURPOSE	2
2	СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ SCOPE	2
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И АББРЕВИАТУРА DEFINITIONS AND ACRONYMS	2
4	ССЫЛКИ REFERENCES	2
5	ТРЕБОВАНИЯ REQUIREMENTS	2
6	ПОДГОТОВКА И ПРИНЯТИЕ ПЛАНА КАЧЕСТВА PREPARATION AND ACCEPTANCE OF THE QUALITY PLAN	3
7	ОБРАЗЕЦ TEMPLATE	3
7.1	Содержание CONTENT	3
7.2	Структура	4
7.2.1	Управление качеством <i>Quality Management</i>	4
7.2.2	Рассмотрение контракта <i>Contract Review</i>	4
7.2.3	Документация <i>Document</i>	4
7.2.4	Проектирование и разработка <i>Design</i>	4
7.2.5	Закупки и работы по субподряду <i>Procurement</i>	4
7.2.6	Идентификация и контроль единиц оборудования <i>Identification and Control of items</i>	5
7.2.7	Изготовление/производство <i>Manufacture</i>	5
7.2.8	Инспекция и испытания <i>Inspection and Test</i>	5
7.2.9	Измерительное и испытательное оборудование <i>Measuring and Test equipment</i>	5
7.2.10	Обращение, хранение, упаковка, отгрузка и доставка <i>Handling, Storage, Packing, Shipping and Delivery</i>	6
7.2.11	Регистрационные записи <i>Records</i>	6
7.2.12	Отклонения и несоответствия <i>Deviations and Non-Conformances</i>	6
7.2.13	Обучение и квалификация <i>Training and Qualification</i>	6
7.2.14	Статистические методы <i>Statistical Techniques</i>	6
7.2.15	Оценка <i>Assessment</i>	6
8	РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ RECORDS	6

1 ЦЕЛЬ

Настоящий документ устанавливает требования ИТЭР, которые подлежат выполнению Исполнителем в части составления Плана Качества.

2 Сфера применения

Всеми Исполнителями, предоставляющими в Организацию ИТЭР единицы оборудования, услуги и работы либо посредством внесения денег, либо натуральных поставок, либо за счет выполнения специальных соглашений, должен быть подготовлен соответствующий План Качества. В тех случаях, когда субподрядчики не задействованы в работах, являющихся критическими с точки зрения качества, тогда такое требование может быть снято по согласованию с ответственным сотрудником ИТЭР, отвечающим за качество.

3 Определения и аббревиатура

ОИ	Организация ИТЭР, иногда просто ИТЭР
Национальное Агентство	Организация в рамках Соглашения ИТЭР, поставляющая товары или услуги в ОИ посредством Соглашений о поставках и Специальных соглашений (РА) (ТА)
Поставщик	Любая организация, поставляющая в ОИ товары или услуги
Субподрядчик	Организация, выполняющая работы для Поставщика
Исполнитель	Всеобъемлющий термин, охватывающий Национальные Агентства (НА), Поставщиков и Субподрядчиков
Контракт	Всеобъемлющий термин, охватывающий Соглашения о поставках, Специальные Соглашения и контракты, размещенные ОИ напрямую
Работы, критические в плане качества	Любая операция, которая может навредить безопасности, ведению работ или прочности/безотказности/надежности, если она не проведена должным образом и правильно
План Качества	<p>Документ, описывающий систему качества, чтобы гарантировать, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контрактные требования выполняются; • Свидетельства такого соответствия требованиям фиксируются и предъявляются. <p>Охватывает весь спектр контракта, в том числе работы, выполняемые поставщиками/субподрядчиками, а также всю деятельность, которая ведется в рамках контракта</p>

4 Ссылки

ITER Procurement Quality Requirements (22MFG4) Требования по качеству к поставкам ИТЭР

5 Требования

Каждый Исполнитель готовит соответствующий План Качества.

Что касается контрактов, напрямую заключаемых ОИ, то План Качества направляется в ОИ на рассмотрение и одобрение.

Что касается Соглашений о поставках и Специальных Соглашений, то НА предоставляет в ОИ План Качества на рассмотрение и одобрение, при этом Планы Качества, сформированные поставщиком/субподрядчиком НА, утверждаются сначала НА, а затем направляются в ОИ на одобрение.

План Качества предоставляется в ОИ после выбора поставщиков/субподрядчиков.

Планы Качества должны быть краткими и четкими и, в то же время, давать достаточное представление о контроле за выполняемыми работами.

По мере необходимости Планы Качества пересматриваются для отражения внесенных изменений. Например,

- требования контракта;
- способ выполнения контракта.

Пересмотренный вариант Плана Качества подлежит прохождению аналогичной процедуры одобрения, что и первоначальный План Качества. Работы продолжаются в соответствии с имеющимся на данный момент Планом Качества до тех пор, пока не будет одобрен пересмотренный план.

6 Подготовка и утверждение Плана Качества

Прямые подрядчики НА и ОИ разрабатывают соответствующий План Качества и предоставляют его в ОИ на одобрение.

Соответствующие Планы Качества Поставщиков/субподрядчиков НА утверждаются НА, и далее направляются на одобрение в ОИ.

Работы не могут начинаться до одобрения ОИ Плана Качества.

Работы выполняются согласно положениям Плана Качества. Исполнители контролируют выполнение и эффективность Плана Качества.

Документы, имеющие отношение к Плану Качества, предоставляются ОИ.

Одобрение Организацией ИТЭР Плана Качества не освобождает исполнителя от каких-либо контрактных обязательств и ответственности.

Планы Качества являются «живыми» документами и обновляются с целью отражения любых изменений относительно оригинала, т.е. изменений в проектно-конструкторской работе, цепочке поставок или управлении надзором.

Пересмотренные Планы Качества подлежат аналогичной процедуре одобрения, как и первоначальные.

7 Шаблон

7.1 Содержание

Для конкретного контракта План Качества определяет:

- Критичные для качества работы.
- Конкретное распределение ресурсов, обязанностей, зон ответственности и полномочий.
- Подробные данные всех поставщиков/субподрядчиков, и как будет происходить управление интерфейсами.
- Конкретно какие процедуры, методы и рабочие инструкции будут применяться.
- Конкретные методы коммуникации, как официальной, так и нет, установленные между рабочими группами.

Степень детализации в плане соответствует:

- Техническим требованиям контракта.
- Безопасности и операционной важности производимых единиц оборудования.
- Организационной, функциональной и рабочей комплексности и сложности.
- Уровня проектной инновации.
- Использования инновационных процессов.
- Использование процессов, которые невозможно полностью проверить или испытать.
- До какой степени функциональное соответствие может быть продемонстрировано посредством инспекции или испытания.
- Проектно-конструкторские, рабочие или производственные пределы.

Большая часть обобщенной документации, необходимой для разработки Плана Качества, как правило, уже существует в документах по качеству и поддерживающих процедурах исполнителя. В Плане Качества лишь следует сделать ссылку на эти документы и указать, как они будут применяться в отношении конкретного контракта. План Качества может представлять собой единый документ, охватывающий весь спектр контракта, в том числе работы, выполняемые субподрядчиками. План также может быть компиляцией отдельных и четко прописанных документов.

7.2 Структура

Крайне важно, чтобы План Качества был структурирован. Руководство по структурированию представлено ниже. Элементы, перечисленные в последующих разделах, не являются обязательными или исчерпывающими. Они используются там, где это необходимо.

7.2.1 Управление качеством

В плане указаны:

- Все критические работы, связанные с качеством.
- Все задействованные организации.
- Подробная разбивка зон ответственности.
- Главные ответственные лица всех задействованных организаций:
 - Гарантируют, что все выполняемые работы по данному конкретному контракту запланированы, выполняются, контролируются, а их ход отслеживается.
 - Информировать все участвующие организации о требованиях, прописанных в данном конкретном контракте.
 - Разрешают проблемы по взаимодействию, которые могут возникнуть между участвующими организациями.

Организационная схема процесса может способствовать взаимопониманию.

7.2.2 Рассмотрение контракта

В Плане указывается как, когда и кто рассматривает и регистрирует контрактные требования.

7.2.3 Документация

В Плане указывается как, когда и кем контролируются документы.

7.2.4 Разработка и Проектирование

В Плане указывается как, когда и кем контролируется процесс разработки и проектирования, в том числе:

- Когда, как и кто реализует процесс разработки и проектирования, контролирует его и

документирует.

- Организует рассмотрение, проверку и оценку соответствия требований выходных проектных данных относительно требований входных проектных данных.

В случае необходимости, в Плане указывается степень вовлеченности ОИ в проектных работах, таких как рассмотрение проектов и их проверка.

В Плане даются ссылки на применяемые коды, стандарты и регуляторные требования.

План включает:

- Перечень компьютерных программ, которые будут использоваться.
- Указание, как, когда и кто их будет контролировать.

7.2.5 *Закупки и работы по субподряду*

В Плане дается указание на то, как, когда и кем будут контролироваться поставки, в том числе:

- Любые важные единицы оборудования, которые будут приобретены или работы, которые будут выполняться по субконтракту.
- Соответствующие требования гарантии качества.
- Предлагаемые поставщики или субподрядчики.
- Методы, которые будут использовать для оценки и отбора поставщиков и субподрядчиков, а также контроля за ними.
- Методы, которые будут использовать для соблюдения регуляторные требования, применимые к приобретенной или контрактной продукции.

7.2.6 *Идентификация единиц оборудования и контроль за ними*

Отслеживание является требованием, необходимым для адекватного контроля работ. В Плане прописаны сфера и диапазон применения, в том числе:

- Каким образом искомые единицы оборудования должны быть идентифицированы.
- Каким образом контрактные требования и регуляторные требования при отслеживании идентифицируются и вносятся в рабочие документы.
- Что при таком отслеживании должно регистрироваться, и как и кем такие записи должны контролироваться.

7.2.7 *Изготовление/производство*

В Плане указывается, каким образом осуществляется контроль за процессами, изготовлением/производством, сборкой/монтажом, инспекциями и испытаниями.

В случае необходимости в план включаются или в нем делается ссылка на:

- Соответствующие задокументированные процедуры и рабочие инструкции.
- Методы, которые будут применяться для процессов контроля и мониторинга.
- Критерии мастерства и квалификации.
- Использование особых и пригодных процессов и соответствующего персонала.
- Инструменты, методы и способы, которые будут использоваться.

7.2.8 *Инспекции и испытания*

В Плане указывается каким образом, когда и кто контролирует инспекции и испытания, в том числе:

- Любые инспекции и используемый план испытаний, а также как и кто их рассматривает и одобряет.
- Как и кем отчеты по инспекциям и испытаниям рассматриваются и одобряются.

- Применяемые критерии по приему.
- Приемка приобретенных или произведенных по контракту единиц оборудования.
- Любые конкретные требования по идентификации инспекций и ходу испытаний.
- Степень вовлеченности ОИ и (Согласованных) Нотифицированных Органов в инспекциях и испытаниях.

7.2.9 *Измерительное и испытательное оборудование*

В Плате определяется система контроля для измерений и испытательного оборудования, которая используется непосредственно для конкретного контракта, в том числе:

- Идентификация такого оборудования.
- Метод калибровки.
- Метод идентификации и регистрации калибровки.

7.2.10 *Обращение, хранение, упаковка, отгрузка и доставка*

В Плате показано, как, когда и кем осуществляется контроль за обращением, хранением, упаковкой, отгрузкой и доставкой:

- Как соблюдаются контрактные требования по обращению, хранению, упаковке и отгрузке.
- Каким образом единица оборудования будет доставлена на конкретный объект/площадку без нарушения требуемых характеристик.

7.2.11 *Записи*

В Плате указано:

- Как контролируются записи, в том числе как будут обеспечены разборчивость/читаемость сопроводительного текста, а также хранение и восстановления.
- Какие записи будут вестись.
- Какие записи будут предоставляться в ОИ, когда и каким образом.
- Как и кто будет их рассматривать и одобрять, прежде чем они будут включены в предоставляемую в ОИ документацию.
- В каком виде они будут представлены (на бумаге, в виде микрофильмов, пленок, дисков или иных носителей), а также на каком языке записи будут предоставлены.

7.2.12 *Отклонения и несоответствия*

В Плате должно быть указано, как, когда и кем отклонения и несоответствия будут обрабатываться, в том числе и те, которые поступили от поставщиков и субподрядчиков.

7.2.13 *Обучение и квалификация*

План предоставляет:

- Любые конкретные требования по обучению персонала.
- Каким образом такое обучение проводится и регистрируется.

7.2.14 *Статистические методы*

В тех случаях, когда статистические методы необходимы для установления, контроля и проверки производительности процессов и характеристик единиц оборудования, они обозначаются в Плате.

7.2.15 *Оценка*

В Плате указывается, как, когда и кем контролируется и отслеживается выполнение и эффективность Плана Качества.

8 Записи

План Качества является неотъемлемой частью контракта. По завершении работ План Качества подлежит включению в пакет данных, которые передаются в ОИ.

Требования к обеспечению и контролю качества

Требования к качеству выполняемых работ

Работа по настоящему договору должна проводиться в соответствии с Планом качества Исполнителя и Планами качества контрагентов, утвержденными Заказчиком и одобренными Организацией ИТЭР.

1 Требования к системе менеджмента качества (СМК)

Система менеджмента качества Исполнителя и контрагентов и должна:

- охватывать всю деятельность Исполнителя и контрагентов, выполняемую в рамках заключенных договоров;
- основываться на признанных стандартах качества (напр., ISO 9001).

2 Документация СМК (при заключении контракта в рамках выполнения Соглашения о поставке оборудования (СП))

Основными документами СМК являются План Качества (ПК) (Quality Plan) и План Изготовления и Контроля (ПИК) (Manufacturing and Inspection Plan). ПК разрабатывается в соответствии с документом Организации ИТЭР (Приложение №4). ПИК является перечнем последовательных операций при транспортировке оборудования.

Порядок применения, согласования и утверждения документов определен в Плане Качества Исполнителя, утвержденном Заказчиком и одобренном Организацией ИТЭР. Планы качества разрабатываются всеми контрагентами по данному контракту. Планы качества должны пройти необходимую процедуру согласования и утверждения до начала выполнения работ контрагентами. Планы Изготовления и Контроля разрабатываются Исполнителем на работы, выполняемые по данному контракту, и контрагентами для каждого контракта, заключенного с ними.

ПИК Исполнителя должны быть утверждены Заказчиком и одобрены Организацией ИТЭР и Согласованным Нотифицированным Органом (компания VINÇOTTE s.a.). Согласованный Нотифицированный Орган (СНО) осуществляет оценку соответствия требованиям безопасности при транспортировке ядерного оборудования под давлением. Заказчик, Организация ИТЭР и СНО должны отметить в ПИК Исполнителя операции, которые должны проводиться в соответствии с правилами, установленными в документе №СМК-44-16 "Инструкция по разработке и выполнению Плана Изготовления и Контроля при проведении работ в рамках проекта ИТЭР" (Приложение №5).

ПК контрагентов должны быть утверждены Исполнителем и одобрены Заказчиком и Организацией ИТЭР. ПИК контрагентов должны быть утверждены Исполнителем и одобрены Заказчиком, Организацией ИТЭР и СНО. Исполнитель, Заказчик, Организация ИТЭР и СНО должны отметить в ПИК контрагента операции, которые должны проводиться в соответствии с правилами, установленными в документе №СМК-44-16 "Инструкция по разработке и выполнению Плана Изготовления и Контроля при проведении работ в рамках проекта ИТЭР" (Приложение №5).

В случае если Исполнитель планирует привлечь к работам в рамках выполнения СП нового контрагента (ранее не участвовавшего в работах по проекту ИТЭР), перед подписанием договора с контрагентом Исполнитель должен передать Заказчику описание системы менеджмента качества контрагента. На основании данного описания Заказчик проводит оценку СМК контрагента и отправляет описание в Организацию ИТЭР.

3 Контрольные точки изготовления, тестирования и приемочных испытаний оборудования

В Плане изготовления и контроля Заказчик, ОИ и СНО должны отметить контрольные точки (NP, ATPP, HP, W, S1, S2, R), определенные в Соглашении о Поставке оборудования.

Описание контрольных точек, отмечаемых в Планах изготовления и контроля

NP (точка уведомления) – контрольная точка, при наступлении которой Исполнитель (контрагент) уведомляет Заказчика о том, что планируется завершить определённый этап работ. Это необходимо для того, чтобы представители Заказчика, ОИ или СНО смогли присутствовать при завершении данного этапа производственного процесса на предприятии Исполнителя (контрагента).

Исполнитель (контрагент) должен отправить извещение Заказчику за 10 рабочих дней до предусмотренной графиком даты завершения этапа производственного процесса. Точка Уведомления не влияет на выполнение производственного процесса Исполнителя (контрагента), который может приступить к следующему этапу, даже если не будет получен ответ от Заказчика, ОИ или СНО.

Никакие документы не отправляются Исполнителем (контрагентом) Заказчику, если иное не определено ПИК.

ATPP (точка авторизации на продолжение работ) – контрольная точка (устанавливаемая Заказчиком), при наступлении которой Исполнитель (контрагент) уведомляет Заказчика о том, что завершён определённый этап работ и ожидается разрешение Заказчика на продолжение работ. Прежде чем приступить к выполнению следующей задачи Исполнитель (контрагент) должен получить разрешение от Заказчика. Разрешение Заказчика должно быть одобрено ОИ.

Исполнитель (контрагент) направляет Заказчику всю документацию, предусмотренную конкретной точкой ATPP. Заказчик должен в течение 4 рабочих дней проанализировать документацию, предоставленную Исполнителем (контрагентом), и уведомить ОИ о своем решении. ОИ должна в течение 3 рабочих дней рассмотреть решение Заказчика. По истечении этих 3 рабочих дней и если нет ответа от ОИ, Заказчик должен уведомить Исполнителя (контрагента) о своем решении. Если разрешение получено, то Исполнитель (контрагент) приступает к выполнению следующего этапа работ. В случае отказа Заказчик и/или ОИ должны изложить причины в письменном виде. В этом случае Исполнитель (контрагент) должен разработать план мер по устранению замечаний Заказчика и/или ОИ. После одобрения плана мер Организацией ИТЭР, Исполнитель (контрагент) выполняет его и направляет Заказчику соответствующий отчет (или новую версию документов, предусмотренных конкретной точкой ATPP). Указанный процесс продолжается до окончательного одобрения Организацией ИТЭР решения Заказчика.

Посещение представителями Заказчика или ОИ предприятия Исполнителя (контрагента) не предусмотрено, однако потребность в этом может возникнуть при анализе документации Исполнителя (контрагента).

HP (точка остановки) - контрольная точка (устанавливаемая Организацией ИТЭР), при наступлении которой Исполнитель (контрагент) уведомляет Заказчика (который, в свою очередь, информирует ОИ) о том, что завершён определённый этап работ и ожидается разрешение ОИ на продолжение работ. Любая деятельность, связанная с дальнейшим производством, должна быть остановлена вплоть до получения разрешения ОИ (HP Clearance). Исполнитель (контрагент) направляет Заказчику всю документацию, предусмотренную конкретной точкой HP. Заказчик должен в течение 5 рабочих дней проанализировать документацию, предоставленную

Исполнителем (контрагентом), и уведомить ОИ о своем решении. ОИ должна в течение 5 рабочих дней рассмотреть решение Заказчика и подтвердить или отклонить его. Если разрешение получено, то Исполнитель (контрагент) приступает к выполнению следующего этапа работ. В случае отказа Заказчик и/или ОИ должны изложить причины в письменном виде. Исполнитель (контрагент) должен разработать план мер по устранению замечаний Заказчика и/или ОИ. После одобрения плана мер Организацией ИТЭР, Исполнитель (контрагент) выполняет его и направляет Заказчику соответствующий отчет (или новую версию документов, предусмотренных конкретной точкой НР). Указанный процесс продолжается до окончательного одобрения Организацией ИТЭР решения Заказчика.

Посещение представителями Заказчика или ОИ предприятия Исполнителя (контрагента) не предусмотрено, однако потребность в этом может возникнуть при анализе документации Исполнителя (контрагента).

W (Освидетельствование (Witness)) - контрольная точка, при наступлении которой Исполнитель (контрагент) уведомляет Заказчика о том, что приближается выполнение определённого этапа работ. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР, Заказчик информирует ОИ. Исполнитель (контрагент) должен отправить извещение Заказчику за 14 рабочих дней до предусмотренного графиком этапа производственного процесса. Это необходимо для того, чтобы представители Заказчика, ОИ или СНО смогли присутствовать при выполнении данного этапа производственного процесса на предприятии Исполнителя (контрагента) и провести освидетельствование критически важных операций (получить объективные свидетельства соответствия выполняемых операций установленным требованиям). Проведение освидетельствования (W) представителями Заказчика, ОИ или СНО является обязательным. Выполнение операций без представителей Заказчика, ОИ или СНО является несоответствием. При этом Исполнитель (контрагент) должны подготовить Отчет о несоответствии, который будет проанализирован ОИ. Выполнение дальнейших работ и использование изготовленной продукции не допускается до одобрения Отчета о несоответствии Организацией ИТЭР.

После проведения освидетельствования, представители Заказчика, ОИ и СНО делают отметку в ПИК. Также представители Заказчика выпускают отчет о проведении освидетельствования, ссылка на который вносится в ПИК.

S1 и S2 (Надзор (Surveillance)) - контрольная точка, при наступлении которой Исполнитель (контрагент) уведомляет Заказчика о том, что выполнен определённый этап работ. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР или СНО, Заказчик информирует ОИ или СНО. Представители Заказчика, ОИ или СНО должны провести 100 % (S1) или выборочную (S2) инспекцию отмеченной операции. Инспекция осуществляется путем наблюдения, сопровождаемого, при необходимости, измерением, испытанием или калибровкой. При выявлении несоответствий при проведении надзора представители Исполнителя (контрагента) должен подготовить Отчет о несоответствии, который будет проанализирован ОИ. Выполнение дальнейших работ и использование изготовленной продукции не допускается до одобрения Отчета о несоответствии Организацией ИТЭР.

Присутствие представителей Заказчика, ОИ и СНО при проведении отмеченной операции не является обязательным.

После проведения надзора, представители Заказчика, ОИ и СНО делают отметку в ПИК. Также представители Заказчика выпускают отчет о проведении надзора, ссылка на который вносится в ПИК.

R (Отчет Review)) - контрольная точка, при наступлении которой Исполнитель (контрагент) направляет Заказчику отчет по результатам выполнения отмеченной операции. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР или СНО, Заказчик отправляет отчет в ОИ или СНО.

Исполнитель (контрагент) информирует Заказчика обо всех контрольных точках, отмеченных в ПИК контрагента Заказчиком, Организацией ИТЭР и СНО с использованием одобренной Заказчиком формы уведомления.

4 Аудиты системы менеджмента качества

В соответствии с требованиями Организации ИТЭР Заказчик проводит аудиты систем менеджмента качества Исполнителя и контрагентов. Заказчик извещает Исполнителя о проведении аудита качества за 15 дней до планируемой даты проведения аудита. Заказчик разрабатывает и согласовывает с Исполнителем и контрагентами Программу проведения аудита качества. Исполнитель и контрагенты обеспечивают доступ аудиторов Заказчика ко всей требуемой документации и на производственные территории Исполнителя и контрагентов в соответствии с Программой проведения аудита качества. Не позже, чем через 10 календарных дней после проведения аудита качества Заказчик представляет Исполнителю и контрагентам отчет о результатах аудита. Не позже, чем через 15 календарных дней после получения отчета о результатах аудита Исполнитель и контрагенты предоставляют Заказчику План корректирующих и предупреждающих действий. О результатах аудита Заказчик информирует Организацию ИТЭР. Заказчик может заключать договор со сторонними организациями, уполномоченными проводить аудиты качества, для проведения аудитов качества Исполнителя и контрагентов.

После внедрения каждого из действий, указанных в Плате корректирующих и предупреждающих действий, Исполнитель и Соисполнитель уведомляет об этом Частное учреждение «ИТЭР-Центр» письменно и предоставляет объективные свидетельства выполнения действия.

5 Отклонения и несоответствия

Если Исполнитель (контрагент) планирует отступление от технических требований или требований качества, определенных СП, он готовит Запрос на отклонение (Deviation Request).

Под отклонением понимается:

- замена материалов, приведенных в чертежах или спецификациях, аналогами;
- изменение порядка выполнения работ, установленного в утвержденных документах;
- изменения нормативно-технических документов, в соответствии с которыми выполняются работы;
- изменения критериев приемки изделий.

В запросе на отклонение описывается предполагаемое отклонение, определяются изменения, добавления или исключения в технических требованиях, объясняется адекватность предлагаемых отклонений возможностям их технической реализации, определяется количество элементов, которые будут затронуты предлагаемыми изменениями, предоставляется график действий, необходимых для завершения предлагаемых изменений. Запрос на отклонение Исполнитель (контрагент) должен отправить Заказчику, который, в свою очередь, должно уведомить Организацию ИТЭР. Организация ИТЭР анализирует Запрос и принимает решение по нему.

Несоблюдение требований настоящего технического задания, а именно:

- невыполнение требований в части разработки и утверждения Планов качества и Планов изготовления и контроля;
- несоблюдение сроков оповещения о контрольных точках;

- отклонения свойств и характеристик закупленных материалов от требований спецификации на материалы;
 - отклонения параметров и характеристик изготовленных изделий от требований соответствующих чертежей и спецификаций;
 - выполнение работ не аттестованным в установленном порядке персоналом или по не аттестованным технологическим инструкциям и программам испытаний;
- определяется как несоответствие.

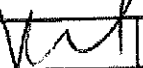
По каждому несоответствию Исполнитель (контрагент) должен составить Отчёт о несоответствии (Non-Conformance Report), который используется для документирования отклонений от определенных требований. Несоответствующие материалы и изделия помечаются заметным образом, снабжаются ярлыком или уникальным идентификатором и затем, при необходимости, изолируется для исключения его дальнейшего использования. Для предотвращения повторов должны быть выявлены причины возникновения несоответствий и предприняты необходимые действия для их исключения. Отчет о несоответствии должен быть отправлен Заказчику, который проводит анализ несоответствия, его классификацию, принимает решение по данному несоответствию и отправляет Отчет в Организацию ИТЭР. Окончательное решение принимает Организация ИТЭР, как это определено в СП.

Средний срок устранения несоответствий не должен превышать 9 месяцев.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 1 из 14

**Частное учреждение Государственной
корпорации по атомной энергии «Росатом»
«Проектный центр ИТЭР»**

**Инструкция по разработке и выполнению Плана
Изготовления и Контроля при проведении работ в рамках
проекта ИТЭР**

Подразделение: ОКК Тип документа: СМК Идентификационный номер: №СМК-44-16 Номер издания: 2 Страниц: 14			
Авторы	Г.С. Кирнев П.Ю. Чайка Г.М. Коновалов Д.Э. Кравцов В.В. Дмитриев П.А. Козырев		
Утверждено:		Г.С. Кирнев	Начальник ОКК
			18.03.2017

ОКК	Инструкция, План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 2 из 14

Лист изменений

Номер изменения	Дата	Страницы с изменениями	Описание изменений
1	07.07.17	2 4 7 7 6-8 10 15	Добавлен лист изменений п.3 - изменены ссылки п.6 (Выполнение) - изменен п.6 (Закрытие)- изменен п.6 – добавлена нумерация 6.1 – 6.5 Приложение 1 – обловлена форма Приложение 4 - удалено

ОКК	Инструкция, План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 3 из 14

Содержание.

1. Назначение	4
2. Область применения	4
3. Нормативные ссылки	4
4. Определения и сокращения	4
5. Требования к планам изготовления и контроля	5
6. Порядок проведения разработки, согласования и выполнения плана изготовления и контроля	6
7. Правила и рекомендации по заполнению плана изготовления и контроля	8
8. Порядок проведения разработки, согласования и выполнения Плана изготовления и контроля оборудования, важного для ядерной безопасности	9
Приложение 1	10
Приложение 2	11
Приложение 3	14

ОКК	Инструкция, План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 4 из 14

1. Назначение.

Документ описывает требования к подготовке и выполнению Плана изготовления и контроля (ПИК). ПИК применяется Организацией ИТЭР для осуществления контроля качества при проведении работ в рамках Соглашений о поставках.

2. Область применения.

Планы изготовления и контроля должны быть разработаны всеми поставщиками/субподрядчиками, выполняющими работы по поставке оборудования для Организации ИТЭР, а также изготовителями материалов (если это требуется спецификацией на материал или Соглашением о поставке). ПИК, как правило, требуется для оборудования, поставляемого в ОИ, и для полномасштабных прототипов оборудования или его составных частей. При проведении макетирования на стадии разработки продукции применение ПИК не является обязательным.

Планы изготовления и контроля должны охватывать все работы по изготовлению и испытаниям оборудования, предусмотренные контрактом и(или) Соглашением о поставке и влияющие на качество и/или безопасность поставляемых изделий. ПИК должен, как минимум, включать такие операции, как проверка наличия всей утвержденной документации, указанной в ПИК, входной контроль материалов, операции по изготовлению, проведению контроля и испытаниям оборудования, маркировку, упаковку и доставку оборудования заказчику. Перечень операций, влияющих на качество и/или безопасность каждого отдельного изделия, определяется разработчиком ПИК и окончательно утверждается в ходе согласования ПИК.

В некоторых случаях, например при выполнении работ в рамках Проектных групп ИТЭР (Project Teams), порядок управления ПИК и уведомления о контрольных точках может отличаться от порядка, описанного данной процедурой. В этих случаях необходимо пользоваться нормативной документацией, разработанной специально для данных случаев.

3. Нормативные ссылки.

1. Requirements for Producing an Inspection Plan (ITER_D_22MDZD).
2. Inspection Plan (IP) Template (QV7GQF).

4. Определения и сокращения.

Частное учреждение Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" "Проектный центр ИТЭР" (ИТЭР-Центр): назначенная Правительством РФ организация для внесения взноса в натуральной форме в Организацию ИТЭР.

Соглашение о поставках (СП) (Procurement Arrangement (PA): договор о поставке оборудования для установки ИТЭР, заключаемый между Организацией ИТЭР и ИТЭР-Центром.

План качества (Quality Plan): Документ, описывающий, каким образом будут выполняться требования, установленные в Соглашении о поставке и в технической спецификации. Документ должен описывать набор инструкций, руководств, конкретных действий по обеспечению качества при разработке, изготовлении и контроле изделия.

ОКК	Инструкция, План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 5 из 14

План изготовления и контроля (ПИК) (Manufacturing and Inspection Plan (MIP)): Документ, определяющий последовательность выполнения работ во время выполнения Соглашения о поставке. Документ разрабатывается поставщиками и субподрядчиками ИТЭР-Центра и согласовывается с ОИ в соответствии с [1].

Нотифицированный Орган (НО) (Notified Body (NB)): техническая организация, номинированная страной – членом ЕС для проведения оценки соответствия оборудования и аудитов систем менеджмента качества поставщиков оборудования.

Согласованный Нотифицированный Орган (СНО) (Agreed Notified Body (NB)): техническая организация, номинированная Французским Ядерным Регулятором для проведения оценки соответствия ядерного оборудования и аудитов систем менеджмента качества поставщиков ядерного оборудования.

Оборудование: комплексное понятие, используемое для обозначения оборудования, полуфабрикатов и комплектующих, предназначенных для использования в рамках проекта ИТЭР.

Поставщик: подрядчик ИТЭР-Центра для поставки оборудования/услуг ИТЭР-Центру в соответствии с требованиями Соглашения о поставке.

Субподрядчик: подрядчик поставщика.

Операция, влияющая на качество поставляемых изделий: операция, некорректное выполнение которой может привести к изменению заданных технических характеристик изделия, что в свою очередь может привести к нарушению установленных требований к качеству и надежности.

Операция, влияющая на безопасность поставляемых изделий (Protection Important Activity (PIA)): операция, некорректное выполнение которой может привести к изменению заданных технических характеристик изделия, что в свою очередь может привести к нарушению установленных требований к безопасности.

ОК – ответственный за обеспечение качества по СП.

ОИ – Организация ИТЭР.

ТО – ответственный за техническую реализацию соглашений о поставках ИТЭР-Центра.

5. Требования к Планам изготовления и контроля.

План изготовления и контроля является перечнем изложенных в хронологическом порядке операций изготовления и испытаний оборудования, влияющих на качество изделия.

ПИК должен:

- идентифицировать требования и инструкции, применимые для каждой операции;
- идентифицировать операции, которые должны быть проинспектированы или освидетельствованы поставщиком, ИТЭР-Центром, ОИ, (Согласованным) Нотифицированным Органом и др.;
- обеспечивать внесение записей, подтверждающих завершение операций.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 6 из 14

Степень детализации операций в ПИК должна обеспечить включение всех операций, влияющих на качество и/или безопасность поставляемых изделий, и позволить проведение контроля и верификации данных операций.

Для обеспечения выполнения последовательности операций, определенной Планом изготовления и контроля, ПИК должен быть непосредственно доступен сотрудникам, выполняющим операции, т.е. ПИК является "цеховым" рабочим документом.

ПИК должен быть разработан на английском языке. При необходимости, допускается использовать двуязычный (английский/русский) формат ПИК.

Работа по изготовлению или тестированию оборудования не может быть начата без одобрения ПИК Организацией ИТЭР.

6. Порядок проведения разработки, согласования и выполнения Плана изготовления и контроля.

Все поставщики/субподрядчики должны определить порядок разработки, согласования, утверждения и контроля ПИК, а также ответственных за указанные процессы внутри организации. Порядок разработки, согласования, утверждения и контроля ПИК, а также ответственные за указанные процессы внутри организации должны быть прописаны в Плане Качества поставщика/субподрядчика.

6.1. Разработка ПИК.

Проект ПИК разрабатывается ответственным за разработку ПИК поставщика/субподрядчика. При разработке проекта ПИК рекомендуется использовать шаблон, приведенный в Приложении 1. Использование другого шаблона возможно только после одобрения со стороны Организации ИТЭР. Проект Плана изготовления и контроля должен быть идентифицирован, согласно установленным у поставщика/субподрядчика правилам, а также должна быть указана текущая версия документа. После разработки проекта ПИК ответственные лица поставщиков/субподрядчиков подписывают его и указывают дату подписания. Проект Плана изготовления и контроля субподрядчика должен быть также подписан поставщиком. Также в проекте ПИК субподрядчика поставщик должен указать собственные контрольные точки. Список и описание контрольных точек приведены в Приложении 2.

6.2. Согласование ПИК.

Проект Плана изготовления и контроля направляется поставщиком/субподрядчиком ответственному за техническую реализацию Соглашения о поставке ИТЭР-Центра. Проект ПИК проверяется ОК ИТЭР-Центра. ОК рекомендует ТО указать в проекте ПИК необходимые контрольные точки. Также ОК проверяет наличие в проекте ПИК требуемых Соглашением о поставке точек остановки (НР или АТРР) и соответствие между утвержденной документацией и документацией, указанной в проекте ПИК. После согласования проекта ПИК в ИТЭР-Центре, проект подписывается ТО и ОК ИТЭР-Центра, после чего ТО отправляет его в Организацию ИТЭР для одобрения. Организация ИТЭР и, при необходимости, НО(СНО), должны отметить в проекте ПИК поставщика/субподрядчика свои контрольные точки.

Если в процессе согласования ИТЭР-Центр, ОИ или НО(СНО) принимают решение о том, что присланный проект ПИК не полностью соответствует установленным требованиям, поставщик/субподрядчик должен исправить проект в соответствии с замечаниями и прислать для одобрения новую версию документа.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 7 из 14

Согласование новой версии документа происходит в том же порядке, что и предыдущая версия. После окончательного утверждения проекта ПИК, ИТЭР-Центр направляет поставщику/субподрядчику утвержденную версию ПИК. В случае если согласование ПИК не достигнуто, стороны действуют в соответствии с требованиями Соглашения о поставке.

6.3. Выполнение ПИК.

Выполнение операций, включенных в План изготовления и контроля, может быть начато только после одобрения ПИК Организацией ИТЭР и, при необходимости НО(СНО). Поставщики/субподрядчики должны использовать только утвержденную версию Плана изготовления и контроля.

ПИК является рабочим документом. Он должен сопровождать изготавливаемое оборудование на всех производственных участках и лабораториях, в которых осуществляются изготовление и испытания оборудования.

Ответственные лица поставщиков/субподрядчиков (указанные в Планах качества) должны осуществлять контроль над корректным выполнением Плана изготовления и контроля. Как правило, соответствующее лицо должно иметь возможности и ресурсы осуществлять такой контроль (напр., начальник участка или цеха). Если при выполнении работ используется несколько участков (напр., часть испытаний проводится в заводской лаборатории, и приводит их ОТК), то контроль может быть многоуровневым.

После завершения очередной операции, в ПИК делается соответствующая отметка о выполнении операции (в соответствующую ячейку вносятся дата завершения, ФИО и подпись исполнителя операции или его непосредственного руководителя), а также вносится ссылка на документ, содержащий результат выполнения данной операции (если такой документ предусмотрен).

Обо всех контрольных точках, отмеченных в ПИК ИТЭР-Центр, ОИ и НО(СНО), поставщик/субподрядчик информирует ИТЭР-Центр в соответствии с Приложением 2. Для уведомления о контрольных точках поставщик/субподрядчик должен использовать специальную форму уведомления (Приложение 3).

ТО и ОК должны осуществлять мониторинг выполнения ПИК. Для этого рекомендуется составлять обобщенный список всех контрольных точек, указанных в конкретном ПИК, и отмечать в данном списке статус контрольных точек и даты их прохождения.

6.4. Закрытие ПИК.

После выполнения всех операций План изготовления и контроля должен быть закрыт. Для этого поставщик/субподрядчик присылает в ИТЭР-Центр отсканированную версию заполненного ПИК вместе со всей документацией, предусмотренной контрольными точками R, АТРР и НР (в случае, если документация не была передана ранее). ИТЭР-Центр проводит анализ ПИК и документации и, после согласования с поставщиком/субподрядчиком, отправляет в ОИ для утверждения. ПИК считается закрытым после утверждения отсканированной заполненной версии ПИК Организацией ИТЭР.

6.5. Изменение ПИК.

В случае необходимости внести изменения в утвержденный ПИК (напр., добавить операции, изменить ссылки на документы и др.) поставщик/субподрядчик разрабатывает новую версию проекта ПИК и направляет ее в ИТЭР-Центр вместе с

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 8 из 14

обоснованием внесения изменений. Согласование и утверждение новой версии ПИК осуществляется также как согласование и утверждение предыдущей версии.

После утверждения новой версии ПИК использовать устаревшую версию ПИК не разрешается. Дальнейшее заполнение ПИК должно осуществляться по новой версии документа. В рабочем ПИК, основанном на предыдущей версии, все операции, начиная с первой операции в которую внесены изменения, должны быть вычеркнуты и в данном ПИК должна быть сделана запись "Последующие операции в ПИК №___" (указывается номер и новая версия ПИК).

В ПИК, основанном на новой версии, все операции до первой операции, в которую внесены изменения, должны быть вычеркнуты и в данном ПИК должна быть сделана запись "Предыдущие операции в ПИК №___" (указывается номер и старая версия ПИК).

В дальнейшем все версии Плана изготовления и контроля должны использоваться и храниться вместе.

7. Правила и рекомендации по заполнению Плана изготовления и контроля.

Для Плана изготовления и контроля рекомендуется использовать форму из Приложения 1.

Титульный лист ПИК должен содержать следующую информацию:

- идентификационный номер;
- номер версии;
- номер СП;
- наименование Агентства (ИТЭР-Центр)/поставщика/субподрядчика;
- наименование изделия;
- ФИО и подписи ответственных лиц ОИ/ИТЭР-Центра/поставщика/субподрядчика и даты подписания.

Непосредственно ПИК должен включать следующее.

1. Колонка "Operations" – наименование выполняемой операции.
2. Колонка "Expected date" – предполагаемая дата проведения операции.
3. Колонка "Applicable procedures, drawings, instructions, etc." – ссылка на документ, в соответствии с которым выполняется операция (чертеж, процедура, методика, программа, спецификация, инструкция, технические условия и др.). Версии документов, указываемых в ПИК должны быть актуальными.
4. Колонка "Inspection Body" – фамилии и подписи ответственных лиц НО/ОИ/ИТЭР-Центра/поставщика/субподрядчика и даты. Представители НО, ОИ и ИТЭР-Центра подписывают только те операции, для которых указаны контрольные точки NP, W, ATRP и HP. Поставщики/субподрядчики должны подписывать все операции в ПИК.
5. Колонка "Records" – название и ссылка на документ, подготовленный при проведении операции (отчет, протокол испытаний, акт, сертификат, паспорт, отчет о несоответствии и др.).
6. Колонка "Observation(s)" – другие специфические замечания или разъяснения, связанные с проведением операций и инспекций.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 9 из 14

8. Порядок проведения разработки, согласования и выполнения Плана изготовления и контроля оборудования, важного для ядерной безопасности.

В случае если оборудование классифицировано, как важное для ядерной безопасности (Safety Importance Class Component), при разработке проекта ПИК ответственное лицо поставщика/субподрядчика определяет список операций по изготовлению и испытаниям, влияющих на безопасность изделий. Данный список должен быть утвержден ОИ. Порядок разработки, согласования и выполнения Плана изготовления и контроля осуществляется в соответствии с разделом 6 со следующими дополнениями. При разработке проекта ПИК все операции из списка операций, влияющих на безопасность поставляемых изделий, должны быть помечены аббревиатурой "PIA" (напр., добавлением дополнительной строки "PIA" (см. Приложение 1)). Операции, помеченные как "PIA", должны проводиться в присутствии независимого контролера. Независимый контролер — сотрудник поставщика/субподрядчика, не привлеченный к работам по изготовлению и испытаниям оборудования. После завершения операции контролер также делает в колонке ПИК "Supplier" отметку (в соответствующую ячейку вносятся дата, ФИО и подпись контролера).

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16
	Издание 2
	стр. 10 из 14

Приложение 1. Рекомендуемая форма Плана изготовления и контроля.

MANUFACTURING & INSPECTION PLAN									
Document Number:		Revision Number:							
ITER Procurement Arrangement Number:		ITER Contract Number:		Title of Item:					
Name of DA/Supplier:		Name of Supplier/Subcontractor:		ITER IO QA Acceptance (Name & Signature)		Code*			
Prepared by (Name & signature)		Approved by DA (Name & signature)		Position:		HP: Hold Point			
Date:		Date:		Date:		NP: Notification Point			
						W: Witness of Operation			
						S1: 100% Inspection			
						S2: Random Inspection			
						R: Review Report			
Operations (Manufacture, Inspections & Tests, etc.) ⁽²⁾	Expected Date	Applicable procedures, drawings, instructions, etc.	Inspection Body				Records (report, non-conformance number, etc)	Observation(s)	
			Supplier Name, Sign & Date	DA Name, Sign & Date	ITER IO Name, Sign & Date	Others ⁽¹⁾ Name, Sign & Date			
1			*	*	*	*			
2	PIA								
3									
...									

(1) Others – Third Party Inspection Organization (TPI) or Agreed Notified Body (ANB) or French Safety Authority (ASN), etc. shall be identified

(2) If the operation is a Protection Important Activity (PIA), this PIA shall be identified and a technical control shall be defined.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 11 из 14

Приложение 2. Контрольные точки изготовления, тестирования и приемочных испытаний оборудования.

В Плане изготовления и контроля ИТЭР-Центр, ОИ и, при необходимости, СНО должны отметить контрольные точки (NP, АТРР, НР, W, S1, S2, R), определенные в Соглашении о Поставке оборудования.

Описание контрольных точек, отмечаемых в Планах изготовления и контроля.

NP (точка уведомления) – контрольная точка, при наступлении которой поставщик/субподрядчик уведомляет ИТЭР-Центр о том, что планируется завершить определённый этап работ. Это необходимо для того, чтобы представители ИТЭР-Центра или ОИ смогли присутствовать при завершении данного этапа производственного процесса на предприятии поставщика/субподрядчика.

Поставщик/субподрядчик должен отправить извещение в ИТЭР-Центр за 10 рабочих дней до предусмотренной графиком даты завершения этапа производственного процесса. Точка Уведомления не влияет на выполнение производственного процесса поставщика/субподрядчика, который может приступить к следующему этапу, даже если не будет получен ответ от ИТЭР-Центра или ОИ.

Никакие документы не отправляются поставщиком/субподрядчиком в ИТЭР-Центр, если иное не определено ПИК.

АТРР (точка авторизации на продолжение работ) – контрольная точка (устанавливаемая ИТЭР-Центром), при наступлении которой поставщик/субподрядчик уведомляет ИТЭР-Центр о том, что завершён определённый этап работ и ожидается разрешение ИТЭР-Центра на продолжение работ. Прежде чем приступить к выполнению следующей задачи поставщик/субподрядчик должен получить разрешение от ИТЭР-Центра. Разрешение ИТЭР-Центра должно быть одобрено ОИ.

Поставщик/субподрядчик направляет в ИТЭР-Центр всю документацию, предусмотренную конкретной точкой АТРР. ИТЭР-Центр должен в течение 4 рабочих дней проанализировать документацию, предоставленную поставщиком/субподрядчиком, и уведомить ОИ о своем решении. ОИ должна в течение 3 рабочих дней рассмотреть решение ИТЭР-Центра. По истечении этих 3 рабочих дней и если нет ответа от ОИ, ИТЭР-Центр должен уведомить поставщика/субподрядчика о своем решении. Если разрешение получено, то поставщик/субподрядчик приступает к выполнению следующего этапа работ. В случае отказа ИТЭР-Центр и/или ОИ должны изложить причины в письменном виде. В этом случае поставщик/субподрядчик должен разработать план мероприятий по устранению замечаний ИТЭР-Центра и/или ОИ. После одобрения плана мероприятий Организацией ИТЭР, поставщик/субподрядчик выполняет его и направляет в ИТЭР-Центр соответствующий отчет (или новую версию документов, предусмотренных конкретной точкой АТРР). Указанный процесс продолжается до окончательного одобрения Организацией ИТЭР решения ИТЭР-Центра.

Посещение представителями ИТЭР-Центра или ОИ предприятия поставщика/субподрядчика не предусмотрено, однако потребность в этом может возникнуть при анализе документации поставщика/субподрядчика.

НР (точка остановки) - контрольная точка (устанавливаемая Организацией ИТЭР), при наступлении которой поставщик/субподрядчик уведомляет ИТЭР-Центр (который, в свою очередь, информирует ОИ) о том, что завершён определённый этап работ и ожидается разрешение ОИ на продолжение работ. Любая деятельность, связанная с

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 12 из 14

дальнейшим производством, должна быть остановлена вплоть до получения разрешения ОИ (НР Clearance). Поставщик/субподрядчик направляет в ИТЭР-Центр всю документацию, предусмотренную конкретной точкой НР. ИТЭР-Центр должен в течение 5 рабочих дней проанализировать документацию, предоставленную поставщиком/субподрядчиком, и уведомить ОИ о своем решении. ОИ должна в течение 5 рабочих дней рассмотреть решение ИТЭР-Центра и подтвердить или отклонить его. Если разрешение получено, то поставщик/субподрядчик приступает к выполнению следующего этапа работ. В случае отказа ИТЭР-Центр и/или ОИ должны изложить причины в письменном виде. Поставщик/субподрядчик должен разработать план мероприятий по устранению замечаний ИТЭР-Центра и/или ОИ. После одобрения плана мероприятий Организацией ИТЭР, поставщик/субподрядчик выполняет его и направляет в ИТЭР-Центр соответствующий отчет (или новую версию документов, предусмотренных конкретной точкой НР). Указанный процесс продолжается до окончательного одобрения Организацией ИТЭР решения ИТЭР-Центра.

Посещение представителями ИТЭР-Центра или ОИ предприятия поставщика/субподрядчика не предусмотрено, однако потребность в этом может возникнуть при анализе документации поставщика/субподрядчика.

W (Освидетельствование (Witness)) - контрольная точка, при наступлении которой поставщик/субподрядчик уведомляет ИТЭР-Центр о том, что приближается выполнение определённого этапа работ. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР, ИТЭР-Центр информирует ОИ. Поставщик/субподрядчик должен отправить извещение в ИТЭР-Центр за 14 рабочих дней до предусмотренного графиком этапа производственного процесса. Это необходимо для того, чтобы представители ИТЭР-Центра или ОИ смогли присутствовать при выполнении данного этапа производственного процесса на предприятии поставщика/субподрядчика и провести освидетельствование критически важных операций (получить объективные свидетельства соответствия выполняемых операций установленным требованиям). Проведение освидетельствования представителями ИТЭР-Центра или ОИ является обязательным. Выполнение операций без представителей ИТЭР-Центра или ОИ является несоответствием. При этом поставщик/субподрядчик должен подготовить Отчет о несоответствии, который будет проанализирован ОИ. Выполнение дальнейших работ и использование изготовленной продукции не допускается до одобрения Отчета о несоответствии Организацией ИТЭР.

После проведения освидетельствования, представители ИТЭР-Центра и ОИ делают отметку в ПИК. Также представители ИТЭР-Центра выпускают отчет о проведении освидетельствования, ссылка на который вносится в ПИК.

S1 и S2 (Надзор или инспекция (Surveillance)) - контрольная точка, при наступлении которой поставщик/субподрядчик уведомляет ИТЭР-Центр о том, что выполнен определённый этап работ. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР, ИТЭР-Центр информирует ОИ. Представители ИТЭР-Центра или ОИ должны провести 100 % (S1) или выборочную (S2) инспекцию отмеченной операции. Инспекция осуществляется путем наблюдения, сопровождаемого, при необходимости, измерением, испытанием или калибровкой. При выявлении несоответствий при проведении надзора представители поставщика/субподрядчика должны подготовить Отчет о несоответствии, который будет проанализирован ОИ. Выполнение дальнейших работ и использование изготовленной продукции не допускается до одобрения Отчета о несоответствии Организацией ИТЭР.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 13 из 14

Присутствие представителей ИТЭР-Центра и ОИ при проведении отмеченной операции не является обязательным.

После проведения надзора, представители ИТЭР-Центра и ОИ делают отметку в ПИК. Также представители ИТЭР-Центра выпускают отчет о проведении надзора, ссылка на который вносится в ПИК.

R (Отчет Review)) - контрольная точка, при наступлении которой поставщик/субподрядчик направляет в ИТЭР-Центр отчет по результатам выполнения отмеченной операции. Если данная контрольная точка установлена Организацией ИТЭР, ИТЭР-Центр отправляет отчет в ОИ.

ОКК	Инструкция. План Изготовления и Контроля		
ИТЭР-Центр	№СМК-44-16	Издание 2	стр. 14 из 14

Приложение 3. Форма уведомления о контрольных точках.

Notification Number :

Notification Date :

INSPECTION/TEST NOTIFICATION

Subcontractor/Supplier Name			
Quality Plan Reference Number			
MIP Reference Number			
Coordinator Name/Email/Tel.			
Operation Control No. in the MIP		Type	<input type="checkbox"/> HP <input type="checkbox"/> ATTP <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2 <input type="checkbox"/> NP
Operation Name/Description			
Date of Operation			
Location (Shop/City/Country)			
Surveillance Agents Email (to be notified for this operation)	Subcontractor		
	Supplier		
	RF DA		
	IO		
	NB/ANB (if applicable)		

ACKNOWLEDGEMENT



Kindly put "✓" mark and sign where applicable and please return one copy of this notification

	subcontractor	supplier	RF DA	IO	NB/ANB
<input type="checkbox"/> We will attend the above inspection					
<input type="checkbox"/> We will not attend the above inspection					
<input type="checkbox"/> The above HP/ATPP is cleared					
Comments: <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">Quality Surveillance Officer:</div>					

ОБнУК	Порядок выполнения требований ядерной безопасности		
ИТЭР-Центр	НД №СМК-57-20	Издание 1.0	стр. 1 из 32

**Частное учреждение Государственной
корпорации по атомной энергии «Росатом»
«Проектный центр ИТЭР»**

**Процедура
Порядок выполнения требований ядерной безопасности
ИТЭР**

Подразделение: ОБнУК Тип документа: СМК Идентификационный номер: НД №СМК-57-20 Номер издания: 1.0 Страниц: 31				
	Подпись	Фамилия И.О.	Должность	Дата
Утверждено:		А.В. Красильников	Директор ИТЭР-Центра	27.11.2020
Разработал:		Г.С. Кирнев	Начальник Отдела безопасности и управления качеством	27.11.2020

Содержание.

1. Назначение	3
2. Область применения	3
3. Определения и сокращения	3
4. Ответственность и полномочия	5
5. Требования ядерной безопасности ИТЭР	6
6. Требования по предотвращению, выявлению и обращению с поддельными, мошенническими и подозрительными предметами (Counterfeit, Fraudulent and Suspect Items (CFSI))	18
Приложение 1. Распространение Заданных Требований для оборудования, важного для ядерной безопасности, по цепочке внешних исполнителей.	20
Приложение 2. Политика ИТЭР в области обеспечения безопасности, сохранности и экологической защиты	25
Приложение 3. Список Планов Надзора	28
Приложение 4. Пример “Списка необходимых квалификаций” (The abilities mastery document)	29
Приложение 5. Пример “Матрицы соответствия” (The names/abilities matching matrix)	30

1. Назначение

Целью настоящего документа является определение общих требований безопасности, которые должны быть реализованы в целях выполнения Приказа от 7 февраля 2012 года, устанавливающего общие правила к базовым ядерным установкам.

2. Область применения

Настоящий документ применяется ко всем подразделениям и сотрудникам ИТЭР-Центра, а также поставщика/субподрядчикам ИТЭР-Центра, участвующим в работах по осуществлению российского вклада в натуральной форме в проект ИТЭР.

Настоящий документ является документом, основные требования которого должны включаться в качестве отдельного Приложения в договоры с поставщиками и субподрядчиками, участвующими в поставке оборудования, важного для ядерной безопасности, и/или в мероприятиях, влияющих на ядерную безопасность ИТЭР. Список Соглашений о поставках, включающих ОВБ и МВБ, а также вклад ИТЭР-Центра в обеспечение функций безопасности и демонстрации безопасности ИТЭР представлены в процедуре «Требования безопасности проекта ИТЭР и основной вклад ИТЭР-Центра в обеспечение функций безопасности».

3. Определения и сокращения

Частное учреждение Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» «Проектный центр ИТЭР» (ИТЭР-Центр): назначенная Правительством РФ организация для поставок в натуральной форме оборудования и услуг для ОИ на основе Соглашений о поставках с Организацией ИТЭР.

Организация ИТЭР (ОИ): организация, юридически ответственная за сооружение и эксплуатацию установки ИТЭР. Организация ИТЭР является ядерным оператором, как определено в статье 1.3 Приказа от 7 февраля 2012 года и Указе No. 2012-1248 от 9 ноября 2012 года, для базовой ядерной установки 174 (ИТЭР).

Соглашение о поставке (Procurement Arrangement): Договор о поставке оборудования для установки ИТЭР, заключаемый между ОИ и ИТЭР-Центром.

Авторизационная База (Authorization basis) - условия, на которых французское правительство разрешило Организации ИТЭР построить ядерный объект (INB) под названием «ИТЭР»:

- законы и правила, применяемые во Франции в отношении ядерных объектов;
- постановление о разрешении на сооружение ИТЭР (лицензия);
- технические предписания от Ядерного регулятора (ASN) для проектирования и строительства ИТЭР;
- нормативные документы ИТЭР, предоставленные Ядерному регулятору для получения лицензии.

Оборудование - комплексное понятие, используемое для обозначения составной части, сборочной единицы, материала, модуля, структуры, сборочного узла, подсистемы, системы, блока.

Оборудование, важное для ядерной безопасности (ОВБ) (Protection Important Component (PIC)) - компоненты, системы, структуры, оборудование, материалы, программное обеспечение, важные для защиты здоровья рабочих и населения, общественной безопасности, природы и окружающей среды против рисков в

нормальных, неблагоприятных и аварийных ситуациях, приводящих к выбросу радиоактивных (или вредных нерадиоактивных) веществ.

Мероприятия, важные для ядерной безопасности (МВБ) (Protection Important Activity (PIA)) - любая деятельность, которая связана с или может иметь воздействие на оборудование, важное для ядерной безопасности. В том числе, операция, некорректное выполнение которой может привести к изменению заданных технических характеристик изделия, что в свою очередь может привести к нарушению установленных требований к безопасности.

Заданное Требование (ЗТ) – (Defined requirements (DR)) - любое требование к оборудованию (ОВБ) или мероприятию (МВБ), которое обеспечивает выполнение функции (для ОВБ) или целей (для МВБ), предусмотренных для демонстрации безопасности ядерной установки (safety demonstration).

Надзор (Surveillance) - общий термин для обозначения деятельности, связанной с применением статьи 2.2.2 Приказа для всей цепочки внешних исполнителей. Надзор может осуществлять только оператор ядерной установки. Для ИТЭР – это Организация ИТЭР.

Оператор инспектирует внешних исполнителей, чтобы убедиться в том, что:

- они применяют его Политику, которая должна быть передана им в соответствии со статьей 2.3.2 Приказа;
- деятельность, которую они осуществляют, или товары или услуги, которые они поставляют, соответствуют Заданным Требованиям.
- они соответствуют положениям, необходимым для выполнения Приказа.

Контроль (Supervision) - общий термин для обозначения всех видов деятельности, выполняемых Организацией ИТЭР, Проектной группой и/или внешними исполнителями с целью обеспечения соответствия мероприятий, важных для ядерной безопасности, Заданным Требованиям.

Внешний исполнитель (External interveners / External actors) - любое физическое или юридическое лицо, кроме оператора ядерной установки и его сотрудников, осуществляющее операции или поставляющее товары или услуги, и:

- которое участвует в МВБ или поставке ОВБ;
- или которое участвует в мероприятиях по применению Приказа от 7 февраля 2012 года,

а также связанные с такой деятельностью поставщики услуг и субподрядчики, экспериментаторы и пользователи.

Внешним исполнителем является любое лицо, кроме персонала ИТЭР, которое участвует в МВБ или поставке ОВБ.

Это определение включает (но не ограничивается этим), каждый уровень цепочки подрядчиков: поставщик, подрядчик, субподрядчик, суб-субподрядчик и так далее. Национальные агентства также являются внешними исполнителями.

Технический контроль (ТК) - Technical control (TC) - это действие по проверке того, что:

- МВБ было выполнено в соответствии с предписаниями и что результат соответствует Заданным Требованиям.
- Определены и осуществлены соответствующие корректирующие и предупреждающие действия.

Технический контроль является обязательным для каждого МВБ.

Внутренний контракт: Договор, заключаемый между ИТЭР-Центром и поставщиком, на разработку и/или поставку оборудования в соответствии с Соглашением о поставке. Внутренний контракт может заключаться на выполнение работ в объеме одного Соглашения о поставке, охватывать несколько Соглашений о поставке или, в случае необходимости, может быть заключено несколько внутренних контрактов с различными поставщиками в рамках одного Соглашения о поставке.

Поставщик - подрядчик ИТЭР-Центра, осуществляющий поставки оборудования и/или оказание услуг ИТЭР-Центру в соответствии с требованиями Соглашения о поставке.

Субподрядчик - подрядчик поставщика.

Цепочка внешних исполнителей - цепочка внешних исполнителей, начинающаяся с первого поставщика (уровень 1 в цепочке), которым может быть Национальное Агентство, вплоть до самого низкого уровня субподрядчиков, на которых Организация ИТЭР должна гарантировать, что Приказ выполняется. Ядерный оператор рассматривается как уровень 0 в цепочке. Организация ИТЭР не ограничивает количество уровней субподрядчиков в цепочке поставщиков, но лимит может быть определен национальными агентствами.

План изготовления и контроля (Manufacturing and Inspection Plan): Документ, определяющий последовательность выполнения работ во время выполнения Соглашения о поставке. Документ разрабатывается поставщиками и субподрядчиками ИТЭР-Центра и согласовывается с ОИ в соответствии с документом и процедурой .

План качества (Quality Plan): Документ, описывающий, каким образом будут выполняться требования, установленные в Соглашении о поставке и в технической спецификации. Документ должен описывать набор инструкций, руководств, конкретных действий по обеспечению качества при разработке, изготовлении и контроле изделия. Планы обеспечения качества разрабатываются ИТЭР-Центром, поставщиками и субподрядчиками и согласовываются с ОИ в соответствии с документом **Requirements for Producing a Quality Plan**.

ОК – ответственный за обеспечение качества по СП.

ТО – ответственный за техническую реализацию СП.

ОБ - ответственный за обеспечение безопасности по СП.

4. Ответственность и полномочия

5.1. Начальник Отдела безопасности и управления качеством уполномочен и несет ответственность за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии данной процедуры и имеет право привлекать по согласованию с директором ИТЭР-Центра персонал ИТЭР-Центра для выполнения соответствующих действий.

5.2. Все руководители структурных подразделений ИТЭР-Центра, участвующие в МВБ и поставке ОББ, ответственны за исполнение требований данной процедуры.

5.3. Все сотрудники ИТЭР-Центра, участвующие в МВБ и поставке ОББ, должны соблюдать положения данной процедуры.

5.4. На время выполнения каждого Соглашения о поставке и/или внутреннего контракта назначается ответственный за техническую реализацию (ТО), ответственный за обеспечение качества (ОК) и ответственный за обеспечение безопасности (ОБ). ТО несет ответственность за выполнение технических требований, указанных в Соглашении о поставке и всех внутренних контрактах, связанных с данным Соглашением о поставке. ОК несет ответственность за обеспечение и контроль качества в рамках Соглашения о поставке и всех внутренних контрактов, связанных с данным Соглашением о поставке.

Ответственный за обеспечение безопасности:

- координирует деятельность, связанную с выполнением требований по безопасности Французского Ядерного Регулятора, на всех этапах реализации СП до финальной приемки оборудования;
- осуществляет поддержку ТО по всем вопросам, связанным с требованиями по безопасности, включенными в СП;
- разъясняет требования Французского Ядерного Регулятора поставщикам и субподрядчикам ИТЭР-Центра;
- обеспечивает включение требований безопасности, указанных в СП, во внутренние контракты ИТЭР-Центра с поставщиками;
- осуществляет мониторинг выполнения требований Приказа 2012 г.

5. Требования ядерной безопасности ИТЭР

В каждом контракте, включающем ОББ и МВБ, независимо от уровня в цепочке поставщиков, должны быть четко сформулированы требования безопасности, определенные в документе Организации ИТЭР "**Положениях о выполнении общих требований безопасности внешними исполнителями**" (**Provisions for Implementation of the Generic Safety Requirements by the External Actors/Intervenors (SBSTBM)**). Документ **SBSTBM** вводит 32 требования безопасности (**от R1 до R32**). Ответственный за обеспечение безопасности ИТЭР-Центра должен обеспечить включение этих требований во все внутренние договоры с поставщиками, включающими ОББ и МВБ. Перед подписанием договора ТО ИТЭР-Центра должен проверить наличие включенных требований в окончательной версии договора. Требования безопасности также могут быть интегрированы в договоры путем простого внесения текста Требования R1, который представлен ниже.

Требование R1.

Внешний исполнитель должен соблюдать все требования, изложенные в "Положениях о выполнении общих требований безопасности внешними исполнителями" (SBSTBM).

Все поставщики ИТЭР-Центра также должны вносить соответствующие требования безопасности в договоры со своими субподрядчиками, независимо от уровня в цепочке поставщиков.

Требование R2.

Для каждого требования (из документа SBSTBM) внешние исполнители должны описать в своих системах качества положения, принятые для выполнения требований R1-R32.

Требование R3.

Все должны быть проинформированы о том, что ИТЭР является ядерным объектом (an "INB", for Installation nucléaire de base, "Basic nuclear installation" in French regulation), идентифицированным во Франции под номером "INB no. 174". Организация ИТЭР является ядерным оператором установки ИТЭР.

Каждый внешний исполнитель должен проинформировать своих сотрудников о содержании Требования R3 и предоставить ИТЭР-Центру подтверждение (записи) о выполнении данного требования. После заключения договора с внешним исполнителем ОБ ИТЭР-Центра должен направить запрос соответствующему поставщику/субподрядчику о предоставлении вышеуказанного подтверждения.

Требование R4.

В каждом контракте, включающем ОВБ и МВБ, независимо от уровня в цепочке поставщиков, должно быть четко указано, что Заданные Требования к ОВБ и МВБ должны быть выполнены.

К ОВБ и связанным с ними Заданным Требованиям применяется процедура.

К МВБ и связанным с ними Заданным Требованиям применяется документ.

Процесс идентификации ОВБ и МВБ, а также разработка связанных с ними Заданных Требованиях является мероприятием, важным для безопасности. При идентификации ОВБ ИТЭР-Центр и все его внешние исполнители должны применять процедуру ОИ, для идентификации МВБ – процедуру ОИ. Порядок распространения Заданных Требованиях к ОВБ описан в Приложении 1.

Требование R5. В системе качества поставщика должно быть описано следующее:

- каковы действия, принятые для реализации Требования R4;
- какие проверки проводятся для контроля правильного распространения Заданных Требованиях;
- какие записи используются для документирования этой проверки.

Каждый внешний исполнитель должен предусмотреть в своей системе качества документ, описывающий выполнение Требования R5. В ИТЭР-Центре для описания порядка выполнения Требования R5 используется План качества. Необходимую информацию для Плана качества предоставляет ОБ ИТЭР-Центра. Вносит информацию в ПК – ответственный за обеспечение качества (ОК).

Требование R6.

Политика ИТЭР “ITER Policy on Safety Security and Environment Protection Management” (43UJN7) должна распространяться, быть известна, понятна и применяться всеми сотрудниками поставщиков, подрядчиков и субподрядчиков.

Главным приоритетом Организации ИТЭР, не считая исследовательской деятельности, проводимой в целях эксплуатации установки ИТЭР, является защита ее «интересов» (рабочего персонала, здоровья и санитарных условий, природы и окружающей среды) путем предотвращения аварий и ограничения таких последствий, которые относятся к области ядерной безопасности. Главной целью Организации ИТЭР является обеспечение ядерной безопасности (**Safety First**), которая выполняется через выполнение функции безопасности ИТЭР:

- Удержание радиоактивных материалов;
- Ограничение выбросов радиации.

Для достижения поставленных целей и задач Организация ИТЭР проводит четыре стратегических мероприятия:

1. Обеспечение ядерной безопасности, как главного приоритета.
2. Обеспечение защиты безопасности, а также рабочего персонала, здоровья и санитарных условий, природы и окружающей среды в случае инцидентов не-радиологического характера.
3. Создания Интегрированной Системы Менеджмента (IMS).
4. Реализация Политики ИТЭР в области обеспечения безопасности, сохранности и защиты окружающей среды, а также распространение Политики на все Национальные Агентства и внешние подрядные организации.

Каждый внешний исполнитель должен распространить Политику ИТЭР и Политика должна применяться всеми его сотрудниками. Каждый внешний исполнитель должен

предоставить ИТЭР-Центру подтверждение (записи) о выполнении данного требования. При необходимости ответственный за безопасность ИТЭР-Центра должен направить запрос соответствующему поставщику/субподрядчику о предоставлении вышеуказанного подтверждения.

Политика ИТЭР (43UJN7) описана в Приложении 2.

Требование R7.

Все должны быть осведомлены о положениях ИТЭР о применении Приказа, которые реализуются:

- через интегрированную систему управления Организации ИТЭР “МОР” для решения организационно-административных вопросов;
- через систему управления конфигурацией для технических вопросов.

Перечень документов ОИ, применимых к договорам, приведен в специальном приложении к каждому СП.

А. На этой основе внешний исполнитель уровня 1 должен выполнять свою собственную Программу Обеспечения Качества (QAP) и должен продемонстрировать, что она соответствует требованиям к качеству ОИ, в частности, применительно к Приказу.

Б. Программа Обеспечения Качества (QAP) внешнего исполнителя уровня 1 представляется на утверждение/принятие в Организации ИТЭР до начала выполнения любой деятельности, связанной с действующим контрактом.

С. Для каждого этапа действующего контракта внешний исполнитель должен предоставить соответствующий План качества (Quality Plan).

Программа Обеспечения Качества ИТЭР-Центра (VNKGG2) утверждена Организацией ИТЭР. Требования, изложенные в данной программе, являются обязательными для персонала ИТЭР-Центра и должны быть учтены всеми поставщиками оборудования и услуг, предоставляемых Российской Федерацией в рамках проекта ИТЭР.

Порядок разработки и утверждения Планов качества внешних исполнителей описан в процедуре СМК-08-08 «Контроль качества изготовления оборудования».

Требование R8.

Внешний исполнитель должен предоставить права доступа представителям Организации ИТЭР и Французского ядерного регулятора на свои объекты и к документам (записям), а также на объекты и к документам (записям) своих поставщиков и субподрядчиков, для целей надзора за соблюдением установленных требований во время проектирования, строительства/изготовления, ввода в эксплуатацию, сборки, технического обслуживания и надзора за ОВБ. Указанный надзор также включает в себя проверку выполнения всех МВБ и всех корректирующих действий, которые должны быть выполнены для исправления положения.

Данное требование должно быть включено в контракты со всеми поставщиками/субподрядчиками. В случае непредоставления доступа представителям Организации ИТЭР и Французского ядерного регулятора на объекты и к документам (записям), внешний исполнитель может быть исключен из цепочки поставщиков. Порядок предоставления прав доступа должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя. План качества должен быть утвержден Организацией ИТЭР. Порядок разработки и утверждения Планов качества внешних исполнителей описан в процедуре СМК-08-08 «Контроль качества изготовления оборудования».

В соответствии с пунктами 2.2.2 и 2.5.4 Приказа, ОИ осуществляет надзор за внешними исполнителями, осуществляющими МВБ и/или работы по созданию ОВБ.

В связи с этим Организация ИТЭР разрабатывает Планы надзора (Surveillance Plan) за деятельностью внешних поставщиков. Общий План надзора приведен в документе.

Список планов надзора по каждому конкретному Соглашению о поставке с ИТЭР-Центром приведен в Приложении 3.

Структура Плана надзора для каждой системы:

- Основной документ;
- Приложения 1 (Annexes 1) - список внешних исполнителей;
- Приложения 2 (Annexes 2) – список МВБ связанных с ними Заданных Требований;
- Приложение 3 (Annex 3) - перечень вспомогательных организаций/персонала для надзора.

Основной документ должен содержать:

- описание характера надзорных действий (анализ документов, аудиты, инспекции, контрольные точки и т.д.);
- частоту проведения надзора;
- участников процесса надзора (ТО, ОБ, ОК...);
- прослеживаемость надзорных действий;
- правила управления записями;
- правила архивации и хранения записей.

Приложение 1 (Annex 1) включает список внешних исполнителей.

Внешними исполнителями являются:

- Национальные агентства;
- поставщики НА;
- субподрядчики НА;
- ...

При подготовке Приложения 1 роль НА следующая:

- идентификация всех исполнителей всех уровней;
- идентификация видов работ исполнителей;
- предоставление Планов качества всех исполнителей.

Приложение 2 содержит:

- список МВБ и связанных с ними Заданных Требований;
- список участников процесса надзора;
- ссылки на требуемые записи.

Приложение 2 должно охватывать весь жизненный цикл продукции:

- проектирование и разработка;
- изготовление;
- транспортировка и хранение;
- сборка;
- эксплуатация;
- вывод из эксплуатации.

Требование R9.

Внешний исполнитель должен разработать план контроля (Supervision Plan) над своими собственными внешними исполнителями.

ОБ ИТЭР-Центра разрабатывает План контроля (Supervision Plan) на основе Плана надзора (Surveillance Plan) Организации ИТЭР для каждого конкретного СП. План контроля ИТЭР-Центра должен быть согласован с ответственным за безопасность ОИ и утвержден ОИ. Далее, на основе Плана контроля ИТЭР-Центра, поставщики/субподрядчики ИТЭР-Центра должны предоставить свои Планы контроля. Планы контроля поставщиков/субподрядчиков ИТЭР-Центра также должны быть согласованы с ответственным за безопасность ОИ и утверждены ОИ.

Требование R10.

Внешние исполнители должны разработать и/или должны обратиться к своим поставщикам/субподрядчикам с требованием разработать Планы Изготовления и Контроля (Manufacturing and Inspection Plan) в соответствии с процедурой ОИ Requirements for Producing an Inspection Plan (22MDZD).

- Деятельность, классифицируемая как МВБ, должна быть четко определена в соответствующем шаблоне Планы Изготовления и Контроля и быть в соответствии с определениями ОББ Организации ИТЭР после рассмотрения и утверждение/одобрения со стороны ОИ.
- Тип точек контроля для ОББ утверждается со стороны ОИ и надлежащим образом отслеживается после выполнения необходимого технического контроля.

Порядок разработки и утверждения Планов Изготовления и Контроля и порядок осуществления контроля описан в процедурах СМК-44-16 Инструкция по разработке и выполнению ПИК. Ссылка на процедуру СМК-44-16 должна быть включена в договоры с поставщиками ИТЭР-Центра, а сама процедура СМК-44-16 - распространена по цепочке поставщиков ИТЭР-Центра. Контроль над данным процессом осуществляет ответственный за обеспечение качества ИТЭР-Центра. Контроль осуществляется во время проведения аудитов качества и инспекций согласно процедуре.

Правила идентификации МВБ описаны в документе Guideline for Identification of the Protection Important Activities (PIA) (SBYJXD).

При анализе активностей (операций) нужно ответить на 4 вопроса. Если хотя бы на один из вопросов можно дать положительный ответ, то активность идентифицируется, как МВБ.

При анализе активностей применяются следующие вопросы:

1. Является ли анализируемая активность связанной с функцией безопасности или компонентом, важным для защиты (ОББ)?
2. Может ли эта активность оказать влияние на характеристики ОББ?
3. Может ли эта активность изменить результаты анализа безопасности?
4. Может ли эта активность оказать влияние на «Авторизационную базу ИТЭР»?

Общий перечень МВБ для установки ИТЭР приведен в документе. Он основан на мероприятиях, которые уже были определены как МВБ в Предварительном отчете по безопасности (Preliminary Safety Report (Rapport Préliminaire de Sûreté - RPrS) (3ZR2NC)) для ОББ на различных этапах жизненного цикла.

МВБ в этом списке являются общими и должны быть детализированы как суб-МВБ для конкретной системы или компонента, чтобы соответствовать степени детализации, необходимой на каждом уровне.

Это особенно касается таких работ, как проектирование, изготовление, монтаж и/или сборка.

Детализация списка МВБ (и связанных с ним Заданных Требований) выполняется в несколько этапов:

- Приложение 2 к Плану надзора (Surveillance Plan) содержит более подробный перечень МВБ для конкретных систем. Поскольку он применим для всей системы, список МВБ и связанные с ними Заданные Требования все еще довольно общие.
- На этапах проектирования и разработки каждое МВБ может быть разделено на более детализированные суб-МВБ, которые не обязательно могут быть перечислены в плане надзора (Surveillance Plan), но которые также должны отвечать на 4 вопроса и быть проанализированы в каждом конкретном случае.

Связанные с этими МВБ Заданные Требования также могут быть детализированы и разделены при условии, что они соответствуют общим Заданным Требованиям.

На этапах изготовления, монтажа и сборки действия или операции в большинстве случаев определены процедурами и/или стандартами; но процедуры и/или стандарты не устанавливают, являются ли эти действия или операции МВБ.

Каждый внешний исполнитель должен провести анализ МВБ верхнего уровня (переданного внешним исполнителем верхнего уровня) и, при необходимости, составить собственный детализированный список суб-МВБ. Для каждого МВБ из детализированного списка должно быть указано соответствующее ему Заданное Требование. Поэтому список МВБ и связанные с ними Заданные Требования с соответствующим уровнем детализации должны быть включены в контракты по всей цепочке внешних исполнителей.

Каждый внешний исполнитель должен предоставить детализированный список суб-МВБ вместе с соответствующими Заданными Требованиями ИТЭР-Центру. В ИТЭР-Центре список должен быть проанализирован ОБ и ТО. После согласования детализированного списка в ИТЭР-Центре, ТО ИТЭР-Центра направляет его в Организацию ИТЭР. Детализированный список суб-МВБ должен быть согласован Ответственным за безопасность ОИ и утвержден Организацией ИТЭР.

При подготовке Плана Изготовления и Контроля все МВБ должны быть отмечены, как "PIA". Данная классификация должна быть проверена Ответственным за безопасность ОИ на стадии согласования и утверждения ПИК.

Требование R11.

Для каждого МВБ, выполняемого внешним исполнителем или одним из его субподрядчиков (независимо от уровня в цепочке поставщиков), внешний исполнитель должен обеспечить:

- выполнение МВБ в соответствии с процедурой и с использованием методов, заведомо обеспечивающих исполнение соответствующего Заданного Требования.
- контроль МВБ для того, чтобы затем проверить, было ли выполнено Заданное Требование.

Каждое МВБ должно выполняться в соответствии с утвержденным документом (процедурой, инструкцией, чертежом и др.). Такой документ должен быть проанализирован внешним исполнителем на соответствие МВБ Заданным Требованиям. Далее документ направляется в ИТЭР-Центр, где он согласовывается и утверждается в соответствии с процедурой ИТЭР-Центра. Утвержденный документ далее направляется в ОИ, где он должен быть согласован Ответственным за безопасность ОИ и утвержден Организацией ИТЭР.

После выполнения МВБ внешний исполнитель должен провести анализ выполнения соответствующего Заданного Требования. Результат анализа предоставляется ИТЭР-Центру и оценивается ОБ ИТЭР-Центра.

Требование R12.

Для каждого МВБ, выполняемого внешним исполнителем, внешний исполнитель должен также выполнять технический контроль для обеспечения того, что:

- МВБ выполняется в соответствии с Заданными Требованиями.
- Соответствующие корректирующие и предупреждающие действия определены и реализованы.

Внешний исполнитель должен предусмотреть технический контроль каждого МВБ. После выполнения технического контроля должен быть подготовлен отчет о проведении технического контроля, где персонал, осуществляющий технический контроль, должен

отметить соответствие МВБ Заданным Требованиям. Отчет о техническом контроле должен быть направлен в ИТЭР-Центр и оценен ОБ ИТЭР-Центра.

Требование R13.

Внешний исполнитель должен организовать работу так, чтобы гарантировать, что персонал, осуществляющий технический контроль МВБ отличается от персонала, который выполняет МВБ.

Внешний исполнитель должен указать в Плане качества персонал, который будет осуществляющий технический контроль МВБ.

Требование R14.

Для каждого МВБ, выполняемого субподрядчиком внешнего исполнителя (независимо от уровня в цепочке поставщиков), внешний исполнитель должен обеспечить, чтобы субподрядчик внедрил аналогичные положения.

Каждый внешний исполнитель должен включать данное требование в контракты с исполнителями нижнего уровня.

Требование R15.

Внешний исполнитель должен обеспечить, чтобы МВБ и их технический контроль осуществлялись лицами, обладающими соответствующими компетенциями и квалификацией. Для этой цели внешний исполнитель, прежде всего, должен применять процедуру [13].

Внешний исполнитель должен обеспечить, чтобы его субподрядчики (независимо от уровня в цепочке поставщиков) внедрили аналогичные положения.

Внешний исполнитель должен описать в своей системе качества меры, принятые для реализации этого требования.

Внешние исполнители должны применять предлагаемый Организацией ИТЭР подход к овладению способностями (abilities mastery approach), состоящий из:

- Выявление необходимых способностей (теоретических и практических).
- Ознакомление с этими способностями (при необходимости).
- Поддержание этих способностей.

Потребности внешнего исполнителя в персонале, обладающем необходимыми компетенциями и квалификацией, а также подходы к обеспечению данных потребностей должны быть описаны в Планах качества.

Для подтверждения выполнения требования R15 внешние исполнители должны вести следующую документацию:

1. Список необходимых квалификаций (The abilities mastery document).
2. Матрица соответствия (The names/abilities matching matrix).

Примеры указанных документов приведены в приложениях 3 и 4.

Требование R16.

Внешний исполнитель должен обеспечить, чтобы каждое МВБ и связанный с ним технический контроль:

- документируются, чтобы заведомо продемонстрировать, что они соответствуют Заданным Требованиям;
- отслеживаются для последующей проверки того, что они соответствуют Заданным Требованиям.

Это относится к каждому МВБ и техническому контролю, выполняемому как первым внешним исполнителем в контрактной цепочке, так и любым из его субподрядчиков (независимо от уровня в цепочке поставщиков).

Внешний исполнитель должен определить список записей для МВБ и технического контроля. Список должен быть внесен в соответствующий план контроля (Supervision Plan).

Список рекомендуемых записей для МВБ и технического контроля (ТК) приведен в таблице 1.

Табл.1.

I. Стадия разработки (Design)

Демонстрация заведомо:

МВБ – список детализированных МВБ, утвержденный ОИ (согласованный с Ответственным за безопасность ОИ).

ТК – верификация входных данных на соответствие Заданным Требованиям, проведенная ТО и ОБ ИТЭР-Центра.

Демонстрация последующая:

МВБ – проектная документация, представленный на защиту (PDR, FDR).

ТК – независимая верификация проектной документации.

II. Стадия изготовления (Manufacturing)

Демонстрация заведомо:

МВБ – документ (процедура, инструкция, чертеж и др.) для выполнения МВБ, утвержденный ОИ (согласованный с Ответственным за безопасность ОИ).

ТК – верификация соответствия Заданным Требованиям продукции и транспортной документации, проведенная ТО и ОБ ИТЭР-Центра.

Демонстрация последующая:

МВБ – подпись исполнителя в ПИК и отчет по выполнению МВБ.

ТК – подпись технического контролера в ПИК и отчет по проведению технического контроля.

Во всех выпускаемых по МВБ и ТК отчетах должно быть продемонстрировано выполнение Заданных Требования. Все отчеты должны быть предоставлены ИТЭР-Центру и оценены ОБ ИТЭР-Центра.

Требование R17.

Внешний исполнитель должен вести обновляемую отчетность о результатах выполненных МВБ и технического контроля, о соответствующих действиях по проверке и оценке по запросу ОИ и должен предоставлять их ОИ в соответствии с конкретными процедурами ОИ по управлению документацией.

Записи внешнего исполнителя должны быть легко доступны и разборчивы для ОИ, защищены, храниться в соответствующих условиях и архивироваться в течение соответствующего и обоснованного периода времени.

Порядок управления записями по МВБ и ТК должен быть описан в Плане контроля внешнего исполнителя.

Требование R18.

Внешний исполнитель должен внедрить те же критерии в своей системе обеспечения качества для категоризации и корректирующих действий. В частности, обнаружение несоответствия должно немедленно сообщаться в ОИ и регистрироваться в системе записей внешнего исполнителя и ОИ (согласно разделу 5.9 "Записи").

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Критерии для инициирования несоответствия, включающего МВБ и/или ОВБ, определены в процедуре ОИ Procedure for management of Nonconformities (22F53X).

Требование R19.

Внешний исполнитель должен внедрить систему управления в соответствии с требованием <R18>, допускающую при этом небольшую задержку (менее одного месяца):

- открытие и категоризация несоответствия (НС);
- выполнение анализа первопричин НС;
- разработка коррекции, предупреждающих (ПД) и корректирующих действий (КД);
- последующая деятельность по выполнению ПД и КД;
- правильное закрытие НС.

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Критерии для инициирования и порядок управления несоответствиями, включающими МВБ и/или ОВБ, определены в процедуре ОИ.

Требование R20.

Внешний исполнитель должен отвечать за управление своими несоответствиями, включая установленные сроки закрытия несоответствий.

Если крайний срок закрытия несоответствия не может быть соблюден, внешний исполнитель должен сообщить ОИ причину этой задержки (управленческие, технические, человеческие причины) и искать решения, в соответствии с важностью несоответствия.

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Средний срок закрытия несоответствий не должен превышать 9 месяцев, а срок закрытия отдельного несоответствия – 12 месяцев, за исключением случаев, согласованных с Генеральным Директором ИТЭР или руководителем службы обеспечения качества ИТЭР.

Требование R21.

Прежде чем выпускать извещения о контрольных точках, таких как точки остановки (НР) или точки уведомления (NP) в плане инспекции, или любые контрольных точки, указанных в контракте и Соглашении о поставках в качестве Декларации соответствия (Contractors Release Notes), каждый внешний исполнитель должен проверить, что:

- все несоответствия были устранены;
- имеются объективные доказательства выполнения коррекции;
- все несоответствия должным образом закрыты.

Данное требование означает, что отправка оборудования в Организацию ИТЭР невозможна без закрытия всех несоответствий, относящихся к данному оборудованию.

Каждый внешний исполнитель должен предпринять все возможные действия для закрытия всех несоответствий до отправки оборудования.

Требование R22.

Каждый внешний исполнитель должен:

- инициировать предупреждающие и корректирующие действия, когда это необходимо, и выполнять их в рамках программы внедрения, следуя процедурам ОИ;
- отслеживать их эволюцию до тех пор, пока они не будут выполнены.

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Требование R23.

Каждый внешний исполнитель должен требовать от своих подрядчиков применения вышеуказанного порядка управления НС, ПД и КД.

Данное требование должно быть включено в договоры с исполнителями нижнего уровня. Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Планах качества исполнителей нижнего уровня.

Требование R24.

Любые несоответствия, имеющие серьезные последствия для безопасности, могут быть идентифицированы и классифицированы ОИ как “существенные” в соответствии с процедурой ОИ Definition and classification of a significant event (JHBY7G).

Внешний исполнитель, осведомленный об этой классификации, должен номинировать квалифицированный персонал, способный немедленно предупредить ОИ в случае возможного существенного несоответствия, как только оно будет обнаружено.

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Требование R25.

В дополнение к индивидуальному управлению каждого из несоответствий, внешний исполнитель должен периодически пересматривать несоответствия, чтобы оценить накопленный эффект еще не устраненных несоответствий и выявить и проанализировать риски повторения подобных типов несоответствий. В случае необходимости любые предупреждающие и корректирующие действия должны быть определены и запланированы в рамках программы выполнения.

Порядок управления несоответствиями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Требование R26.

Внешний исполнитель должен систематически собирать, анализировать и передавать ОИ информацию, которая может помочь ОИ улучшить деятельность по МВБ.

Сотрудники ИТЭР-Центра должны соблюдать требования процедуры ИТЭР-Центра №СМК-50-18 «Повышение компетентности и осведомленности персонала «Проектного

центра ИТЭР» и поставщиков в области обеспечения и контроля качества и ядерной безопасности».

Требование R27.

На ежемесячной основе внешний исполнитель должен предоставлять статус по несоответствиям, корректирующим и предупреждающим действиям, выполнению и эффективности таких действий.

ИТЭР-Центр и все его внешние исполнители должны использовать Базу Данных Несоответствий ИТЭР (NCR DB). В ИТЭР-Центре номинирован ответственный за управление несоответствиями всех внешних исполнителей ИТЭР-Центра в NCR DB. Статус по несоответствиям, корректирующим и предупреждающим действиям предоставляется в ОИ ответственным ИТЭР-Центра на ежемесячной основе.

Требование R28.

Для любой деятельности, связанной с демонстрацией безопасности, внешний исполнитель должен взаимодействовать с ОБ Организации ИТЭР и ОБ ИТЭР-Центра, чтобы проверить соответствие входных данных контракта Авторизационной базе и установить перечень Заданных Требований.

Требование R29.

Для детальных проектных или строительных исследований и расчетов, связанных с дополнительной демонстрацией безопасности, внешний исполнитель должен предоставить результаты, основанные на надежной демонстрации безопасности в соответствии со статьей 3.8 Приказа и инструкциями, предоставленными ОИ для его применения.

В случае проведения расчетных и/или проектных работ, необходимых для подтверждения выполнения требований безопасности ИТЭР, внешний исполнитель должен руководствоваться процедурой ОИ Procedure for safety demonstration (U33S8T). В собственных Планах контроля внешний исполнитель должен описать процесс подтверждения выполнения требований безопасности (демонстрации безопасности). Отчеты по проведению демонстрации безопасности должны быть проанализированы ОБ ИТЭР-Центра и утверждены ТО ИТЭР-Центра. Далее отчеты должны быть направлены в ОИ для утверждения.

Требование R30.

Для любого отклонения внешний исполнитель должен инициировать запрос на отклонение в соответствии с процедурой ОИ Procedure for the management of Deviation Request (2LZJHB).

Порядок управления отклонениями должен быть описан в Плане качества внешнего исполнителя.

Порядок управления отклонениями, включающими МВБ и/или ОББ, определены в процедуре ОИ.

Требование R31.

Внешний исполнитель должен потребовать от своих подрядчиков инициировать запрос на отклонение сразу же после принятия решения о необходимости отклонения.

Данное требование должно быть включено в договоры с внешними исполнителями нижнего уровня. Порядок управления отклонениями должен быть описан в Планах качества внешних исполнителей нижнего уровня.

Требование R32.

Внешний исполнитель и его подрядчики должны представить вместе с запросом на отклонение доказательства соответствия Авторизационной базе.

Внешний исполнитель должен проверить, что представленные доказательства основаны на надежной демонстрации безопасности в соответствии со статьей 3.8 Приказа и инструкциями, предоставленными ОИ для его применения.

Порядок управления отклонениями, включающими МВБ и/или ОВБ, определены в процедуре ОИ.

При необходимости отклониться от установленных требований (для МВБ и/или ОВБ) в Запросе на Отклонение (Deviation Request) внешний исполнитель должен представить доказательства надежной демонстрации безопасности в соответствующем разделе (раздел Justification (for PIC and PIA, include safety justification)).

6. Требования по предотвращению, выявлению и обращению с поддельными, мошенническими и подозрительными предметами (Counterfeit, Fraudulent and Suspect Items (CFSI)).

Внешние исполнители должны принимать меры по предотвращению, выявлению и обращению с поддельными, мошенническими и подозрительными предметами (CFSI). В частности, внешние исполнители должны предотвращать возникновение CFSI путем, среди прочего, информирования лиц, участвующих в выполнении МВБ и поставке ОБВ для проекта ИТЭР.

CFSI могут быть обнаружены в ходе работы любым сотрудником. Особое внимание к потенциальным CFSI должно уделяться лицами, ответственными за технический контроль, надзор и, более глобально, за любую надзорную деятельность.

Внеплановые проверки, независимый анализ образцов, проверка сертификатов и т.д. являются адекватными средствами обнаружения CFSI.

Любое лицо, обнаружившее CFSI, должно немедленно сообщить об этом своему вышестоящему руководителю. Организация ИТЭР также должна быть проинформирована немедленно по обычным каналам (в частности, через ИТЭР-Центр, когда это применимо).

Можно сообщить о CFSI в Организацию ИТЭР анонимно в том случае, если сотрудник считает, что раскрытие этой информации, может привести к негативным для него последствиям. В этом случае сообщение может быть отправлено непосредственно Директору ОИ.

Возможность представления информации о CFSI в Организацию ИТЭР должна быть доведена до сведения сотрудников внешних исполнителей, если это необходимо.

Французский регулятор ASN разработал инструмент, позволяющий любому лицу, обнаружившему потенциальный или признанный CFSI, информировать ASN. Внешние исполнители должны информировать своих сотрудников о существовании этой системы. ASN website link: <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/L-ASN-creeun-nouveau-portail-de-signalement-pour-les-lanceurs-d-alerte>

CFSI является несоответствием и должен рассматриваться по соответствующим процедурам.

Общие признаки CFSI:

- Таблички, этикетки или бирки были изменены, скопированы или закрашены; плохо закреплены; необычны по расположению и способу крепления; показывают неполные данные или данные отсутствуют. Предварительно напечатанные этикетки обычно показывают типизированные записи.
- Деталь имеет следы износа или царапины на внешних поверхностях.
- Были предприняты очевидные попытки ремонта или восстановления: избыточная покраска или проволоочная чистка, следы ручной покраски (подкраска), окрашенная нержавеющая сталь.
- Детали ручной работы очевидны; уплотнения грубо обрезаны, прокладки и тонкие края металлических деталей свидетельствуют о резке или обработке ручными инструментами, например опилкой, ножовкой, жестяными ножницами или кусачками.
- Следы ручного инструмента имеются на крепежных деталях или других сборочных деталях; на головке винта или болта имеется высаженный металл или видны несходные детали; семь или восемь болтов изготовлены из одного и того же материала, а один - из другого материала.
- Собранные детали плохо подогнаны.
- Металлические предметы изъедены или проржавели.

- Литейная маркировка была отшлифована, и предмет был заново проштампован другими маркировками.
- Компонент или деталь упакованы необычным образом.
- Поставщик не является официальным дистрибьютором завода.
- Размеры изделия не соответствуют спецификациям, запрошенным в заказе на покупку, и тем, которые были предоставлены поставщиком во время отгрузки.
- Элемент или компонент соответствует описанию того, который находится в списке CFSI Европейского Сообщества.

Приложение 1. Распространение Заданных Требований для оборудования, важного для ядерной безопасности, по цепочке внешних исполнителей.

1. Область применения

Данное приложение применяется ко всему оборудованию, важному для ядерной безопасности (ОВБ) (структурам, системам и компонентам), и связанными с ними Заданными Требованиями (ЗТ) от фазы проектирования до стадии “as-built”, независимо от того, ведется ли их разработка Организацией ИТЭР, ИТЭР-Центром или внешним поставщиком ИТЭР-Центра. Заданные Требования охватывают все этапы жизненного цикла ядерной установки ИТЭР (INB 174) от проектирования до демонтажа.

2 Роли и ответственность

2.1 Применение приказа от 7 февраля 2012 года

Как ядерный оператор, Организация ИТЭР несет ответственность за применение Приказа от 7 февраля 2012 года. В частности, ОИ должна в течение всего жизненного цикла ИТЭР и для каждого внешнего исполнителя во все цепочке внешних исполнителей:

- обеспечить распространение Заданных Требований;
- осуществлять надзор за тем, что он выполняются.

2.2 Ответственность ОИ и внешних исполнителей

Перечень ОВБ и связанных с ним Заданных Требований находится в ведении ядерного оператора, как это определено в статье 2.5.1 Приказа.

Перечень ОВБ по системам и подсистемам на любом уровне детализации структуры установки ИТЭР должен быть рассмотрен и утвержден лицом, делегированным Департаментом Безопасности ОИ.

Первоначальный перечень Заданных Требований на уровне всего проекта ИТЭР должен быть определен Ответственным за безопасность по системам и подсистемам.

Технические ответственные национальных агентств и внешние исполнители должны включать утвержденные на предыдущем уровне списки Заданных Требований в Технические Задания для договоров с субподрядчиками.

ТО ИТЭР-Центра взаимодействуют с ОИ через соответствующих ТО Организации ИТЭР. ТО ОИ должен рассматривать и рекомендовать перечни Заданных Требований нижнего уровня детализации его системы после получения рекомендации ОБ. Также должна быть получена рекомендация ТО и ОБ ИТЭР-Центра для каждого уровня Заданных Требований.

3 Процесс распространения Заданных Требований

3.1 Первоначальный перечень Заданных Требований для каждого ОВБ

3.1.1 Создание первоначально перечня

Начальный перечень Заданных Требований для каждого ОВБ задается на самом высоком уровне детализации структуры установки ИТЭР (т. е. на уровне 0 (ИТЭР) или уровне 1 (система)). Начальные Заданные Требования и уже содержатся в исходных технических условиях (Проектные Требования (Project Requirements (PR)) и документах с требованиями к системе (System Requirements Document (SRD))).

Первоначальный перечень Заданных Требований для каждого ОВБ 1-го уровня детализации структуры установки ИТЭР предоставляется ОБ ОИ. ОБ ОИ устанавливает этот перечень на основании:

- перечня ОВБ, установленного на основе анализа безопасности, представленного в и для соответствующей системы (компонента);

- изменений, одобренных проектом через Запросы на Отклонения и Запросы на Изменение Проекта для каждого компонента ОВБ.

Этот список является настолько исчерпывающим, насколько это возможно на данном этапе. Он рассматривается ТО ОИ, ТО ИТЭР-Центра и ОБ ИТЭР-Центра и утверждается руководителем подразделения SD/EPN Организации ИТЭР.

3.1.2 Использование списка

Первоначальный перечень Заданных Требований выпускается для каждого оборудования самого высокого уровня детализации структуры установки ИТЭР (уровня 0) ядерным оператором в соответствии со статьей 2.5.1 Приказа. Он не применим для проектирования в своем первоначальном виде и должен быть переведен в технические требования посредством его распространения.

3.2 Распространение перечня Заданных Требований для каждого ОВБ

Распространение может происходить одновременно или параллельно в зависимости от каждой конкретной ситуации для каждого ОВБ.

3.2.1 Распространение на подсистемы

Для подсистем, компонентов и субкомпонентов, которые будут определены при разработке детального проекта, первоначальные Заданные Требования будут переведены в детализированные Заданные Требования для каждого уровня детализации структуры установки ИТЭР, если это необходимо.

3.2.2 Распространение на внешнего исполнителя или между внешними исполнителями

Первоначальный список предоставляется Организацией ИТЭР внешнему исполнителю уровня 1 (ИТЭР-Центру). Если внешний исполнитель уровня 1 (ИТЭР-Центр) передает по субподряду часть проекта, то начальный список Заданных Требований распространяется на уровень 2 цепочки и так далее. В этом распространении, может быть получен более уточненный список Заданных Требований, когда подсистемы разрабатываются на стадиях проектирования.

Перечень Заданных Требований должен быть предоставлен в техническом задании любого контракта с уровнем уточнения, достигнутым на предыдущем этапе цепочки внешних исполнителей. Любой список Заданных Требований должен быть предварительно рассмотрен ОБ ОИ.

3.3 Выполнение Заданных Требований

Для выполнения ЗТ должны быть реализованы следующие этапы:

1. Первоначальный перечень Заданных Требований предоставляется внешнему исполнителю для начала перевода Заданных Требований в технические требования.
2. Если внешний исполнитель уровня 1 (ИТЭР-Центр) заключил субподряд на проектирование или производство, он должен ознакомиться со списком, подготовленным его субподрядчиками и получить его одобрение в ОИ, прежде чем перейти к дальнейшим этапам разработки.
На этом этапе первоначальный перечень Заданных Требований будет переведен в технические требования. Технические требования также должны включать Коды и Стандарты, которые будут использованы для проектирования, изготовления и тестирования оборудования.
3. ИТЭР-Центр представляет окончательные детализированные Заданные Требования в ОИ.

4. ТО ОИ несет ответственность за проверку создания и внедрения детализированных Заданных Требований путем технической экспертизы на всех уровнях цепочки исполнителей. В этом формальном процессе Департамент Безопасности, представленный ОБ ОИ, будет проверять соответствие предлагаемых уточненных Заданных Требований предыдущим Заданным Требованиям и, если это необходимо, демонстрация безопасности должна быть проведена в соответствии со статьей 3.8 Приказа.

5. Если некоторые вопросы все еще остаются нерешенными, Департамент Безопасности будет осуществлять поддержку ТО ОИ и ИТЭР-Центр, предоставляя подробные объяснения и предложения по решению вопросов.

На основе объяснений и предложений ИТЭР-Центр проверяет техническую осуществимость проекта.

Проверка технической осуществимости проекта проводится на всех стадиях разработки оборудования (концептуальный дизайн (Conceptual Design), предварительный дизайн (preliminary design), финальный дизайн (Final Design)). Она может включать:

- защиту проекта (design reviews);
- расчеты и вычисления;
- изготовление макетов;
- прототипирование.

При проверке технической осуществимости проекта проводится проверка соответствия проекта входным данным (СП, Проектные Требования (Project Requirements (PR)), документы с требованиями к системе (System Requirements Document (SRD)), спецификация нагрузок и др.).

Соответствие требованиям безопасности проверяет ОБ ИТЭР-Центра, техническим требованиям – ТО ИТЭР-Центра.

Проверка технической осуществимости при изготовлении продукции проводится на этапе подготовки производства, и результаты проверки представляются на защиту готовности производства (Manufacturing Readiness Review). ИТЭР-Центр и его внешние исполнители должны руководствоваться процедурой ОИ "Working Instruction for Manufacturing Readiness Review" (44SZYP).

Основные этапы при проверке готовности:

- разработка и утверждение рабоче-конструкторской документации;
- завершение квалификации прототипа (если требуется);
- разработка технологий изготовления и квалификация специальных процессов (сварка, пайка, отжиг, формовка и др.);
- обучение и квалификация производственного персонала и персонала по тестированию;
- утверждение производственных и тестовых (НК) процедур;
- разработка и утверждение ПИК.

Все этапы должны быть проверены и утверждены ОИ.

Основной критерий приемки производственной документации – соответствие техническим требованиям и требованиям безопасности утвержденного проекта. Соответствие требованиям безопасности проверяет ОБ ИТЭР-Центра, техническим требованиям – ТО ИТЭР-Центра.

6. Если поставщик не может найти никакого практического решения, ИТЭР-Центр должен выпустить Запрос об отклонении (Deviation Request), соответствующий процедуре ОИ.

7. Окончательное предложение ИТЭР-Центра по детализированным Заданным Требованиям, согласованным с Департаментом Безопасности, представляется на проверку технической осуществимости Организацией ИТЭР.

8. Если требования изменяются, они должны быть перенаправлены обратно в ИТЭР-Центр и окончательный список детализированных Заданных Требованиях проверяется вместе с Департаментом Безопасности ОИ.

9. Как только будет завершено согласование окончательного перечня Заданных Требованиях, он будет интегрирован в Baseline и ОИ выпустит соответствующий отчет.

3.4 Утверждение окончательного перечня Заданных Требованиях

В результате детального проектирования и производственного процесса первоначальный перечень Заданных Требованиях будет эволюционировать в окончательный исчерпывающий перечень уточненных Заданных Требованиях на стадии "as built" каждого ОВБ. Эта окончательная версия перечня должна быть утверждена начальником отдела Охраны Окружающей Среды и Ядерной Безопасности ОИ после проверки соответствия изделия установленным требованиям, и она является частью "as built" пакета.

3.5 Средства распространения определенных требований

- Доказательства распространения Заданных Требованиях для ОВБ прилагаются к нормативным документам, разрабатываемых на каждом уровне детализации структуры установки ИТЭР. Все эти требования должны быть либо упомянуты, либо явно перечислены в договорной документации (Соглашение о поставке, Заказ на покупку, контракт, соглашение о выполнении работ и т. д.) на любом уровне цепочки внешних исполнителей.

- Правила выполнения Заданных Требованиях в цепочке внешних исполнителей ниже первого уровня должны быть определены посредством четких процедур поставщиков, как это указано в Overall Surveillance Plan.

- Информация об установленных перечнях Заданных Требованиях для ОВБ должна быть распространена:

- Всем вовлеченным ТО ОИ и ОБ ОИ в соответствии с их должностными обязанностями в отделах и подразделениях;
- ТО и ОБ по конкретным контрактам или СП в ИТЭР-Центре или любом внешнем исполнителе, предоставляющем товары или услуги ОИ.

- Кроме того, следующие способы коммуникаций могут быть использованы для того чтобы обеспечить правильную интерпретацию и понимание Заданных Требованиях по всей цепочке поставщиков:

- семинары (workshops) с ТО ОИ по пересмотру списка Заданных Требованиях;
- стартовые встречи (kick-off) между заказчиком и поставщиками, на которых сопоставляются перечни Заданных Требованиях (от заказчика) и технические требования (от поставщика),
- контрольные (follow-up) и обзорные (review) совещания по контрактам;
- защиты проектов (Design and Design Interfaces Reviews);
- презентации;
- любые другие регистрируемые (протоколируемые) средства взаимодействия.

3.6 Надзор за распространением Заданных Требованиях

Контроль над правильностью распространения Заданных Требований и правильностью их уточнения производится в соответствии со статьями 2.2.2, 2.5.3 и 2.5.4 Приказа [1] следуя конкретным планам надзора (surveillance plan) за соответствующими системами. ТО и ОБ Организации ИТЭР анализируют Заданные Требования и их соответствие ОББ, в частности, через Планы Изготовления и Контроля, предложенные национальными агентствами и/или их внешними исполнителями в случае, если МВБ определены. Перечень МВБ и Заданных Требований для ИТЭР приведены в соответствующем документе. ОИ осуществляет контроль распространения, знания и выполнения Заданных Требований в Организации ИТЭР, национальных агентствах, прямых внешних подрядчиков ОИ и любых внешних подрядчиков национальных агентств.

3.7 Управление несоответствиями

Управление несоответствиями по распространению Заданных Требований должно проводиться согласно процедурам ОИ для несоответствий. Кроме того, специфическое управление несоответствиями может быть определено в конкретном Плане надзора.

3.8 Коррекции, предупреждающие и корректирующие действия

По каждому несоответствию коррекции должны быть отражены в отчетах о несоответствии (NCR) и утверждены ОИ в соответствии с установленными процедурами.

Предупреждающие и корректирующие действия, разработанные для устранения причин несоответствий и улучшения вовлеченных процессов, могут привести к новым Заданным Требованиям, которые должны также распространяться через всю цепочку внешних исполнителей. Управление корректирующими действиями описано в документе.

Приложение 2. Политика ИТЭР в области обеспечения безопасности, сохранности и экологической защиты

Цель и задача Организации ИТЭР состоит в том, чтобы наглядно доказать научную и техническую применимость термоядерной энергии в мирных целях. В первую очередь речь идет о получении устойчивого источника производства энергии синтеза.

В области обеспечения безопасности, сохранности и экологической защиты Организация ИТЭР руководствуется следующим:

- Статья 14 Соглашения ИТЭР¹;
- Соглашение от 7 ноября 2007 года, подписанное с государством, на территории которого реализуется Проект ИТЭР;
- Указ №. 2012-1248 от 9 ноября 2012 года, разрешающий Организации ИТЭР создать базовую ядерную установку под названием “ITER-INB-174”;
- Французский приказ “INB Order” от 7 февраля 2012 года по общим техническим правилам и нормам, применяемым в отношении Ядерных Установок в целях защиты «интересов» “interests”².

Главным приоритетом Организации ИТЭР, не считая исследовательской деятельности, проводимой в целях эксплуатации установки ИТЭР, является защита ее «интересов» путем предотвращения аварий и ограничения таких последствий, которые относятся к области ядерной безопасности.

Для достижения поставленных целей и задач Организация ИТЭР проводит четыре стратегических мероприятия:

1. Обеспечение ядерной безопасности, как главного приоритета, следующим образом:

- Применение положений документов по ядерной безопасности, предоставленных Органу, отвечающему за ядерную безопасность Франции (ASN);
- Идентификация компонентов, важных с точки зрения защиты и относящихся к Классу компонентов, имеющих отношение к ядерной безопасности (SIC);
- Осуществление жесткого контроля и наблюдения над работами, системами, структурами и компонентами, требующими особой охраны и защиты;
- Предотвращение аварий и ограничения влияния их последствий на рабочий персонал, население и окружающую среду.

2. Обеспечение защиты безопасности, а также рабочего персонала, здоровья и санитарных условий, природы и окружающей среды в случае инцидентов не радиологического характера посредством:

- Проведения аналитических мероприятий по определению видов работ и структур, систем и компонентов, которые могут взаимодействовать с окружающей средой и, таким образом, способны иметь на нее потенциальное воздействие;
- Сведения к минимуму последствий потенциальных аварий;
- Применения Системы экологического контроля с соблюдением принципов Международных Стандартов ISO 14001.

3. Создание Интегрированной Системы Менеджмента (IMS):

- Как части программы ИТЭР по управлению и качеству (в том числе безопасности, сохранности и защите), совместно со Стратегией постоянного усовершенствования, которая следует документу МАГАТЭ IAEA GS-R-3³, и включает в себя требования приказа INB от 7 февраля 2012 года;
- За счет того, что Национальные Агентства (Domestic Agencies) и внешние подрядные организации (External Contractors) разрабатывают свои

собственные требования, применяемые к системе управления в согласии с Интегрированной Системой Менеджмента (IMS);

- Всегда принимая во внимание безопасность и защиту «интересов» в процессе принятия решений;
- Посредством проведения аудита Интегрированной Системы Менеджмента (IMS), периодически оценивая работы в области обеспечения безопасности, сохранности и защиты. А также постоянно ее совершенствуя за счет полученного опыта и извлеченных уроков.

4. Реализовывать политику ИТЭР в области обеспечения безопасности, сохранности и защиты окружающей среды, и распространять ее на все Национальные Агентства (Domestic Agencies) и внешние подрядные организации (External Contractors) посредством:

- Ее обращения внутри Организации ИТЭР и среди ее сотрудников, а также сотрудников Национальных Агентств (Domestic Agencies) и внешних подрядных организаций (External Contractors), работающих на ИТЭР;
- Реализации программы по коммуникации и обучению для гарантии того, что сотрудники Организации ИТЭР, Национальных Агентств (Domestic Agencies) и внешних подрядных организаций (External Contractors), работающих на ИТЭР, знали, понимали и применяли эту политику, а также действовали ответственным образом в области безопасности, сохранности, здравоохранения и обеспечения санитарных условий, а также защиты природы и окружающей среды;
- Внедрения ответственной, прозрачной, открытой и активной культуры безопасности, сохранности и качества;
- Создания каналов для поощрения сбора, внутренней коммуникации, интеграции и распространения извлеченных уроков, а также предоставления ответной реакции/ обратной связи;
- Продвижения прозрачности практик в области безопасности, сохранности⁴ и защиты для органов власти и населения, особенно Местной Информационной Комиссии Commission Locale d'Information (CLI)⁵;
- Обеспечения приоритетности ядерной безопасности за счет соблюдения Национальными Агентствами (Domestic Agencies) и внешними подрядными организациями (External Contractors) письменных процедур, которые способствуют реализации этой политики посредством выполнения соответствующих Планов по обеспечению качества;
- Стимулирования организации безопасного и здорового рабочего пространства, а также процессов и оборудования, которые снижают риски; деятельности, которая защищает и восстанавливает окружающую среду; интеграции устойчивости (в том числе предотвращая загрязнения) в процессы планирования и принятия решений;
- Предоставления сотрудникам, подрядчикам, клиентам и иным заинтересованным лицам правильной информации относительно системы экологического контроля;
- Систематического интегрирования принципов защиты окружающей среды, безопасности, здравоохранения, качества, а также физической и кибер-безопасности в рабочие и управленческие практики на всех уровнях;
- Способствования установлению рабочей обстановки без домогательств и оскорблений, чтобы сотрудники могли без страха сообщать о возникновении неподобающих ситуаций;
- Соответствия юридическим, контрактным и иным применяемым требованиям;
- Осознания того, что следование такому курсу, т.е. выполнение соответствующих планов и процедур, является условием работы.

Условия и средства соответствия настоящей политике обеспечиваются соответствующими человеческими и капитальными ресурсами.

Дата и подпись

Генеральный Директор

¹ “Политика Организации ИТЭР состоит в том, чтобы выполнять поставленную задачу с соблюдением применяемых национальных законов и правил страны, где реализуется Проект ИТЭР (Франция), в области общественного и профессионального здравоохранения и безопасности, ядерной безопасности, радиационной защиты, лицензирования, ядерных веществ, защиты окружающей среды и защиты от действий злонамеренного характера”

² Защищаемыми интересами, упомянутыми в Статье L-593-1 Экологического Кодекса, являются безопасность, здравоохранение и обеспечение санитарных условий, а также защита природы и окружающей среды. «Безопасность» включает ядерную безопасность, радиационную защиту, предотвращение и борьбу с действиями злонамеренного характера, а также действия в области гражданской безопасности в случае аварии согласно Статье L591-1 Экологического Кодекса.

³ Международное Агентство по Атомной Энергии – Серия документов по стандартам безопасности – Общие требования безопасности-3 (IAEA-GS-R-3).

⁴ По мере возможности по тем распоряжениям, которые связаны с законами по защите от злонамеренных действий.

⁵ Местная Информационная Комиссия Commission Locale d'Information (CLI): независимый местный комитет заинтересованной общественности, который наблюдает над деятельностью Организации ИТЭР.

Приложение 3. Список Планов Надзора.

PBS	План надзора	Список ЗТ	Список МББ
1.5.UP	S5EWAE	RVYKCL	Q7AMDN
4.1. (FDU...)	GE2M9T	N4TBX5	PNDLLE
5.8. (PPTF)	ST42SH	N6D34S	SQ2WKC
5.5. (QB)	URAXP3	NPEVB6	V6NGQT
5.5. (L8)	URAXP3	NPEVB6	W4UCDN
5.5. (U2)	URAXP3	NPEVB6	VQ965U
5.5. (U8)	URAXP3	NPEVB6	VQ9TLF
5.5. (U7)	URAXP3	NPEVB6	W65NEV
5.5. (B2)	URAXP3	NPEVB6	W5AQ7W
5.5. (BC)	URAXP3	NPEVB6	W5B4BV
5.5. (C4)	URAXP3	NPEVB6	UPQ35L
5.5. (E2)	URAXP3	NPEVB6	W4VRGF
5.5. (E8)	URAXP3	NPEVB6	UZJ9HB
5.5. (EC)	URAXP3	NPEVB6	W5AYGD
5.5. (F9)	URAXP3	NPEVB6	W6TB4S

Приложение 4. Пример “Списка необходимых квалификаций” (The abilities mastery document).

Appendix 1: Example of ability plan

(for illustration purpose only)

Workstation/position	Levels of acquaintance (cf. § 6.2.2)	Minimum professional experience requirements (in the related area)	Ability requirements
Contract responsible person	Trainer	10 years	Master's degree or equivalent in business administration
Structural analysis engineer	Autonomous	5 years	Master's degree or equivalent in mechanical engineering
Safety correspondent	Trainer	5 years	Master's degree or equivalent in OHS
Safety Assistant	Autonomous	3 years	Bachelor's degree or equivalent in OHS.
Forklift operator	Referent	3 years	“CACES” forklift operator's certificate or equivalent
	Autonomous	1 years	
	Beginner	-	
Crane operator	Referent	5 years	Licensure and certification (<i>depending on country regulation</i>)
	Autonomous	3 years	
	Beginner	-	
Welding operator	Referent	10 years	ISO 9606 compliant welding qualification
	Autonomous	3 years	
NDT operator	Referent	5 years	ISO 9712 compliant qualification
...

Приложение 5. Пример “Матрицы соответствия” (The names/abilities matching matrix).

Appendix 2: Example of names/abilities matching matrix

(for illustration purpose only)

Legend:

Required:



Not required:



The case is checked (☒) if the requirement is satisfy.

NAME	Surname	Position(s)	Workstation(s)	Master's degree or equivalent in business administration	Master's degree or equivalent in Mechanical Engineering	Master's degree or equivalent in OHS	CACES	ISO 9606 compliant welding qualification	Steel workshop safety awareness	...
SATŌ	Yuko	Contract responsible person	Office	☒						
MARTIN	Roger	Structural Analysis Engineer	Office Steel workshop		☒				☒	
LEE	An	Safety correspondent	Office Steel workshop			☒			☒	
ALEKSI	Antou	Welding operator Deputy forklift operator	Welding station 1 Steel workshop				☒	☒	☒	
DUPONT	Pierre	Forklift operator	Steel workshop				☒		☒	
DOE	John	Deputy Forklift operator	Steel workshop Other workshop				☒			
...										

Требования к созданию отчета о транспортировке

Оглавление	
1. Цель.....	2
2. Оборудование	2
2.1 Описание.....	2
2.2 Калибровка.....	2
2.3 Установка.....	2
3. Транспортировка	2
Приложение 1	3

1. Цель

Данный документ описывает требования к созданию отчета о транспортировке патрубков с завода МАН на площадку ИТЭР.

Отчет составляется в свободной форме на английском языке с учетом требований, перечисленных в данном документе.

2. Оборудование

2.1 Описание

В данном пункте дается представление о внешнем виде устанавливаемого оборудования, его краткое описание и технические характеристики

2.2 Калибровка

Здесь необходимо предоставить скриншоты калибровки приборов, на которых будет видно, что прибор откалиброван, включен, а так же отображена информация о состоянии батареи и наличии свободного места на карте памяти.

Для акселерометров необходимо указать порог отображения данных, начиная с 0 g.

2.3 Установка

В данном пункте необходимо предоставить фотографии того, как и где установлено оборудование

3. Транспортировка

Данный пункт должен содержать скриншоты, которые будут отображать работу приборов в виде графиков (акселерометров и цифровых инклинометров).

Необходимо показать весь период транспортировки, от старта погрузки на заводе МАН до окончания выгрузки патрубков на площадке ИТЭР, разбитый визуально на этапы (см. Приложение 1)

Далее нужно показать детально каждый этап транспортировки по отдельности.

И предоставить детальный разбор каждого события, которое превышает требования, описанные в Приложении 2 к ТЗ

События, длительность которых менее 5 мс считаются несущественными и быть исключены из рассмотрения

К отчету необходимо приложить файлы с данными с датчиков

Activate
2019.05.02
(14:11)

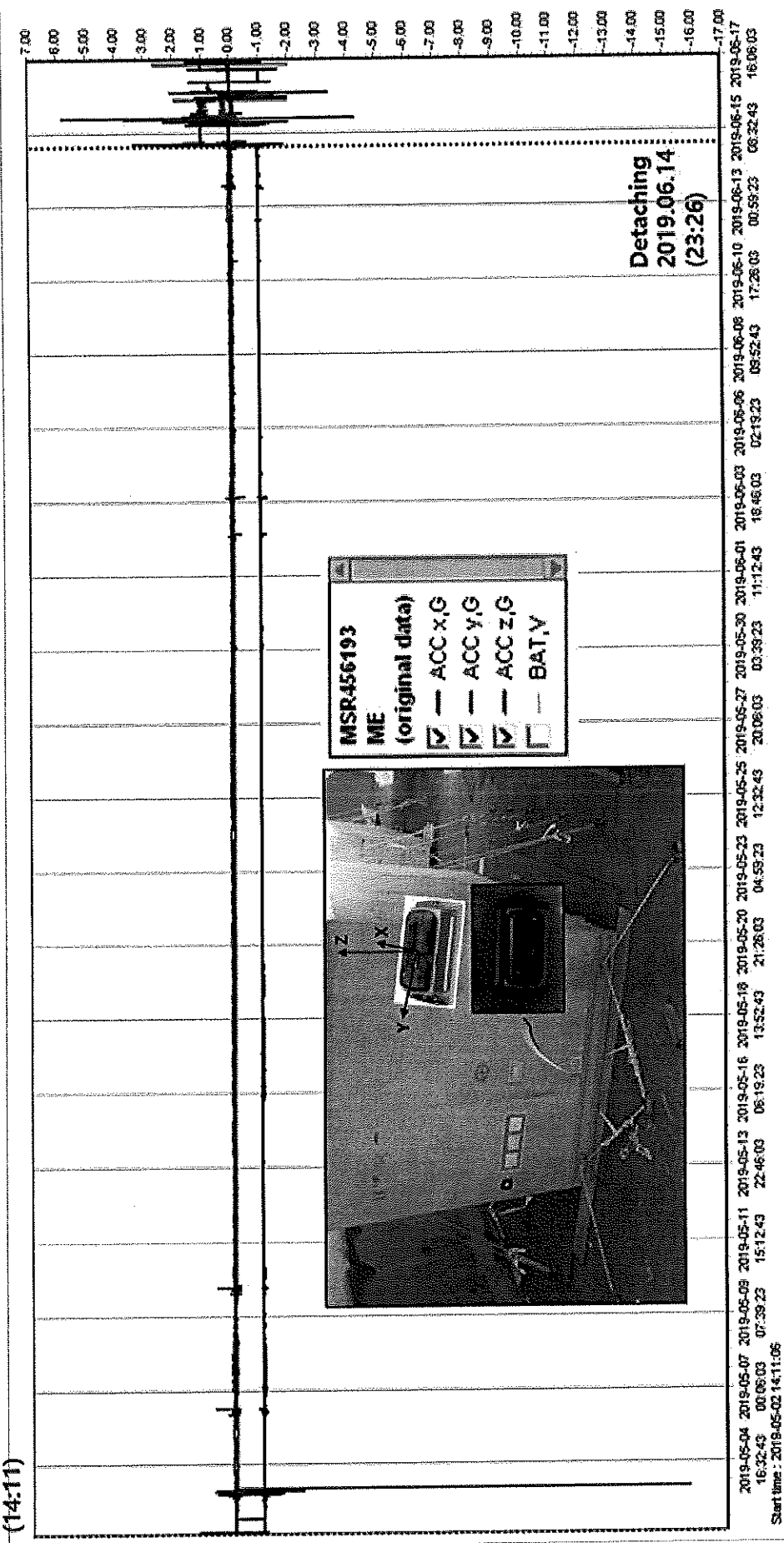


Figure 4-2. Whole acceleration result during transportation

Figure 4-3 shows ① Road transportation from Ulsan to Busan port, ② Intermediate outdoor storage on trailer in safe place inside port area (3 days), ③ Securing onto bed of flat racks into vessel for ocean transportation, ④ Ocean transportation (28 days).

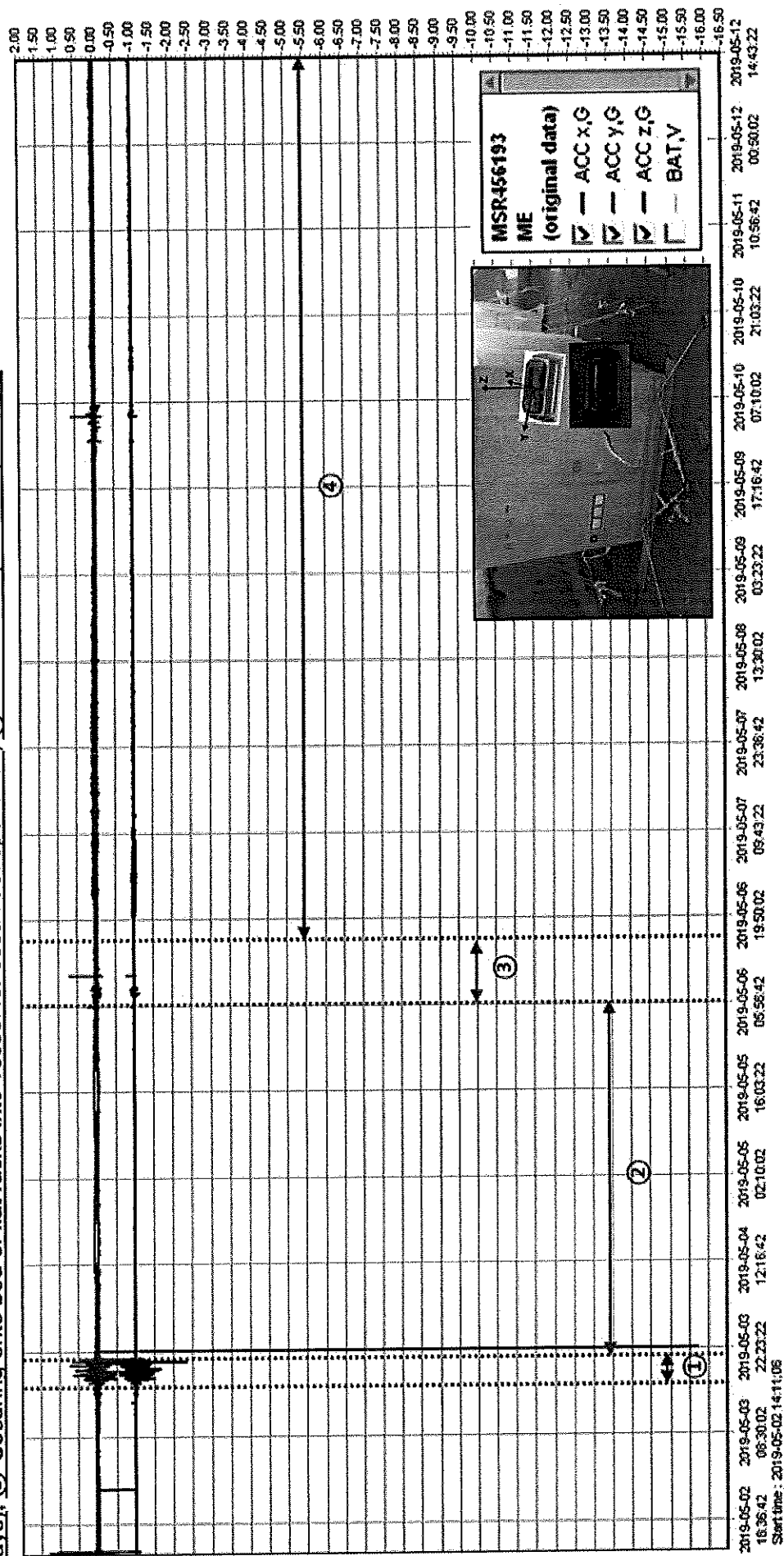


Figure 4-3. Acceleration result for 02. May ~12. May

Figure 4-7 shows ⑤ Lifting and direct discharge of the crate onto MAFI at port, and then Intermediate outdoor storage on to MAFI in safe place at Trieste (10 days), ⑥ Barge transportation to Monfalcone, ⑦ Transfer from public quay to Mangiarotti facilities, and ⑧ At Mangiarotti facility before detaching the accelerometer.

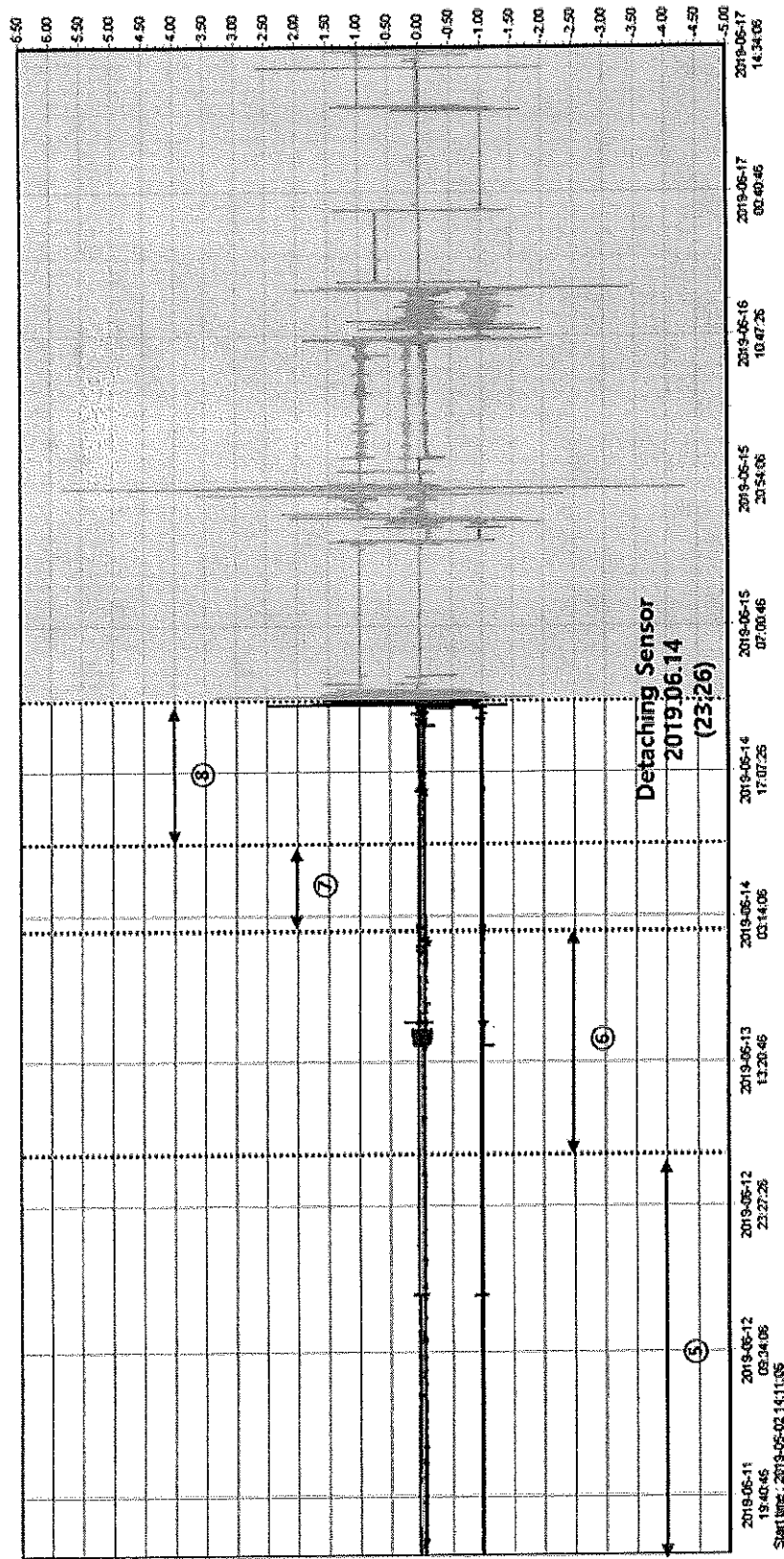


Figure 4-7. Acceleration result for 11. June ~ 17. June