

Проект ИТЭР

Программа управления и качества

План обеспечения качества

Аннотация

В данном документе определены требования к Плану обеспечения качества, обязательному для всех организаций, поставляющих изделия и услуги Организации ИТЭР.

7	IDM Number: ITER_D_22MFMW v3.1		Date: 16 January 2015
	Affiliation		Name
Author	Head of ITER QA Division	David Sands	
Reviewers	DGG – SQS Department PID	Carlos Alejaldre Rem Haange	
Approver	Director General	Osamu Motojima	

Лист регистрации изменений:

Изм. No.	Дата	Описание
V3.0	февраль 2009	Изменение наименования и пояснение требований and requirements clarified
V3.1	январь 2015	§2 – Facility for waiving the requirement for a Quality Plan added §7.7 & 7.8 added to clarify the updating of Quality Plans General – “approved” changed to “accepted” throughout the document

Содержание

Термины и определения	4
1 Назначение	4
2 Область применения	4
3 Определение	4
4 Общие требования	4
5 Содержание	5
6 Структура..	5
6.1 Управление	5
6.2 Проверка контракта	6
6.3 Документы	6
6.4 Проектирование	6
6.5 Поставки	6
6.6 Идентификация и контроль изделий	7
6.7 Изготовление	7
6.8 Проверки и испытания	7
6.9 Измерительное и испытательное оборудование	7
6.10 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, отправка и доставка	7
6.11 Отчеты	8
6.12 Отклонения и несоответствия	8
6.13 Обучение и аттестация персонала	8
6.14 Методы статистики	8
6.15 Оценка	8
7 Подготовка, выполнение и утверждение Плана обеспечения качества	8
8 Отчетность	9

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ОИ – Организация ИТЭР

Национальное агентство – Организация, созданная в соответствии с Рамочным соглашением ИТЭР с целью предоставления оборудования и услуг для Организации ИТЭР в соответствии с Соглашениями о поставке (РА) и Соглашениями по заданию (ТА)

Поставщик – Любое предприятие, поставляющее оборудование или услуги для Организации ИТЭР

Субподрядчик – Предприятие, выполняющее работу для Поставщика

Исполнитель – Общий термин, относящийся к Национальным агентствам, Поставщикам и Субподрядчикам

Контракт – Общий термин, относящийся к Соглашениям о поставке, Соглашениям по заданию и Контрактам, размещаемым непосредственно Организацией ИТЭР

Операция, критичная для качества – любая операция, которая при неправильном ее выполнении может отрицательно повлиять на безопасность, рабочие параметры или надежность.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

В данном документе определены требования, которые должны учитываться Исполнителем при составлении Плана обеспечения качества.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Исчерпывающий План обеспечения качества должен быть подготовлен всеми исполнителями, поставляющими оборудование, изделия или услуги для Организации ИТЭР либо в виде поставок за оплату, либо поставок в натурной форме, либо в рамках соглашений по заданию. Если субподрядчикам не нужно будет выполнять операции, критичные для качества, то это требование может быть снято с согласия Ответственного за качество в ОИ.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ

В Пlane обеспечения качества должна быть описана действующая система качества, которая обеспечит:

- выполнение требований Контракта;
- соблюдение соответствия требованиям.

План охватывает все работы по контракту, включая работы, выполняемые поставщиками или субподрядчиками, и все работы, связанные с данным контрактом.

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Каждый исполнитель должен подготовить исчерпывающий План обеспечения качества.

4.2 Если контракты размещаются непосредственно Организацией ИТЭР, то план представляется в ОИ на рассмотрение и принятие.

4.3 В случае Соглашений о поставке и Соглашений по заданию НА представляет План обеспечения качества в ОИ на рассмотрение и принятие. Тем не менее, Планы обеспечения качества поставщиков или субподрядчиков Национального агентства принимаются Национальным агентством, а затем подаются в ОИ на принятие.

4.4 Планы обеспечения качества передаются в ОИ после того, как будут определены поставщики или субподрядчики.

4.5 Планы обеспечения качества должны быть краткими и конкретными, но, в то же время, дающими наглядное представление об осуществлении контроля за выполняемыми работами.

4.6 Планы обеспечения качества необходимо пересматривать по мере необходимости, если были внесены изменения, например:

- в требования контракта;
- в порядок выполнения контракта.

4.7 Пересмотренный План обеспечения качества проходит такую же процедуру приемки, что и исходный План обеспечения качества. Работа продолжается в соответствии с действующим утвержденным Планом обеспечения качества, пока не будет принят пересмотренный План обеспечения качества.

5 Содержание

5.1 Для конкретного контракта в Плане обеспечения качества необходимо определить следующее:

- операции, критичные для качества;
- конкретное распределение ресурсов, обязанностей, ответственности и полномочий;
- подробные данные о всех поставщиках или подрядчиках и порядок взаимодействия;
- применяемые конкретные процедуры, методы и инструкции по эксплуатации;
- конкретные способы обмена информацией, как официальные, так и неофициальные, между рабочими группами.

5.2 Уровень детализации в Плане должен соответствовать:

- техническим требованиям контракта;
- безопасности и операционной важности соответствующих изделий;
- сложности привлеченных организаций, функций и работ;
- уровню конструкторских нововведений;
- привлечению новаторских процессов, которые нельзя полностью проверить путем проведения проверок или испытаний;
- уровню, до которого можно продемонстрировать функциональное соответствие путем проведения проверок или испытаний;
- расчетным предельным параметрам, запасам по рабочим характеристикам или резервам производства.

5.3 Большая часть документации, необходимой для подготовки Плана обеспечения качества, уже будет иметься в наличии в виде документации по обеспечению качества и вспомогательных процедур, разработанных исполнителем. В Плане обеспечения качества необходимо только дать ссылку на этот документ и указать, как его следует применять для конкретного контракта.

5.4 План обеспечения качества может быть единым документом, охватывающим весь объем работ по контракту, включая работу, выполняемую субподрядчиками. Он также может быть составлен из согласованных отдельных и четко определенных

документов.

6 Структура

При составлении Плана обеспечения качества нет необходимости строго следовать нижеописанной структуре, которая приведена для ознакомления и руководства. Пункты, перечисленные ниже, не являются директивными или исчерпывающими, их следует учитывать только когда уместно.

6.1 Управление качеством

В Плате необходимо:

- указать все операции, критичные для качества;
- указать различные привлеченные к выполнению контракта организации;
- подробно описать распределение обязанностей;
- указать ведущих специалистов в различных организациях, привлеченных к выполнению контракта, которые несут ответственность за:
 - планирование, выполнение и контроль работ по конкретному контракту и за ходом этих работ;
 - доведение требований, предъявляемых к конкретному контракту, до сведения всех задействованных организаций;
 - решение проблем, которые могут возникнуть при взаимодействии организаций, участвующих в выполнении контракта.

Желательно приложить блок-схему организации для лучшего понимания.

6.2 Проверка контракта

В Плате необходимо указать, как, когда и кем будут проверяться требования контракта и регистрироваться результаты проверки.

6.3 Документы

В Плате необходимо показать, как, когда и кем будут контролироваться документы.

6.4 Проектирование

В Плате необходимо показать, как, когда и кем будет контролироваться проект, включая:

- когда, как и кем будет осуществляться, контролироваться и документально оформляться процесс проектирования;
- меры, принимаемые для проверки правильности проекта и подтверждения соответствия результатов проектирования исходным требованиям проекта.

Там, где это применимо, в Плате необходимо указать, в какой мере необходимо участие ОИ в проектных работах, как, например, участие в оценке проекта и проверка соответствия проекта заданным требованиям.

В Плате необходимо дать ссылки на применяемые коды, стандарты и нормативные требования.

В Плате необходимо:

- перечислить используемые компьютерные программы;

- указать, как, когда и кем эти программы будут контролироваться.

6.5 Поставки

В Плане необходимо показать, как, когда и кем будет контролироваться процесс поставки, включая следующие пункты:

- любые важные изделия или услуги, которые должны быть поставлены поставщиками или субподрядчиками;
- соответствующие требования по обеспечению качества;
- кандидатуры поставщиков или субподрядчиков;
- методы, используемые для оценки, выбора и контроля поставщиков и субподрядчиков;
- методы, используемые для обеспечения нормативных требований применительно к изделиям, поставляемым поставщиками или субподрядчиками.

6.6 Идентификация и контроль изделий

Если отслеживание является обязательным требованием для обеспечения соответствующего контроля работы, то в Плане необходимо определить его объем и рамки, включая следующие пункты:

- как должны быть идентифицированы соответствующие изделия;
- как должны быть идентифицированы контрактные и нормативные требования к отслеживанию, и как их следует встроить в рабочие документы;
- какие отчеты (протоколы), имеющие отношение к отслеживанию, следует составлять, и кто их будет контролировать.

6.7 Изготовление

В Плане необходимо указать, как будут контролироваться процессы, изготовление, монтаж, проверки и испытания.

Там, где это необходимо, следует указать или дать ссылку на:

- соответствующие задокументированные процедуры и рабочие инструкции;
- методы, используемые для наблюдения за процессами и для контроля;
- критерии качества изготовления;
- использование специальных и аттестованных процессов и персонала, участвующего в этих процессах;
- используемые инструменты, методики и методы.

6.8 Проверки и испытания

В Плане необходимо показать, как, когда и кем будут контролироваться проверки и испытания, включая:

- любые используемые планы проверок и испытаний и как, когда и кем они будут проверяться и утверждаться;
- как и кем будут проверяться и утверждаться протоколы проверок и испытаний;
- применяемые критерии приемки;
- приемка изделий, поставляемых поставщиком или субподрядчиком;
- любые конкретные требования для идентификации статуса проверок и испытаний;

- степень привлечения ОИ и Согласованного нотифицированного органа (ANB), как, например, присутствие представителей ОИ и ANB при проведении испытаний и проверок.

6.9 Измерительное и испытательное оборудование

В Плате необходимо указать систему контроля, которая будет применяться для измерительного и испытательного оборудования, используемого для конкретного контракта, включая:

- идентификацию такого оборудования;
- метод калибровки;
- метод индикации и записи статуса калибровки.

6.10 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, отправка и доставка

В Плате необходимо показать, как, когда и кем будут контролироваться погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, отправка и доставка:

- как будут соблюдаться требования к погрузочно-разгрузочным работам, хранению, упаковке и отправке;
- как изделия будут поставляться до конкретного места доставки, какой метод транспортировки будет использован, обеспечивающий сохранность изделий во время транспортировки.

6.11 Отчеты

В Плате необходимо указать:

- как будет осуществляться контроль отчетных материалов, включая соблюдение требований к удобочитаемости, хранению и возможности извлечения информации;
- какие отчетные материалы следует хранить;
- какие отчетные материалы следует передавать в ОИ и способ их передачи;
- как и кем будут проверяться отчетные материалы до их включения в проектную документацию, представляемую в ОИ;
- в какой форме будут передаваться отчетные материалы (твердая копия, микрофильм, магнитная лента, диск или прочие носители) и на каком языке.

6.12 Отклонения и несоответствия

В Плате необходимо указать, как, когда и кем будут обрабатываться отклонения и несоответствия, включая отклонения и несоответствия, вызванные деятельностью поставщиков и субподрядчиков.

6.13 Обучение и аттестация персонала

В Плате необходимо указать:

- любые конкретные требования к обучению персонала;
- как осуществляется и оформляется документально обучение персонала.

6.14 Методы статистики

Если методы статистики имеют отношение к обоснованию, контролю и подтверждению возможностей технологического процесса и характеристик изделий, то их следует указать в плане.

6.15 Оценка

В Плане необходимо указать, как, когда и кем будет контролироваться выполнение и эффективность Плана обеспечения качества.

7 Подготовка, выполнение и утверждение Плана обеспечения качества

- 7.1 Прямые подрядчики НА и ОИ должны подготовить целенаправленный План обеспечения качества и представить его в ОИ для принятия.
- 7.2 Целенаправленные Планы обеспечения качества поставщиков или субподрядчиков принимаются НА и затем передаются в ОИ для принятия.
- 7.3 К работе нельзя приступать, пока соответствующие Планы обеспечения качества не будут приняты ОИ.
- 7.4 Работа должна выполняться согласно Плану обеспечения качества. Исполнители должны контролировать выполнение и эффективность Плана обеспечения качества.
- 7.5 Документы, на которые дается ссылка в Плане обеспечения качества, должны быть предоставлены в распоряжение ОИ.
- 7.6 Приемка Плана обеспечения качества Организацией ИТЭР не освобождает исполнителя от любых обязательств и ответственности по контракту.
- 7.7 Планы обеспечения качества являются развивающимися документами, и их необходимо обновлять для определения любых изменений, например, изменения в проектных работах, цепочке поставок или управлении средствами наблюдения.
- 7.8 Пересмотренные Планы обеспечения качества должны пройти такую же процедуру приемки, что и исходные планы

8 Отчетность

План обеспечения качества является неотъемлемой частью контракта. По завершении работы План обеспечения качества включается в комплект данных, передаваемых в ОИ.