



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Державної інспекції ядерного регулювання України «Про затвердження Вимог до системи управління діяльністю в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів» (далі – проект наказу), а також документи, що надані до нього листом Державної інспекції ядерного регулювання України від 07.06.2023 № 21-38/7386.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект наказу Державної інспекції ядерного регулювання України «Про затвердження Вимог до системи управління діяльністю в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів».

Голова

Олексій КУЧЕР

Наталія СОЛОП 239 76 08



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 262 від 16.06.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

НАКАЗ

«___» _____ 2023 року

Київ

№ _____

Про затвердження Вимог до системи управління діяльністю в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів

Відповідно до статей 8 та 24 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», підпункту 7 пункту 4 Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 363,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до системи управління діяльністю в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів, що додаються.

2. Визнати таким, що втратив чинність наказ Державного комітету ядерного регулювання України від 25 липня 2006 року № 110 «Про затвердження Вимог до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 жовтня 2006 року за № 1092/12966.

3. Департаменту з безпеки радіаційних технологій та поводження з РАВ (Наталія РИБАЛКА) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.



ДОКУМЕНТ СЕД Держатомрегулювання АСКОД
Державна регуляторна служба України
РІШЕННЯ № 262 від 16.06.2023
Підписав: Кучер Олексій Володимирович
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100
Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

Держатомрегулювання



21-38/7386 від 07.06.2023



3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Виконуючий обов'язки Голови –
Головного державного інспектора з ядерної
та радіаційної безпеки України**

Олег КОРИКОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної інспекції ядерного
регулювання України

_____ 202_ року № _____

Вимоги до системи управління діяльністю в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги встановлюють вимоги до розроблення, впровадження, оцінки та постійного удосконалення системи управління діяльністю у сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів.

2. Ці Вимоги є обов'язковими для виконання підприємствами, які розробляють та впроваджують системи управління для здійснення діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів, зокрема:

проєктування, виготовлення, обслуговування та ремонту пакувального комплекту;

підготовки, завантаження, відправлення, транспортування, включно з транзитним зберіганням, транспортуванням після зберігання, розвантаженням і прийманням в кінцевому пункті призначення вантажів з радіоактивними матеріалами і упаковок.

3. Ці Вимоги спрямовані на забезпечення дотримання «Правил безпечного перевезення радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2020)», затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 27 жовтня 2020 року № 436,



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 262 від 16.06.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

zareestrovanih u Ministerstvi yustitsii Ukraini 30 grudnya 2020 roku za № 1313/35596 (dale – PBPМ-2020).

4. Peredumovoyu dlya zdийshnennya diyal'nosti z perevezennya radioaktivnih materialiv є zabezpechennya pidpriemstvom, vidpovidno do yogo spetsifiki, виконання загальних правил безпеки перевезень для кожного виду транспорту, наведеного в п. 3 розділу I PBPМ-2020.

5. Zalezhno vid rozmiru, strukturi ta vidiv diyal'nosti pidpriemstva polozhennya цих Vimog mozhut' zastosovуватися для окремої системи управління або для загальної системи управління підприємства.

6. U цих Vimoгах терміни звиваються в значеннях, наведених у Законах України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії»; Державних гігієнічних нормативах «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 1997 року № 208, введених в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62; Загальних вимогах до системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 19 грудня 2011 року № 190, zareestrovanih u Ministerstvi yustitsii Ukraini 10 sіchnya 2012 roku za № 17/20330; (PBPМ-2020); DSTU ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Словник термінів».

II. Zagal'nі vimoги до системи управління діяльністю з перевезення радіоактивних матеріалів

1. Система управління

1. Підприємство розробляє, впроваджує, оцінює та постійно удосконалює систему управління, що охоплює всі види робіт, які виконуються в межах діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів.

2. Розроблення системи управління здійснюється з урахуванням:

політики підприємства;

структури підприємства;

ліцензійних умов;

виду діяльності підприємства;

обсягу та складності транспортно-пакувальних операцій;

національних і міжнародних документів у сфері управління;

вимог регулюючих органів.

3. Система управління передбачає процеси, необхідні для досягнення політики та цілей підприємства, а також враховує вимоги законів, інших нормативно-правових актів з ядерної та радіаційної безпеки, охорони праці, фізичного захисту, екологічної безпеки, охорони здоров'я, цивільного захисту, пожежної та техногенної безпеки, якості, що стосуються перевезення радіоактивних матеріалів.

4. Політика підприємства відповідає сфері його діяльності, враховує вимоги зацікавлених сторін підприємства, що займається перевезеннями, та є документованою.

Керівництво підприємства вживає заходи, спрямовані на формування політики підприємства, впроваджує, підтримує і забезпечує її регулярний перегляд та оновлення.

5. Підприємство встановлює цілі, що відображають його політику. Цілі є вимірними та підлягають регулярній оцінці для підтвердження їх доцільності щодо забезпечення безпеки під час перевезення радіоактивних матеріалів.

Підприємство розробляє та документує плани і завдання щодо діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів на всіх рівнях підприємства. Плани та завдання співставні з політикою і цілями підприємства та містять критерії, за якими оцінюється їх виконання.

6. Підприємство встановлює та документує організаційну структуру й функціональні обов'язки персоналу (посадові інструкції, положення про підрозділи, накази), для забезпечення виконання встановлених вимог щодо планування, аналізу та удосконалення діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів.

У разі, якщо окремі операції в межах діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів виконуються сторонніми підприємствами, визначаються обов'язки сторін, методи контролю, взаємодії та узгодження умов виконання таких операцій.

Персонал, який залучається до виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів, має чітке розуміння своїх обов'язків і функцій та іншого персоналу, з яким взаємодіє.

7. Підприємство розробляє, документує та підтримує в актуальному стані настанову щодо системи управління (настанову з якості), що розробляється з урахуванням ДСТУ ISO 10005:2019 «Управління якістю. Наставови щодо програм якості», яка містить опис:

політики;

організаційної структури підприємства;

основних процесів, що впливають на безпеку під час перевезення радіоактивних матеріалів;

структуру документації системи управління;

відповідності системи управління цим Вимогам.

У разі, якщо положення цих Вимог не можуть бути повністю застосовані з огляду на особливість діяльності підприємства, в настанові щодо системи

управління (настанові з якості) зазначаються відхилення від цих Вимог (окремих розділів або їх частин).

8. Вимоги системи управління застосовуються диференційовано, відповідно до ступеня впливу продукції або діяльності на забезпечення безпеки перевезення радіоактивних матеріалів з урахуванням активності радіоактивного вмісту та типу упаковок.

Продукція та процеси проходять контроль і перевірки з метою забезпечення їх правильного функціонування. Для забезпечення контролю щодо пакувальних комплектів та/або упаковок системою управління передбачено відповідний диференційований підхід.

Принципи застосування диференційованого підходу в системі управління у сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів наведено в додатку до цих Вимог.

9. Підприємство документує процес управління документацією, що передбачає підготовлення, розгляд, затвердження, надання чинності та зберігання документів, друк і поширення документів, періодичного аналізу та внесення змін до документів.

У межах процесу управління документацією підприємство забезпечує:

аналізування та, в разі потреби, актуалізацію документів;

ідентифікацію документації та змін до неї;

наявність відповідних версій чинних документів у встановлених місцях;

відображення в документації актуальної практики діяльності;

запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів;

зрозумілість документації та процедур поводження з нею.

Документація системи управління, яка містить опис процесів, що впливають на безпеку під час перевезення радіоактивних матеріалів, розроблена з необхідним ступенем деталізації та встановлює:

функціональні обов'язки, повноваження, відповідальність і взаємозв'язки персоналу (зокрема сторонніх підприємств), який виконує, перевіряє та аналізує процес, що впливає на безпеку перевезення радіоактивних матеріалів;

послідовність виконання процесу;

вимоги до кінцевого результату процесу та критерії його якості (приймання);

порядок і критерії контролю процесу;

перелік ресурсів, необхідних для виконання процесу;

невідповідності, аварійні ситуації й аварії, можливі під час виконання процесу, та заходи щодо управління ними;

посилання на документи (інструкції, процедури, програми, методики), якими потрібно керуватись під час виконання процесу.

Система управління містить документальний опис процедур:

управління інформаційним зв'язком (внутрішнім та із сторонніми підприємствами);

управління організаційними змінами;

управління документацією та записами;

управління закупівлями;

контролю процесів і продукції;

управління невідповідностями.

10. Підприємство документує процес управління записами (актами, протоколами, журналами, електронними записами), що передбачає ідентифікацію, збір, реєстрацію, зберігання в установлених місцях, отримання та використання, відновлення записів, їх захист протягом установленого терміну зберігання, знищення записів.

Записи є зрозумілими, ідентифікованими, належної (високої) якості, належним (відповідним) способом засвідченими, в належному стані та зберігаються в порядку, що забезпечує безперешкодний доступ відповідних осіб до них.

Записи ведуться на паперових або електронних носіях.

Підприємство визначає строки зберігання записів залежно від важливості і необхідності їх подальшого використання з урахуванням регулюючих вимог.

До записів, які можуть підлягати контролю, належать:

- звіти про проведення інспекцій, вимірювань і випробувань;
- записи щодо розроблення та затвердження процесів;
- звіти внутрішніх аудитів (включно з зовнішніми аудитами, у разі їх проведення);
- сертифікати на матеріали та відповідні відомості;
- записи про виробництво та виготовлення;
- записи про обслуговування та ремонт;
- транспортні накладні;
- записи про підготовку та рівень кваліфікації персоналу;
- сертифікати затвердження упаковок;
- звіти про аналіз функціонування системи управління;
- звіти про розгляд договорів;
- дані та звіти про закупівлі;
- звіти про оцінку постачальників.

11. У системі управління визначені вимоги щодо формування та підтримки культури безпеки у сфері перевезення радіоактивних матеріалів, заходи для встановлення цілей культури безпеки та культури захищеності, а також оцінки їх досягнення. Керівництво підприємства забезпечує ресурси для досягнення цілей культури безпеки та культури захищеності.

Система управління забезпечує створення організаційної структури, встановлення функціональних обов'язків і повноважень, застосування технологій, що сприяють досягненню цілей культури безпеки.

2. Відповідальність та повноваження

1. Керівництво підприємства зобов'язане розробляти, впроваджувати, оцінювати та удосконалювати систему управління.

2. Керівництво підприємства забезпечує:
ефективне функціонування системи управління;
визначення політики, цілей підприємства та ознайомлення з ними персоналу;
визначення та затвердження структури підприємства з чітким розподілом обов'язків щодо діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів;
наявність і достатність ресурсів;
створення та підтримання культури безпеки на підприємстві,
установлення необхідних методів внутрішньої та зовнішньої взаємодії і комунікації для досягнення цілей відповідно до політики підприємства, а також безпеки перевезення радіоактивних матеріалів.

3. Керівництво підприємства призначає керівників процесів у системі управління. Керівник процесу забезпечує:

контроль виконання та своєчасне реагування на відхилення (невідповідність) процесу від встановлених вимог, документальний супровід;

контроль визначення та документування вимог щодо процесу, підтримання актуальності документації процесу;

контроль процесу та своєчасне реагування на відхилення (невідповідність, неузгодженість) установленим вимогам;

наявність і достатність ресурсів для забезпечення функціонування процесу;

взаємодію з керівниками інших процесів.

4. Керівництво підприємства визначає особу або структурний підрозділ, відповідальний за функціонування системи управління, який безпосередньо не займається діяльністю, що контролюється, та забезпечує:

координацію впровадження, підтримання та удосконалення системи управління;

здійснення аналізу та підготовку звіту про аналіз функціонування системи управління;

відповідність процесів системи управління встановленим вимогам;

зовнішню взаємодію з питань системи управління.

5. Керівництво підприємства за допомогою особистого прикладу і відповідної практики управління доносить до персоналу цілі, переконання і цінності, які лежать в основі політики підприємства.

3. Управління ресурсами

1. Керівництво підприємства здійснює планування та розподіл ресурсів (людські, матеріальні, фінансові, інформаційні) для:

функціонування та удосконалення системи управління;

досягнення цілей підприємства;

забезпечення та підвищення рівня безпеки під час перевезення радіоактивних матеріалів;

підтримки необхідного рівня кваліфікації персоналу;

забезпечення аварійної готовності.

2. Керівництво підприємства забезпечує:

застосування диференційованого підходу щодо встановлення вимог до персоналу, з урахуванням складності виконуваної роботи та її впливу на забезпечення якості та безпеки під час перевезення радіоактивних матеріалів;

досягнення відповідного рівня компетентності та кваліфікації персоналу з питань ядерної та радіаційної безпеки, техногенної безпеки, охорони праці, управління діяльністю;

здійснення перевірки відповідності рівня компетентності та кваліфікації персоналу під час прийняття на посаду та впродовж перебування на займаній посаді.

Під час підбору та підготовки персоналу, що залучається до робіт з перевезення радіоактивних матеріалів, особлива увага приділяється питанням з культури безпеки, культури захищеності та системи управління підприємства.

Відповідними документами підприємства визначається порядок:

прийняття та звільнення персоналу;

призначення на керівні посади;

підготовки та підвищення кваліфікації.

3. Інфраструктура підприємства передбачає забезпечення та підтримку безпеки виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів, досягнення визначених цілей.

Вимоги до експлуатації обладнання, машин, механізмів, транспортних засобів, вимірювальних засобів, зокрема до періодичної перевірки їх придатності, визначаються відповідними документами.

4. На підприємстві забезпечується відповідність виробничого середовища вимогам з охорони праці, цивільного захисту, пожежної та техногенної безпеки, екологічної безпеки.

4. Впровадження процесів

1. Підприємство визначає, розробляє, впроваджує, підтримує в належному стані, контролює та постійно вдосконалює процеси, пов'язані із перевезенням радіоактивних матеріалів.

Впровадження процесів здійснюється відповідно до розподілу функцій між підрозділами та обов'язків працівників і ефективного взаємозв'язку між ними.

2. Рівень документування процесів забезпечення безпеки під час виконання робіт з перевезення визначається підприємством.

3. Система управління містить процедури, що створюють умови для підтримки зв'язку (внутрішнього/зовнішнього) і його контролю.

Документація системи управління містить інформацію та вимоги, що дають змогу чітко розуміти відповідальність і взаємодію в межах підприємства та зі сторонніми підприємствами під час здійснення діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів.

4. Підприємство здійснює контроль процесів на всіх етапах діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів, а саме: підготовка, завантаження, відправлення, транспортування, транзитне зберігання, розвантаження, приймання упаковок у пункті призначення; вибору та використання пакувальних комплектів, включно з відповідністю радіоактивного вмісту в них.

З цією метою забезпечується контроль:

заходів з планування та здійснення всіх операцій під час перевезення радіоактивних матеріалів;

відповідальності та розподілу обов'язків персоналу під час виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів;

відповідальності та розподілу обов'язків аварійного персоналу у разі аварії, інциденту під час перевезення радіоактивних матеріалів;

порядку маркування та нанесення знаків небезпеки;

підготовки транспортної документації;

виконання визначених спеціальних заходів, зокрема, моніторинг наявності витoku радіоактивного матеріалу, рівнів радіаційного забруднення зовнішніх поверхонь упаковки;

забезпечення безпеки під час транзитного зберігання упаковок з радіоактивними матеріалами;

розвантаження та приймання упаковок у пункті призначення.

5. Документи (методики, інструкції), розроблені на підприємстві, містять детальний опис виконання процесів та інформацію про:

перелік робіт, які виконуються підприємством у межах діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів, та підрозділів, які здійснюють ці роботи;

вид і характеристики радіоактивних матеріалів, що перевозяться;

типи пакувальних комплектів, які використовуються під час перевезення радіоактивних матеріалів, підтвердження їх відповідності (наявність сертифіката), контроль за використанням пакувальних комплектів і догляд за ними;

участь сторонніх організацій у виконанні робіт з перевезення радіоактивних матеріалів, взаємозв'язок з ними;

запобіжні заходи щодо втрати, пошкодження радіоактивних матеріалів та/або транспортних упаковок;

питому активність радіоактивного матеріалу, що перевозиться, та потужність дози на поверхні упаковки під час його перевезення.

6. Для забезпечення безпечного перевезення радіоактивних матеріалів до перевезення допускаються водії з відповідним досвідом та кваліфікацією.

7. На підприємстві розробляється система і порядок проведення інспекцій, випробувань. Порядок проведення перевірок під час інспекцій та обсяг випробувань визначаються програмами та методиками із застосуванням диференційованого підходу.

8. Умови проведення відповідних випробувань пакувального комплексу розробляються на підприємстві з урахуванням вимог нормативно-правових актів, технічних умов.

9. Результати інспекцій та випробувань пакувального комплексу, його складових фіксуються в установленому порядку. Такі записи містять інформацію, що підтверджує відповідність виготовлення пакувального комплексу, його складових частин установленим вимогам та можливість використання за призначенням протягом встановленого/визначеного строку.

10. Інспекції та випробування проводяться з визначеною періодичністю, згідно з затвердженими програмами, персоналом відповідної кваліфікації або підприємством, незалежними від діяльності, що інспектується.

Під час інспекції перевіряється:

порядок обслуговування та використання пакувальних комплектів;

контроль проведення випробувань пакувальних комплектів;

кваліфікація персоналу;

порядок тренувань та навчання персоналу;

транспортні засоби, оснащення.

Програми та методики випробувань, залежно від типу пакувальних комплектів, можуть передбачати перевірку:

відсутності витікання або розсіювання радіоактивного вмісту;

герметичності;

компонентів і допоміжного обладнання;

системи радіаційного захисту;

теплового захисту;

якості покриття та/або відсутності корозії.

Програми та методики випробувань містять вимоги і критерії приймання, визначені технічною документацією, та реалізуються спеціально підготовленим персоналом. Результати випробувань фіксуються та оцінюються для підтвердження відповідності встановленим вимогам.

11. Для управління контрольно-вимірювальною технікою на підприємстві розробляється методика, якою передбачається:

визначення порядку та призначення відповідального за калібрування, повірку та ідентифікацію;

облік і зберігання протоколів калібрування та повірки;

маркування засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання.

12. Підприємство забезпечує своєчасне проведення повірки, калібрування та обслуговування вимірювальної техніки відповідно до встановлених вимог.

13. Документами підприємства, на випадок виявлення обладнання, яке не відповідає встановленим вимогам (не пройшло повірку, калібрування, обслуговування), передбачено затвердження результатів попередніх інспекцій та випробувань, проведених після останньої такої перевірки обладнання.

Ведеться облік та документування результатів калібрування та повірки випробувальної техніки.

14. Вимоги до обслуговування пакувального комплексу, призначеного для перевезення радіоактивних матеріалів, транспортних засобів і допоміжного обладнання, встановлюються їх власником або користувачем. Порядок проведення, терміни та документування обслуговування, визначаються в методиках, інструкціях та інших внутрішніх документах, розроблених на підприємстві.

15. На підприємстві ведеться облік пакувальних комплектів, документується історія використання та обслуговування кожного з них (зазначається: сертифікат (за наявності), інформація про погодження звіту з аналізу безпеки, технічних умов, програм та методик, підтвердження відповідності пакувального комплексу встановленим вимогам (результати радіаційного контролю, протоколи випробувань) ідентифікаційний (заводський) номер).

Транспортні засоби та обладнання, що застосовується на підприємстві під час виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів використовуються з урахуванням вимог ПБПРМ-2020. Їх робочий і технічний стан підтверджується відповідними документами.

16. Для внесення організаційних змін на підприємстві затверджується перелік осіб, уповноважених на їх ініціювання та затвердження. Планування змін, оцінку їх впливу на безпеку, контроль за їх впровадженням здійснюють і документують визначені відповідальні підрозділи.

Під час здійснення організаційних змін, виконання вимог з безпеки та контролю за ними зберігаються в повному обсязі. Плани підготовки персоналу, якій займає посади, щодо яких були впроваджені організаційні зміни, переглядаються для забезпечення відповідності його кваліфікації.

17. Закупівля продукції та/або послуг для забезпечення виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів (обладнання, засоби індивідуального захисту, транспортні засоби, забезпечення аварійного реагування та/або радіаційного контролю, прилади) здійснюється відповідно до визначених підприємством процедур.

Процедури із закупівлі передбачають:

розподіл відповідальності під час здійснення закупівель;

заходи контролю та перевірки продукції та/або послуг, використання яких гарантує відповідність закупівель установленим вимогам;

підтвердження спроможності постачальника надавати послугу;

критерії проведення оцінки постачальників;

вимоги до документів на закупівлю, включно з технічними умовами/специфікаціями та кресленнями;

методи управління закупівлями, що не відповідають установленим вимогам;

умови зберігання закупленої продукції.

18. Під час закупівель підприємством застосовується диференційований підхід на предмет впливу на безпеку.

19. Результати діяльності з закупівель (оцінювання та відбору постачальників) документуються.

20. Ідентифікації та контролю підлягають всі пакувальні комплекти, їх вміст (радіоактивні матеріали), транспортні засоби, обладнання, які використовуються, застосовуються на всіх етапах виконання робіт з перевезення підприємством.

21. Система управління сприяє контролю всіх функцій підприємства, які виконуються та стосуються поставленого завдання, за допомогою забезпечення того, що:

структура системи управління, її організаційні елементи та всі обов'язки точно визначені;

наявні узгоджені та затверджені документовані інструкції щодо виконання робіт відповідно до встановлених вимог;

наявні достатні об'єктивні свідчення, які підтверджують досягнення відповідності встановленим вимогам;

проводяться аудити для підтвердження відповідності здійснюваних видів діяльності встановленим завданням та вимогам;

зворотна інформація, отримана під час дослідження результатів аудитів, у разі відхилення від вимог, або їх послаблення, використовується для поліпшення системи управління та запобігання повторному виникненню невідповідностей.

5. Моніторинг, оцінка та поліпшення

1. Підприємство здійснює моніторинг процесів і систем управління та визначає:

показники діяльності, які є об'єктом моніторингу та вимірювань;

методи моніторингу та вимірювань, необхідні для забезпечення безпеки перевезення радіоактивних матеріалів, цілей системи управління та виявлення можливостей для поліпшення системи управління;

періодичність проведення такого моніторингу та вимірювань;

відповідальних за проведення моніторингу та вимірювань.

2. Підприємство визначає методи та періодичність проведення самооцінки керівників всіх рівнів. Результати проведення самооцінки документуються.

3. Підприємство здійснює періодичне проведення незалежних аудитів системи управління та її складових силами власного персоналу або із залученням сторонніх підприємств. Незалежний аудит здійснюється за визначеною процедурою, якою встановлюється:

мета незалежного аудиту;

вимоги до кваліфікації осіб, які проводять незалежний аудит, та їх зобов'язання;

порядок проведення незалежного аудиту;

порядок оформлення результатів незалежного аудиту та їх оприлюднення.

До проведення незалежного аудиту залучаються особи, що мають відповідний рівень кваліфікації та не пов'язані з виконанням діяльності, яку перевіряють.

4. Керівництво підприємства із визначеною періодичністю проводить аналіз функціонування системи управління, який охоплює:

досягнення цілей системи управління та запланованих результатів діяльності підприємства;

дані за результатами проведених перевірок (моніторингу, вимірювань і незалежної оцінки);

результати проведених самооцінок;

достатність ресурсів;

виявлені невідповідності, вжиті коригувальні та запобіжні заходи.

Результати проведення аналізу функціонування системи управління враховуються підприємством для поліпшення діяльності, забезпечення якості продукції та підвищення безпеки перевезення радіоактивних матеріалів.

Результати проведення аналізу функціонування системи управління документуються, доводяться до відома персоналу підприємства та інших зацікавлених сторін.

5. Процедури управління невідповідностями, заходи з їх усунення та запобігання визначаються документом, розробленим на підприємстві, що містить інформацію про:

методи ідентифікації невідповідностей;

розподіл відповідальності та повноважень щодо поводження з виявленими невідповідностями (затвердження, виконання та контролю коригувальних чи запобіжних заходів);

маркування та вилучення з використання продукції, або не приймання послуг чи зупинки процесу, що не відповідають встановленим вимогам;

систему збору, аналізу та обробки даних про невідповідності, порушення, дефекти, причини їх виникнення та заходи з усунення;

оформлення запиту на дозвіл на відхилення від установлених вимог;

взаємодію зі сторонніми підприємствами, що беруть участь в перевезенні радіоактивних матеріалів, з урахуванням їх дій, які можуть бути причиною невідповідностей.

На підприємстві документуються та затверджуються рішення щодо виявлених невідповідностей. Дані про виявлені відмови та відхилення фіксуються для визначення умов використання під час постачання виробу або для санкціонування внесення змін до операцій під час перевезення радіоактивних матеріалів.

Характер невідповідностей, коригувальні чи запобіжні заходи документуються.

Коригувальні та запобіжні заходи впроваджуються в такий спосіб, щоб причини, які погіршують безпеку діяльності під час перевезення радіоактивних матеріалів, були проаналізовані, ідентифіковані, усунені або мінімізовані з метою унеможливлення їх повторення.

6. Для підвищення якості діяльності керівництво підприємства:

використовує результати всіх видів моніторингу, вимірювань, оцінок та аналізу системи управління;

вживає заходи з поліпшення якості продукції, процесів і послуг;

сприяє заохоченню працівників до особистого розвитку та надання пропозицій для поліпшення діяльності підприємства;

впроваджує нові досконалі практики за напрямками діяльності підприємства, спираючись на світовий досвід.

III. Вимоги до системи управління діяльністю з проєктування, виготовлення, випробування, обслуговування і ремонту пакувальних комплектів, що застосовуються для перевезення радіоактивних матеріалів

1. Процес проєктування пакувальних комплектів, що застосовуються для перевезення радіоактивних матеріалів (далі – пакувальний комплект), здійснюється в контрольованих умовах. Підприємство, яке його здійснює (далі – проєктувальник), розробляє та документально оформлює процедури щодо планування проєктування та розроблення відповідних документів (календарний план проведення робіт, що містить етапи виконання робіт, терміни виконання робіт і відповідальних виконавців).

2. Проєктувальник установлює повноваження та зобов'язання під час проєктування; принципи організаційної і технічної взаємодії між різними

підрозділами, керівниками та виконавцями, які розробляють проекти пакувальних комплектів (в методиках, положеннях про підрозділи, посадових інструкціях).

3. Проектувальник визначає вхідні проєктні дані, до яких належать регламентувальні та законодавчі вимоги, вимоги ергономіки, функціональні й експлуатаційні вимоги, стандарти, схеми, методи вимірювання та випробування, критерії прийняття і бракування, вимоги до точності, якість програмного забезпечення, економічні чинники.

4. Проектувальник визначає вихідні проєктні дані (конструкторську і технологічну документацію, розрахунки, настанову з експлуатації, програми та методики випробувань).

5. Проектувальник зберігає дані, що підтверджують проведення систематичного аналізу, перевірки та затвердження проєкту пакувального комплекту на кожному етапі його розроблення (протоколи нарад, накази, протоколи технічного контролю та нормоконтролю).

6. Проектувальник забезпечує застосування затверджених методик (робочих інструкцій чи інших документів) щодо порядку внесення змін до проєктів пакувальних комплектів. Ці зміни потрібно проаналізувати, перевірити, затвердити та зареєструвати. Інформація щодо змін своєчасно доводиться до відома всіх зацікавлених сторін контрольованим способом.

7. Під час проєктування необхідно враховувати вимоги щодо забезпечення безпеки перевезень радіоактивних матеріалів і навколишнього середовища та стандартів з проєктування, а також впроваджувати заходи для забезпечення:

якісного розгляду та затвердження всіх параметрів (фізика критичності, охолодження, методи дезактивації пакувального комплекту) під час розроблення;

відповідності проєкту вимогам нормативно-правових актів;
визначення вимог до обслуговування, ремонту, перевірки, використання, зберігання та дезактивації пакувального комплексу, встановлених регламентуючими документами з розроблення;
застосування диференційованого підходу в процесі проєктування.

8. Підприємство, яке виконує роботи з виготовлення, обслуговування, ремонту пакувальних комплектів, планує перелік виробничих операцій, послідовність їх виконання в контрольованих умовах відповідно до затвердженої документації з урахуванням диференційованого підходу. Виробничий процес виготовлення пакувальних комплектів і його перевірки затверджується у визначеному підприємством порядку.

9. На підприємстві розроблюються та впроваджуються:
методики випробувань і контролю пакувальних комплектів;
методики, інструкції та інші документи, якими встановлюються методи контролю обслуговування обладнання, що застосовується під час виготовлення, обслуговування та/або ремонту пакувальних комплектів;
методики, інструкції та інші документи, якими встановлюються вимоги до управління змінами в технологічному процесі.

Підприємством визначаються особи, які можуть санкціонувати внесення змін до технологічних процесів.

10. Для забезпечення контролю виробництва на підприємстві здійснюється:
планування виробничого процесу, послідовність його виконання та перевірок;
забезпечення наявності необхідного обладнання та підтримання його в робочому (технічно справному) стані;
контроль виробничого процесу на кожному етапі;
перевірка готової продукції.

11. Під час виготовлення, обслуговування або ремонту пакувальних комплектів відхилення від узгоджених вимог фіксуються із зазначенням їх санкціонованості в установленому порядку.

12. Перевірки виробничого процесу, зокрема, остаточні перевірки здійснюються відповідно до плану за встановленим порядком.

13. Під час виготовлення обслуговування або ремонту пакувальних комплектів підприємство визначає процеси, результати яких неможливо безпосередньо перевірити методом контролю або вимірюванням (зокрема, зварювання, термічна обробка).

Такі процеси мають бути задокументованими із зазначенням заходів забезпечення контролю цих процесів, за критеріями:

- вироблення продукції відповідно до встановлених вимог;
- аналіз і узгодження процесів;
- кваліфікація персоналу;
- атестація обладнання;
- складання протоколів про відповідність.

IV. Вимоги до системи управління діяльністю на етапах перевезення радіоактивних матеріалів

1. Підприємство забезпечує радіаційний захист на всіх етапах діяльності з перевезення радіоактивних матеріалів. З цією метою розробляється та впроваджується програма радіаційного захисту (далі – ПРЗ), яка визначає системність, структурованих заходів для забезпечення радіаційного захисту під час виконання робіт з перевезення радіоактивних матеріалів.

2. Характер і обсяг заходів контролю визначаються в ПРЗ відповідно до величини рівнів та вірогідності опромінення за звичайних, нормальних і аварійних умов перевезення.

Під час розроблення ПРЗ застосовується диференційований підхід. Обсяг і характер основних елементів ПРЗ залежно від сумарної ефективної дози наведено в таблиці 1.

Таблиця 1. Застосування елементів ПРЗ залежно від сумарної ефективної дози

Елементи ПРЗ	Ефективна доза		
	Не більше 1 мЗв/рік	Більше 1 мЗв/рік, але не більше 6 мЗв/рік	Більше 6 мЗв/рік
Сфера застосування ПРЗ	Так	Так	Так
Обов'язки і відповідальність	Так	Так	Так
Оцінка доз	Необхідний періодичний (час від часу) дозиметричний контроль робочих місць	Обов'язковий дозиметричний контроль робочих місць або індивідуальний дозиметричний контроль	Обов'язковий індивідуальний дозиметричний контроль
Межі доз, контрольні рівні, оптимізація	Так, в основному оптимізація	Так	Так
Поверхнєве радіоактивне забруднення	Так	Так	Так
Розділення та інші заходи захисту	Застосовується тільки для	Застосовується тільки для	Застосовується тільки для

Елементи ПРЗ	Ефективна доза		
	Не більше 1 мЗв/рік	Більше 1 мЗв/рік, але не більше 6 мЗв/рік	Більше 6 мЗв/рік
	упаковок категорій II-ЖОВТА та III-ЖОВТА	упаковок категорій II-ЖОВТА та III-ЖОВТА	упаковок категорій II-ЖОВТА та III-ЖОВТА
Аварійні заходи	Так	Так	Так
Навчання	Так	Так	Так
Забезпечення якості	Так	Так	Так

3. Усі учасники перевезення радіоактивних матеріалів визначають та документують цілі безпеки і заходи для їх досягнення, формують організаційну структуру, забезпечують наявність необхідних ресурсів для гарантування ефективного досягнення цілей радіаційного захисту відповідно до всіх застосованих регуляторних та адміністративних вимог.

4. Керівництво підприємств-учасників перевезення радіоактивних матеріалів забезпечує здійснення заходів щодо обмеження доз, оптимізації радіаційного захисту та безпеки.

5. Персонал забезпечує дотримання безпеки в процесі виконання операцій під час перевезення радіоактивних матеріалів та забезпечує зворотній зв'язок з керівництвом, особливо у випадках, коли можливе порушення норм і правил.

6. Поточний дозиметричний контроль упаковок і транспортних засобів здійснюється так, щоб гарантувати, що рівні випромінювання та поверхневого забруднення не перевищують установлених меж.

7. Вантажовідправник забезпечує неперевищення рівнів випромінювання та меж забруднення упаковок, визначених у ПБПРМ-2020. Вантажовідправники, перевізники та вантажоодержувачі забезпечують радіаційну безпеку залежно від їх участі в операціях з перевезення радіоактивних матеріалів.

8. Визначені за результатами моніторингу й оцінки дози опромінення персоналу, включно з річними дозами, документуються та зберігаються в установленому порядку.

9. Підготовка персоналу з питань радіаційного захисту забезпечується за допомогою проведення навчання відповідно до затвердженої програми.

10. Підприємство забезпечує аварійну готовність, яка полягає в постійній здатності здійснення необхідних заходів, з метою мінімізації наслідків несприятливих подій і аварійних умов перевезення.

11. Планування аварійних заходів здійснюється з урахуванням:
властивостей радіоактивних матеріалів (радіотоксичність, фізичний стан, хімічний склад), типів упаковок, в яких вони розміщуються, та кількості вмісту;
наслідків аварії, що проявляються по мірі втрати цілісності упаковки;
схем перевезення радіоактивних матеріалів (залежно від виду транспорту);
оцінки ризиків негативних впливів на персонал, який бере участь у перевезенні радіоактивних матеріалів, населення та навколишнє середовище.

12. Для забезпечення готовності на випадок аварії вантажовідправниками та перевізниками розробляються, затверджуються та погоджуються в установленому порядку плани аварійних заходів, аварійні картки, схеми оповіщення.

13. Вантажовідправник відповідальний за правильність вибору пакувального комплексу для перевезення радіоактивних матеріалів відповідно до передбачуваного вмісту.

14. Вантажовідправник гарантує відповідність технічного стану пакувальних комплектів для перевезення радіоактивних матеріалів та підтверджує безпечність їх використання відповідними документами (сертифікат про затвердження безпечного перевезення, інформація про сервісне обслуговування, протоколи випробувань).

15. Підготовка радіоактивних матеріалів до перевезення, їх завантаження виконуються із чітким виконанням регламентуючих документів підприємства (інструкції, методики) та відповідно до вимог ПБПРМ-2020.

16. Вантажовідправник відповідальний за забезпечення безпеки перевезення радіоактивних матеріалів, якщо інше не передбачено договором, а саме, радіаційний контроль на всіх етапах перевезення, нанесення маркування та попереджуючих знаків на пакувальні комплекти, упаковки з радіоактивними матеріалами, що плануються до перевезення, оформлення транспортних документів та наявність необхідного пакета документів на борту транспортного засобу.

**Директор Департаменту з безпеки
радіаційних технологій та поводження з РАВ –
заступник Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**

Наталія РИБАЛКА

Додаток
до Вимог до системи управління
діяльністю в сфері безпечного
перевезення радіоактивних матеріалів
(пункт 8 глави 1 розділу II)

Застосування диференційованого підходу в системі управління в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів

1. Залежно від радіоактивного вмісту упаковок для забезпечення безпеки перевезень радіоактивних матеріалів під час розроблення, впровадження, оцінки та удосконалення системи управління застосовуються вимоги з урахуванням диференційованого підходу.

Такий підхід дозволяє звести до мінімуму можливість виходу з ладу пакувального комплексу чи його окремих частин.

Залежно від ступеня диференціації, до якого належать елементи, що впливають на конструкцію, компоненти або системи пакувального комплексу, до розроблення, впровадження, оцінки та удосконалення системи управління застосовуються різні рівні вимог.

Елементи, що належать до ступеня 1 – це елементи, що мають найбільш важливе значення для безпеки; елементи ступеня 2 – це елементи, що мають значний вплив на безпеку; елементи ступеня 3 – це елементи, що мало або зовсім не впливають на безпеку з погляду забезпечення безпеки.

СТУПІНЬ 1 – це такі елементи, що прямо впливають на герметичність упаковки або її захист, або для упаковки з матеріалами, що діляться, – елементи, що прямо впливають на геометрію і, в такий спосіб, впливають на величину критичності.

СТУПІНЬ 2 – елементи, що є частиною конструкції або компонентами її, дефекти яких можуть посередньо впливати на безпеку в будь-яких можливих небезпечних умовах у комбінації з другорядними подіями або відмовами.

СТУПІНЬ 3 – елементи, які впливають на конструкції, компоненти або системи, несправність яких не впливає на ефективність пакувального комплексу, та, в такий спосіб, не впливає на безпеку.

Таблиця 1. Диференційоване застосування засобів контролю системи управління

Диференційоване застосування засобів контролю системи управління	Ступені диференціації		
	Ступінь 1	Ступінь 2	Ступінь 3
В основі проєкту лежать галузеві норми або стандарти, а верифікація проєкту (конструкції) проводиться за допомогою випробувань дослідних зразків або процедури затвердження, яку здійснює Державна інспекція ядерного регулювання України	+		
Постачальники та їх субпідрядні організації мають системи управління, засновані на критеріях, установлених державними та міжнародними стандартами	+		
Планування виробництва передбачає способи простежування сировини та використання тільки атестованих процесів зварювання	+		
Наявна комплексна програма контролю якості комплектуючих, що	+	+	

Диференційоване застосування засобів контролю системи управління	Ступені диференціації		
	Ступінь 1	Ступінь 2	Ступінь 3
унеможлиблює поставки контрафактної продукції			
Перевірки на відповідність вимогам (випробування й інспекції) проводяться тільки кваліфікованими інспекторами (тобто особами, які проводять операції з використанням методів неруйнівного контролю, зокрема, рентгенографії та ультразвукового дослідження, та атестовані згідно з державними чи міжнародними стандартами)	+	+	
Аудиторські перевірки проводяться тільки кваліфікованими аудиторами та керівниками груп аудиторів	+	+	
Ведеться повна документація – зберігаються записи, що стосуються проекту/конструкції, технології виготовлення та збирання, результатами інспекцій, випробувань і аудитів, результатами моніторингу ефективності роботи й аналізу матеріалів, підсумками робіт з технічного обслуговування та ремонту, даними про модифікації	+	+	
В основі проекту лежать галузеві		+	

Диференційоване застосування засобів контролю системи управління	Ступені диференціації		
	Ступінь 1	Ступінь 2	Ступінь 3
норми та стандарти, але верифікація проєкту може проводитися розрахунковими методами або комп'ютерним моделюванням			
Відповідно до плану виробництва не потрібна простежуваність матеріалів, і тільки певні зварювальні операції доручаються атестованим зварювальникам		+	
Тільки керівник групи аудиторів відповідає певним вимогам атестації		+	
Перевірки на відповідність вимогам (верифікації) проводяться незалежними інспекторами, атестованими відповідно до правил, стандартів та інших галузевих вимог		+	+
Закупівлі матеріалів можуть проводитися в постачальників, які не входять до переліку оцінених постачальників			+
Комплектуючі можуть закуповуватися за каталогами готової продукції			+
Під час надходження замовлення проводиться ідентифікація матеріалу виробу та перевірка на предмет			+

Диференційоване застосування засобів контролю системи управління	Ступені диференціації		
	Ступінь 1	Ступінь 2	Ступінь 3
пошкоджень			
Основним методом оцінки та перевірки працездатності є самооцінка, а не використання незалежних експертів			+
Записи зберігаються у тимчасових папках упродовж певного строку після відправлення вантажу			+

2. Співвідношення ступенів диференціації та типів пакувальних комплектів

Ступінь диференціації, що застосовується до пакувальних комплектів, типи яких визначені в ПБПРМ-2020, та його елементів, відповідає ризику, що пов'язаний з радіоактивним вмістом упаковки:

звільнені пакувальні комплекти та пакувальні комплекти тип 1 (IP-1). Контрольно-вимірвальна апаратура та процеси вимірювання, що використовуються для вимірювання випромінювання радіоактивного вмісту упаковок, підлягають диференціації за ступенем 1. В усіх інших аспектах (проекування, виробництво тощо) застосовується ступінь 3;

пакувальні комплекти типу А для неподільних матеріалів та пакувальні комплекти типу 2 (IP-2), 3 (IP-3). Елементи, що впливають на цілісність вмісту і захисту та системи герметизації, підлягають диференціації за ступенем 1. Усі інші елементи – за ступенем 2, у разі мінімального впливу на безпеку застосовується ступінь 3;

радіоактивні матеріали особливої форми. Для всіх елементів, що відповідають вимогам радіоактивного матеріалу особливої форми, застосовуються вимоги ступеня 1.

пакувальні комплекти для подільних матеріалів (відмінні від типу В). У разі оцінки критичності та інших чинників, що впливають на оцінки критичності, застосовується диференціація за ступенем 1, всі інші аспекти мають тлумачитися, як у абзаці 3 цього пункту;

пакувальні комплекти типу В (подільні та неподільні матеріали). У всіх аспектах, що впливають на цілісність захисту та системи герметизації, а також пов'язаних з критичністю безпеки (якщо необхідно), застосовується диференціація за ступенем 1. Всі інші аспекти розглядаються, як у абзаці 3 цього пункту;

перевезення та спеціальні умови. Забезпечення якості під час перевезення радіоактивних матеріалів та в спеціальних умовах має застосовуватися до навантажувального і спеціального устаткування в кожному випадку індивідуально.