

# 核电厂质量保证大纲的格式和内容

(试行)

## 前 言

本文件为核电厂营运单位在建造阶段和运行阶段编制项目质量保证大纲提供指南。其他核动力厂和其他寿期阶段的核电厂可参照执行。

本格式和内容作为核电厂营运单位编制质量保证大纲的参考，各单位可根据实际情况进行调整，但应说明调整后的合理性、合规性和内容的完整性。

本文件依据《核电厂质量保证安全规定》(HAF003)以及HAD003系列导则编制，吸收了国内核电厂质量保证活动及相关审评监督的良好实践经验，参考了美国核管会标准审查大纲(SRP) 17.1、17.3及17.5章节，美国机械工程师协会(ASME)的核设施质量保证大纲要求(NQA-1)以及国际原子能机构(IAEA)的核电厂和其它核设施安全的质量保证安全丛书(50-C/SG-Q)。

## 质量保证政策声明

描述本单位质量保证政策声明并由法定代表人签署发布，政策声明中至少包括以下内容：

- (1) 明确质量保证的宗旨和政策。
- (2) 明确政策框架下的管理目标。
- (3) 承诺质量有关的程序与质量保证大纲保持一致，是强制执行的。
- (4) 承诺在本单位内营造良好的质量文化氛围。
- (5) 承诺建立防造假机制/制度。
- (6) 确保行使质量保证职能的部门/组织（以下简称质量保证职能部门）和人员具有足够的独立性并被授予充分的权限。
- (7) 将质量保证政策落实情况纳入管理部门审查（管理者自我评价）之中。
- (8) 明确制定和执行质量保证政策的责任者。

## 1 引言

本章包括以下方面的内容：

### 1.1 适用范围

描述质量保证大纲的适用范围，（如适用）包括：

- (1) 适用的安全重要物项和服务。
- (2) 对物项和服务质量有影响的工作或活动（如设计、采购、加工、制造、装卸、运输、贮存、清洁、土建施工、安装、试验、调试、运行、检查、维护、修理、换料、修改和退役等）。
- (3) 适用的时间阶段（建造、运行）。

(4) 适用的组织和人员（如营运单位、设计者、建造者、制造者、运行者，以及其他提供物项或服务的供方）。

在“建造阶段”的质量保证大纲中，根据《核电厂调试程序》（HAD103/02）对机组装料前的调试工作进行相关的说明或给予承诺，以确保在机组调试开始前，该质量保证大纲中已规定了与调试相关的要求。

在“运行阶段”质量保证大纲中，描述机组装料后的调试工作，承诺所有的质量保证活动/要素的原则和要求，也适用于装料后的辐射防护、应急、放射性废物管理、环境监测、实物保护等方面。承诺在调试工作完成后，及时调整质量保证大纲，以与机组的运行状态相匹配。

## **1.2 责任**

描述营运单位对质量保证大纲的责任：

(1) 营运单位对核电厂核安全负有全面责任，对整个核电厂所有质量保证大纲的制定和实施负责。

(2) 通过采取措施，确保供方根据所承担的任务或活动制定和实施质量保证大纲（如合同约定、明确审查主要供方的质量保证大纲的职能部门等）。

## **2 质量保证大纲**

### **2.1 总体要求**

至少包括以下方面的承诺或措施的描述：

(1) 遵循的核质保法规、导则等。

(2) 各级管理者按照核电厂各个阶段及其工作进度有效地实施质量保证大纲。

(3) 表明“三个要求”的结合：一、管理者负责为实现既定目标提供计划、指导、资源和支持；二、工作执行者负责实现质量；三、工作验证者负责评定管理过程和工作执行情况的有效性。

(4) 确保识别并符合已确认的工程规范、标准、技术规格书的要求和实践经验；确保阐明需达到的技术目标。

(5) 确定所适用的物项、服务和过程，以及相应的控制和验证的方法或水平。

(6) 根据已确定的物项对安全的重要性，明确控制和影响该物项质量活动的规定。

(7) 实施绩效管理时，建立分层次的绩效目标和绩效指标，以对质量和质量趋势进行有效监控。

(8) 对所有从事影响质量活动的人员的资格要求、培训及授权。

(9) 承诺按照本大纲的要求进行计算机软件的开发、控制和应用，并说明如何满足质量保证要求的。

(10) 定期对质量保证大纲进行评价，必要时进行修订。

(11) 明确质量保证体系文件所用的语种。如需译成其他语言，如何确保译文由合格的人员进行审查，采取怎样的措施来验证译文是否准确表达了原文的内容和含义，以及如何使得文件使用者具备适当的语言能力。

描述在设计和建造活动逐步结束时，在调试期间以及电厂移交期间，质量有关活动的责任和控制是如何从供方向营运单位转移的。

## **2.2 质量保证体系文件**

描述营运单位建立的质量保证体系文件的结构，以及各层次文件的范围，一般情况下可分为：

(1) 层次 1-质量保证大纲说明/概述（包括质量保证政策声明）。

(2) 层次 2-管理性文件，包括：

a. 管理程序（包括部门管理程序）

b. 岗位规范/岗位说明书等

(3) 层次 3-详细的工作用文件，包括：

a. 工作细则

b. 技术规程

c. 图纸

d. 计划和进度等。

各单位可根据实际情况对本单位质量保证体系文件的分层/分级进行描述，并承诺在质量保证大纲体系文件中体现适用的法规以及导则中的原则和要求。

### **2.3 程序、细则和图纸**

描述对程序、细则和图纸的规定和控制措施，至少包括（承诺）以下事项：

(1) 所有影响质量活动要制定成文的程序、细则和图纸。

(2) 所有影响质量活动要按适用的书面程序、细则或图纸来完成。

(3) 在程序、细则和图纸中包含适当的定量和（或）定性的验收准则。

(4) 制定有计划地、系统地实施质量保证大纲的程序、细则和图纸。

(5) 对于程序的编制要求，保证程序内容清楚、准确、便于使用，并以与对程序使用者所要求的专业技能水平相适应的方式编写。

(6) 定期对程序进行审查并根据需要予以修订，并描述审查的频度、方法、责任者等。

## **2.4 管理部门审查（管理者自我评价）**

描述对管理部门审查（管理者自我评价）的规定和控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 有计划地定期进行管理部门审查（管理者自我评价）。

(2) 描述管理者是如何定期评价质量保证大纲/质量保证体系的状况和适用性、绩效管理情况、是否符合《核电厂质量保证安全规定》（HAF003）的，包括但不限于以下方面：

a. 评价的方式方法；

b. 评价的频度，确定评价频度的原则，该频度与大纲状况有关；

c. 评价的主要内容（至少包括 HAD003/01 的 3.4.3 节规定的内容）。

(3) 必要时，制定纠正措施并进行跟踪验证。

## **2.5 运行组织的审查和独立审查（适用于运行阶段）**

描述运行阶段的运行组织的审查和独立审查制度，包括：

(1) 运行管理者对运行工作进行审查的措施；

(2) 独立审查方面，如独立审查人员的组成、职责、资格要求，独立审查部门、独立审查机构等的工作机制和职责，以及审

查事项等方面的内容。

### 3 组织

#### 3.1 质量保证组织结构

承诺营运单位法定代表人承担本单位质量保证大纲的全面责任，并对整个核电厂所有与质量有关的活动（包括外委活动）负责。若法定代表人将质量保证大纲的制定、实施和批准委托给授权人员，则要予以说明，并附上授权书。

明确委托其他组织（主要供方）承担的工作，并描述其承担的工作范围。

描述营运单位对主要供方承担的工作进行监督管理的范围、程度和方法，以及营运单位内部对主要供方承担工作质量负责的部门/岗位。其中，确保营运单位质量保证职能部门或相关职能部门行使以下职能：

- (1) 审查主要供方的质量保证大纲并以文件形式认可；
- (2) 对供方所承担的质量保证大纲活动进行的监查或监督。

提供项目质量保证组织结构图，在图中标明：质量保证大纲范围内所有相关的组织机构（包括主要供方）；各组织机构间的责任线，包括行政管理线和联络与协调线。

描述质量保证大纲范围内、与组织结构图一致的所有相关部门和关键岗位的职责。职责描述要清晰、不重叠、不遗漏。

在“运行阶段”质量保证大纲中，还包括与机组运行阶段特定组织相关的内容描述：

- (1) 核电厂运行组织，包括人员的专业、经验和为运行值班人

员提供技术支持等内容；

(2) 运行组织的职责和权限，即正常和应急工况下，运行人员和提供及时支持的人员的职责和权限，以及职责和权限的转移等；

(3) 控制室出入管理职责，包括正常和应急工况下人员进入控制室的要求；

(4) 维修管理、变更/改造管理的职责及相关要求（主要涉及各质量保证活动/要素的适用范围、管理程序的制定及其清单等方面）。

承诺：当有必要验证工作是否满足规定的要求时，这种验证（除设计验证之外）只能由不直接负责该工作的人员进行，这些人员可以是质量保证职能部门的人员，也可以是其他部门中在质量保证方面培训合格的经授权人员。

描述为确保质量保证职能人员和部门有足够的权力和组织上的独立性（包括不受成本和进度的约束），以及这些人员能够识别质量问题，启动、建议或提供解决措施，验证解决措施的履行情况而采取的措施。

描述在遇到与质量或安全相悖的情况时，质量保证职能的人员或部门有权向足够高级别的管理者报告的承诺，并描述为落实该项承诺所采取的措施。

描述行使下列职责与权力且得到书面授权的位置或组织：对不符合、有缺陷或不满足规定要求的物项涉及的活动采取停工措施，或控制其进一步的加工、放行、安装或使用，直到作出适当的安排。

描述质量保证职能的人员和其它部门（设计、采购、制造、施

工、安装、调试等) 人员之间有关质量问题分歧的解决方式。

描述将上述要求施加于供方和分供方, 并确保其组织机构内质量保证职能的个人或小组有足够的权力和组织独立性而采取的措施。

### **3.2 接口控制**

描述接口控制的基本原则和要求, 至少包括(承诺) 以下方面:

- (1) 识别接口的类型。
- (2) 接口协调和联络方法。
- (3) 明确以文件等方式进行信息交流。
- (4) 明确规定上述文件的类型, 并控制其分发。

描述主要的内外部接口, 包括营运单位与核安全监管部门, 以及在设计、建造、调试和移交期间与建造单位、工程公司、设备供方等主要供方之间管理与技术方面的接口。

### **3.3 人员的配备、培训和资格授权管理**

描述为挑选和培训从事影响质量活动的人员而制定的计划。

描述为确保这些人员达到并保持足够的业务熟练程度而制定的培训大纲和程序。

承诺从事特定任务所要求的学历、经验和业务熟练程度, 对所有从事影响质量活动的人员进行资格考核。

承诺对负责执行影响质量活动的人员进行质量保证大纲概述, 细则和程序的目的、范围, 以及执行方面的教育。

承诺对验证影响质量活动的人员进行有关待执行活动的原理、技术和要求方面的培训。

描述营运单位对现场供方人员培训方面的监管措施。

#### **4 文件控制**

描述有关文件控制的内容，以及营运单位监督供方文件控制所采取的措施。

描述针对电子文件等不同存储媒介文件的控制措施，描述所采取的措施是如何满足以下控制要求的。

承诺及时编制竣工图纸和相关的文件，以精确反映电厂建造状态所体现的实际设计，并制定相应的管理程序。

描述临时文件控制要求。

描述文件的归档和贮存要求。

##### **4.1 文件的编制、审核和批准**

描述受控文件的类型/范围。

承诺对所有影响质量的活动所需要的文件及其变更的编制、审核和批准进行控制，并描述为此制定的控制措施，其中至少包括（承诺）以下方面：

（1）明确负责编制、审核和批准所有影响质量的活动的文件的个人或部门。

（2）负责审核和批准的个人或部门有权查阅作为审核和批准依据的有关背景材料。

描述对程序进行质量保证审查的事项，并承诺该审查由有别于文件编审批人员并在质保方面有资格的部门或人员进行。

描述所采取的文件控制制度（如制定质量保证体系文件清单）。若采用文件清单的方式，则要标明文件清单中文件的现行版本，并

及时更新和发布这份清单。

## **4.2 文件的发布和分发**

承诺确保参与影响质量活动的人员能够了解并使用完成该项活动所需的正确、合适的文件。

描述已建立的文件发布和分发制度，该制度能够确保需要使用文件的人员能查阅或接收到最新版本的文件，如使用最新文件清单等。

承诺工作开始前工作执行场所应具备的文件可用，并制定相关管理程序。

承诺在工作场所及时撤除失效或已被替换的执行文件，以适用的修订版文件予以置换，以及对作废文件进行处理，并制定相应的管理程序。

## **4.3 文件变更**

描述为文件变更控制而制定的管理程序，并描述程序中主要的规定和控制措施，其中至少包括（承诺）以下方面的内容：

（1）按明文规定的程序对变更文件进行审核和批准。

（2）由审核和批准原文件的同一组织/个人或者由专门指定的其他组织/个人对变更的文件进行审核和批准。

（3）审核、批准组织/个人有权查阅作为批准依据的有关背景材料，并对原文件的要求和意图有足够的了解。

（4）把文件的修订及其实际情况迅速通知所有有关的人员和组织。

# **5 设计控制**

## **5.1 概述**

描述设计控制的范围，如设计输入、设计分析和计算、设计输出、设计接口、设计验证和设计变更等。

适用时，明确本节规定的设计控制措施同样适用于：辐射防护，人因，防火，物理和应力分析，热工、水力、地震和事故分析，材料相容性，在役检查、维护和修理的可达性以及检查和试验的验收准则等方面。

描述承担设计活动的组织结构和职责分工，包括在设计文件编制、审核和批准方面的责任。

描述为确保设计活动以有计划、受控、有序方式进行而制定的规定或措施，其中至少包括（承诺）以下方面：

(1) 在设计文件中规定和描述适用规范标准的条款。

(2) 对已批准生效的设计文件中的错误和偏差的控制措施，包括文件记载、确保纠正所有错误和偏差的措施。

(3) 识别和控制对规定的设计要求和质量标准的变更和偏离的措施。

(4) 对安全重要构筑物、系统或部件的功能起重要作用的任何材料、零件、设备和工艺进行选择，并审查其适用性。

描述所有设计活动都形成文件，以能让未参加原设计的技术人员能进行充分评价的承诺。

承诺设计分析和计算用的计算机程序，在使用前经过验证和确认。

描述确保质量保证职能部门对设计图纸和规格书进行审查的控制措施，以确保文件的编制、审核和批准符合规定且包含必要的质量保证要求。

描述营运单位是如何对设计承担单位的设计活动进行监管的，包括责任部门，以及监管的范围、程度和方法。

承诺符合《核电厂设计的质量保证》(HAD003/06)的相关要求。

## **5.2 设计接口**

描述对参与设计的组织和个人之间、交叉的技术专业之间的内外接口控制措施，其中至少包括（承诺）以下方面：

(1) 识别和描述从事设计的各单位、各组成部门各技术专业之间的内部和外部接口。

(2) 已建立的联络渠道。

(3) 接口涉及的每个组织的责任，包括涉及接口文件的审核、批准、发布、分发和修订等。

(4) 涉及设计接口的设计资料（包括设计变更）交流的方法。

(5) 涉及设计接口的设计资料交流必须用文件记载并予以控制。

(6) 为接口控制制定管理程序。

## **5.3 设计验证**

描述为验证或校核设计文件技术适宜性而制定的规定或措施，其中至少包括（承诺）以下方面：

(1) 为验证设计图纸和规格书的尺寸精度和完整性而进行的设计校核所制定的措施和管理程序。

(2) 选择和确定设计验证方法的准则。

(3) 由设计单位确定验证方法，并按规定的范围用文件给出设计验证结果。

(4) 设计验证活动的相关要求，这些要求包括：

a. 验证者的资格要求，包括独立性；

b. 设计验证完成时限的要求；

c. 明确负责设计验证的组织，明确验证者的责任、被验证的范围和特性、证据记录的范围的要求等。

(5) 在只通过试验作为验证方法时所遵循的规定，包括：

a. 何时以试验来进行验证的准则；

b. 原型机、部件或特性试验的完成时限；

c. 试验验证要在最苛刻的工况条件下进行。当不能在最苛刻设计工况下进行试验时，如果能把结果外推到最苛刻设计工况，并且试验结果能验证具体设计特性时，则允许在其他工况下做试验。

(6) 为验证或校核设计文件技术适宜性而制定的其他规定或措施。

#### **5.4 设计变更**

描述关于设计变更的控制措施，其中至少包括（承诺）以下方面：

(1) 确保设计变更（包括现场变更）受到与原设计相同程度的控制。

(2) 仔细地考虑变更所产生的技术方面的影响，所要求采取的措施要用文件记载。

(3) 由审核和批准原设计文件的同一小组或单位审核和批准设计变更文件，除非专门指定其他单位。

(4) 在指定其他单位时，根据其是否已掌握有关的背景材料，

是否已证明能胜任有关的具体设计领域的工作，以及是否足够了解原设计的要求及意图等条件来确定。

(5) 把有关变更资料及时发送到所有有关人员和单位。

(6) 描述为设计变更制定的管理程序。

描述为确保核电厂不同活动阶段（施工、安装、调试、运行期间）的现场变更及时反馈到原设计文件所采取的措施。

## **6 采购控制**

### **6.1 概述**

描述与采购活动有关部门和人员的职责，包括（承诺）以下方面：

(1) 采购策划。

(2) 采购文件编制、审核和批准。

(3) 评价和选择供方。

(4) 评标、签订合同。

(5) 审查和认可供方质量保证大纲的职责。

(6) 相关部门关于采购活动的职责（除（1）-（5）外），并明确各部门（设计、采购、质量保证等部门）间的接口。

(7) 质量保证职能部门参与采购活动的情况。

描述对采购文件的要求，确保采购文件包括或引用了管理、技术、质量保证要求。

描述对采购文件的审查要求，以能确定采购文件中包括（承诺）以下几个方面：

(1) 供方承担的工作范围的说明。

(2) 根据条例、规范、标准、程序、细则及技术规格书等文件（包括其修订版）对物项或服务所规定的技术要求。

(3) 试验、检查和验收要求以及任何有关这些活动的专用细则和要求。

(4) 当需要到源地进行检查和监查时，为此目的而进入供方设施、查阅记录的规定。

(5) 确定适用于物项或服务采购的质量保证要求和质量保证大纲条款。并不要求所有的供方都要有符合 HAF003 规定所有条款的质量保证大纲。但采购文件必须根据需要的程度，要求供方或分供方提出符合 HAF003 规定有关条款的质量保证大纲。

(6) 确定所需要的文件，例如编写并提交买方审核或认可的程序、细则、技术规格书、检查和试验记录以及其他质量保证记录。

(7) 有控制地分发、保存、维护和处置质量保证记录的规定。

(8) 对处理不符合项进行报告和批准的要求。

(9) 把有关的采购文件的要求扩展到下一层次分供方和供方的规定，包括买方便于进入设施和查阅记录的规定。

(10) 提交文件限期的规定。

承诺在采购文件的制订、审查、批准和发布过程中由有资格的人员进行管理，并描述确保采购文件的变更或改版受到与原文件相同的审查和批准方面的措施。

如果营运单位将核电厂安全重要物项和服务的采购活动外委给其他单位（如工程公司等），则描述营运单位是如何对外委单位（如工程公司等）的采购活动进行监管的，包括责任部门、以及监

管的范围、程度和方法。

承诺在招投标过程中，采取切实措施，确保满足法规要求。

若涉及市售物项或紧急采购，营运单位描述对此所采取的采购控制措施，并承诺制定相应的管理程序，确保所采购的核电厂物项和服务的质量。

## **6.2 对供方的评价和选择**

描述为评价和选择供方而制定的规定和控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

（1）在选择供方时，以被评价的供方按照采购文件的要求提供物项或服务的能力作为选择的基本依据。

（2）对供方的选择形成书面文件。

（3）根据情况，对供方的评价可包括：

a. 对供方以往类似活动资料的评价；

b. 对供方新近的可供客观评价的、成文的、定性或定量的质量保证记录的评价；

c. 到源地评价供方的技术能力和质量保证体系；

d. 利用抽查产品进行评价。

（4）明确签订订单或合同之前完成供方评价，以确保供方能满足采购要求的承诺。

承诺在评价和选择供方时，考虑相关法规规定的核安全设备资格要求，并对已选合格供方进行定期复评和动态管理。

## **6.3 对所购物项和服务的控制**

描述对所购物项和服务的控制规定和控制措施，至少包括（承

诺) 以下方面:

(1) 制定适当的计划, 指派合格的人员按照程序验证供方履行合同的情况。

(2) 需由供方提供给买方的记录, 如:

- a. 识别所购物项以及物项满足采购要求的文件;
- b. 已识别出的未满足采购要求的证据资料;
- c. “原样接受”或“修理”的不符合项处理情况的资料。

(3) 对供方进行源地检查和监查的规定, 包括通过监查、独立检查或试验定期评价供方的合格证书。

(4) 对物项和服务的收货检查的规定:

- a. 材料、部件或设备予以标识, 并与书面文件相一致;
- b. 材料、部件或设备及其验收记录符合安装或使用前的检查细则要求;
- c. 证明所购材料、部件或设备符合采购文件要求的文字证据在安装或使用前送达核电厂现场。

(5) 对已验收或放行的物项根据检查状态进行标识。

描述所购物项或服务验收的方法及其职责分工, 包括源地验证、合格证书、收货检查、安装后试验等。

描述对安全重要构筑物、系统和部件 (SSC) 的备品备件采购的控制措施, 包括遵守本单位质量保证大纲、规范、标准和技术要求, 技术要求不低于所属 SSC 的技术要求 (设计所需的安全功能和质量要求), 否则按照设计变更进行控制。采购文件将受到至少与原物项相同程度的控制。

描述为采购管理所制定的程序，该程序至少包括（承诺）以下方面：

（1）详细规定见证、检查或验证、接受的特性和过程；监督方法；要求的文件资料范围；履行程序的责任者。

（2）对供方进行的监查、监督或检查。

承诺采购控制措施符合《核电厂物项和服务采购中的质量保证》（HAD003/03）的要求。

## **7 物项控制**

### **7.1 材料、零件和部件的标识**

描述为标识和控制材料、零件和部件（包括部分加工的组件）而制定的规定和控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

（1）被标识的物项能追溯到适当的文件资料（如图纸、技术规格书、采购订单/合同、制造和检查文件、偏差报告以及物理和化学试验报告）。

（2）通过将批号、零件号、系列号或其他适用的标识方法直接标识在物项上或记载在可以追查物项的记录上，确保在整个制造、装配和安装以及使用期间保持标识。

（3）标识物项所需要的文件，在整个建造过程中都能随时查阅。

（4）最大可能地使用实体标识，在实际不可能或不满足要求的情况下，采用实体分隔、程序控制或其他适用的方法，以保证标识。

（5）在使用标记的情况下，对标记的要求至少包括：

a. 标记清楚，不能含混和被擦掉；

- b. 标记不得影响物项的功能；
- c. 标记不得被表面处理或涂层所遮盖。

(6) 当把物项分成几部分时，每一部分都要保持原标识。

描述为物项标识和控制而制定管理程序，并明确其主要内容，至少（承诺）包括以下方面：

- (1) 物项标识和控制的责任者及其职责。
- (2) 物项的标识方式和内容。

描述营运单位对供方物项标识的控制是如何监管的（如在采购控制中已有规定的除外）。

## **7.2 装卸、贮存和运输**

描述对装卸、贮存和运输的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

- (1) 为物项的装卸、贮存和运输而制定的管理程序。
- (2) 由合格的人员，按照已制定的程序、细则或图纸对材料和设备进行清洁、包装、装卸、运输和贮存。
- (3) 按设计和采购文件的要求制定装卸、贮存、清洁、包装和运输的工作和检查细则。
- (4) 不同物项的装卸、贮存和运输的分类原则和依据（可参照《核电厂物项制造中的质量保证》（HAD003/08）附录）。
- (5) 当特定物项有需要时，规定和提供相关的专用覆盖物、专用装卸设备及特定的保护环境，并验证特殊物项得到有效防护。

描述营运单位对供方的装贮运方面是如何监管的。

## **7.3 维护**

描述为维护安全重要物项而制定的控制措施。

承诺采取的措施能确保维持安全重要物项原来所规定的质量。

描述营运单位对供方的维护活动是如何监管的。

（运行阶段质量保证大纲）描述维修有效性评估监测、维修大纲方面的要求。

#### **7.4 场地管理**

描述在场地管理方面的规定和控制措施，包括出入管理、清洁度控制、防异物管理等方面，并承诺制定有关场地管理方的管理程序。

### **8 工艺过程控制**

描述对工艺过程的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

（1）对工艺过程控制的范围，包括：

- a. 加工、制造、土建施工、安装和维修中的工艺过程；
- b. 人员、设备、材料、文件、环境。

（2）对特殊工艺（如焊接、热处理、无损检验、表面处理、铸造、混凝土浇灌、电气端接等）的判定准则和特殊工艺的种类，制定一份完整的特殊工艺清单。

（3）实施特殊工艺的人员和部门按照已批准的程序实施。

（4）与特殊工艺有关的程序、设备和人员资格是经过鉴定的，并符合适用的规范、标准、技术规格书、准则的要求或其他特殊要求。质量保证职能部门参与与特殊工艺有关的程序、设备和人员资格的鉴定活动（如果大纲的其它地方已有描述，这里可以不再描述）。

（5）制定特殊工艺过程控制的记录管理程序，包括为与特殊工

艺有关的程序、设备和人员资格的鉴定记录而制定的档案制度，并保持有效。

(6) 在出现现有规范、标准、技术规格书和准则尚未包括的工艺或质量要求超出这些文件规定的情况时，对人员资格、程序或设备的鉴定要求另行作出规定。

(7) 在程序或工作细则中规定或引用相关的规范、标准的要求和工艺过程的合格判据。

描述营运单位对供方的工艺过程控制是如何监管的，包括责任部门、以及监管的范围、程度和方法。

## **9 检查和试验控制**

### **9.1 检查**

描述为检查而制定的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 制定检查计划，描述检查的类型、待检查的工作、检查的时机等。

(2) 进行检查活动之前，制定检查大纲或程序和细则，并确保具备必要的图纸和技术规格书。

(3) 检查程序文件中包括检查用设备精确度要求的准则和确定何时进行检查的准则。

(4) 质量保证职能部门/组织参与第(2)、(3)项职能。

(5) 负责检查的部门/组织的责任。

(6) 决定是否可以合格放行的检查必须由具有资格的未参加被检查活动的人员进行，其资格鉴定和证书是现行有效的，并且不需要向直接负责被检查活动的主管报告。

(7) 在执行检查者不是质量保证职能部门/组织的成员的情况下，在检查活动开始前，由质量保证职能部门/组织或经授权的、有资格部门/组织审查检查程序、检查人员资格准则以及其不受成本和进度压力的独立性，并确定是可接受的。

(8) 对检查人员（包括无损检测人员）进行资格鉴定的相关要求已成文。

(9) 在加工处理物项的每道工序进行期间，若为确保质量有必要，就要对所加工的物项进行检验和（或）测量。

(10) 当难以或不可能对所加工的材料或设备进行检查时，明确对工艺过程的方法、设备和人员进行监视的间接控制措施。当检查和工艺过程监视二者缺一会使控制不充分时，二者同时被采用，以确保得到充分的控制。

(11) 对检查程序、细则、检查清单的内容要求：

- a. 明确被检查对象的特性和活动；
- b. 描述检查方法；
- c. 明确负责执行检查操作的人员或小组；
- d. 验收和拒收准则；
- e. 明确所要求的程序、图纸和规格书及其修订；
- f. 建立、保存记录，包括：被检查的物项；检查日期；检查人员；监视类型；结果或合格性；涉及不符合项处理时的相关资料；
- g. 明确必需的测量和试验设备，包括精确度等要求。

(12) 对停工待检点的控制要求：

- a. 在相关文件中标明强制性的停工待检点；

- b. 由指定人员执行见证或检查；
- c. 直到指定的检查者书面批准后，方可进行下一步工作。

(13) 对检查结果的控制要求：

- a. 以文件记载；
- b. 由负责的个人或小组评定检查结果的可接受性。

(14) 为已建成的构筑物、系统和部件制定和执行所需要的在役检查大纲（役前检查大纲），且对照基准数据评价其结果。

(15) 对已完成最终检查的物项进行任何改造、修理或替换必须重新检查以验证其合格，其中替换或返工的物项按原检查要求进行检查，改造或修理使用经过审查和批准的检查方法。

描述营运单位对供方的检查活动是如何监管的。

## 9.2 试验控制

描述为试验控制制定的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 所制定的试验大纲或试验程序，并明确试验的种类（如适用时）包括：

- a. 样机鉴定试验；
- b. 安装前的试验；
- c. 调试试验；
- d. 维修后试验；
- e. 运行期间的定期监督性试验；
- f. 为程序和设备鉴定所做的试验等。

(2) 在试验大纲或程序中承诺有关确定何时和如何进行试验的准则以及试验用设备精度要求的准则。

(3) 承诺按照成文的试验程序或细则进行试验。

(4) 试验程序或细则的内容要求，包括（承诺）以下方面：

a. 包含适用的设计和采购文件中已规定的试验要求和验收准则；

b. 执行试验的指令；

c. 试验先决条件，如合格的试验人员；检定过的仪表；足够的试验用设备和仪表，包括它们的精确度要求；被试验物项的完整性；适宜、受控环境条件；以及准备好试验数据的收集和储存；

d. 由营运单位、供方或检查人员见证的强制性的停工待检点（如需要）；

e. 验收和拒收准则；

f. 数据和结果的收集装置或记录试验的方法；

g. 确保试验先决条件已满足的规定。

(5) 对试验结果的控制要求，包括：

a. 以文件记载；

b. 由有资格的、经授权的个人或小组评定试验结果的可接受性。

描述营运单位对供方的试验活动是如何监管的，包括责任部门、以及监管的范围、程度和方法。

### **9.3 测量和试验设备控制**

描述对测量和试验设备的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 所制定的测量和试验设备管理程序，明确测试设备控制的范围和测试设备的类型。

(2) 所制定的检定管理程序，其中包括质量保证和其他职能部门在制定、执行和确保测试设备检定有效性方面的责任。

(3) 明确根据所需测量的类型、范围、精度和公差，选择测量和试验的设备。

(4) 所制定的测试设备检定（包括频度）、维修、装卸、贮存、运输等的程序。

(5) 对上述第（4）项相关程序进行审查认可的情况，并明确负责该职责的部门/组织。

(6) 对测试设备进行标识的管理，并描述相关的要求：

a. 标识能追溯到检定试验资料；

b. 通过标记、标签或其他受控方法标明测试设备下次检定日期。

(7) 在规定的的时间间隔或在使用之前，对影响质量的活动中所使用的测量和试验设备进行检定、调整或确认的承诺。

(8) 在发现测试设备偏差超出规定限值时所采取的措施，至少包括：

a. 对之前执行的测量和试验的有效性进行评价；

b. 对已试验验收的物项重新进行评定。

描述营运单位对供方的测试设备控制是如何监管的，包括责任部门、以及监管的范围、程度和方法。

#### **9.4 检查、试验和运行状态显示**

描述对物项的检查和试验状态的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 在物项的整个制造、安装和运行期间按需要显示并保持物

项的检查和试验状态的标识，以确保只使用、安装或运行已通过了所要求的检查和试验的物项。

(2) 识别和标识核电厂各物项的检查和试验状态的方法，包括标记、印章、标签、签条、工艺卡、检查记录、实体位置或其他合适的方法，指明经过试验和检查的物项是否可验收或列为不符合项。在必要时为鉴别物项是否已圆满通过所要求的检查和试验、防止疏漏所采取的措施。

(3) 对构筑物、系统和部件的不符合、失效或故障的状态进行记录并标识，并明确负责上述职责的部门。

描述为显示核电厂的系统和设备的运行状态而制定的措施（例如在阀门和开关上挂标示牌）。

描述营运单位对供方的检查、试验和运行状态的显示控制是如何监管的。

## 10 对不符合项的控制

描述为控制不符合项而采取的措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 不符合项控制的目的、范围和责任，其中包括质量保证职能和/或其他职能部门或人员在界定和执行不符合项控制相关活动方面（包括识别、经授权处理不符合项的个人或小组）的责任。

(2) 为控制不符合项而制定的管理程序，并明确程序的内容至少包括以下方面：

a. 对不符合项进行标识、记录、隔离、审查、处理及通知到受影响的单位；

b. 对不符合项的处理和关闭等进行独立审查的经授权人员。

(3) 在实际可行时用标记、标签或实体分隔等方法来标识不符合项。

(4) 为不符合要求的物项或带有缺陷的物项制定控制下一步工序、交货或安装的措施，形成文件并予以实施。

(5) 对不符合项的控制要文件化，包括对不符合项的描述，不符合项的处理方案的制定、审查、批准以及处理结果的验证要求。

(6) (如适用时) 根据不符合对安全的影响，规定审查和处理不同类别不符合项的责任权限，并在大纲中对相关内容进行描述。

(7) 在采购活动中，对于供方偏离采购要求或背离买方所认可文件的不符合项，必须要求供方报告买方。其中，承诺背离采购要求或背离买方所认可文件的不符合项及处理该不符合项的方案，如涉及下列情况中的一项或数项，需提交买方认可：

a. 违反采购要求中的技术或材料方面的要求；

b. 违反买方已认可的供方文件中的要求；

c. 沿用原定制造工艺或返工无法纠正不符合项；

d. 虽然物项可恢复到一种有能力执行其安全功能的状态，但该物项依然有违背原要求的不符合项。

(8) 对已接受的变更、放弃要求或偏差的说明形成文件，以指明不符合项的“竣工”状态。

(9) 根据原来的检查和试验要求或者合适的替代方法对返工和修理的物项进行检查和试验。

(10) 在质量趋势分析中，要包括对不符合项作定期分析，并

将分析结果上报管理部门。

描述营运单位对供方的不符合项控制是如何监管的，包括责任部门、以及监管的范围、程度和方法。

## 11 纠正措施

描述为纠正措施而制定的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

（1）纠正措施管理的目的、范围和责任。

（2）制定纠正措施的管理程序，建立有效的纠正措施制度，并承诺由质量保证职能部门/组织对程序进行审查。

（3）明确严重有损于质量的情况（如故障、失效、缺陷、偏差、或有缺陷的材料和设备以及其他方面的不符合），并承诺采取纠正措施，以防其重复发生，同时以文件形式记录纠正措施。

（4）质量保证职能部门/组织参与对纠正措施的制定过程的审查。

（5）由质量保证职能部门/组织采取后续行动，来验证纠正措施的执行情况，并及时关闭纠正措施。

（6）将严重有损于质量的情况和对这些情况进行的原因分析以及采取的防止其重复出现的纠正措施记载成文，并向直接管理者和更高层的管理者进行报告，以供审查和评价。

（7）质量保证职能部门/组织定期对绩效数据和其它质量有关信息进行分析，将值得关注的结果报告更高层的管理者，同时要识别改进质量的途径或方法。如果适用，在进行上述分析时还需考虑来自外部的经验或信息。

描述营运单位对供方的纠正措施的控制是如何监管的。

描述为经验反馈而制定的规定和控制措施。

## 12 质量保证记录

描述对于质量保证体系中质量保证记录（包括纸质的、电子的以及其它媒介）的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

（1）质量保证记录控制的目的、范围和责任，并满足以下方面：

a. 记录的范围包括审查、检查、试验、监查和材料分析的结果，对工作执行情况的验证情况，人员资格、程序和设备的鉴定结果，以及其他文件，如图纸、规格书、采购文件、检查和试验程序和报告，不符合报告，和纠正措施报告。对于核电厂运行阶段，记录还包括电厂运行日志、维修报告等；

b. 描述界定和执行质量保证记录制度相关活动的质量保证职能和其他职能组织/部门，以及他们的职责。

（2）承诺制定和执行记录制度（包括书面程序和细则），其中规定确保保存足够的记录，以及对记录相关活动所采取的控制措施。

（3）承诺在质量保证大纲实施中产生足够使用的质量保证记录，且所有记录字迹清楚、完整，并与所记述的物项或服务相对应。

（4）对记录的产生、分类、标识、收集、索引、修正和增补、签收、归档、检索和查阅、贮存、保管和处置等活动采取相应的控制措施，包括以下方面：

a. 对适宜的记录贮存设施（包括出入控制、保卫等）和环境进行描述，以尽量减少变质或损坏和防止丢失，并承诺记录的贮存方式便于检索。

b. 以文件的形式对质量保证记录（特别是胶片、底片等特殊媒介的记录）、有关的试验材料和样品的保存时间做出规定。

c. 对于正确地标明核电厂物项“竣工”状态的记录，要在该物项从制造直到贮存、安装及运行的有效寿期内，由营运单位或由其指定的部门保存；

d. 根据该记录的类别规定相应的保存时间。

e. 根据书面程序处置记录。

(5) 对记录定期进行检查的制度，说明检查的主要事项。

描述营运单位是如何对供方的质量保证记录制度进行监管的。

### 13 监查

描述对质量保证监查的控制措施，至少包括（承诺）以下方面：

(1) 监查的目的、范围和责任。

(2) 对适用的所有领域实施监查，以验证程序和活动符合质量保证大纲的要求，并验证大纲实施的有效性。

(3) 建立内部监查和外部监查制度，由具有监查资质的人员和组织实施监查：

a. 对于内部监查，对本单位内影响质量的过程和活动进行全面的独立验证和评定。

b. 对于外部监查，对分包范围内的供方的质量保证大纲、程序和活动进行验证和评定。

(4) 对监查人员的规定，包括资格考核、培训和资格保持等内容；对其他参加监查的人员，要求经过培训和授权，并对被监查领域不直接负责。

(5) 根据活动的情况和安全重要性定期且尽早实施监查。

(6) 编制监查计划，并描述对内外部监查计划的控制措施，包括计划的制定、定期审查和修订、监查的频度和范围等。

根据活动情况及其重要性来安排监查计划，承诺在出现下列一种或多种情况时进行监查：

a. 有必要对大纲的有效性进行系统或部分的评价时；

b. 在签订合同或发出订货单前，有必要确定承包者执行质量保证大纲的能力时；

c. 已签定合同并在质量保证大纲执行了足够长的一段时间之后，有必要检查有关部门在执行质量保证大纲、有关的规范、标准和其他合同文件中是否行使所规定的职能时；

d. 对质量保证大纲中规定的职能范围进行重大变更（例如机构的重大改组或程序的修订）时；

e. 在认为由于质量保证大纲的缺陷会危及物项或服务的质量时；

f. 有必要验证所要求的纠正措施的实施情况时。

(7) 监查实施的内容，包括对质量有关的实践经验、程序、细则；活动和物项；以及文件和记录的审查和客观评价。明确监查的方式。

(8) 按照预先制定的书面程序和监查核查单执行监查，明确核查单的格式和内容。

(9) 一轮监查的实施，包括：

a. 单项监查计划的制定和内容。

b. 监查小组人员的挑选（承诺在内部监查时，对被监查的活动的实施负有直接责任的人，不得参与挑选监查小组人员的工作）、主监查员的指定及查阅资料等。

c. 监查组成员编制核查单。

d. 监查通知包括日程安排、监查的方式和内容等；监查前会议的控制措施，包括召开的时机、内容等；按照已制定的核查单进行监查；监查后会议召开的时机、内容等。

e. 监查报告的编制、分发和内容等，以及被监查单位对监查报告予以答复的控制措施，包括答复的内容、时间要求等。

（10）由质量保证职能部门/组织对监查的数据进行分析，用文件给出监查结果，并将监查结果向有关管理者报告，以供审查和评价。结果报告要指出质量问题和质量保证大纲有效性，可包括对有缺陷领域进行再次监查的要求。承诺由对被监查的领域负责的机构对监查中所发现的缺陷进行复核和纠正。

（11）描述监查后续行动的控制措施，包括由监查单位和被监查单位采取的后续行动，以验证针对监查发现问题所采取的纠正措施的实施。

描述营运单位对供方的监查活动是如何监管的，包括责任部门、以及监管的范围、程度和方法。

#### **14 防造假机制/制度**

描述营运单位防止假冒和欺诈物项和服务进入核电厂，以及防止核电厂建造、运行过程中造假行为的防造假机制/制度，造假行为是指营运单位及其员工，供方及其员工等故意违反核安全法规、许

可证条件、标准、程序和细则、合同等，以及故意提供不准确、不完整的信息记录等不当行为。防造假机制/制度至少包括（承诺）以下方面：

#### **14.1 职责**

明确建立防造假机制/制度的责任者，包括高层管理者及相关的部门。描述高层管理者制定的防造假政策，管理者向全体员工传达防造假政策的方式方法（如报告、会议等）。

#### **14.2 防造假培训**

描述营运单位在防造假方面开展的培训，包括一般员工培训，以及采购、现场施工、安装以及运行、维修等岗位的特定培训等。在防造假培训中，除了防造假措施和知识的培训外，还包括提高防造假意识的培训。

#### **14.3 防造假措施**

描述营运单位在采购、现场施工、安装以及运行、维修等过程中所采取的防造假措施，该措施与对应物项的安全重要性、复杂性、特殊性（即质保分级）相一致。至少描述以下方面：

##### **（1） 风险识别**

承诺识别和确认采购、现场施工、安装以及运行、维修等过程中的造假的风险，并按照安全重要性、复杂性、特殊性等，对这些物项或活动的风险进行分级。列举所识别的高风险物项或活动，如隐蔽工程、焊接、无损检验、紧固件、电气试验等。

##### **（2） 过程管理**

描述在风险识别的基础上，所采取的预防措施，适用时，至

少包括以下方面：

a. 采购控制

描述采取的预防措施，如建立明确的采购要求、制定标准采购条款、传达营运单位对供方或分供方有关防造假的要求、制定处理供方假冒的政策、采用先进的产品防伪识别技术、制定报废和处置政策等。

描述对涉嫌假冒和欺诈物项的检验和验收试验。

b. 现场管理

描述采取的现场管理措施，如在建造现场进行管理者巡视、随机性检查，使用必要的监控和记录工具等。

(3) 假冒和欺诈物项及造假行为的处理

描述对涉嫌假冒和欺诈物项及造假行为的处理流程，根据需要可包括：隔离可疑物项；记录；评估影响；通知相应的内部组织；收集信息；考虑向行业数据库报告初步调查结果；与适当的供方或分供方联系，以获取有关事件或任何正在进行的调查信息；采取措施，以确定物项是否真实；处置确认的假冒和欺诈物项；根据需要与核安全监管部门、行业主管部门、执法机构和其他适当机构分享经验教训和行动。

(4) 跟踪、调查

承诺记录并跟踪可疑物项与行为，并适时向相关供方或分供方提供信息反馈。

描述在识别出假冒和欺诈物项及造假行为后开展的调查，并根据调查结果采取适当的纠正措施，以防止类似事件再次发生。

#### (5) 监督调查和评价

描述对假冒和欺诈物项及造假行为的定期审查和评价方面的规定。

#### (6) 造假问题举报制度

描述造假问题举报制度，鼓励所有与工程质量有关的人员参与防造假，明确举报渠道、举报奖励等措施，并对编制相应的管理程序及实施细则等文件做出安排。

### **附录：管理程序清单**

营运单位要列出质量保证大纲所描述的上述所有活动的管理性程序清单。程序清单要明确每个程序所执行的《核电厂质量保证安全规定》(HAF003) 准则（如组织机构、文件控制、采购控制等）。一般按照章节顺序或领域给出管理程序清单。如果某些必需的程序尚未制订，那么在清单中要给出制订这些程序的计划安排。

“运行阶段”质量保证大纲的管理程序，还要包括运行管理、维修管理、变更/改造管理、辐射防护、应急、放射性废物管理、环境监测、实物保护等方面。