



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

Н А К А З

19.12.2011 N 190

Міністерстві

Зареєстровано в

юстиції України
10 січня 2012 р.
за N 17/20330

**Про затвердження Загальних вимог
до системи управління діяльністю
у сфері використання ядерної енергії**

Відповідно до підпункту 11 пункту 4 Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України, затвердженого Указом Президента України від 06.04.2011 N 403 ([403/2011](#)), та пункту 3 Плану заходів щодо забезпечення відкритості і доступності інформації, пов'язаної з використанням ядерної енергії, а також підвищення рівня культури ядерної безпеки в атомній енергетиці, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.08.2011 N 736-р ([736-2011-р](#)), та з метою забезпечення державного регулювання у сфері використання ядерної енергії

Н А К А З У Ю:

1. Затвердити Загальні вимоги до системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії, що додаються.

2. Департаменту з питань безпеки ядерних установок (Шевченко І.А.) забезпечити подання цього наказу в п'ятиденний строк на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

4. Суб'єктам діяльності у сфері використання ядерної енергії привести свою діяльність у відповідність до вимог цього наказу до 01.02.2013.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Голови - Головного державного інспектора з ядерної та радіаційної безпеки України Гашева М.Х.

Голова
О.А.Миколайчук

ПОГОЖДЕНО:

Міністр охорони
здоров'я України
О.Аніщенко

Голова Антимонопольного
комітету України
В.П.Цушко

Міністр надзвичайних
ситуацій України
В.Балога

Міністр енергетики
та вугільної промисловості України
Ю.Бойко

Перший віце-прем'єр-міністр України -
Міністр економічного розвитку
і торгівлі України
А.П.Клюєв

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державної інспекції
ядерного регулювання
України
19.12.2011 N 190

Міністерстві

Зареєстровано в
юстиції України
10 січня 2012 р.
за N 17/20330

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ
до системи управління діяльністю
у сфері використання ядерної енергії

I. Загальні положення

1.1. Ці Загальні вимоги визначають вимоги до розробки, впровадження, оцінки та постійного поліпшення системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії.

1.2. Ці Загальні вимоги обов'язкові для виконання суб'єктами

діяльності у сфері використання ядерної енергії (далі - суб'єкт діяльності) та рекомендовані для виконання юридичними та фізичними особами, що здійснюють види діяльності у сфері використання ядерної енергії, щодо яких Законом України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії" ([1370-14](#)) не встановлені вимоги щодо обов'язкового ліцензування, сертифікації або реєстрації, а також особами, які є постачальниками згідно зі статтю 34 Закону України "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" ([39/95-ВР](#)).

1.3. Ці Загальні вимоги не поширюються на лікувально-профілактичні заклади, що виконують діагностичні, терапевтичні та лікувальні процедури з використанням джерел іонізуючого випромінювання.

1.4. У цих Загальних вимогах терміни вживаються у такому значенні:
вимоги ядерної та радіаційної безпеки (далі - вимоги безпеки) - вимоги законодавства, норм, правил та стандартів з ядерної та радіаційної безпеки, фізичного захисту ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів та інших джерел іонізуючого випромінювання, а також умови виданих Держатомрегулюванням України документів дозвільного характеру;

керівник процесу - особа, яка керує процесом і відповідальна за результат його виконання;

культура безпеки - набір характеристик і особливостей діяльності організації і поведінки окремих осіб, який встановлює, що проблемам безпеки використання ядерної енергії як таким, що мають вищий пріоритет, приділяється увага, визначена їх значущістю;

настанова щодо системи управління (настанова з якості) - основний документ системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії, що містить опис та регламентує цю систему управління;

незалежна оцінка - перевірка дотримання вимог щодо здійснення певної діяльності особою (групою осіб), яка не залучена безпосередньо до її здійснення;

організаційні зміни - зміни в системі управління, що вносяться в документацію системи управління та стосуються підпорядкованості, повноважень чи відповідальності персоналу суб'єкта діяльності;

політика суб'єкта діяльності - загальні наміри, зобов'язання та спрямованість дій суб'єкта діяльності, затверджені найвищим керівництвом та пов'язані зі здійснюваною діяльністю, забезпеченням безпеки тощо. На основі політики визначаються цілі суб'єкта діяльності;

система управління діяльністю у сфері використання ядерної

енергії (далі - система управління) - документація суб'єкта діяльності та практика керування ресурсами (людськими, матеріально-речовими, фінансовими, інформаційними, природними). Система управління складається з елементів керування - процесів, функцій, проектів та робіт; управляюча організація - юридична особа, якій суб'єкт діяльності повністю або частково підпорядковується при здійсненні господарської діяльності та/або яка є власником ядерної установки, радіоактивних матеріалів чи джерел іонізуючого випромінювання, що перебувають у розпорядженні суб'єкта діяльності.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії" ([1370-14](#)), "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" ([39/95-ВР](#)), "Про фізичний захист ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання" ([2064-14](#)), "Про загальну безпечність нехарчової продукції" ([2736-17](#)), а також у ДСТУ ISO 9000:2007 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів".

II. Вимоги до системи управління

2.1. Система управління розробляється, впроваджується, оцінюється та постійно поліпшується відповідно до затверджених

політики та цілей суб'єкта діяльності.

2.2. Політика, цілі та система управління суб'єкта діяльності

відповідають таким принципам:

 пріоритет виконання вимог безпеки над економічними, технічними, науковими та іншими цілями; забезпечення постійного та систематичного контролю за

дотриманням вимог безпеки;

 забезпечення планування, управління та нагляду за діяльністю, що впливає на безпеку, в нормальних, перехідних та аварійних умовах;

 формування та підтримка культури безпеки та культури захищеності;

 встановлення особистої відповідальності найвищого керівництва за пріоритетне виділення ресурсів, необхідних для виконання вимог безпеки;

 запобігання вчиненню порушень вимог безпеки шляхом постійного аналізу своєї діяльності та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.

2.3. Суб'єкт діяльності визначає та підтримує в актуальному

стані перелік законів України, інших нормативно-правових актів

України і стандартів з ядерної та радіаційної безпеки, якими він

має керуватись при здійсненні своєї діяльності.

2.4. Інформація щодо наявності у суб'єкта діяльності

управляючої організації зазначається в настанові щодо системи

управління (настанові з якості) із зазначенням переліку питань, за якими суб'єкт діяльності їй підпорядковується.

2.5. Розподіл повноважень та відповідальності між суб'єктом діяльності та управляючою організацією здійснюється з урахуванням закріплення за суб'єктом діяльності: повної відповідальності за ядерну та радіаційну безпеку; права самостійно приймати рішення, що впливають на ядерну та радіаційну безпеку, та розпоряджатися ресурсами, необхідними для виконання вимог безпеки.

2.6. Система управління суб'єкта діяльності та документація, що її описує, враховує вимоги законів, інших нормативно-правових актів і стандартів з ядерної та радіаційної безпеки, охорони праці, фізичного захисту, екологічної безпеки, охорони здоров'я, цивільного захисту, пожежної та техногенної безпеки, якості, що стосуються діяльності суб'єкта діяльності (інтегрована система управління).

III. Формування та підтримка культури безпеки та культури захищеності

3.1. Суб'єкт діяльності документально визначає цілі формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності та вживає заходів для досягнення таких цілей.

3.2. Цілі формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності, а також заходи, що розробляються

та здійснюються для досягнення таких цілей, відповідають таким принципам:

- персональна відповідальність кожного працівника за дотримання вимог безпеки;
- посадові особи суб'єкта діяльності демонструють відповідальне ставлення до виконання вимог безпеки;
- першочергова увага дотриманню вимог безпеки при прийнятті рішень;
- атмосфера довіри та відкритості серед персоналу в обговоренні питань безпеки;
- ядерні та радіаційні технології визнаються такими, що вимагають особливої уваги при їх використанні;
- постійне накопичення, аналіз досвіду роботи та його використання для підвищення безпеки;
- своєчасне інформування органів державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки про порушення вимог безпеки.

3.3. Заходи щодо формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності включають заходи із здійснення аналізу стану культури безпеки та культури захищеності, а також заходи із заохочення персоналу до відповідального ставлення до виконання вимог безпеки.

3.4. Найвище керівництво планує та виділяє ресурси, необхідні для виконання заходів щодо формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності.

IV. Впровадження та функціонування системи управління

4.1. Суб'єкт діяльності призначає підрозділ (чи окремих осіб) та посадову особу з числа найвищого керівництва, до компетенції яких належать розробка, впровадження та аналіз ефективності системи управління, а також розробка заходів щодо її поліпшення.

4.2. Суб'єкт діяльності розробляє та підтримує в актуальному стані настанову щодо системи управління (настанову з якості), у якій визначає:

політику суб'єкта діяльності у сфері забезпечення безпеки та у сфері забезпечення якості;

перелік та загальний опис основних процесів, зокрема тих, що впливають на забезпечення ядерної та радіаційної безпеки; структуру документації системи управління; відповідність системи управління цим Загальним вимогам (із зазначенням відступів, якщо такі є).

Настанова щодо системи управління (настанова з якості) також може містити будь-яку іншу інформацію відповідно до потреб суб'єкта діяльності.

4.3. Суб'єкт діяльності затверджує політику з безпеки, забезпечення якості, а також формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності.

4.4. Настанова щодо системи управління (настанови з якості) може бути оформлена у вигляді одного документа або декількох

відповідно до потреб суб'єкта діяльності. У разі викладення настанови у декількох документах суб'єкт діяльності надає до Держатомрегулювання України усі документи, що містять відомості, зазначені в пункті 4.2 цього розділу.

4.5. Суб'єкт діяльності з метою реалізації визначеної ним політики затверджує цілі у сфері забезпечення безпеки та у сфері забезпечення якості (стратегії, програми, плани тощо).

4.6. Цілі у сфері забезпечення безпеки та у сфері забезпечення якості є конкретними та містять критерії, за якими можна оцінити їх досягнення; доводяться до відома персоналу та є доступними йому для ознайомлення; переглядаються з метою забезпечення їх відповідності.

4.7. Суб'єкт діяльності документує опис організаційної структури із зазначенням сфер відповідальності посадових осіб з числа найвищого керівництва та підпорядкованих їм підрозділів.

4.8. Суб'єкт діяльності розробляє та підтримує в актуальному стані задокументовані описи усіх процесів та функцій, що впливають на забезпечення ядерної та радіаційної безпеки. Цими документами встановлюються:

обов'язки керівників процесу та його виконавців, їх повноваження та відповідальність щодо прийняття рішень, підпорядкованість, порядок взаємодії при виконанні процесу

чи
реалізації функції;
 послідовність виконання процесу чи реалізації функції;
 повноваження, відповідальність та порядок взаємодії

з
постачальниками та замовниками (споживачами) при
реалізації
процесу чи функції;
 порядок і критерії моніторингу та вимірювання процесу

чи
реалізації функції;
 перелік ресурсів, необхідних для виконання процесу

чи
реалізації функції;
 вимоги до кінцевого результату (продукту) виконання
процесу

чи реалізації функції;
 невідповідності, аварійні ситуації та аварії, можливі під
час
виконання процесу, та заходи щодо керування ними;
 посилання на документи, якими слід керуватись при
виконанні
процесу чи реалізації функції, в тому числі посилання
на
відповідні вимоги безпеки.

4.9. З метою забезпечення однозначного розуміння персоналом суб'єкта діяльності документації системи управління в ній використовується єдина термінологія, зрозуміла для користувачів.

4.10. Під час розробки, затвердження, використання та перегляду документації системи управління суб'єкт діяльності забезпечує:
 наявність системи ідентифікації документів;
 запобігання використанню персоналом версій документів системи управління, що втратили чинність або не були затверджені

у
встановленому порядку;
 відображення в документації актуальної практики діяльності;
 вчасну доступність необхідної документації в місцях
її
використання;
 зрозумілість документації та процедур поводження з нею
для
тих, хто її використовує.

4.11. Суб'єкт діяльності документує процедури складання, контролю, ідентифікації, захисту, пошуку, збереження та вилучення протоколів і записів, що засвідчують відповідність здійснюваної діяльності вимогам безпеки.

4.12. Суб'єкт діяльності самостійно здійснює контроль за діяльністю сторонніх організацій, що залучені ним до розробки, впровадження або поліпшення системи управління чи виконання процесів.

4.13. Суб'єкт діяльності визначає процедуру та здійснює інформування персоналу та інших зацікавлених сторін, у тому числі громадськості, про стан забезпечення ядерної та радіаційної безпеки, охорони праці, екологічної безпеки, охорони здоров'я, цивільного захисту, пожежної та техногенної безпеки.

V. Обов'язки керівництва

5.1. До посадових обов'язків найвищого керівництва входить: затвердження політики суб'єкта діяльності;

затвердження цілей суб'єкта діяльності (стратегій, планів та програм діяльності);
виділення ресурсів, необхідних для забезпечення виконання вимог безпеки;
формування психологічного клімату в колективі, що сприяє відповідальному ставленню персоналу до виконання вимог безпеки.
Найвище керівництво є зразком відповідального ставлення до виконання своїх обов'язків.

5.2. Найвище керівництво забезпечує:
створення інтегрованої системи управління;
контроль досягнення визначених цілей у сфері безпеки та якості, у тому числі стану виконання стратегій, планів та програм, спрямованих на досягнення цих цілей;
встановлення процесів обміну інформацією, що забезпечують обізнаність персоналу суб'єкта діяльності з проблемами, що можуть перешкоджати їм у виконанні своїх обов'язків;
здійснення періодичного контролю параметрів виконання всіх процесів та реалізації функцій на всіх рівнях суб'єкта діяльності, у тому числі контроль процесів та функцій, до виконання яких залучено сторонні організації;
проведення аналізу результативності коригувальних та запобіжних заходів, заходів з поліпшення, впровадження організаційних змін;
створення, підтримку та вдосконалення інфраструктури та робочого середовища, необхідних для забезпечення безпеки; врахування вимог зацікавлених сторін, у тому числі

споживачів, при здійсненні діяльності. При цьому першочергова увага приділяється задоволенню їх вимог у частині безпеки та зниження ризиків у сфері безпеки.

5.3. Керівники на всіх рівнях: роз'яснюють персоналу необхідність дотримання кращих прикладів поведінки, а також відповідального ставлення до виконання вимог безпеки та положень системи управління; сприяють залученню персоналу до впровадження та поліпшення системи управління.

5.4. Керівник процесу зобов'язаний бути обізнаним з усіма вимогами безпеки та якості до процесу та в межах контрольованого ним процесу відповідає за: здійснення поточного контролю параметрів процесу та вжиття заходів для своєчасного коригування відхилень та усунення невідповідностей; планування ресурсів для виконання процесу та своїх обов'язків.

5.5. Для реалізації своїх повноважень керівник процесу має право: безпосередньо доповідати найвищому керівництву про актуальні питання безпеки, в тому числі культури безпеки, під час виконання процесу; подавати керівництву запити щодо виділення ресурсів, необхідних для виконання вимог безпеки та якості;

безпосередньо взаємодіяти з керівниками інших процесів.

5.6. Суб'єкт діяльності вживає заходів для забезпечення відповідального ставлення персоналу до дотримання процедур контролю параметрів діяльності, зокрема контролю показників дотримання вимог безпеки.

VI. Керування ресурсами

6.1. Суб'єкт діяльності планує свою діяльність та ресурси, необхідні для виконання вимог безпеки, у тому числі ресурси для: постійного контролю за дотриманням вимог безпеки; підвищення безпеки та придатності робочого середовища; керування персоналом, його навчання та підвищення кваліфікації; аналізу та поліпшення системи управління; забезпечення аварійної готовності; отримання та переоформлення необхідних дозвільних документів у сфері використання ядерної енергії.

6.2. Інформація та знання суб'єкта діяльності, включаючи знання його персоналу, є одним із видів ресурсів, керування якими здійснюється на основі задокументованих процедур.

6.3. Суб'єкт діяльності визначає необхідну для виконання вимог безпеки кількість та кваліфікацію персоналу, а також забезпечує його наявність на робочих місцях.

6.4. Персонал суб'єкта діяльності, що залучений до управління, здійснення та контролю за здійсненням діяльності,

пов'язаної з використанням ядерної енергії, має задокументовані описи своїх повноважень та відповідальності (посадові інструкції).

6.5. Суб'єкт діяльності визначає вимоги до кваліфікації осіб, які відповідають за дотримання чи контролюють дотримання вимог безпеки, та вживає заходів для досягнення та підтримки ними необхідного рівня кваліфікації.

6.6. Суб'єкт діяльності запроваджує систему перевірки відповідності кваліфікації осіб при прийнятті на посаду та періодичної перевірки протягом перебування особи на посаді. Перевірка кваліфікації особи включає перевірку знань вимог безпеки в частині своєї діяльності та розуміння особистого внеску в досягнення цілей суб'єкта діяльності в сфері безпеки та якості.

VII. Здійснення діяльності

7.1. Діяльність працівників та їх груп, що беруть участь у виконанні процесів, та взаємодія між ними планується, здійснюється та контролюється таким чином, що забезпечується ефективний зв'язок між учасниками процесу та однозначність у розподілі обов'язків.

7.2. У документації системи управління визначені процедури щодо:

- керування інформаційним зв'язком (внутрішнім та із зовнішніми організаціями);
- керування організаційними змінами;

керування документацією та записами;
керування закупівлями;
контролю процесів та продукції;
керування невідповідностями.

7.3. Суб'єкт діяльності визначає процедуру здійснення організаційних змін, включаючи планування змін, їх реєстрацію та контроль впровадження. Процедура передбачає обов'язкове проведення оцінки впливу організаційної зміни на безпеку та якість діяльності.

7.4. Керування документацією та записами здійснюється таким чином:

7.4.1. До підготовки, затвердження та перегляду документації суб'єкта діяльності залучаються компетентні, офіційно уповноважені на виконання цієї роботи особи, які повинні мати доступ до необхідної інформації.

7.4.2. Усі зміни, що вносяться до документів суб'єкта діяльності, розглядаються, реєструються та затверджуються у тому самому порядку, що й сам документ, до якого вносяться зміни.

7.4.3. Записи в рамках кожного процесу ведуться відповідно до встановлених для даного процесу вимог та підлягають контролю. Усі записи повинні бути чіткими, повними і легко піддаватися пошуку.

7.4.4. Строк зберігання записів встановлюється суб'єктом діяльності, якщо інше не передбачено в нормах, правилах чи стандартах з ядерної та радіаційної безпеки. Для записів використовуються носії, які забезпечують можливість їх

прочитання
протягом строку зберігання, передбаченого для даного запису.

7.5. Керування закупівлями здійснюється таким чином:

7.5.1. Суб'єкт діяльності здійснює вибір постачальників продукції на основі визначених ним критеріїв. Суб'єкт діяльності реєструє дані про якість отриманої від постачальника продукції.

7.5.2. Суб'єкту діяльності рекомендується зазначати вимоги до якості продукції (державні та галузеві стандарти, технічні умови або посилання на них тощо) в документації конкурсних торгів та/або в контрактній (договірній) документації.

7.5.3. У контрактній (договірній) документації рекомендується вказувати дії постачальника та суб'єкта діяльності у разі виявлення невідповідної продукції.

7.5.4. До виконання робіт, для здійснення яких необхідне отримання ліцензії Держатомрегулювання України, суб'єктам діяльності заборонено залучати юридичних чи фізичних осіб, які не мають відповідної ліцензії.

7.5.5. З метою оцінки якості товарної продукції, що закуповується, та запобігання порушенням вимог безпеки внаслідок використання небезпечної нехарчової продукції суб'єкт діяльності запроваджує процедуру оцінки відповідності товарної продукції, що закуповується, яка передбачає:

визначення вимог щодо продукції, у тому числі щодо її безпечності;

вхідний контроль продукції, що постачається, з метою

перевірки відповідності продукції технічним умовам (специфікації);

оформлення, реєстрацію та збереження документів і записів, які засвідчують якість продукції, що постачається, її відповідність вимогам безпеки та вимогам щодо безпечності нехарчової продукції;

накопичення та використання досвіду щодо визначення вимог до продукції та процедур оцінки її відповідності.

7.5.6. Система оцінки відповідності запроваджується щодо визначеного суб'єктом діяльності переліку видів продукції, що закуповується. Оцінку відповідності обов'язково проходять такі види продукції:

контейнери для зберігання та захоронення радіоактивних відходів;

закриті джерела іонізуючого випромінювання; системи та елементи, важливі для безпеки ядерних установок; прилади, обладнання та установки для здійснення радіаційного контролю (у тому числі дозиметричного контролю) та проведення радіаційного моніторингу;

джерела іонізуючого випромінювання та установки з джерелами іонізуючого випромінювання.

7.5.7. Суб'єкт діяльності розробляє процедуру та здійснює інформування Держатомрегулювання України про придбання ним видів нехарчової продукції з перелічених у підпункті 7.5.6 цього пункту, щодо якої ним зроблено висновок про її небезпечність.

7.6. Контроль процесів та продукції здійснюється таким чином:

7.6.1. Суб'єкт діяльності визначає технічні умови (специфікації) на процеси та продукцію відповідно до вимог законів та інших нормативно-правових актів, у тому числі технічних регламентів, та здійснює необхідні заходи з контролю дотримання цих вимог (вхідний, поточний та вихідний).

7.6.2. Діяльність з випробування, перевірки та атестації продукції здійснюється суб'єктом діяльності до початку використання продукції або надання послуги.

Для проведення випробувань, перевірок та атестації використовуються інструменти та обладнання, що мають діапазон і точність відповідно до потреб вимірювань.

7.6.3. Висновок (запис) про відповідність продукції встановленим вимогам суб'єкт діяльності робить до початку користування продукцією.

7.6.4. Суб'єкт діяльності створює систему, що виключає можливість уникнення здійснення заходів контролю, передбачених для цієї продукції.

7.6.5. Особа (група осіб), яка здійснює випробування, перевірку чи атестацію, письмово засвідчує проходження контролю, а також відповідність процесів та продукції встановленим вимогам.

7.6.6. Строк зберігання записів щодо проходження контролю, випробувальних матеріалів і зразків встановлюється суб'єктом діяльності з урахуванням застосованих вимог норм, правил та стандартів з ядерної та радіаційної безпеки, але не менше

ніж
1 рік.

7.6.7. Суб'єкт діяльності засвідчує відповідність продукції, яка ним постачається, вимогам безпеки та здатність відповідати цим вимогам протягом передбаченого строку експлуатації продукції.

7.6.8. Суб'єкт діяльності постачає продукцію у вигляді, придатному для перевірки її відповідності встановленим вимогам.

Суб'єкт діяльності розробляє процедури поводження з продукцією, яка ним постачається, та повідомляє замовника (споживача) продукції про необхідність їх дотримання для уникнення пошкодження або неналежного використання продукції.

7.6.9. Продукція, яка постачається суб'єктом діяльності, має відповідне маркування з метою забезпечення її належного та безпечного використання.

7.7. Керування невідповідностями здійснюється таким чином:

7.7.1. У системі управління передбачаються процедури керування невідповідностями, що забезпечують їх своєчасне виявлення, визначення їх причин, вжиття заходів для усунення (коригувальні заходи) та для уникнення їх повторення (запобіжні заходи).

7.7.2. У системі управління задокументовуються процедури дій у разі виявлення характерних для здійснюваної діяльності невідповідностей. У разі виявлення невідповідності продукції/процесу приймається одне з таких рішень:

прийняти до використання продукцію/продовжити процес;

усунути невідповідність продукції/процесу у встановлений строк;

вилучити продукцію/зупинити процес.

7.7.3. Використання невідповідної продукції/продовження процесу допускається у випадку наявності письмового дозволу уповноваженої на це особи суб'єкта діяльності, в якому вказуються умови допустимого використання продукції чи виконання процесу.

7.7.4. Продукція/процеси, яка(які) перероблялась(ись)/коригувалась(ись) для усунення невідповідності, повторно проходить(ять) аналіз відповідності продукції/процесу.

7.7.5. Суб'єкт діяльності контролює стан виконання коригувальних та запобіжних заходів. Рекомендується проводити оцінку ефективності вжитих заходів.

7.7.6. При розробці запобіжних і коригувальних заходів враховуються досвід суб'єкта діяльності, відгуки від замовників (споживачів) продукції, досвід інших організацій (національний та міжнародний), досягнутий рівень науки й техніки.

7.7.7. Інформація про вжиті коригувальні та запобіжні заходи доводиться до відома тих осіб, які виявили невідповідність.

7.7.8. Найвище керівництво повинно бути обізнано про випадки виявлення невідповідної чи небезпечної нехарчової продукції, використання якої могло спричинити порушення вимог безпеки.

7.7.9. Суб'єкт діяльності визначає критерії необхідності інформування та інформує Держатомрегулювання України про виявлені невідповідності та вжиті у зв'язку з цим заходи.

VIII. Моніторинг, аналіз та поліпшення

8.1. Суб'єкт діяльності здійснює поточний моніторинг та аналіз своєї діяльності з метою підтвердження постійної ефективності системи управління. Періодичність та обсяг моніторингу та аналізу забезпечує досягнення вказаної мети.

8.2. Найвище керівництво періодично проводить аналіз системи управління - комплексний аналіз придатності, адекватності, ефективності та дієвості системи управління.

8.2.1. Аналіз системи управління проводиться щодо: цілей та результатів, досягнутих суб'єктом діяльності; підсумків усіх форм та видів оцінок, аналізу, вимірювань; виявлених невідповідностей, вжитих коригувальних та запобіжних заходів; виявлених можливостей для поліпшення.

8.2.2. Аналіз проводиться з метою визначення заходів, необхідних для забезпечення ефективності системи управління, у тому числі забезпечення її здатності: створювати умови, необхідні для досягнення визначених суб'єктом діяльності цілей; своєчасного виявлення та усунення невідповідностей.

8.3. Суб'єкт діяльності здійснює періодичне проведення незалежної оцінки системи управління та її складових для визначення: ефективності процесів; стану виконання вимог безпеки та якості продукції; можливостей щодо поліпшення системи управління.

8.4. До проведення незалежної оцінки робіт, виконаних підрядною організацією, залучається персонал суб'єкта діяльності.

8.5. Суб'єкт діяльності призначає окремих осіб (чи підрозділ) та посадову особу з числа найвищого керівництва, які безпосередньо відповідають за організацію та здійснення незалежної оцінки. Посадова особа та підпорядкований їй персонал наділяються повноваженнями, необхідними для виконання своїх обов'язків та здійснення функцій нагляду за станом виконання процесів, дотримання вимог безпеки, виконання заходів з формування та підтримки культури безпеки та культури захищеності.

8.6. Особа, відповідальна за незалежну оцінку, погоджує заходи, розроблені для усунення виявлених нею чи підпорядкованим їй персоналом невідповідностей. Результати проведення незалежної оцінки та прийняті рішення документуються.

8.7. Особа, відповідальна за незалежну оцінку, має право безпосередньо доповідати керівництву управляючої організації про результати незалежної оцінки.

Начальник Відділу
аналізу систем управління
та людського фактору
Ю.М.Єсипенко